

**UNIVERSIDAD MIGUEL
HERNÁNDEZ**
FACULTAD DE MEDICINA
**TRABAJO FIN DE GRADO EN
MEDICINA**



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

**ELABORACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS
PATIENT-REPORTED OUTCOME
MEASURES (PROMS) EN PACIENTES CON
APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO (AOS)
EN TRATAMIENTO CON CPAP.**

Autora: Bárbara Gil Martínez

Tutora: Isabel Betlloch Mas

Cotutor: Eusebi Chiner Vives

Departamento y Área: Medicina

Clínica Curso académico 2023/2024

Convocatoria febrero

Sí, estaba cansado, más profunda y esencialmente cansado de lo que había estado en su vida, pero había descubierto que estar cansado y tener sueño eran a veces polos opuestos. El sueño, ese amigo incondicional, la mejor y más fiable nodriza de la humanidad desde la noche de los tiempos, lo había abandonado de nuevo.

Insomnia (1994) – Stephen King



Me gustaría dedicar este Trabajo de Fin de Grado a una persona que sé que estaría muy orgullosa de haberme visto llegar hasta aquí. Gracias por ser mi fuente constante de aliento, por creer en mis sueños y brindarme tu apoyo incondicional. Porque a pesar de que ya no estés físicamente a mi lado, siempre te siento conmigo en cada paso que doy. “Et vull iaio”.

Además, quiero expresar mi profundo agradecimiento a mi cotutor, Eusebi Chiner Vives, cuya dedicación y apoyo constantes han sido esenciales durante la realización de este trabajo. Gracias por tu contribución a este capítulo significativo de mi trayectoria académica, que no solo es un logro personal sino también un testimonio de la colaboración y el esfuerzo colectivo que han dado forma a este trabajo.

Índice

| | |
|---|----|
| ABREVIATURAS:..... | 6 |
| INTRODUCCIÓN..... | 7 |
| HIPÓTESIS..... | 9 |
| OBJETIVOS..... | 9 |
| MATERIAL Y MÉTODOS | 10 |
| RESULTADOS | 14 |
| DISCUSIÓN | 21 |
| CONCLUSIONES..... | 25 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 26 |
| ANEXO 1. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO..... | 28 |
| ANEXO 2. PROMs DEFINITIVOS | 32 |
| ANEXO 3. COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)..... | 33 |
| ANEXO 4. CÓDIGO DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE (COIR) | 34 |

Elaboración y aplicación de los Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) en pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) en tratamiento con CPAP.

Aunque existen distintos cuestionarios para evaluar la respuesta al tratamiento con CPAP en pacientes con AOS, los PROMs en TRD han sido escasamente evaluados.

Objetivos: Elaboración de PROMs específicos para CPAP y su aplicación en una cohorte de pacientes con AOS que inician tratamiento con CPAP, para valorar como respuesta terapéutica: Actividad y somnolencia diurna, aspectos psicofísicos y tolerancia al tratamiento. Mediante su aplicación, predecir y mejorar la adherencia de los pacientes con AOS tratados con CPAP.

Métodos: Expertos en patología del sueño propusieron y cribaron las cuestiones iniciales de las escalas para TRD. Se realizaron entrevistas a pacientes con AOS para evaluar su comprensión. Los pacientes dieron su consentimiento informado. Se evaluó su validez y reproducibilidad mediante coeficiente de correlación intraclase (CCI). En una fase posterior, se aplicó el cuestionario a un amplio grupo de pacientes a través de una aplicación anónima. Los resultados se agruparon en tres dimensiones: *Actividad y somnolencia diurna Aspectos psicofísicos y Tolerancia al tratamiento*. Se recopilaron datos como edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), índice de apnea-hipopnea (IAH) y tiempo en terapia CPAP. El análisis estadístico incluyó medidas descriptivas, test de consistencia interna (α -Cronbach), de correlación y normalidad. Se empleó la t-student o la U de Mann Whitney para comparar muestras independientes, así como el de chi-cuadrado para las cualitativas.

Resultados: Tras la elaboración de los PROMs específicos para la CPAP en la AOS, se evaluó la Consistencia Interna de los ítems mediante el Alfa de Cronbach (Beneficio total 0.906 y Tolerancia 0.69) y la Reproducibilidad mediante el CCI (Beneficio total 0.99 y Tolerancia 0.949). Posteriormente, se aplicó el cuestionario definitivo a 985 pacientes con edades entre 29 y 94 años, edad media de 64 ± 11 años, 757 hombres y 228 mujeres, 63 ± 11 vs. 66 ± 10 ($p < 0.001$), perímetro de cuello 43 ± 3 vs 38 ± 3 ($p < 0.001$), Epworth 12 ± 4 vs 11 ± 3 ($p = ns$). La puntuación media obtenida de *Beneficio total* fue de 29 ± 8 puntos sobre 40, con una mediana de 32 puntos (8-40) no siguiendo una distribución normal, presentando puntuación favorable superior a 24 puntos el 75 %. La puntuación media del cuestionario de *Tolerancia al tratamiento* fue de 8.5 ± 3 puntos sobre 30, con una mediana de 8 puntos (6-24), no siguiendo una distribución normal, presentando puntuación favorable inferior a 18 el 98.6 %. Al comparar hombres y mujeres, en relación a la dimensión de *Actividad y somnolencia*, se encontraron diferencias significativas en la reducción del *cansancio* ($p = 0.003$), *mayor actividad* ($p = 0.007$), *menor somnolencia* ($p = 0.005$), *patología controlada* ($p = 0.0001$) y *conducción segura* ($p = 0.0001$), mostrando mayor mejoría los hombres. En la dimensión *Psicofísica*, se encontraron diferencias significativas en *cambios en el estado de ánimo* ($p = 0.025$), con mayor mejoría en los hombres. En la dimensión de *Tolerancia al tratamiento*, se encontraron diferencias significativas en *claustrofobia* ($p = 0.016$), *heridas cutáneas* ($p = 0.013$), *sujeción de cabello* ($p = 0.000$), con mayor proporción en mujeres.

Conclusiones: Los PROMS elaborados son consistentes y reproducibles. La mayoría de los pacientes con AOS reportan beneficios y buena tolerancia a la CPAP. Existen diferencias de género, reportando los hombres mayor mejoría y tolerancia. Pueden permitir identificar un 25% de pacientes con baja percepción de beneficios, para poder mejorar su adherencia.

Palabras clave: Apnea obstructiva del sueño (AOS), Continuous Positive Airway Pressure (CPAP), Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), Adherencia.

Development and application of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) in patients with Obstructive Sleep Apnea (OSA) under CPAP treatment.

Although there are different questionnaires to evaluate the response to CPAP treatment in patients with OSA, PROMs in DRT have been scarcely evaluated.

Objectives: Development of specific PROMs for CPAP and their application in a cohort of OSA patients who start CPAP treatment, to assess as therapeutic response: activity and daytime sleepiness, psychophysical aspects and tolerance to treatment. With the aim of predicting and improving adherence of OSA patients treated with CPAP.

Methods: Experts in sleep pathology proposed and screened the initial questions of the TRD scales. Interviews were conducted with OSA patients to assess their understanding. Patients gave informed consent. Their validity and reproducibility were assessed. In a subsequent phase, the questionnaire was applied to a large group of patients through an anonymous application. The results were grouped into three dimensions: Activity and daytime sleepiness Psychophysical aspects and Tolerance to treatment. Data such as age, sex, body mass index (BMI), apnea-hypopnea index (AHI) and time on CPAP therapy were collected. Statistical analysis included descriptive measures, internal consistency test (α -Cronbach), correlation and normality. The Student's t-test or Mann Whitney U test was used to compare independent samples, as well as the chi-square test for qualitative samples.

Results: After the elaboration of the specific PROMs for CPAP in OSA, the Internal Consistency of the items was evaluated using Cronbach's Alpha. (Total Benefit 0.906 and Tolerance 0.69) and the Reproducibility by CCI (Total Benefit 0.99 and Tolerance 0.949). Subsequently, the final questionnaire was applied to 985 patients aged between 29 and 94 years, mean age 64 ± 11 years, 757 men and 228 women, 63 ± 11 vs. 66 ± 10 ($p < 0.001$), PC 43 ± 3 vs. 38 ± 3 ($p < 0.001$), Epworth 12 ± 4 vs. 11 ± 3 ($p = ns$). The mean total benefit score obtained was 29 ± 8 points out of 40, with a median of 32 points (8-40) not following a normal distribution, with 75% presenting favorable scores above 24 points. The mean score of the Tolerance to treatment questionnaire was 8.5 ± 3 points out of 30, with a median of 8 points (6-24), not following a normal distribution, with 98.6 % presenting a favorable score lower than 18 points. When comparing the results obtained between men and women by means of chi-square in the dimension of Activity and somnolence, significant differences were found in the reduction of tiredness ($p = 0.003$), greater activity ($p = 0.007$), less somnolence ($p = 0.005$), controlled pathology ($p = 0.0001$) and safe driving ($p = 0.0001$), with greater improvement in men. In the Psychophysical dimension, significant differences were found in changes in mood ($p = 0.025$) with greater improvement in men. In the Tolerance to treatment dimension, significant differences were found in claustrophobia ($p = 0.016$), skin wounds ($p = 0.013$), hair restraint ($p = 0.000$), with a higher proportion in women.

Conclusions: The PROMS developed are consistent and reproducible. Most patients with OSA report benefits and good tolerance to CPAP. There are gender differences, with men reporting greater improvement and tolerance. They may allow to identify 25% of patients with low perception of benefits, in order to improve their adherence.

Key words: Obstructive sleep apnea (OSA), Continuous Positive Airway Pressure (CPAP), Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), Adherence.

Abreviaturas:

AOS: Apnea Obstructiva del Sueño

CAIDER: Centro Integral de Atención a Pacientes Respiratorios

CCI: Coeficiente de Correlación Intraclase

CEI: Comité de Ética de la Investigación

COIR: Código de Investigación Responsable

CPAP: Continuous Positive Airway Pressure

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud

FOSQ: Functional Outcomes Sleep Questionnaire

IAH: Índice de Apnea-Hipopnea

IMC: Índice de Masa Corporal

MOSAS: Maugeri Obstructive Sleep Apnea Syndrome

OSAPOSI: Obstructive Sleep Apnea Patient-Oriented Severity Index

PC: Perímetro del Cuello

PROMs: Patient-Reported Outcome Measures

QSQ: Quebec Sleep Questionnaire

REM: Rapid Eye Movement

SAQLI: Sleep Apnea Quality of Life Index

SEPAR: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica

TRD: Terapias Respiratorias Domiciliarias

UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

INTRODUCCIÓN

La apnea obstructiva del sueño (AOS) se caracteriza por episodios repetidos de obstrucción completa de la vía aérea, desaturación de oxígeno y despertares durante el sueño. La prevalencia de la AOS es del 2-5% en mujeres adultas y del 3-7% en hombres adultos [1].

Los síntomas que pueden experimentar estos pacientes son: somnolencia, cefaleas matutinas, cansancio y fatiga, reducción de la vigilancia y la función ejecutiva, deterioro de la memoria, depresión e impotencia. Sin tratamiento, se ha demostrado que el AOS se asocia a patología cardiovascular (insuficiencia cardíaca, arritmias, cardiopatía isquémica e ictus), así como a diabetes [1-3]. A su vez, la somnolencia diurna aumenta significativamente el riesgo de accidentes de tráfico por somnolencia [4].

Los pacientes no tratados consumen más recursos sanitarios, toman más medicación y presentan mayores tasas de desempleo [4,5].

Por otro lado, los *Patient Reported outcome measures (PROMs)* son instrumentos diseñados para evaluar los síntomas y/o el impacto de los aspectos funcionales de una enfermedad, mediante cuestionarios compuestos por una o más escalas que incluyen varios ítems. Además, pueden ser genéricos o centrados en aspectos específicos de una enfermedad. Los PROMs genéricos suelen medir aspectos relacionados con la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) u otros como la movilidad, o el grado en que la enfermedad afecta a las relaciones sociales [6-10].

Inicialmente, los PROMs se desarrollaron para su uso en investigación, pero en los últimos años su uso se ha extendido a la práctica clínica, de tal manera que pueden emplearse para evaluar el estado de salud del paciente antes y después del tratamiento y para mejorar la toma de decisiones clínicas compartidas [6,7].

Para una evaluación válida y centrada en el estado de salud del paciente, es importante que los PROMs midan aspectos importantes en pacientes con AOS, y que sus características de medida sean adecuadas para esta población específica [6-10].

Su relevancia radica en que la inclusión de los PROMs en los estudios de investigación aporta una amplia gama de beneficios. No en vano, algunos aspectos de la atención al paciente, como los síntomas y la calidad de vida, son mejor evaluados directamente por los propios pacientes. Así, se evita el sesgo del observador que puede introducirse cuando el personal del estudio emite juicios sobre los síntomas del paciente. Los pacientes valoran y se benefician de participar en el proceso de investigación y pueden hacerlo desde el inicio del diseño del estudio [3-5].

Incluir la perspectiva del paciente también permite una interpretación más completa del tratamiento investigado. Además, aumenta la responsabilidad pública de los investigadores y profesionales sanitarios [11-14].

Por último, los PROMs son fundamentales para informar a los servicios sanitarios y planificar los recursos adecuados durante el tratamiento. [7,8]

Una reciente revisión sistemática sobre PROMs en AOS mostró una falta de evidencia en la calidad de la mayoría de las propiedades de medida de los 22 PROMs incluidos validados. Así, se identificaron cuatro PROMs de calidad de vida relacionada con la AOS en cuyo desarrollo participaron pacientes: el OSAPOSI, el cuestionario MOSAS, el QSQ y el SAQLI, recomendando utilizar el SAQLI con fines de investigación, y el cuestionario QSQ o el MOSAS para la práctica clínica. Aunque no hay pruebas suficientes para juzgar plenamente la calidad de estos PROMs, potencialmente pueden añadir valor a la práctica clínica, siempre que se interpreten con cautela [15].

En cuanto al tratamiento de la apnea del sueño, la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) es uno de los de los tratamientos clave, ya que reduce la somnolencia diurna, mejora el rendimiento cognitivo y disminuye la activación simpática, la presión arterial y la mortalidad. Estos resultados

dependen de una adherencia adecuada (horas de CPAP al día) al tratamiento. Se recomienda el uso de CPAP durante 6-8 h por noche [16-18].

No obstante, entre el 5 y el 50% de los pacientes interrumpen el tratamiento con CPAP durante la primera semana y el 12-25% habrá abandonado su uso después de 3 años, y globalmente, algunas series señalan que aproximadamente el 45% de los pacientes abandonan el tratamiento [19,20].

Cuando los pacientes abandonan el tratamiento con CPAP, el tratamiento no surge efecto [6,9]. Por tanto, es muy importante identificar los factores que influyen en el uso y adherencia [20-22].

Conocer los factores que influyen en la adherencia al tratamiento con CPAP y la elaboración de los PROMs, permitiría a los profesionales sanitarios aumentar la adherencia de los pacientes, ayudando así a reducir los síntomas y las comorbilidades asociadas a la AOS, así como los accidentes de tráfico, la mortalidad y el gasto sanitario asociados a esta enfermedad [23].



Hipótesis

Aunque existen distintos cuestionarios para evaluar la respuesta al tratamiento con CPAP en pacientes con AOS, los PROMs en terapia respiratoria del sueño han sido escasamente evaluados, por lo que la elaboración de PROMs específicos para evaluar el grado de beneficio de la terapia, así como la tolerancia, se considera necesario para el profesional sanitario y para el control de las Terapias Respiratorias Domiciliarias (TRD).

Objetivos

Primario:

Elaboración de PROMs en terapia respiratoria del sueño, específicos para CPAP.

Secundarios:

Aplicar los PROMs a una cohorte de pacientes con AOS que inician tratamiento con CPAP para valorar, como respuesta terapéutica:

- Actividad y somnolencia diurna
- Aspectos psicofísicos
- Tolerancia al tratamiento

Mediante la elaboración y el uso de los PROMs, predecir y mejorar la adherencia de los pacientes con AOS en tratamiento con CPAP.

Material y Métodos

Periodo de estudio

Abril 2022-diciembre de 2023

Tipo de estudio

Prospectivo, observacional y de cohorte.

Ámbito

Servicio de Neumología del H. U. Sant Joan d'Alacant, que atiende una población de 250000 habitantes, en colaboración con la empresa de TRD Linde Health Care, que se encuentra situada de forma centralizada en el CAIDER (Centro Integral de Atención a pacientes respiratorios).

Diagnóstico de AOS

Para el diagnóstico de AOS, el protocolo consistió en obtención de medidas antropométricas: peso, talla, Índice de masa corporal (IMC), perímetro del cuello (PC), escala de somnolencia Epworth y realización de poligrafía respiratoria domiciliaria o polisomnografía nocturna hospitalaria vigilada.

Para la indicación de tratamiento con CPAP se emplearon los criterios SEPAR a discreción del facultativo responsable [24].

Proceso de elaboración de PROMS

Fase 1

Se realizó un proceso de validación en varias etapas, consistente en cuatro reuniones de un grupo de expertos en patología de sueño, en formato de taller. El grupo estuvo compuesto por tres neumólogos, dos enfermeras y un fisioterapeuta, todos ellos con más de tres años de experiencia profesional en TRD.

Los talleres tuvieron como objetivo proponer y cribar los ítems iniciales de las escalas para TRD (oxigenoterapia, apnea de sueño, ventilación mecánica domiciliaria y aerosolterapia), con el fin de seleccionar aquellos que fueran más adecuados para construir 4 escalas, una para cada TRD, siendo el objeto de análisis del presente trabajo, los específicos para AOS e inicio de tratamiento con CPAP.

Mediante técnica de consenso, se definieron los ítems principales y se confeccionó un cuestionario con las propuestas provisionales. La lista de elementos seleccionados tuvo que reducirse a una lista final que pudiera usarse en un cuestionario manejable.

Fase 2

A continuación, se realizaron entrevistas a un grupo de pacientes con AOS mediante un taller de validación cualitativa y cognitiva, con el fin de testar el grado de comprensión de las preguntas formuladas, mediante una escala cuantitativa A, B y C (acuerdo total, parcial y desacuerdo).

La muestra de pacientes inicial fue seleccionada entre asociaciones de pacientes y los procedentes del Centro de Atención a pacientes respiratorios de LINDE Health Care. Los pacientes participantes

fueron usuarios de ambos sexos, en un rango de edad de 30 a 80 años, con inicio de la terapia con CPAP en los últimos 3 meses y que se encontraban adaptados o en proceso de adaptación. Ninguno de los pacientes había participado en entrevistas previas. Todos los pacientes recibieron y firmaron el consentimiento informado (Anexo 1). Tras la elaboración del cuestionario definitivo, se testó su validez y reproducibilidad.

Fase 3

En la última fase, el cuestionario se completó en un amplio grupo de pacientes, mediante el uso de una aplicación informatizada anónima, para valorar los PROMS en la población con AOS e inicio de tratamiento con CPAP.

PROMs definitivos

Los PROMs fueron agrupados en tres dimensiones: *Actividad y somnolencia diurna* (5 preguntas); *Aspectos psicofísicos* (3 preguntas) y *Tolerancia al tratamiento* (6 preguntas). Todas las preguntas se valoraron en una escala de Likert de 5 puntos como: Nada, Muy poco, Algo, Bastante, Mucho. En las dos primeras dimensiones la puntuación máxima oscila entre 0 (mínimo beneficio) y 40 (máximo beneficio). En la escala de tolerancia, la puntuación oscila entre 0 (máxima tolerancia) y 30 (mínima tolerancia) (Anexo 2)

Estudio estadístico

Se elaboró una base de datos que incluyó las siguientes variables: edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), índice de apnea-hipopnea (IAH), tiempo de inicio en terapia CPAP, medida de los PROMs.

Se efectuó un análisis descriptivo de las variables cuantitativas, expresadas como media y desviación estándar, o mediana y rango, según el tipo de distribución. Se analizó la normalidad de las distribuciones mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Se evaluó la fiabilidad o la consistencia interna del cuestionario PROMs definitivo con el coeficiente de Cronbach para cada una de las dimensiones, que mide el coeficiente de correlación media de cada ítem con el total de la escala y con su número total de ítems. Se consideró satisfactoria cuando fue $> 0,4$ entre grupos y $\geq 0,8$ individual (miden una única dimensión). La cohesión del instrumento se valoró mediante la correlación entre subescalas y entre subescala y el total. Para analizar la validez concurrente (constructo) se utilizaron los valores de correlación de Pearson o Spearman en función de la normalidad de distribución de las variables, de los diferentes dominios del cuestionario de forma global y por subescalas.

Para evaluar la fiabilidad test-retest (reproducibilidad) se efectuó un análisis de concordancia mediante el coeficiente de correlación intraclass (CCI) del cuestionario inicial y al cabo de un mes, por ítems y total, en las mismas condiciones, al grupo inicial. Se consideró una buena concordancia para valores del CCI superiores a 0,71 y moderada para valores entre 0,51 y 0,70.

El nivel mínimo exigido para todos los cálculos fue una $p < 0,05$. Los cálculos estadísticos se efectuaron mediante el programa SPSS versión 18.

Aspectos éticos

El proyecto respetó los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de

datos de carácter personal y la bioética. El protocolo fue aprobado por el CEI del H. U. Sant Joan d'Alacant (Anexo 3) y siguió las directrices del COIR de la Universidad Miguel Hernández (Anexo 4)

RESULTADOS

Tras la fase 1, en la que se propusieron las cuestiones provisionales entre expertos, se celebró la fase 2 con un total de 20 pacientes con AOS usuarios de CPAP, para evaluar la comprensión de las cuestiones escogidas, y no constatando ningún desacuerdo, por lo que se mantuvo el cuestionario original (valoración: escala cuantitativa A en todos los ítems). En el Anexo 2 se incluyen los PROMs definitivos.

En estos 20 pacientes (16 hombres y 4 mujeres, edad 69 ± 9 años, IAH 38 ± 12 h⁻¹, IMC 29 ± 3 kg/m² Epworth 12 ± 4) estudiamos la consistencia interna de los ítems mediante el Alfa de Cronbach, y posteriormente (intervalo de 1 semana) la reproducibilidad mediante el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI).

Respecto a la consistencia interna del cuestionario, en la tabla 1 se expresa el valor de Alfa de cada ítem respecto a su dimensión, así como la consistencia interna del cuestionario.

| | Alfa de Cronbach | IC 95% |
|--|------------------|-----------|
| Actividad y somnolencia | 0,792 | 0.21-1.00 |
| Aspectos psicofísicos | 0,835 | 0.63-0.87 |
| Tolerancia al tratamiento | 0,69 | 0.41-0.99 |
| Actividad + Aspectos psicofísicos | 0,906 | 0.53-0.93 |
| Suma las preguntas individuales de todas las dimensiones | 0,771 | 0.21-1.00 |

Tabla 1. Valor de Alfa de cada ítem respecto a su dimensión.

Los resultados indican que las dimensiones *Aspectos psicofísicos* y *Actividad y somnolencia* muestran una consistencia interna sólida. La dimensión *Tolerancia al tratamiento* tiene una consistencia interna moderada.

Cuando se combinaron las dos dimensiones (*Actividad + Aspectos psicofísicos*) se obtuvo un valor de Alfa de Cronbach de 0.906, lo que indica una consistencia interna sólida entre las preguntas de estas dos dimensiones, que constituirían la puntuación total del cuestionario en cuanto a beneficios obtenidos.

Cuando se combinan todas las dimensiones incluyendo *Tolerancia al tratamiento*, la consistencia interna global sigue siendo elevada (0.771), lo que sugiere que las preguntas relacionadas con diferentes aspectos están relacionadas y miden de manera coherente el constructo más amplio que se está evaluando.

En la Tabla 2 se expresa la reproducibilidad:

| | Intervalo de confianza 95% | | | P |
|-----------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------|--------|
| | Correlación intraclase | Límite inferior | Límite superior | |
| Aspectos psicofísicos | ,976 | ,942 | ,990 | 0.0001 |
| Actividad | ,963 | ,910 | ,985 | 0.0001 |
| Puntuación total beneficios | ,99 | ,96 | ,99 | 0.0001 |
| Tolerancia tratamiento | ,949 | ,879 | ,980 | 0.0001 |

Tabla 2. Reproducibilidad.

Todos los valores de CCI en las distintas dimensiones (*Tolerancia al tratamiento y Puntuación de beneficio total*) indican una excelente reproducibilidad.

Con los datos analizados, concluimos que el cuestionario tiene una buena consistencia interna y reproducibilidad. Por ello, iniciamos la Fase 3.

Se analizaron a 985 pacientes con edades entre 29 y 94 años, edad media de 64 ± 11 años, 757 hombres y 228 mujeres, 63 ± 11 vs. 66 ± 10 ($p < 0.001$), PC 43 ± 3 vs 38 ± 3 ($p < 0.001$), Epworth 12 ± 4 vs 11 ± 3 ($p = ns$).

A continuación, se muestra la distribución de frecuencias en respuesta a las distintas preguntas correspondientes a la dimensión de *Actividad y somnolencia*. Considerando la mejor situación (suma de mucho y bastante) se obtuvo: 83 % en menor cansancio, 85 % en mayor actividad, 84% en menor somnolencia, 96% en sentir la enfermedad más controlada y 75% en mayor seguridad al conducir.

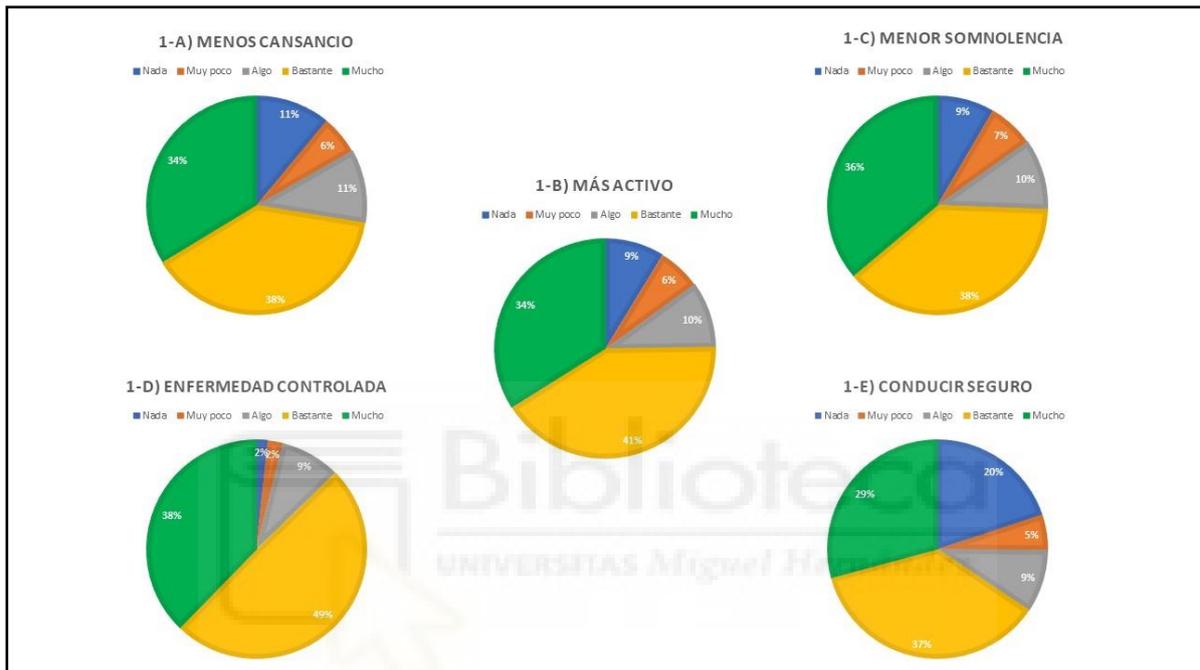


Figura 1. Distribución de frecuencias de respuesta en la dimensión de *Actividad y Somnolencia*: 1-A) Sentir menos cansancio, 1-B) Sentirse más activo, 1-C) Sentir menor somnolencia, 1-D) Sentir la enfermedad controlada y 1-E) Sentirse más seguro al conducir

En segundo lugar, se muestra la distribución de frecuencias a las distintas preguntas correspondientes a la dimensión *Psicofísica*. Considerando la mejor situación (suma de algo, mucho y bastante), se obtuvo: 75 % en mejor estado de ánimo, 80% en mayor energía, y 74% en mayor concentración.

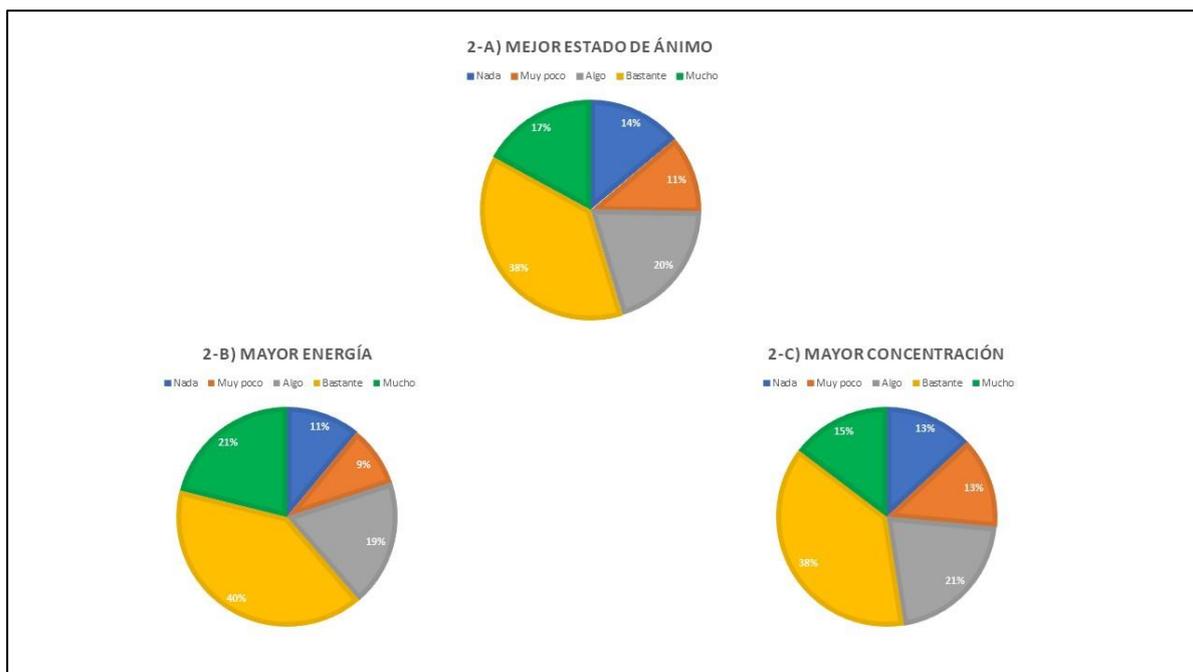


Figura 2. Distribución de frecuencias de respuesta en la dimensión Psicofísica: 2-A) Mejor estado de ánimo, 2-B) Mayor energía y 2-C) Mayor concentración

En tercer lugar, se muestra la distribución de frecuencias de respuesta a las cuestiones correspondientes a la dimensión *Tolerancia al tratamiento*. Considerando la peor situación (suma de bastante y mucho) se obtuvo: 2 % en claustrofobia, 3% en heridas, 5% en sujeción cabello, 3% sequedad vías aéreas, 5 % inconveniente dormir fuera y 3% en ruido.

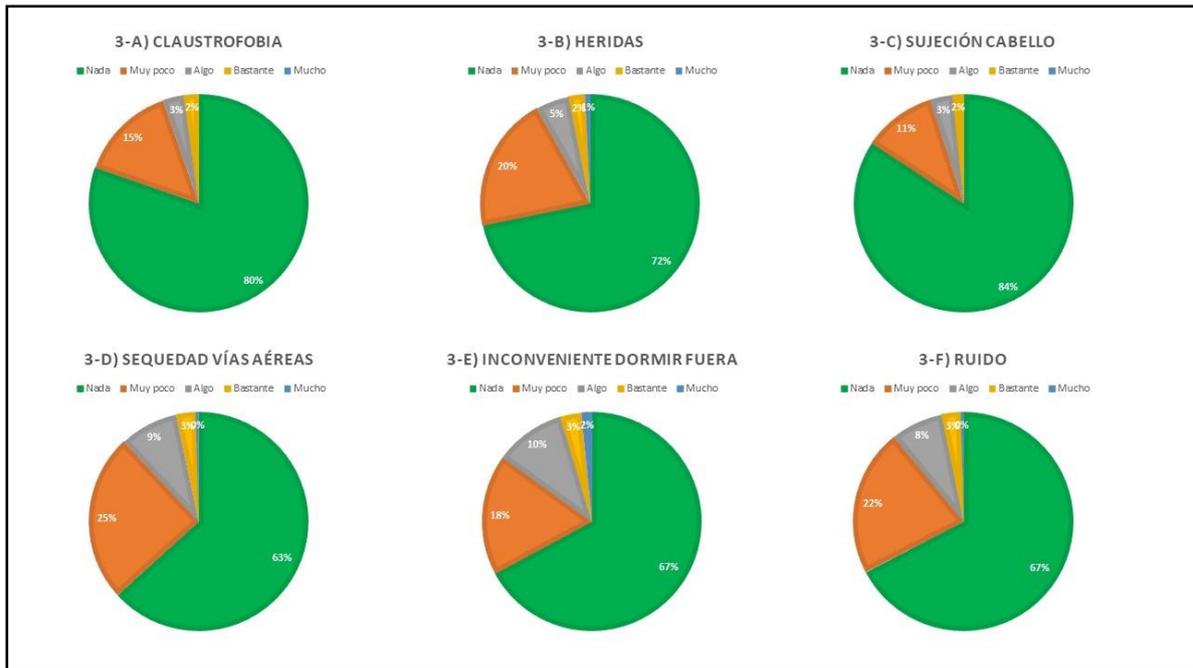


Figura 3. Distribución de frecuencias de respuesta en la dimensión de Tolerancia al tratamiento: 3-A) Claustrofobia, 3-B) Heridas, 3-C) Sujeción cabello 3-D) Sequedad vías aéreas, 3-E) Inconveniente dormir fuera y 3-F) Ruido.

La puntuación media del cuestionario de *Beneficio total* fue de 29 ± 8 puntos sobre 40, con una mediana de 32 puntos (8-40) no siguiendo una distribución normal. La puntuación de 16 se situó en el percentil 10 y de 20 en el percentil 15, presentando puntuación favorable superior a 24 puntos el 75 %. Puntuaciones inferiores a 24 puntos se consideraron como bajo efecto positivo del tratamiento. En la *Figura 4* se observa la distribución de las puntuaciones, expresada en porcentajes del *Beneficio total*.

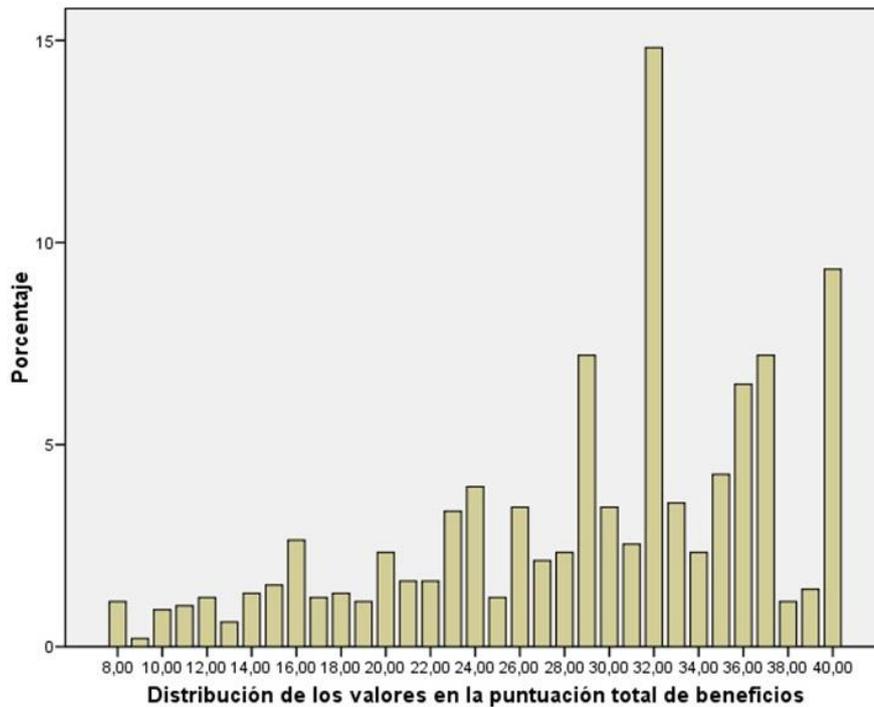


Figura 4. Distribución porcentajes de los valores en la puntuación total de beneficios

La puntuación media del cuestionario de *Tolerancia al tratamiento* fue de 8.5 ± 3 puntos sobre 30, con una mediana de 8 puntos (6-24), no siguiendo una distribución normal. La puntuación de 18 (algún efecto adverso) se situó en el percentil 5 (1.4 %), presentando puntuación favorable inferior a 18 el 98.6 %. En la *Figura 5* se observa la distribución de las puntuaciones expresada en porcentajes de los *Efectos adversos*.

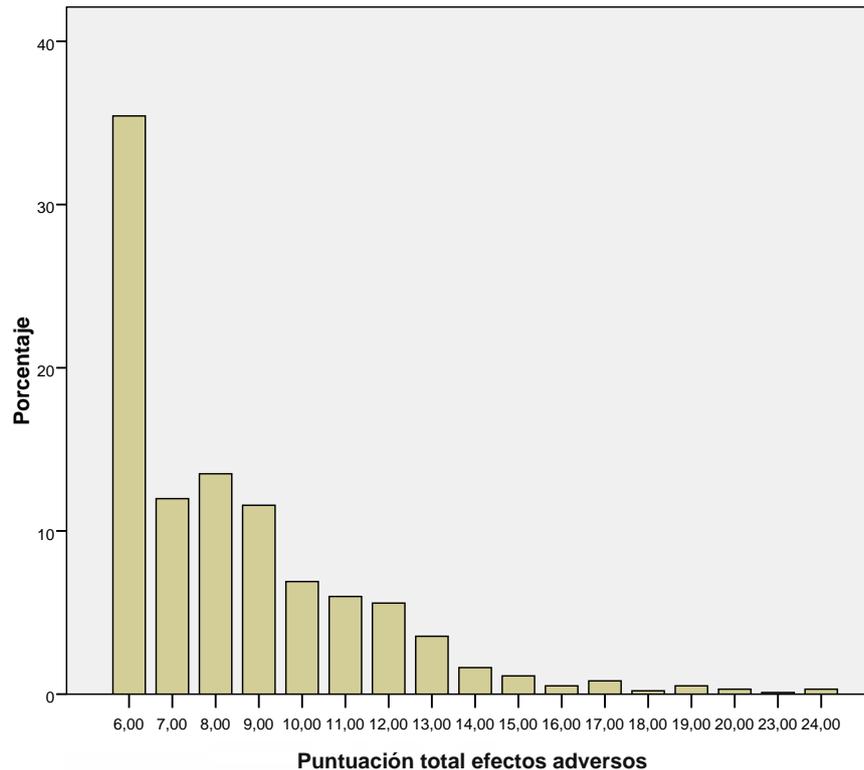


Figura 5. Distribución del porcentaje de la puntuación total de los efectos adversos

Se compararon las preguntas de cada dimensión, las puntuaciones totales de las mismas, la puntuación global de beneficios y la puntuación de *Efectos adversos* entre hombres y mujeres para valorar si existían diferencias.

Al comparar mediante chi-cuadrado la dimensión de *Actividad y somnolencia*, se encontraron diferencias significativas en la reducción del *cansancio* ($p=0.003$), *mayor actividad* ($p= 0.007$), *menor somnolencia* ($p=0.005$), *patología controlada* ($p= 0,0001$) y *conducción segura* ($p=0.0001$) en el sentido de mayor mejoría en los hombres que en las mujeres.

En la dimensión *Psicofísica*, se encontraron diferencias significativas en *cambios en el estado de ánimo* ($p=0.025$), en el sentido de mayor mejoría en los hombres que en las mujeres, no existiendo diferencias en cambios en *más energía* ($p=0.093$), ni *mayor concentración* ($p=0.172$).

En la dimensión de *Tolerancia al tratamiento*, se encontraron diferencias en *claustrofobia* ($p=0.016$), *heridas cutáneas* ($p=0.013$), *sujeción de cabello* ($p=0.000$), con mayor proporción en mujeres, sin diferencias en *sequedad de vías aéreas* ($p=0.16$), *inconvenientes en dormir fuera de casa* ($p=0.23$) y *ruido* ($p=0.12$).

Al comparar variables cuantitativas entre hombres y mujeres mediante la prueba de Mann-Whitney, se observaron diferencias significativas en *Actividad y somnolencia* (19 ± 5 vs 18 ± 5 , $p=0.003$), casi significativa en *Psicofísica* (10 ± 4 vs 9 ± 4 , $p=0.062$), y en el *Beneficio total* (30 ± 8 vs 28 ± 9 , $p=0.006$), así como en *Tolerancia al tratamiento* (8 ± 3 vs 9 ± 3 , $p=0.000$).

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en nuestro trabajo indican que el cuestionario es altamente consistente y reproducible, lo que lo convierte en una herramienta valiosa para evaluar la percepción de beneficios y la tolerancia al tratamiento de los pacientes con AOS que utilizan CPAP.

Observamos que las distintas dimensiones del cuestionario establecen umbrales distintivos que permiten la diferenciación entre pacientes con percepciones más favorables de los beneficios, y aquellos con percepciones menos favorables. Esta capacidad de discriminación puede resultar útil para la identificación de pacientes con una mayor probabilidad de adherencia al tratamiento, así como para la identificación de aquellos que podrían requerir una atención más individualizada y asignación de recursos adicionales con el fin de mejorar su cumplimiento terapéutico.

En este sentido, se sabe que los pacientes con AOS adquieren un patrón de cumplimiento con CPAP en los tres primeros meses que se perpetuará en el futuro, influidos por factores como la edad, gravedad del AOS y somnolencia [25]. Sin embargo, los PROMs permiten valorar ciertas dimensiones más allá de algunos cuestionarios, como el test de somnolencia Epworth, el FOSQ y otros, que, por

regla general son contruidos por profesionales sanitarios evaluando dimensiones concretas y no de forma general, y tampoco dirigidos a la propia terapia.

El trabajo de Rudilla et al. ha sido el primero en nuestro país en aproximarse a los PROMs en TRD. Sin embargo, nuestro trabajo busca abordar esta cuestión de manera más integral, enfocándonos en la evaluación de dimensiones más allá de los cuestionarios tradicionales utilizados para evaluar la somnolencia y otros aspectos específicos del tratamiento con CPAP. Nuestra intención es proporcionar una visión más completa de la adherencia y su relación con los resultados percibidos por el paciente, con el objetivo de identificar posibles factores predictivos que permitan mejorar la adherencia a largo plazo y, en última instancia, la efectividad del tratamiento en pacientes con apnea obstructiva del sueño [26].

Al analizar las dimensiones de percepción de beneficios, aproximadamente el 75% parecen comportarse como futuros buenos cumplidores. Es esta población del 25% la que debe ser identificada para establecer programas especiales, ya que el cumplimiento del tratamiento con CPAP es de vital importancia para los pacientes con AOS.

Los consensos y los servicios de Medicare y Medicaid han definido la adherencia adecuada a la CPAP como el uso del dispositivo durante ≥ 4 h durante $\geq 70\%$ de las noches. La falta de adherencia del tratamiento con CPAP en la AOS es multifactorial, y es esencial abordar los factores de riesgo al principio del uso, especialmente en las primeras cuatro semanas, utilizando diversas intervenciones, como la terapia cognitivo-conductual y de refuerzo motivacional, de manera multidisciplinar. Los factores que predicen la falta de adherencia precoz incluyen alto índice de apnea-hipopnea residual y escasa autoeficacia (que implica la voluntad, la motivación y la confianza para adoptar un comportamiento saludable). Por otro lado, la falta de adherencia a largo plazo se relaciona con el uso inicial de CPAP inferior a 4 horas/noche, gravedad del AOS, falta de percepción sobre la terapia, escasa autoeficacia y falta de apoyo del compañero de cama [25,27].

Es llamativa la baja proporción de pacientes con efectos adversos. En este sentido, a lo largo de los años ha evolucionado la tecnología, permitiendo el uso de equipos más confortables, silenciosos y con mejoría de interfases, si bien en nuestro trabajo no hemos establecido distinción en cuanto a personalización de estos (AutoCPAP, interfases nasales, olivas, humidificación, etc). Nuestros hallazgos sugieren que los efectos adversos tienen un impacto limitado en la adherencia al tratamiento. Además, la influencia de la humidificación térmica y los diversos métodos de administración en la adherencia es un tema que requiere más investigación, ya que los resultados en la literatura son contradictorios. Las modificaciones de la presión, como la presión flexible y la presión autoajustable pueden favorecer la comodidad y la adherencia. Anecdóticamente, algunos pacientes consideran que son más cómodas que la CPAP estándar. Sin embargo, los ensayos aleatorizados no han demostrado beneficios consistentes en términos de adherencia [25,28].

La apnea obstructiva del sueño (AOS) ha sido históricamente considerada una enfermedad masculina, pero estudios recientes muestran una prevalencia significativa en mujeres, aumentando con la edad y variando según factores fisiológicos y socioculturales. Como resultado, las mujeres con AOS a menudo estaban infradiagnosticadas e infratratadas en comparación con los hombres. Sin embargo, datos recientes sugieren que varios resultados cardiovasculares adversos asociados a la AOS son más pronunciados en las mujeres. [29,30]

La AOS en mujeres ha sido objeto de estudio en los últimos años. Se ha observado que las mujeres, en comparación con los hombres, eran mayores, más obesas, y tenían una circunferencia cervical menor, como en nuestro trabajo. A pesar de tener una enfermedad menos grave, las mujeres experimentaban más fatiga, insomnio y depresión. También reportaban más cefalea matinal y cansancio al despertar, lo que a menudo conducía a un diagnóstico más tardío debido a la atribución de síntomas a trastornos de ansiedad o depresión. Además, las mujeres presentaban una mayor prevalencia de hipotiroidismo, diabetes mellitus y una mayor incidencia de ronquido en comparación con los hombres. Aunque las mujeres tenían un índice de apneas más bajo, eran más

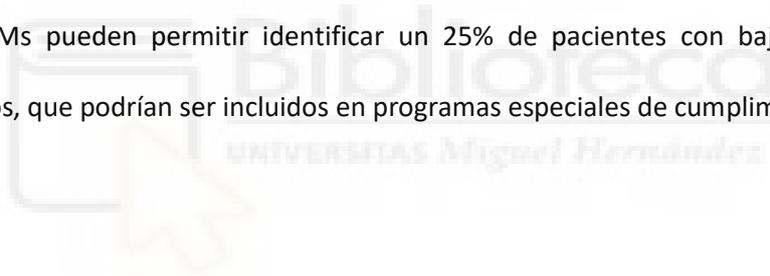
sintomáticas, lo que podría explicarse por un aumento de eventos respiratorios durante el sueño REM. Estos hallazgos subrayan la importancia de considerar las diferencias de género en el diagnóstico y manejo de la AOS. Debemos estar alerta en la presentación clínica diferente de las mujeres para mejorar la sospecha diagnóstica. El reconocimiento de estas diferencias de género podría mejorar el cribado, con el desarrollo de instrumentos de cribado específicos para mujeres, el diagnóstico precoz y los planes terapéuticos individualizados para mejorar el tratamiento de la enfermedad y sus resultados. [29,30]

Así, respecto a las diferencias de género, en nuestro trabajo se observaron diferencias significativas en los aspectos de actividad incluidos en la dimensión de *Somnolencia y actividad* y la dimensión *Psicofísica*, que aunque no fueron importantes numéricamente, sí fueron significativas, ya que las mujeres presentaron peores resultados en cuanto a la percepción de: *cansancio, actividad, somnolencia, sensación de tener la patología controlada, sensación de conducción segura, y cambios en el estado de ánimo*, con diferencias incluso en la puntuación global. También en la *Tolerancia al tratamiento*, destacando algunos la *claustrofobia, heridas cutáneas y sujeción del cabello*, con una mayor proporción de mujeres que han experimentado estos efectos adversos. Por ello, deben considerarse aspectos relativos al género cuando se abordan distintas poblaciones de tratamiento.

Nuestro estudio puede tener unas limitaciones potenciales, como el hecho de que los cuestionarios fueron completados por parte del propio paciente mediante una encuesta informatizada y carecer de datos precisos en cuanto al diagnóstico o presión de CPAP. No se consideró necesario incluir estas variables, ya que la presión CPAP no es un factor determinante en el cumplimiento [28]. Además, todas las encuestas contaron con datos completos que permitieron ser procesados. Nuestro trabajo presenta varias fortalezas, como el amplio número de pacientes que constituye la muestra, su distribución por género y rango de edad y procedencia de distintos ambientes sociales, sin tener en consideración estos aspectos, que podría dar lugar a distinto abordaje, y además no supuso una dificultad adicional para la recogida de los datos.

CONCLUSIONES

1. Los PROMs específicos elaborados para CPAP en AOS son consistentes y reproducibles midiendo de forma adecuada las dimensiones establecidas.
2. La mayoría de los pacientes informaron beneficios en términos de *Actividad y Somnolencia*, y *Aspectos Psicofísicos*.
3. La mayoría de los pacientes presentaron una buena *Tolerancia al tratamiento* medida por PROMs.
4. Existen diferencias de género en la percepción de los efectos del tratamiento, que tienen implicaciones para mejorar la adherencia y la atención personalizada de pacientes con AOS que utilizan CPAP.
5. Los PROMs pueden permitir identificar un 25% de pacientes con baja percepción de beneficios, que podrían ser incluidos en programas especiales de cumplimiento.



BIBLIOGRAFÍA

1. Punjabi NM. The epidemiology of adult obstructive sleep apnea. *Proc Am Thorac Soc.* 2008; 5:136-43.
2. Vanderveken OM, Boudewyns A, Ni Q, Kashyap B, Verbraecken J, De Backer W, et al. Cardiovascular implications in the treatment of obstructive sleep apnea. *J Cardiovasc Transl Res.* 2011; 4:53-60.
3. Bradley TD, Floras JS. Obstructive sleep apnoea and its cardiovascular consequences. *Lancet.* 2009; 373:82-93.
4. Leger D, Bayon V, Laaban JP, Philip P. Impact of sleep apnea on economics. *Sleep Med Rev.* 2012; 16:455-62.
5. Jennum P, Kjellberg J. Health, social and economical consequences of sleep-disordered breathing: a controlled national study. *Thorax.* 2011; 66:560-6.
6. Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ.* 2013; 346:f167.
7. Van Der Wees PJ, Nijhuis-Van Der Sanden MW, Ayanian JZ, Black N, Westert GP, Schneider EC. Integrating the use of patient-reported outcomes for both clinical practice and performance measurement: views of experts from 3 countries. *Milbank Q.* 2014; 92:754-75.
8. Weaver EM, Kapur V, Yueh B. Polysomnography vs self-reported measures in patients with sleep apnea. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004; 130:453-8.
9. Doward LC, McKenna SP. Defining patient-reported outcomes. *Value Health.* 2004; 7 Suppl 1:S4-8.
10. McGee RG. How to Include Patient-Reported Outcome Measures in Clinical Trials. *Curr Osteoporos Rep.* 2020; 18:480-485.
11. Stiggelbout AM, Van der Weijden T, De Wit MP, Frosch D, Légaré F, Montori VM, et al. Shared decision making: really putting patients at the centre of healthcare. *BMJ.* 2012; 344:e256.
12. Coulter A. Do patients want a choice and does it work? *BMJ.* 2010; 341:c4989.
13. Lavalley DC, Chenok KE, Love RM, Petersen C, Holve E, Segal CD, et al. Incorporating Patient-Reported Outcomes Into Health Care To Engage Patients And Enhance Care. *Health Aff (Millwood).* 2016; 35:575-82.
14. Rivera SC, Kyte DG, Aiyegbusi OL, Slade AL, McMullan C, Calvert MJ. The impact of patient-reported outcome (PRO) data from clinical trials: a systematic review and critical analysis. *Health Qual Life Outcomes.* 2019; 17:156.
15. Abma IL, van der Wees PJ, Veer V, Westert GP, Rovers M. Measurement properties of patient-reported outcome measures (PROMs) in adults with obstructive sleep apnea (OSA): A systematic review. *Sleep Med Rev.* 2016; 28:18-31.
16. Barbé F, Durán-Cantolla J, Capote F, de la Peña M, Chiner E, Masa JF, et al. Longterm effect of continuous positive airway pressure in hypertensive patients with sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010; 181:718-26.

17. Sawyer AM, Gooneratne NS, Marcus CL, Ofer D, Richards KC, Weaver TE. A systematic review of CPAP adherence across age groups: clinical and empiric insights for developing CPAP adherence interventions. *Sleep Med Rev.* 2011; 15:343-56.
18. Olsen S, Smith S, Oei TP. Adherence to continuous positive airway pressure therapy in obstructive sleep apnoea sufferers: a theoretical approach to treatment adherence and intervention. *Clin Psychol Rev.* 2008; 28:1355-71.
19. Weaver TE, Maislin G, Dinges DF, Bloxham T, George CF, Greenberg H, et al. Relationship between hours of CPAP use and achieving normal levels of sleepiness and daily functioning. *Sleep.* 2007; 30:711-9.
20. Shapiro GK, Shapiro CM. Factors that influence CPAP adherence: an overview. *Sleep Breath.* 2010; 14:323-35.
21. Crawford MR, Espie CA, Bartlett DJ, Grunstein RR. Integrating psychology and medicine in CPAP adherence--new concepts? *Sleep Med Rev.* 2014; 18:123-39.
22. Wild MR, Engleman HM, Douglas NJ, Espie CA. Can psychological factors help us to determine adherence to CPAP? A prospective study. *Eur Respir J.* 2004; 24:461-5.
23. Micoulaud-Franchi JA, Coste O, Bioulac S, Guichard K, Monteyrol PJ, Ghorayeb I, et al. A French update on the Self-Efficacy Measure for Sleep Apnea (SEMSA) to assess continuous positive airway pressure (CPAP) use. *Sleep Breath.* 2019; 23:217-226.
24. Mediano O, González Mangado N, Montserrat JM, Alonso-Álvarez ML, Almendros I, Alonso-Fernández A, et al; el Spanish Sleep Network. International Consensus Document on Obstructive Sleep Apnea. *Arch Bronconeumol.* 2022; 58:52-68.
25. Shaukat R, Gamal Y, Ali A, Mohamed S. Adherence to Positive Airway Pressure Therapy in Patients With Obstructive Sleep Apnea. *Cureus.* 2022; 14:e25946.
26. Rudilla D, Galiana L, Landete P, Zamora E, Vergara I, Oliver A, et al. Development and Validation of the OSA-CPAP Perceived Competence Evaluation Interview. *Arch Bronconeumol (Engl Ed).* 2021; 57:399-405.
27. Weaver TE. Novel Aspects of CPAP Treatment and Interventions to Improve CPAP Adherence. *J Clin Med.* 2019; 8:2220.
28. Mehrtash M, Bakker JP, Ayas N. Predictors of Continuous Positive Airway Pressure Adherence in Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Lung.* 2019; 197:115-121.
29. Schiza SE, Bouloukaki I. Does gender matter: sex-specific aspects of symptoms, outcome, and therapy of obstructive sleep apnea. *Curr Opin Pulm Med.* 2020; 26:642-649.
30. Geer JH, Hilbert J. Gender Issues in Obstructive Sleep Apnea. *Yale J Biol Med.* 2021; 94:487-496.

ANEXO 1. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Servei de Pneumologia

Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del Proyecto: ELABORACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS *PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASURE* (PROM) EN PACIENTES CON APNEA DEL SUEÑO EN TRATAMIENTO CON CPAP.

Investigador Principal: Eusebi Chiner Vives/Bárbara Gil Martínez

Apreciado Sr/Sra D./Dña:

Usted ha sido recientemente diagnosticado/a de padecer apnea obstructiva del sueño (AOS). Esta enfermedad se caracteriza por episodios repetidos de obstrucción completa de la vía aérea, desaturación de oxígeno y despertares durante el sueño. Los síntomas probablemente presenta son somnolencia, cefaleas matutinas, cansancio y fatiga, reducción de la vigilancia y posible deterioro de la memoria o incluso depresión. Sin tratamiento, se ha demostrado que el AOS se asocia a patología cardiovascular (insuficiencia cardíaca, arritmias, cardiopatía isquémica e ictus), así como diabetes. La somnolencia diurna aumenta el riesgo de accidentes de tráfico y los pacientes no tratados consumen más recursos sanitarios, toman más medicación y presentan más tasas de desempleo.

La presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) es uno de los de los tratamientos más utilizados, ya que reduce la somnolencia diurna, mejora el rendimiento cognitivo y disminuye la activación simpática, la presión arterial y la mortalidad. Estos resultados dependen de una adherencia adecuada (horas de CPAP al día) al tratamiento. Se recomienda el uso de CPAP durante 6-8 h por noche. A usted se le ha prescrito este tratamiento para usarlo todas las noches de la semana.

Los Patient Reported outcome measures (PROM) son instrumentos diseñados para evaluar los síntomas y/o el impacto de los aspectos funcionales de una enfermedad, mediante cuestionarios

compuestos por una o más escalas que incluyen varias preguntas e incluyen aspectos relacionados con la calidad de vida relacionada con la salud u otros como la movilidad, o el grado en que la enfermedad afecta a las relaciones sociales.

Su relevancia radica en que la inclusión de los PRO en los estudios de investigación aporta muchos beneficios, ya que algunos aspectos de la atención al paciente, como los síntomas y la calidad de vida, son mejor evaluados directamente por los propios pacientes. Los pacientes valoran y se benefician de participar en el proceso de investigación y pueden hacerlo desde el inicio del diseño del estudio.

Incluir la perspectiva del paciente también permite una interpretación más completa del tratamiento investigado y aumenta la responsabilidad pública de los investigadores y profesionales sanitarios

Por último, los PROM son fundamentales para informar a los servicios sanitarios y planificar los recursos adecuados durante el tratamiento.

Le proponemos participar en la elaboración de PROMS directamente dirigido a pacientes que como usted, padecen de apnea obstructiva del sueño.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Servei de Pneumologia

Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO:

Título del Proyecto: ELABORACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS *PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASURE (PROM)* EN PACIENTES CON APNEA DEL SUEÑO EN TRATAMIENTO CON CPAP.

Investigador Principal: Eusebi Chiner Vives/Bárbara Gil Martínez

Yo, D. /Dña., de años de edad y con DNI nº

Declaro que:

- He leído la hoja de información que me han facilitado.
- He podido formular las preguntas que he considerado necesarias acerca del estudio.
- He recibido información adecuada y suficiente por el investigador abajo indicado sobre:
 - Los objetivos del estudio y sus procedimientos.
 - Los beneficios e inconvenientes del proceso.
 - Que mi participación es voluntaria y altruista
 - El procedimiento y la finalidad con que se utilizarán mis datos personales y las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente.
 - Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento (sin necesidad de explicar el motivo y sin que ello afecte a mi atención médica) y solicitar la eliminación de mis datos personales.
 - Que tengo derecho de acceso y rectificación a mis datos personales.

He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a y con las garantías del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que entró en vigor el 25 de mayo de 2018 que supone la derogación de Ley

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre referidos a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales

CONSIENTO EN LA PARTICIPACIÓN EN EL PRESENTE ESTUDIO

SÍ NO

(marcar lo que corresponda)

Para dejar constancia de todo ello, firmo a continuación:

Fecha

Firma.....



Nombre investigador

Firma del investigador.....

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo,

revoco el consentimiento de participación en el proceso, arriba firmado.

Firma y Fecha de la revocación

ANEXO 2. PROMs DEFINITIVOS

SJd'A & Linde PROM Terapia de sueño

A lo largo de la últimas 4 semanas, ha sentido ...

| | Nada/ Ninguno | Muy poco | Algo | Bastante | Mucho |
|--|------------------|----------|------|----------|-------|
| 1 ... una reducción del cansancio generalizado durante el día? | | | | | |
| 2 ... que se encontraba más activo a lo largo del día? | | | | | |
| 3 ... que tenía menos episodios de somnolencia a lo largo del día? | | | | | |
| 4 ... que su patología está controlada? | | | | | |
| 5 ... que era capaz de conducir de manera más segura? | | | | | |

En la últimas 4 semanas,

| | Nada/ Ninguno | Muy poco | Algo | Bastante | Mucho |
|---|------------------|----------|------|----------|-------|
| 7 ¿ha notado cambios en su estado de ánimo? | | | | | |
| 8 ¿ha afrontado el día con más ilusión / con más energía? | | | | | |
| 9 ¿ha notado que le requiere menos esfuerzo para concentrarse en las tareas cotidianas del día a día? | | | | | |

¿Ha experimentado en las últimas 4 semanas ...?

| | Nada/ Ninguno | Muy poco | Algo | Bastante | Mucho |
|---|------------------|----------|------|----------|-------|
| 10 ... claustrofobia por utilizar la mascarilla? | | | | | |
| 11 ... aparición de heridas cutáneas, marcas en la piel, irritaciones? | | | | | |
| 12 ... inconvenientes por la sujeción de la mascarilla en el cabello? | | | | | |
| 13 ... sequedad en las vías aéreas? | | | | | |
| 14 ... que el tratamiento era un inconveniente para dormir fuera de casa (viajes, vacaciones, trabajo, ...)? | | | | | |
| 15 ... que el ruido producido por el equipo durante el tratamiento era un inconveniente para usted o su pareja? | | | | | |

ANEXO 3. COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE

D. **Francisco Sánchez Ferrer**, Secretario del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario San Juan de Alicante,

CERTIFICA

Que este Comité, en su reunión de fecha 31 de Octubre de 2023, ha evaluado la propuesta del investigador **D. Eusebi Chiner Vives**, del Servicio de Neumología del Hospital Universitario San Juan de Alicante para que sea realizado el proyecto de investigación titulado **“ELABORACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASURE (PROM) EN PACIENTES CON APNEA DEL SUEÑO EN TRATAMIENTO CON CPAP.”** Código de Comité: **23/066**.

y que considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados los procedimientos para obtener el consentimiento informado.
- El tratamiento de la información del estudio se realizará conforme a la legislación vigente de protección y confidencialidad de los datos en relación a los métodos, riesgos y tratamiento de los mismos tal y como se contempla en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

y que este Comité da su aprobación a dicho estudio para que sea realizado por **D. Eusebi Chiner Vives**, del Servicio de Neumología del Hospital Universitario San Juan de Alicante.

Lo que firmo en San Juan, a 10 de Noviembre de 2023

SECRETARIO DEL CEI

FRANCISCO
JOSE | SANCHEZ |
FERRER

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JOSE |
SANCHEZ | FERRER
Fecha: 2023.11.10 10:25:36
+01'00'

Fdo.: Francisco Sánchez Ferrer

ANEXO 4. CÓDIGO DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE (COIR)

INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 16/11/2023

| | |
|--|--|
| Nombre del tutor/a | Maria Isabel Betlloch Mas |
| Nombre del alumno/a | Bárbara Gil Martínez |
| Tipo de actividad | Adherido a un proyecto autorizado |
| Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado) | ELABORACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASURE (PROM) EN PACIENTES CON APNEA DEL SUEÑO EN TRATAMIENTO CON CPAP |
| Evaluación de riesgos laborales | No solicitado/No procede |
| Evaluación ética humanos | No solicitado/No procede |
| Código provisional | 231110035325 |
| Código de autorización COIR | TFG.GME.MIBM.BGM.231110 |
| Caducidad | 2 años |

Se considera que la presente actividad no supone riesgos laborales adicionales a los ya evaluados en el proyecto de investigación al que se adhiere. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **ELABORACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASURE (PROM) EN PACIENTES CON APNEA DEL SUEÑO EN TRATAMIENTO CON CPAP** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,



Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>

