

**DETERMINACIÓN DE LA ASOCIACIÓN ENTRE PATRONES DEL SUEÑO Y EL
CAMBIO DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN ADULTOS DE LA POBLACIÓN
GENERAL: RESULTADOS DE LA COHORTE CHICAMOCHA**

Jhon Edgar Vargas Ordóñez

Trabajo de grado para optar al título de
Médico especialista en Medicina Interna

**Director de proyecto:
Víctor Mauricio Herrera , MD, MSc, PhD**

Universidad Autónoma de Bucaramanga
Facultad de Medicina
Departamento de medicina interna
Floridablanca
2017

Agradecimientos

El presente trabajo de investigación representa un gran esfuerzo de todas las personas que han apoyado esta iniciativa , con sentido agradecimiento al Dr. Victor Mauricio Herrera Galindo , director y asesor epidemiológico del actual proyecto , igualmente al Dr. Juan Carlos Villar Centeno , director del grupo de Cardiología Preventiva UNAB y artífice de la cohorte CHICAMOCHA.

CONTENIDO

	pág
1 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO.....	7
1.1 PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	7
2 MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE	8
3 OBJETIVOS	12
3.1 OBJETIVO GENERAL	12
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
4 METODOLOGÍA PROPUESTA.....	13
4.1 DISEÑO	13
4.2 UNIVERSO	13
4.3 POBLACIÓN OBJETO	13
4.4 MUESTRA/MUESTREO	13
4.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	13
4.6 VARIABLES	14
4.7 OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN	14
4.8 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	15
4.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS	16
5 RESULTADOS	17
6 DISCUSIÓN.....	19
7 CONCLUSIÓN.....	21
8 BIBLIOGRAFÍA.....	22

	pág
LISTA DE TABLAS	28
Tabla 1. Incidencia de hipertensión arterial en la segunda visita de acuerdo a las características demográficas, antropométricas y del sueño en la primera visita de seguimiento (referencia).	28
Tabla 2. Medias de la presión arterial medidas en las visitas de seguimiento, de acuerdo al reporte características del sueño en la primera visita de seguimiento.	30
Tabla 3. Modelos de predicción del cambio de presión arterial (mmHg) con base en las características de la primera visita de seguimiento (referencia), específicamente el reporte de ronquido.	32
LISTA DE FIGURAS	33
Figura 1. Cambio crudo y ajustado* de la presión arterial sistólica entre visitas de seguimiento, de acuerdo al reporte características del sueño en la primer visita de seguimiento (referencia).	33
Figura 2. Cambio crudo y ajustado* de la presión arterial sistólica entre visitas de seguimiento, de acuerdo al reporte características del sueño en la primer visita de seguimiento (referencia).	34
LISTA DE CUADROS	35
Cuadro 1. Cuadro de variables	35
LISTA DE ANEXOS	38
Anexo A. Aprobación comité de ética en investigaciones UNAB	38
Anexo B. Formato de recolección de datos FDR-1	41
Anexo C. Formato de recolección de datos FDR-2.....	46
Anexo D. Metodología para visita del participante	51
Anexo E. Solicitud de autorización a los participantes.....	55
Anexo F. Consentimiento informado individual para acceso por parte de otras investigaciones a la información recolectada.....	59

RESUMEN

Objetivo. Evaluar la asociación entre patrones de sueño y el cambio en la presión arterial (PA) e incidencia de hipertensión arterial en el contexto de la cohorte CHICAMOCHA.

Métodos. El presente corresponde al análisis secundario del estudio de cohorte prospectiva CHICAMOCHA (Cardiovascular Health and Collaboration to Assess the Markers and Outcomes in Chagas disease), conducido en adultos jóvenes, seronegativos para infecciones transmisibles por vía transfusional y asintomáticos para enfermedad cardiovascular. Se consideró como la visita de referencia a la primera de seguimiento de la cohorte (2003-2006) en la que se administró un cuestionario de sueño (incluyendo aspectos del nórdico y Pittsburgh) y se realizaron mediciones antropométricas y de PA. Los participantes fueron seguidos después de una mediana de 10 años para repetir mediciones de PA y determinar la incidencia de hipertensión arterial definida como PA sistólica/diastólica $\geq 140/90$ mmHg o tratamiento antihipertensivo. Se emplearon métodos de regresión lineal y logística múltiple para estimar las asociaciones de interés, ajustando por covariables.

Resultados. Evaluamos 705 participantes (edad media=39.6 años; 64% hombres; 75% estrato socioeconómico 1-3) que asistieron tanto a la primera como la segunda visita de seguimiento después de 9.5 años (rango intercuartílico: 9.1 - 9.9 años). Los hallazgos más frecuentes con relación al sueño fueron el despertar nocturno (63.3%), el ronquido (60.7%) y problemas para conciliar el sueño (22.9%). La incidencia de hipertensión arterial fue 15.2% (IC95%: 12.6 – 18.0) hallándose que una duración entre 7.5 – 8.0 horas/día se asociaba al menor riesgo de desarrollar esta condición. Entre los atributos del sueño, solo el reporte de ronquido se asoció independientemente a un cambio en la presión arterial sistólica, pero no diastólica, de 2.2 mmHg (IC95%: 0.28, 4.12). No se evidenció interacción entre adiposidad y atributos del sueño.

Conclusión. El auto-reporte de ronquido está asociado a incrementos independientes y estadísticamente significativos de la presión arterial sistólica mientras que una duración promedio del sueño principal entre 7.5 – 8.0 horas/día se asocia al menor riesgo de hipertensión arterial.

Palabras clave. Presión arterial, hipertensión arterial, sueño, adiposidad.

INTRODUCCIÓN

La hipertensión arterial es considerada un predictor importante en el desarrollo de eventos cardiovasculares. En la mayoría de los casos se desconoce su etiología, sin embargo, factores modificables como los estilos de vida, entre los que se incluyen atributos del sueño, se han vinculado con la incidencia de hipertensión arterial. Para abordar esta pregunta se han conducido estudios transversales que han demostrado la existencia de correlación entre atributos del sueño y los niveles de presión arterial, sin embargo, dada la naturaleza de dichos diseños sus inferencias acerca del potencial papel causal de estos atributos es incierta. Adicionalmente, aunque existe evidencia relacionando particularmente el reporte de ronquido con la incidencia de hipertensión arterial en el contexto de estudios de cohorte, los descritos en la literatura se han centrado especialmente en poblaciones adultas, usualmente a partir de la quinta década de la vida, con duraciones de seguimiento inferiores a una década o subpoblaciones ocupacionales con limitada validez externa. Por otra parte, el estudio polisomnográfico ha permitido ahondar el entendimiento de la arquitectura del sueño, describir entidades novedosas como el síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) y establecer su asociación con la enfermedad cardiovascular, sin embargo, los requerimientos especiales para la realización de esta prueba la hacen impráctica en el contexto poblacional.

Proponemos estudiar la relación entre patrones del sueño, específicamente atributos tales como su calidad, duración, latencia y perturbaciones con el cambio en los niveles de presión arterial y la incidencia de hipertensión arterial por primera vez en una cohorte de individuos jóvenes, asintomáticos para enfermedad cardiovascular, seguidos por más de una década en el contexto del estudio de cohorte CHICAMOCHA (Cardiovascular Health Investigation and Collaboration to Assess the Markers and Outcomes of Chagas disease). Los resultados de este estudio permitirán consolidar predictores comúnmente evaluados en otras cohortes así como determinar el papel predictor de nuevos atributos del sueño con el objeto de mejorar la estratificación del riesgo de enfermedad hipertensiva en grupo poblacionales jóvenes sin enfermedad cardiovascular.

1 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1.1 PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La hipertensión arterial es una alteración vascular cuya manifestación es la elevación de cifras tensionales. Como consecuencia de esta, se pueden presentar eventos atero-trombóticos incluyendo infarto de miocardio y la enfermedad cerebrovascular. En Colombia, la Encuesta Nacional de Salud de 2007 reportó una prevalencia de 22.8% en adultos entre los 18-65 años de edad, de entre quienes siendo esta prevalencia similar a la registrada en Santander. En la mayoría de casos se desconoce su etiología (hipertensión esencial), sin embargo, se han descrito comorbilidades como la obesidad y la diabetes mellitus que al momento de la atención ambulatoria y hospitalaria orientan la búsqueda de esta patología.

Debido al impacto que la hipertensión arterial tiene en la salud pública, se han establecido guías nacionales e internacionales para definir estrategias que permitan su prevención y control. Entre las intervenciones se encuentran las de carácter conductual incluyendo la prescripción de la actividad física y la modificación de los hábitos dietarios, tendientes ambas a la reducción de la obesidad y específicamente la última a la restricción en la ingesta de sodio. Por otro lado, en los últimos años, se ha identificado la mala percepción de la calidad del sueño como predictor de hipertensión arterial, por lo tanto, como potencial comportamiento a intervenir. Adicionalmente, aunque un factor como la obesidad puede influenciar la calidad y otros atributos del sueño, también se ha descrito la relación inversa, frente a lo cual el sueño pudiera ser un mediador del efecto de la adiposidad sobre la presión arterial o modificador del mismo.

En el orden nacional no identificamos estudios que caractericen los patrones del sueño, su asociación con el cambio de la presión arterial o la incidencia de hipertensión arterial, ni en los que se evalúe su papel como mediador o modificador del efecto de la adiposidad. En este contexto, estudios prospectivos como la cohorte CHICAMOCHA, en la que se han evaluado tanto los atributos del sueño como la emergencia y los cambios en el tiempo de los factores de riesgo cardiovascular, constituye una oportunidad para generar evidencia que permita dilucidar las incertidumbres planteadas anteriormente.

2 MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

La hipertensión arterial sistémica representa una alteración vascular crónica, cuya manifestación clínica más tangible es la elevación anormal de las cifras de presión arterial (1). De acuerdo al séptimo reporte del comité nacional conjunto (JNC-7 por sus siglas en inglés) su diagnóstico se basa en el promedio de dos o más mediciones realizadas en dos o más visitas después de una tamización inicial, definiendo la hipertensión arterial como una presión arterial sistólica mayor o igual a 140 mmHg y/o presión arterial diastólica mayor o igual a 90 mmHg (2). Esta definición incluye además a pacientes que estén tomando medicación antihipertensiva independientemente de la presión arterial observada.

La hipertensión arterial es uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo de eventos atero-trombóticos mayores y enfermedad cardiovascular prematura (3), siendo esta más prevalente que la diabetes, la dislipidemia o el tabaquismo en poblaciones occidentales. Adicionalmente, la hipertensión arterial se asocia al desarrollo de la hipertrofia ventricular izquierda (4), desenlace intermedio en la génesis de la falla cardiaca, así como a muerte súbita y la progresión de la enfermedad renal crónica (5). Adicionalmente, la hipertensión arterial es el factor de riesgo de más peso en el desarrollo de la enfermedad cerebrovascular isquémica y hemorrágica (6–8).

La prevalencia de hipertensión arterial es heterogénea entre las diferentes poblaciones, áreas geográficas y niveles de desarrollo económico. Globalmente se estima que cerca del 26% de la población es hipertensa, aproximadamente 927 millones para el año 2000 (9), cifra que oscila entre el 20 – 55% (10). En Estados Unidos, de acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (NHANES por sus siglas en inglés), la prevalencia de hipertensión arterial en adultos fue del 30% para el periodo 2007-2008 (11). Este estimado es similar al 31.8% de prevalencia reportada en México para el año 2012 (12). En el caso de Colombia la estimación más reciente hecha por la Encuesta Nacional de Salud 2007 señaló que aproximadamente 1 de cada 5 adultos (18 y 69 años) es hipertenso (22.8%) (13).

La patogénesis de la hipertensión esencial es poco comprendida, de hecho, cerca del 90% de los casos son de etiología desconocida, sin embargo, se reconocen algunos factores de riesgo que se pueden clasificar en no modificables y modificables (14). De este último grupo, en la práctica clínica se pueden identificar condiciones tales como la diabetes mellitus, la obesidad (15). De manera complementaria, ciertos estilos de vida también se han asociado con la incidencia de hipertensión arterial, entre los que se destacan el alto consumo de sodio (16), que origina supresión del eje renina-angiotensina-aldosterona, el consumo excesivo de alcohol (17) y la inactividad física (18). Adicionalmente, se han identificado factores asociados tanto al aumento de la adiposidad como al desarrollo de hipertensión arterial (19,20). Este el caso del sueño, específicamente alteraciones de su calidad, la corta duración, el insomnio, el ronquido y la

somnolencia diurna, principalmente.

Teniendo en cuenta que el sueño es un proceso complejo, se han implementado diferentes métodos para caracterizarlo. Existen los basados en el auto-reporte, específicamente cuestionarios (21,22) que cubren una amplia gama de indicadores asociados con la calidad del sueño, que se derivan principalmente de la experiencia subjetiva, y son de fácil implementación en la práctica clínica y de investigación. Entre estos cuestionarios se destaca el de calidad del sueño de Pittsburgh, considerado clínicamente un instrumento sensible, con adecuada consistencia interna y moderada validez de constructo (23). Otro instrumento de amplia difusión en países europeos es el cuestionario nórdico básico del sueño, el cuál incluye preguntas que identifican síntomas relacionados con los hábitos del sueño y que tiene un buen nivel de reproducibilidad. Es importante aclarar que estos cuestionarios no se desarrollaron con el fin de establecer diagnóstico de trastornos del sueño.

Adicionalmente a los cuestionarios se destacan otros métodos más objetivos como el registro polisomnográfico empleado en el diagnóstico de la apnea obstructiva(24). Sin embargo, debido al procedimiento para registro, por un lado la polisomnografía altera el patrón usual del sueño y por otro hace que su implementación rutinaria, particularmente en grandes estudios observacionales, sea poco práctica. Otra herramienta para el estudio del sueño es la actigrafía, que permite gravar movimientos que pueden ser usados de manera confiable para la medición de la longitud del sueño y la eficiencia del mismo, facilitado por su portabilidad en la muñeca, garantizando mayor versatilidad y tolerancia por parte de los pacientes (25).

Entre los elementos medibles en dichos cuestionarios, la longitud del sueño es el atributo más destacado en los estudios clínicos. La corta duración del sueño definida como una longitud del sueño nocturno < 5 horas en los adultos incrementa el riesgo de hipertensión arterial por alteración del ritmo circadiano y el balance autonómico (26). A su vez es un factor de riesgo para enfermedad coronaria y mortalidad (27). En la mayoría de estudios de cohorte, el sueño de corta longitud se ha asociado a la incidencia de hipertensión arterial, particularmente en menores de 50 años. Es el caso de las cohortes NHS-I y NHS-II (Nurses Health Study), en las que se siguieron más de 100.000 mujeres, la corta duración se asoció a incrementos en la incidencia entre el 20-40%, respectivamente (28). Adicionalmente, en la cohorte NHANES-I (National Health and Nutrition Examination Study), con un seguimiento de más de 4,000 adultos (<60 años) por 10 años, se reportó un incremento en el riesgo de hipertensión arterial del 60% atribuible a la corta duración del sueño (29). Entre los mecanismos que pueden explicar esta relación, se describe un incremento en la activación simpática por mayor estado de vigilia, la cual origina un aumento en la circulación de hormonas del estrés que promueven mayor apetito por la sal y

una menor excreción renal de la misma (30). Estos cambios originan sobrecarga hemodinámica, produciendo cambios estructurales a nivel arterial y cardíaco (31).

De otra parte se ha reportado heterogeneidad por sexo en la asociación entre longitud del sueño e incidencia de hipertensión arterial. Este es el caso de una cohorte coreana de 4,965 pacientes seguidos durante 6 años, en quienes se el sueño de corta duración aumentó el riesgo exclusivamente en las mujeres (RR=1.53; IC95%: 1.07-2.19) predominantemente durante el periodo premenopáusicos (RR=2.26; IC95%: 1.3-3.95) (32). Entre las hipótesis, se han postulado diferencias en la respuesta al estrés, aumento de la presencia de trastornos del estado del ánimo y mayor período de inflamación en mujeres premenopáusicas comparadas con postmenopáusicas.

A diferencia del papel de la duración del sueño con el desarrollo de hipertensión arterial, se conoce mucho menos acerca otros elementos también determinados a través de cuestionarios como son la calidad del sueño, la presencia de ronquido, la somnolencia diurna y el movimientos de las piernas entre otros. En estudios conducidos en población asiática, donde se utilizó el cuestionario para la calidad del sueño de Pittsburgh se encontró relación entre las alteraciones de la calidad del sueño e hipertensión arterial, aditivas al efecto de su corta duración (19,33). Es menos clara la existencia de interacción con la presencia de ronquido y la somnolencia diurna, con excepción del caso de la apnea obstructiva del sueño, debido a que este grupo presenta mayores valores de presión arterial cuando hay más somnolencia y ronquido por auto-reporte (34,35). A su vez se reporta mayor incidencia de eventos cardiovasculares en presencia de somnolencia y ronquido en población de adultos mayores (36), efecto acentuado en las mujeres de acuerdo al análisis del estudio comunitario japonés CIRSCS (37). Otra característica que ha aumentado la atención de los investigadores es la presencia de movimientos periódicos de las piernas durante el sueño y la incidencia de hipertensión arterial, fundamentalmente cuando existe el diagnóstico de síndrome de piernas inquietas (38).

Se han identificado factores que pueden ser mediadores entre los patrones de sueño e incidencia de hipertensión arterial, como el caso de alteraciones metabólicas incluyendo la diabetes y la obesidad (mayor índice de masa corporal y/o mayor índice cadera-cintura). De otra parte la restricción experimental del sueño se ha asociado a disminución de la tolerancia a los carbohidratos (39), esto por disminución de la sensibilidad a la insulina, aumento de las lipoproteínas de baja densidad, incremento de los niveles de ghrelina con aumento del hambre y apetito, particularmente por alimentos dulces y salados. En últimas la perpetuación del sueño corto se ha vinculado con incidencia de diabetes, hipercolesterolemia, obesidad y síndrome metabólico (40,41). Por otro lado, aunque existe evidencia de una relación del sueño de larga duración con el desarrollo de obesidad y síndrome metabólico, esta es aún incipiente (42).

Recientemente en estudios observacionales se ha tratado de establecer la asociación entre la duración del sueño y la incidencia de hipertensión arterial en personas adultas con algún grado de adiposidad. En la cohorte NHANES-I, se identificó la obesidad como mediador parcial entre la duración del sueño y la incidencia de hipertensión arterial (29). Esta mediación se encontró también en las cohortes NHS-I y NHS-II (28). Otro estudio, encontró por ejemplo que el sueño de corta duración (<6 horas/día) puede ser un factor de riesgo para el desarrollo de hipertensión en mujeres no obesas, sin embargo dicha relación desaparece en presencia de obesidad (43). En conclusión, la posible mediación de la adiposidad frente a determinados patrones de sueño y el aumento de la presión arterial a través del tiempo se ha descrito en pocos estudios. Por otra parte, en el orden local, la información acerca de patrones de sueño es escasa, específicamente derivada de poblaciones especiales como trabajadores con turnos nocturnos o pacientes (por ejemplo, con apnea del sueño) (44,45) lo que proscribire su generalización.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar la asociación entre patrones del sueño y el cambio en la presión arterial en individuos asintomáticos para enfermedad cardiovascular seguidos en el contexto de la cohorte CHICAMOCHA.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Caracterizar y estimar la prevalencia de diferentes patrones de sueño.
2. Estimar la asociación entre patrones del sueño y la tasa de cambio de la presión arterial.
3. Estimar la asociación entre patrones del sueño y la incidencia de hipertensión arterial.
4. En presencia de una asociación entre patrones del sueño y la presión arterial o la incidencia de hipertensión arterial, determinar el efecto modificador de la adiposidad.

4 METODOLOGÍA PROPUESTA

4.1 DISEÑO

Estudio de cohorte prospectiva (CHICAMOCHA: Cardiovascular Health Investigation and Collaboration to Assess the Markers and Outcomes of Chagas disease) conducido de una muestra de donantes de bancos de sangre, adultos, seronegativos para infecciones transmitidas por vía transfusional (virus de la hepatitis B y C, *T. pallidum*, *T. cruzi* y virus de inmunodeficiencia humana), asintomáticos para enfermedad cardiovascular, reclutados entre los años 2000 – 2002.

4.2 UNIVERSO

Participantes de la cohorte CHICAMOCHA, mayores de 18 años, seronegativos para infecciones transmitidas por vía transfusional (virus de la hepatitis B y C, *T. pallidum*, *T. cruzi* y virus de inmunodeficiencia humana), asintomáticos para enfermedad cardiovascular, reclutados entre los años 2000 – 2002.

4.3 POBLACIÓN OBJETO

Población adulta, seronegativa para infección por el virus de la hepatitis B y C, *T. pallidum*, *T. cruzi* y virus de inmunodeficiencia humana, asintomática para enfermedad cardiovascular.

4.4 MUESTRA/MUESTREO

Participantes adultos, seronegativos, asintomáticos para enfermedad cardiovascular del estudio CHICAMOCHA que asistieron a la primera visita de seguimiento entre 2003 – 2006, en la cual fueron clasificados como normotensos (presión arterial normal sin tratamiento farmacológico), que atendieron también a la segunda visita de seguimiento entre los años 2013 – 2016. En esta segunda visita los participantes fueron clasificados como hipertensos si su presión arterial sistólica fue ≥ 140 mmHg o su presión arterial diastólica fue ≥ 90 mmHg (medición realizada por el médico del estudio) o reportaron en tratamiento farmacológico antihipertensivo.

4.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

1. Inclusión:

- Participantes de la cohorte CHICAMOCHA que asistieron y firmaron el consentimiento informado para ser evaluados en la primera y segunda visitas de seguimiento.

- Participantes de la cohorte CHICAMOCHA clasificados como normotensos en la primera visita de seguimiento.

2. Exclusión:

- Participantes de la cohorte CHICAMOCHA que no diligenciaron la sección de calidad del sueño.

4.6 VARIABLES

Las principales variables independientes del estudio son las recolectadas mediante cuestionario auto-dilucidado de calidad del sueño (adaptado de los cuestionarios nórdico del sueño y Pittsburgh), incluyendo: 1) calidad subjetiva del sueño dada por el nivel percibido de reparación; 2) latencia del sueño dada por la dificultad para conciliar el sueño; 3) duración del sueño principal, es decir, la longitud subjetiva del sueño en horas al día; 4) perturbaciones del sueño entre las que se identifican la presencia de apnea, ronquido y despertar nocturno; y 5) disfunción durante el día dada por la presencia de somnolencia diurna. Estas variables fueron determinadas en la primera visita de seguimiento del estudio que fue considerada como la de referencia en el análisis actual.

Las variables dependientes del estudio fueron la presión arterial sistólica y diastólica (continua) y la hipertensión arterial definida como una presión arterial sistólica ≥ 140 mmHg o la presión arterial diastólica ≥ 90 mmHg (medición realizada por el médico del estudio) o auto-reporte de tratamiento farmacológico antihipertensivo. Consideramos como principales covariables del estudio las sociodemográficas (edad, sexo, estratificación socioeconómica y número de personas/habitación) así como las mediciones físicas antropométricas (índice de masa corporal [kg/m^2] y el perímetro de la cintura [cm]) determinadas durante la primer visita de seguimiento del estudio (**Cuadro 1**).

4.7 OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN

El presente reporte está basado en el análisis secundario de la información recolectada por estudio de cohorte prospectiva CHICAMOCHA, específicamente, durante la primera y segunda visitas de seguimiento realizadas entre los años 2003-2006 y 2013-2016, respectivamente. La información sociodemográfica, de patrones del sueño, así como de diagnóstico y tratamiento de hipertensión arterial fue obtenida a partir del cuestionario epidemiológico auto-dilucidado (**FDR-1; Anexo B**) mientras que la información antropométrica y de mediciones de presión arterial a partir del cuestionario clínico (**FRD-2; Anexo C**) diligenciada por el médico del estudio.

4.8 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó descripción de las características sociodemográficas, antropométricas, de la presión arterial y la distribución de los atributos del sueño evaluados durante la primera visita de seguimiento (referencia) mediante la estimación de medias (desviación estándar [DE]) y conteos (porcentajes) para las variables continuas y discretas, respectivamente. Se estimó la incidencia acumulada (riesgo) de hipertensión arterial e intervalo de confianza del 95% (IC95%) empleando el método exacto. La asociación entre atributos del sueño e incidencia de hipertensión arterial se evaluó mediante la estimación de odds ratios (OR) empleando modelos de regresión logística crudos y ajustados por edad, sexo, estratificación socioeconómica, perímetro de cintura y presión arterial evaluados durante la primera visita de seguimiento, adicionalmente al tiempo de seguimiento. La bondad de ajuste de dichos modelos se evaluó empleando la prueba de Hosmer-Lemeshow. La evaluación de diferencias de presiones arterial entre visitas de seguimiento se realizó empleando pruebas t de student pareadas. Para evaluar la asociación entre atributos del sueño y el cambio de presión arterial se empleó regresión lineal múltiple censurada por tratamiento antihipertensivo en la segunda visita de seguimiento, ajustando por las mismas covariables incorporadas en el análisis de regresión logística. El efecto modificador de la adiposidad en la relación entre los atributos del sueño y la presión arterial se determinó mediante la inclusión de un término de interacción (indicador antropométrico-atributo) en cada uno de los modelos ajustados.

4.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio original de seguimiento fue aprobado por el comité de ética de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, el 28 de mayo de 2012 bajo el acta # 0089. (Ver anexo A)

El proyecto cumplió con las normas establecidas en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, bajo la categoría de investigación sin riesgo.

Se tomó información de la base de datos de la cohorte CHICAMOCHA , extrayéndose información sociodemográfica y valoración clínica , donde se excluyó identificación y direcciones de contacto. Se guardó confidencialidad en la información , asignándose un código a cada participante.

Los conocimientos aportados por esta propuesta de investigación serán de dominio público.

5 RESULTADOS

Se evaluaron 705 participantes hallados normotensos durante la evaluación de la primera visita de seguimiento de la cohorte (media de la edad=39.6 años; 64% hombres; 75% estrato socioeconómico 1-3) que asistieron también a una segunda visita después de una mediana de seguimiento de 9.5 años (rango intercuartílico: 9.1 - 9.9 años). En la primera visita de seguimiento la prevalencia del reporte de problemas para la conciliación del sueño fue 22.9%, de ronquido 60.7%, de somnolencia diurna 19.9% y de despertar nocturno 63.6%. Adicionalmente, 77.2% de los participantes refirieron sentirse descansados o muy descansados después del sueño principal que en más del 50% de ellos correspondió a ≥ 7.5 horas/día.

Del total de participantes normotensos en la primera visita de seguimiento 107 desarrollaron hipertensión arterial durante el seguimiento correspondiente a una incidencia acumulada de 15.2% (IC95%: 12.6 – 18.0). Entre las características determinadas durante la evaluación de la primera visita de seguimiento que se asociaron a un mayor riesgo de hipertensión se encontraron la edad (10% por año), el grado de adiposidad determinada ya sea mediante el índice de masa corporal (10% por kg/m^2) o el perímetro de la cintura (3% por cm) y la presión arterial sistólica (13% por mmHg) y diastólica (14% por mmHg) (**Tabla 1**). De los atributos del sueño el reporte de ronquido se asoció a un incremento de la probabilidad de hipertensión, aunque solo en el modelo no ajustado (OR=1.58, IC95%: 1.01, 2.49). Por otra parte, participantes que reportaron una duración de su sueño principal entre 7.5 – 8.0 horas/día experimentaron el menor riesgo de hipertensión tanto en un modelo crudo como en uno ajustado, riesgo que incrementó con duraciones < 7.0 horas/día (OR=3.04, IC95%: 1.24, 7.43) y > 8.0 horas/días (OR=2.80, IC95%: 1.18, 6.65).

Las medias (desviación estándar [DE]) de presión arterial sistólica y diastólica de los participantes hallados normotensos durante la primera visita de seguimiento fueron 106.4 mmHg (DE=11.5) y 69.8 mmHg (DE=8.7), respectivamente. En el total de participantes el cambio promedio no ajustado de presión arterial sistólica fue 0.6 mmHg (IC95%: -0.3, 1.5) y el de la diastólica fue 2.4 mmHg (IC95%: 1.7, 2.9). Dicho cambio evaluado de acuerdo al reporte de características del sueño mostró incrementos diferenciales en la presión arterial sistólica exclusivamente en los participantes que reportaron roncar, comparados con quienes nunca roncaban (**Tabla 2**). Aunque la presión arterial diastólica aumentó significativamente entre visitas, dicho incremento fue similar entre quienes reportaron o no problemas del sueño, diferentes percepciones de su calidad o duraciones.

Figuras 1-2 presentan las diferencias crudas y ajustadas (IC95%) de la presión arterial sistólica y diastólica entre visitas de seguimiento para cada uno de los

atributos del sueño estudiados. De estos, solamente el reporte de ronquido (casi nunca/siempre versus nunca) se asoció independientemente a un cambio en la presión arterial sistólica de 2.2 mmHg (IC95%: 0.28, 4.12) (**Figura 1**). Ninguno de los atributos del sueño se asoció independientemente al cambio de presión arterial diastólica (**Figura 2**). En el mismo modelo de regresión para el ronquido también se asociaron independientemente al cambio de presión arterial sistólica la edad de los participantes (0.33 mmHg por año), el sexo (2.91 mmHg menos en hombres comparados mujeres), la duración del seguimiento (1.98 mmHg por año) y la presión arterial sistólica en la primera visita de seguimiento (0.99 mmHg por mmHg) (**Tabla 3**). No se halló evidencia estadística de un efecto modificador para ningún atributo del sueño en la relación entre indicadores antropométrico de adiposidad y el cambio de presión arterial.

6 DISCUSIÓN

En nuestro estudio, entre los atributos del sueño evaluados, solamente el auto-reporte de ronquido se asoció de manera independiente y estadísticamente significativa a un incremento de presión arterial sistólica, pero no diastólica, durante el tiempo observación entre visitas de seguimiento, mientras que individuos con una duración del sueño principal entre 7.5 – 8.0 horas al día tuvieron el menor riesgo de desarrollar hipertensión arterial. Adicionalmente, factores como la edad, la adiposidad, el tiempo de seguimiento (otra manera de determinar el envejecimiento) y la presión arterial inicial en individuos normotensos sin terapia farmacológica antihipertensiva fueron predictores del cambio en la presión arterial e incidencia de hipertensión arterial.

El papel predictor del auto-reporte de ronquido con el cambio de la presión arterial es consistente con los resultados de la cohorte para el estudio de la salud de las enfermeras norteamericanas (NHS; Nurses' Health Study) en el que en población femenina entre 40-65 años de edad el ronquido se asoció a incremento de la presión arterial sistólica entre 1.40 – 2.13 mmHg y la diastólica entre 0.78 – 1.15 mmHg, después de un seguimiento de 8 años (46). Adicionalmente, el ronquido referido como ocasional y regular incrementó el riesgo de hipertensión arterial en 29% y 55%, respectivamente, después de ajustar por la edad y la adiposidad entre otras covariables. Dos estudios de cohorte más, uno conducido en hombres europeos entre los 30 – 69 años con seguimiento de 10 años (47) y otro en población asiática entre los 40 – 69 años con seguimiento de 2 años (48), también reportaron la existencia de asociación entre el ronquido y la incidencia de hipertensión arterial. En nuestro estudio el ronquido se asoció a un mayor riesgo de hipertensión arterial, sin embargo, dicha relación se atenuó posteriormente al ajuste multivariado. Una posible explicación para este hallazgo, aparentemente en contradicción con la asociación del ronquido y el cambio de presión arterial, podría deberse a que incluso con un seguimiento de 10 años la incidencia de hipertensión arterial en una muestra relativamente joven como la de nuestro estudio es aún pequeña, limitando el poder estadístico necesario para detectar una diferencia entre quienes roncan y no.

El efecto de la duración del sueño principal sobre el riesgo de desarrollar hipertensión arterial observado en nuestro estudio también ha sido previamente descrito en otros estudios (28,29). Gangwisch et al., estimaron un aumento del 20% en la incidencia de hipertensión arterial en mujeres <50 años de la cohorte NHS que reportaron dormir un promedio de ≤ 5 horas/día comparadas con aquellas que reportaron duraciones del sueño entre 7 – 8 horas/día (28). De manera similar, en el componente longitudinal de la encuesta nacional de nutrición y salud de los Estados Unidos (NHANES, National Health and Nutrition Examination Survey) se observó que en individuos entre los 32 – 59 años de edad con una duración del sueño ≤ 5 horas/día tenían aproximadamente el doble

del riesgo de hipertensión arterial comparado con aquellos individuos que reportaron una duración entre 7 – 8 horas/día (29). En nuestro estudio, los individuos que reportaron dormir en promedio entre 7.5 – 8.0 horas/día no solo experimentaron el menor riesgo de progresión hacia hipertensión arterial sino que de manera consistente con los hallazgos en las cohortes NSH y NHANES duraciones menores y mayores a este rango de sueño se asociaron a incremento en el riesgo de hipertensión arterial.

Nuestro estudio tiene fortalezas y debilidades. Aunque previamente se habían estimado prevalencias de trastornos del sueño población colombiana (49,50) este estudio constituye el primero en abordar la asociación prospectiva entre patrones del sueño y cambio en la presión arterial e incidencia de hipertensión arterial en población general latinoamericana (51). Adicionalmente, la inclusión de participantes adultos jóvenes sin antecedente de enfermedad cardiovascular sintomática amplía el espectro de población a las inferencias hechas por otros estudios de cohorte que han evaluado grupos seleccionados con base en ocupación (por ejemplo, el NHS) y predominantemente mayores. Entre otras fortalezas de nuestra cohorte se encuentran la duración del seguimiento de cerca de una década y la determinación de la presión arterial realizada por médicos del estudio, aspectos que la equiparan a lo hecho en la NHANES longitudinal, aunque esta cohorte fue conducida hace ya más de 30 años. El estudio CHICAMOCHA comparte con otros estudios similares algunas debilidades propias de la evaluación de los atributos del sueño, específicamente, las asociadas al auto-reporte, sin embargo, el carácter prospectivo de la cohorte, así como el desconocimiento de los participantes acerca de la hipótesis de estudio y de los evaluadores del desenlace acerca de la exposición, minimizan el riesgo de sesgo de información. Finalmente, una limitación más de nuestro estudio, es la no incorporación de potenciales confusores en el análisis como lo son la exposición al humo del tabaco y el nivel de actividad física, sin embargo, el ajuste por indicadores de adiposidad y el nivel de presión arterial inicial, que median el efecto de los confusores omitidos, reduciría el grado de confusión residual.

7 CONCLUSIÓN

Nuestro estudio, basado en la cohorte CHICAMOCHA, sugiere que en población adulta joven sin enfermedad cardiovascular sintomática, por un lado, el auto-reporte de ronquido está asociado a incrementos independientes y estadísticamente significativos de la presión arterial sistólica, y por otro que duración promedio del sueño principal experimentan el menor riesgo de hipertensión arterial después de una mediana de seguimiento de 10 años.

8 BIBLIOGRAFÍA

1. Harrison HM. THE IMPORTANCE OF THE DETECTION AND EVALUATION OF EARLY HYPERTENSION. *Can Med Assoc J* [Internet]. 1939 May;40(5):442–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC537159/>
2. Chobanian A V., Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, et al. The seventh report of the joint national committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure. *Jama* [Internet]. 2003;289(19):2560–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sci-hub.io/books/NBK9630/>
3. Wilson PWF. Established Risk Factors and Coronary Artery Disease: The Framingham Study. *Am J Hypertens* [Internet]. 1994 Jul 1;7(7_Pt_2):7S–12S. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/ajh/7.7.7S>
4. Lorell BH, Carabello B a. *Clinical Cardiology : New Frontiers Left Ventricular Hypertrophy*. 2000;470–9.
5. Levy D, Kannel K k L, Deedwania PC. The progression from hypertension to heart failure. *Am J Hypertens*. 1997;10(10 Pt 2):280S–288S.
6. Staessen JA, Wang J, Bianchi G, Birkenhäger WH. Essential hypertension. *Lancet*. 2003;361(9369):1629–41.
7. Thrift AG, McNeil JJ, Forbes A, Donnan GA, Group for the MRFS (MERFS). Risk Factors for Cerebral Hemorrhage in the Era of Well-Controlled Hypertension. *Stroke* [Internet]. 1996;27(11):2020–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1161/01.str.27.11.2020>
<http://stroke.ahajournals.org/content/27/11/2020.abstract>
8. Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, Peto R, Collins R. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: A meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *Lancet*. 2002;360(9349):1903–13.
9. Patricia M Kearney, Megan Whelton, Kristi Reynolds, Paul Muntner, Paul K Whelton, He J. Global burden of hypertension--analysis of worldwide data. *Lancet*. 2005;365:217–23.
10. Joffres M, Falaschetti E, Gillespie C, Robitaille C, Loustalot F, Poulter N, et al. Hypertension prevalence, awareness, treatment and control in national surveys from England, the USA and Canada, and correlation with stroke and ischaemic heart disease mortality: a cross-sectional study. *BMJ Open* [Internet]. 2013;3(8):e003423. Available from:

<http://bmjopen.bmj.com/content/3/8/e003423.abstract>

11. Egan BM. and Control of Hypertension , 1988-2008. *Hispanic*. 2010;303(20):2043–50.
12. Barquera S, Campos-Nonato I, Hernández-Barrera L, Villalpando S, Rodríguez-Gilabert C, Durazo-Arvizú R, et al. Hypertension in Mexican adults: results from the National Health and Nutrition Survey 2006. *Salud Publica Mex* [Internet]. 2010;52:63–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S0036-36342010000700010>
13. Rodríguez J, Ruiz F, Peñaloza E, Eslava J, Gómez LC, Sánchez H, Amaya JL, Arenas R BY. Encuesta Nacional de Salud 2007. Resultados Nacionales. 2009. 152 p.
14. Singh M, Singh AK, Pandey P, Chandra S, Singh KA, Gambhir IS. Molecular genetics of essential hypertension. *Clin Exp Hypertens* [Internet]. Taylor & Francis; 2016 Apr 2;38(3):268–77. Available from: <http://dx.doi.org/10.3109/10641963.2015.1116543>
15. G. DS, R.B. D, M. C, M.J. R, L.G. B, T.K. W, et al. Risk factors for arterial hypertension in adults with initial optimal blood pressure: The Strong Heart Study. *Hypertension* [Internet]. 2006;47(2):162–7. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=med5&NEWS=N&AN=16380527%5Cnhttp://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed7&NEWS=N&AN=2006065883>
16. Pilic L, Pedlar CR, Mavrommatis Y. Salt-sensitive hypertension: mechanisms and effects of dietary and other lifestyle factors. 2016;0(0):1–14.
17. Briasoulis A, Agarwal V, Messerli FH. Alcohol Consumption and the Risk of Hypertension in Men and Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Hypertens*. 2012;14(11):792–8.
18. Carnethon MR, Evans NS, Church TS, Lewis CE, Schreiner PJ, Jacobs DR, et al. Joint associations of physical activity and aerobic fitness on the development of incident hypertension: Coronary artery risk development in young adults. *Hypertension*. 2010;56(1):49–55.
19. Liu R, Qian Z, Trevathan E, Chang J, Zelicoff A, Hao Y, et al. Poor sleep quality associated with high risk of hypertension and elevated blood pressure in China: results from a large population-based study. *Nature Publishing Group*; 2015;39(1):54–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/hr.2015.98>
20. Okubo N, Matsuzaka M, Takahashi I, Sawada K, Sato S, Akimoto N, et al. Relationship between self-reported sleep quality and metabolic syndrome in

general population. BMC Public Health [Internet]. 2014;14(1):562. Available from:

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4087247&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

21. PARTINEN M, GISLASON T. Basic Nordic Sleep Questionnaire (BNSQ): a quantitated measure of subjective sleep complaints. Vol. 4, Journal of Sleep Research. 1995. p. 150–5.
22. Buysse DJ, Reynolds III CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research. Psychiatry Res [Internet]. Elsevier; 2017 Apr 17;28(2):193–213. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/0165-1781\(89\)90047-4](http://dx.doi.org/10.1016/0165-1781(89)90047-4)
23. Mollayeva T, Thurairajah P, Burton K, Mollayeva S, Shapiro CM, Colantonio A. The Pittsburgh sleep quality index as a screening tool for sleep dysfunction in clinical and non-clinical samples: A systematic review and meta-analysis. Sleep Med Rev [Internet]. Elsevier Ltd; 2015; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.smr.2015.01.009>
24. Kushida C a, Morgenthaler TI, Littner MR, Alessi C a, Bailey D, Coleman J, et al. Practice parameters for the treatment of snoring and Obstructive Sleep Apnea with oral appliances: an update for 2005. Sleep. 2006;29(2):240–3.
25. Marino M, Li Y, Rueschman MN, Winkelman JW, Ellenbogen JM, Solet JM, et al. Measuring sleep: accuracy, sensitivity, and specificity of wrist actigraphy compared to polysomnography. Sleep [Internet]. 2013;36(11):1747–55. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3792393&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
26. Gangwisch JE. A Review of Evidence for the Link Between Sleep Duration and Hypertension. Am J Hypertens [Internet]. 2014;27(October):1–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24778107>
27. Kripke DF, Garfinkel L, Wingard DL, Klauber MR, Marler MR. Mortality associated with sleep duration and insomnia. ArchGenPsychiatry [Internet]. 2002;59(2):131–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11825133%5Cnhttp://archpsyc.jamanetwork.com/data/Journals/PSYCH/5124/YOA20380.pdf>
28. Gangwisch JE, Feskanich D, Malaspina D, Shen S, Forman JP. Sleep duration and risk for hypertension in women: Results from the nurses' health study. Am J Hypertens. 2013;26(7):903–11.
29. Gangwisch JE, Heymsfield SB, Boden-Albala B, Buijs RM, Kreier F, Pickering TG, et al. Short sleep duration as a risk factor for hypertension:

Analyses of the first National Health and Nutrition Examination Survey. Hypertension. 2006;47(5):833–9.

30. Lusardi P, Zoppi A, Preti P, Pesce RM, Piazza E, Fogari R. Effects of insufficient sleep on blood pressure in hypertensive patients: A 24-h study. *Am J Hypertens*. 1999;12(1 I):63–8.
31. Folkow B. Personal and Historical Perspectives in Hypertension “Structural Factor” in Primary and Secondary Hypertension. :89–101.
32. Kim SJ, Lee SK, Kim SH, Yun C-H, Kim JH, Thomas RJ, et al. Genetic Association of Short Sleep Duration With Hypertension Incidence. *Circ J* [Internet]. 2012;76(4):907–13. Available from: https://www.jstage.jst.go.jp/article/circj/76/4/76_CJ-11-0713/_article
33. Lu K, Chen J, Wu S, Chen J, Hu D. Interaction of Sleep Duration and Sleep Quality on Hypertension Prevalence in Adult Chinese Males. *J Epidemiol* [Internet]. 2015;25(6):415–22. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4444495&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
34. Kapur VK, Resnick HE, Gottlieb DJ. Sleep disordered breathing and hypertension: does self-reported sleepiness modify the association? *Sleep*. 2008;31(8):1127–32.
35. Lindberg E, Berne C, Franklin KA. Snoring and daytime sleepiness as risk factors for hypertension and diabetes in women — A population- based study. 2007;0:1283–90.
36. Endeshaw Y, Rice TB, Schwartz A V, Stone KL, Manini TM, Satterfield S, et al. Snoring, daytime sleepiness, and incident cardiovascular disease in the health, aging, and body composition study. *Sleep* [Internet]. 2013;36(11):1737–45. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3792392&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
37. Nagayoshi M, Tanigawa T, Yamagishi K, Sakurai S, Kitamura A, Kiyama M, et al. Self-Reported Snoring Frequency and Incidence of Cardiovascular Disease: The Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS). *J Epidemiol*. 2012;22(4):295–301.
38. Van Den Eeden SK, Albers KB, Davidson JE, Kushida CA, Leimpeter AD, Nelson LM, et al. Risk of Cardiovascular Disease Associated with a Restless Legs Syndrome Diagnosis in a Retrospective Cohort Study from Kaiser Permanente Northern California. *Sleep* [Internet]. 2015;38(7):1009–15. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4481004&tool=pm>

centrez&rendertype=abstract

39. Spiegel K, Leproult R, Van Cauter E. Impact of sleep debt on metabolic and endocrine function. *Lancet*. 1999;354(9188):1435–9.
40. Gangwisch JE, Malaspina D, Babiss LA, Opler MG, Posner K, Shen S, et al. Short sleep duration as a risk factor for hypercholesterolemia: analyses of the National Longitudinal Study of Adolescent Health. *Sleep*. 2010;33(7):956–61.
41. Wu Y, Zhai L, Zhang D. Sleep duration and obesity among adults: A meta-analysis of prospective studies. *Sleep Med* [Internet]. Elsevier B.V.; 2014;15(12):1456–62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2014.07.018>
42. Ju S-Y, Choi W-S. Sleep duration and metabolic syndrome in adult populations: a meta-analysis of observational studies. *Nutr Diabetes* [Internet]. 2013;3(5):e65. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23670223> <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC3671750>
43. Song M, Sung E, Jung S, Lee K, Keum S, Ryu S. The Association between Sleep Duration and Hypertension in Non-obese Premenopausal Women in Korea. 2016;130–4.
44. Moreno A. Artículo original Caracterización de pacientes adultos con ~ en una clínica diagnóstico de apnea del sue no ~ en la ciudad de Pereira (Colombia) □ de sue no Alexander Moreno * , Jorge Enrique Echeverry. *Rev Colomb Psiquiatr* [Internet]. AEDV; 2015;44(4):206–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rcp.2015.05.016>
45. Callejas LM, Sarmiento R, Medina K, Sepúlveda H, Deluque D, Escobar-córdoba FE. Calidad del sueño en una población adulta expuesta al ruido del Aeropuerto El Dorado , Bogotá , 2012. 2015;35:103–9.
46. Hu FB, Willett WC, Colditz G a, Ascherio a, Speizer FE, Rosner B, et al. Prospective study of snoring and risk of hypertension in women. *Am J Epidemiol*. 1999;150(8):806–16.
47. Lindberg E, Janson C, Gislason T, Svärdsudd K, Hetta J, Boman G. Snoring and hypertension: A 10 year follow-up. *Eur Respir J*. 1998;11(4):884–9.
48. Kim J, Yi H, Shin KR, Kim JH, Jung KH, Shin C. Snoring as an Independent Risk Factor for Hypertension in the Nonobese Population: The Korean Health and Genome Study. *Am J Hypertens*. 2007;20(8):819–24.
49. Villar-centeno JC, Villar-centeno LÁ, Vásquez SM, Vásquez M. Artículo de investigación e innovación / Original Introducción Por sus condiciones

geográficas , Colombia está expuesta al. 2015;18(1):14–26.

50. Ruiz AJ, Rondon Sepúlveda MA, Franco OH, Cepeda M, Hidalgo Martínez P, Amado Garzón SB, et al. The associations between sleep disorders and anthropometric measures in adults from three Colombian cities at different altitudes. *Maturitas* [Internet]. Elsevier Ireland Ltd; 2016;94:1–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2016.08.013>
51. Escobar-córdoba F, Eslava-schmalbach J. Colombian validation of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *Rev Neurol* 2005; 40 150-155. 2005;40(3):150–5.

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Incidencia de hipertensión arterial en la segunda visita de acuerdo a las características demográficas, antropométricas y del sueño en la primera visita de seguimiento (referencia).

Característica*	Hipertensos incidentes (n=107)	Normotensos (n=598)	OR† (IC95%)	OR‡ (IC95%)
Demografía				
Edad (años)	44.0 (6.6)	38.8 (7.9)	1.10 (1.06, 1.13)	-
Masculino	67 (62.6)	383 (64.1)	0.94 (0.61, 1.44)	-
ESE (1-3)	79 (77.5)	439 (75.0)	1.14 (0.69, 1.88)	-
Personas/habitación	1.6 (1.5)	1.5 (0.7)	1.11 (0.90, 1.37)	-
Antropometría				
IMC (kg/m ²)	29.0 (3.9)	27.1 (4.3)	1.10 (1.05, 1.15)	-
Perímetro de cintura (cm)	94.1 (9.6)	90.4 (10.3)	1.03 (1.01, 1.06)	-
Presión arterial				
Sistólica (mmHg)	128.1 (10.4)	114.3 (10.4)	1.13 (1.10, 1.16)	-
Diastólica (mmHg)	77.4 (8.0)	68.5 (8.1)	1.14 (1.11, 1.17)	-
Seguimiento (años)	9.6 (0.6)	9.5 (0.6)	1.59 (1.11, 2.26)	-

Problemas para conciliar	23 (22.1)	136 (23.1)	0.95 (0.57, 1.56)	1.13 (0.61, 2.09)
Ronquido	71 (69.6)	340 (59.1)	1.58 (1.01, 2.49)	1.11 (0.63, 1.95)
Somnolencia diurna	21 (20.0)	117 (19.9)	1.01 (0.60, 1.70)	0.64 (0.32, 1.25)
Despertar nocturno	72 (69.2)	371 (62.6)	1.35 (0.86, 2.11)	1.18 (0.67, 2.06)
¿Cómo se despierta?	80 (76.2)	455 (77.4)	0.94 (0.57, 1.53)	0.69 (0.37, 1.28)
Duración del sueño principal				
<7.0	33 (31.4)	169 (28.6)	2.13 (1.04, 4.38)	3.04 (1.24, 7.43)
≥7.0 – 7.5	23 (21.9)	97 (16.4)	2.59 (1.20, 5.57)	3.02 (1.18, 7.75)
≥7.5 – 8.0	11 (10.5)	120 (20.4)	1.00	1.00
≥8.0	38 (36.2)	204 (34.6)	2.03 (1.00, 4.13)	2.80 (1.18, 6.65)

Números en cada celda corresponden a conteos (porcentajes) o medias /desviación estándar). * ESE: Estrato socio-económico; IMC: índice de masa corporal. Para las preguntas acerca de problemas para conciliar el sueño, ronquido, somnolencia diurna y despertar durante la noche se presentan diferencias entre participantes que respondieron "casi nunca/siempre" comparados con quienes respondieron "nunca" (referencia). Con respecto a la pregunta ¿cómo se despierta? la diferencia es entre los participantes que respondieron "descansado/muy descansado" comparados con quienes respondieron "ni bien ni mal/muy cansado" (referencia). El nivel de referencia para la duración del sueño principal es <7.0 horas/día. † Odds ratio e intervalo de confianza del 95% (OR; IC95%) no ajustado. ‡ OR (IC95%) por edad, sexo, estratificación socioeconómica, perímetro de cintura y presión arterial en la primera visita de seguimiento, adicionalmente al tiempo de seguimiento.

Tabla 2. Medias de la presión arterial medidas en las visitas de seguimiento, de acuerdo al reporte características del sueño en la primera visita de seguimiento.

Característica*	N (%)	Presión arterial sistólica (mmHg)			Presión arterial diastólica (mmHg)		
		Primer seguimiento	Segundo seguimiento	p	Primer seguimiento	Segundo seguimiento	P
Problemas para conciliar							
Nunca	534 (77.1)	116.6 (11.3)	116.8 (15.6)	0.587	69.9 (8.6)	71.9 (9.3)	<0.001
Casi nunca/siempre	159 (22.9)	115.6 (11.8)	117.1 (17.1)	0.117	69.4 (9.0)	72.8 (10.9)	<0.001
Ronquido							
Nunca	266 (39.3)	114.0 (11.5)	113.1 (14.4)	0.181	67.7 (8.9)	70.0 (9.0)	<0.001
Casi nunca/siempre	411 (60.7)	118.0 (11.2)	119.7 (16.5)	0.007	71.2 (8.5)	73.5 (9.9)	<0.001
Somnolencia diurna							
Nunca	556 (80.1)	116.4 (11.4)	117.1 (15.7)	0.158	70.0 (8.7)	72.3 (9.8)	<0.001
Casi nunca/siempre	138 (19.9)	116.4 (11.9)	116.5 (17.0)	0.903	69.1 (8.5)	71.5 (9.2)	<0.001
Despertar nocturno							

Nunca	254 (36.4)	116.0 (11.6)	117.0 (16.5)	0.246	69.4 (9.3)	71.7 (9.6)	<0.001
Casi nunca/siempre	443 (63.6)	116.5 (11.4)	116.9 (15.7)	0.555	70.0 (8.2)	72.3 (9.7)	<0.001
¿Cómo se despierta?							
Ni bien ni mal/Muy cansado	158 (22.8)	115.7 (11.3)	116.5 (16.6)	0.399	68.6 (8.4)	71.6 (10.7)	<0.001
Descansado/Muy descansado	535 (77.2)	116.6 (11.6)	117.0 (15.8)	0.443	70.1 (8.7)	72.2 (9.3)	<0.001
Duración del sueño principal							
<7.0	202 (29.1)	115.6 (11.5)	116.4 (15.5)	0.318	69.3 (8.4)	71.6 (9.1)	<0.001
≥7.0 – 7.5	120 (17.3)	116.6 (11.0)	117.8 (17.0)	0.343	69.3 (8.4)	72.2 (10.2)	<0.001
≥7.5 – 8.0	131 (18.9)	116.5 (11.5)	116.9 (14.4)	0.707	69.8 (8.3)	72.2 (8.8)	0.004
≥8.0	242 (34.7)	116.7 (11.7)	116.9 (16.7)	0.797	70.2 (9.1)	72.3 (10.3)	<0.001

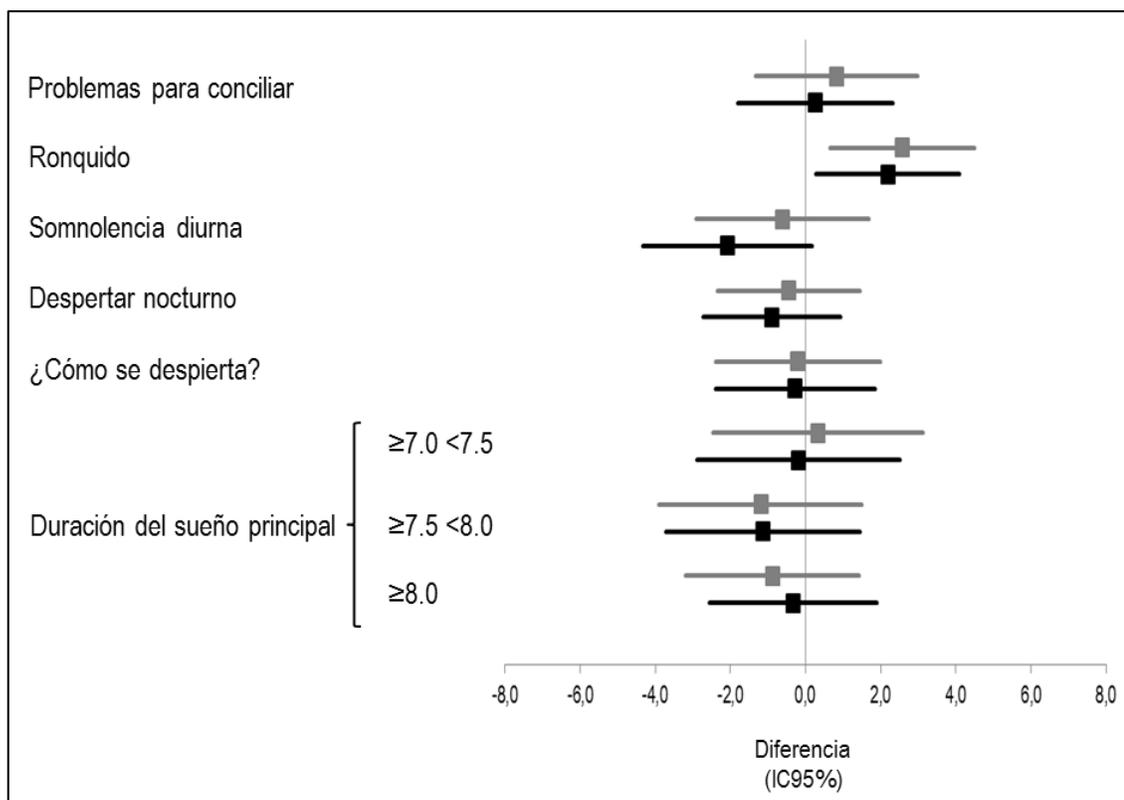
Números en cada celda corresponden a conteos (porcentajes) o medias (desviación estándar).

Tabla 3. Modelos de predicción del cambio de presión arterial (mmHg) con base en las características de la primera visita de seguimiento (referencia), específicamente el reporte de ronquido.

Característica	Cambio de presión arterial sistólica (IC95%)	Cambio de presión arterial diastólica (IC95%)
Edad (años)	0.33 (0.21, 0.45)	0.01 (-0.08, 0.09)
Masculino	-2.91 (-4.98, -0.84)	-0.73 (-2.19, 0.74)
ESE (1-3)	1.73 (-0.33, 3.79)	0.47 (-0.98, 1.93)
Seguimiento (años)	1.98 (0.44, 3.53)	0.95 (-0.14, 2.04)
Perímetro de cintura (cm)	-0.06 (-0.15, 0.04)	0.04 (-0.03, 0.11)
Presión arterial		
Sistólica (mmHg)	0.99 (0.90, 1.09)	-
Diastólica (mmHg)	-	0.68 (0.59, 0.77)
Ronquido	2.20 (0.28, 4.12)	1.00 (-0.35, 2.36)

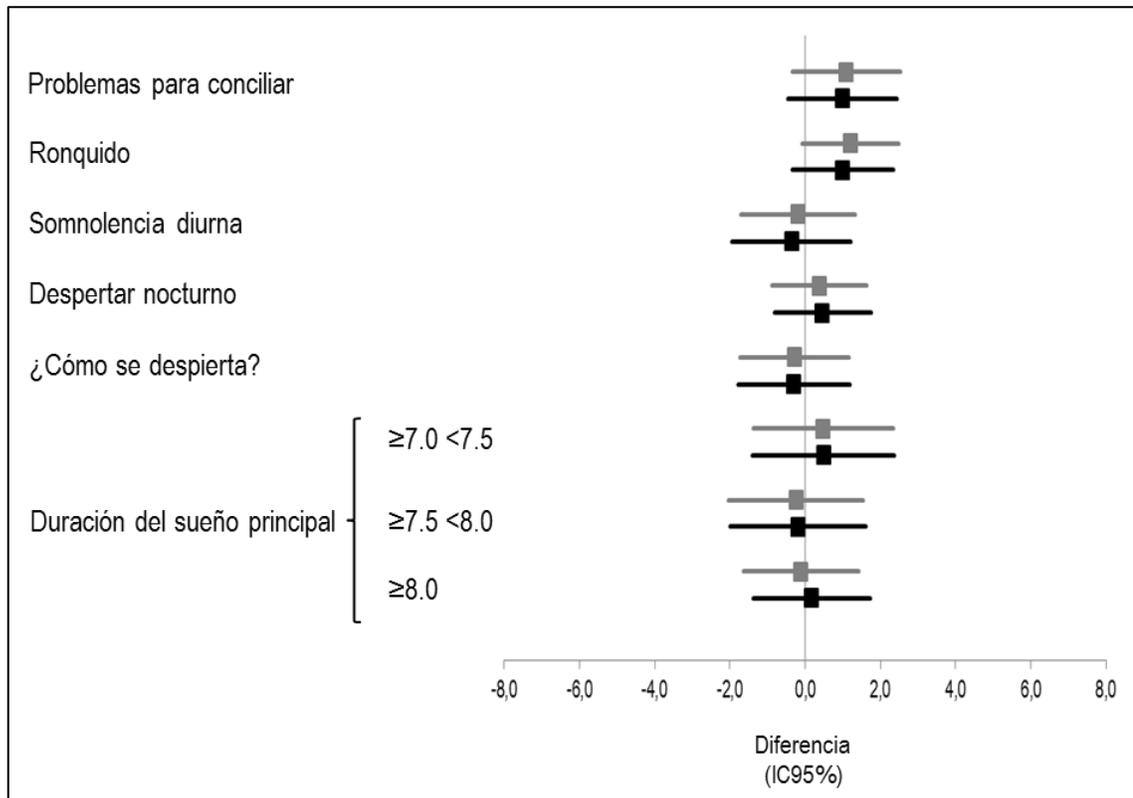
LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Cambio crudo y ajustado* de la presión arterial sistólica entre visitas de seguimiento, de acuerdo al reporte características del sueño en la primer visita de seguimiento (referencia).



* Media de la diferencia (intervalo de confianza del 95% [IC95%]) entre seguimientos, cruda (gris) y ajustada (negro) por edad, sexo, estratificación socioeconómica, perímetro de cintura y presión arterial sistólica en la primera visita de seguimiento, adicionalmente al tiempo de seguimiento. Nota: Para las preguntas acerca de problemas para conciliar el sueño, ronquido, somnolencia diurna y despertar durante la noche se presentan diferencias entre participantes que respondieron “casi nunca/siempre” comparados con quienes respondieron “nunca” (referencia). Con respecto a la pregunta ¿cómo se despierta? la diferencia es entre los participantes que respondieron “descansado/muy descansado” comparados con quienes respondieron “ni bien ni mal/muy cansado” (referencia). El nivel de referencia para la duración del sueño principal es <7.0 horas/día.

Figura 2. Cambio crudo y ajustado* de la presión arterial sistólica entre visitas de seguimiento, de acuerdo al reporte características del sueño en la primer visita de seguimiento (referencia).



* Media de la diferencia (intervalo de confianza del 95% [IC95%]) entre seguimientos, cruda (gris) y ajustada (negro) por edad, sexo, estratificación socioeconómica, perímetro de cintura y presión arterial diastólica en la primera visita de seguimiento, adicionalmente al tiempo de seguimiento. Nota: Para las preguntas acerca de problemas para conciliar el sueño, ronquido, somnolencia diurna y despertar durante la noche se presentan diferencias entre participantes que respondieron "casi nunca/siempre" comparados con quienes respondieron "nunca" (referencia). Con respecto a la pregunta ¿cómo se despierta? la diferencia es entre los participantes que respondieron "descansado/muy descansado" comparados con quienes respondieron "ni bien ni mal/muy cansado" (referencia). El nivel de referencia para la duración del sueño principal es <7.0 horas/día.

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Cuadro de variables

Variable	Definición Operativa	Naturaleza y escala	Tipo de variable
Sexo	Condición biológica al nacer de sus genitales externos.	Cualitativa, dicotómico	Independiente Co-variables
Edad	Años cumplidos desde el nacimiento según cédula de ciudadanía.	Cuantitativa, continua	Independiente Co-variables
Estado socioeconómico	Nivel socioeconómico según formato de recolección de datos.	Cualitativa, politómica	Independiente Co-variables
Calidad del sueño	Sensación de cansancio registrado en el formato de recolección de datos.	Cualitativa dicotómica	Independiente Co-variables
Conciliación del sueño	Dificultad para quedarse dormido registrado en el formato de recolección de datos.	Cualitativa dicotómica	Independiente Co-variables
Longitud del sueño	Duración del sueño promedio por noche en el último mes , registrado en el formato de recolección de datos.	Cuantitativa continua	Independiente Co-variables
Apnea	Presentación de cese ó falta de respiración durante el sueño , registrado en el formato de recolección de datos.	Cualitativa Nominal dicotómica	Independiente Co-variables

Ronquido	Presentación de ronquido durante el sueño , registrado en el formato de recolección de datos.	Cualitativa nominal dicotómica	Independiente Co-variables
Despertares nocturnos	Historia de despertar nocturno registrados en el formato de recolección de datos	Cualitativa, dicotómica	Independiente Co-variables
Somnolencia	Sensación de sueño durante el día , registrado en el formato de recolección de datos.	Cualitativa nominal dicotómica	Independiente Co-variables

Variable	Definición Operativa	Naturaleza y escala	Tipo de variable
Peso	Cifra de peso en kilogramos(kg) registrado en el formato de recolección de datos.	Cuantitativa continua	Independiente Co-variables
Talla	Cifra de talla en metros (m) registrada en el formato de recolección de datos.	Cuantitativa, continua	Independiente Co-variables
Índice de masa corporal	Cálculo realizado mediante la utilización de la fórmula: $\text{Peso (kg)} / \text{Talla (m}^2\text{)}$.	Cuantitativa continua	Independiente Co-variables
Perímetro de cintura	Medición en centímetros del diámetro de la cintura tomado en el punto equidistante entre nivel de la última costilla y la cadera.	Cuantitativa continua	Independiente Co-variables

Cuadro 1. (Continuación)

Variable	Definición Operativa	Naturaleza y escala	Tipo de variable
Hipertensión arterial	Cifras de presión arterial en el consultorio (valor medio de 8 mediciones, dos en cada brazo en dos posiciones), así: 1) Diagnóstico médico durante el seguimiento (con o sin tratamiento actual), 2) Presión arterial sistólica (PAS) ≥ 140 mmHg y/o diastólica (PAD) ≥ 90 mmHg ó 3) PAS/PAD actual $> 120/80$ mmHg con incremento observado $\geq 10/5$ mmHg respecto a la línea de base.	Cualitativa, dicotómico	Independiente Co-variables

LISTA DE ANEXOS

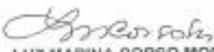
Anexo A. Aprobación comité de ética en investigaciones UNAB

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA-UNAB CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	
ACTA N° 0089/2012	
FECHA:	Mayo 28 de 2012
HORA:	14:00 horas
LUGAR:	Facultad de Ciencias de la Salud Calle 157 No. 19 – 55 Teléfono: +57- 7- 6399149 Ext 530
FECHA DE CONSTITUCIÓN:	Marzo 08 de 2000, según acta del Consejo de Facultad No. 06-01
<u>ASISTENTES:</u>	
Dra. LUZ MARINA CORSO MORALES	MD, (Presidente) – UNAB
Dr. LUIS ALFONSO DÍAZ MARTÍNEZ	MD Ped, MSc Epidemiol (Secretario Ad hoc) – UNAB
Enf. OLGA LUCÍA GÓMEZ DÍAZ	Enfermera - UNAB
Dra. MÓNICA MUJICA PERILLA	Psicóloga, PhD SP – UNAB
Se invitó a los señores Camilo Lozano y Luis Vásquez, estudiantes del Programa de Medicina de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, como participantes con plenos derechos para evaluar uno de los proyectos en los que se ven involucrados como sujetos de estudio estudiantes de medicina.	
<u>ORDEN DEL DIA:</u>	
1. Verificación de la asistencia. 2. Lectura y aprobación del acta anterior 3. Evaluación proyectos de investigación propiamente dicha	
<u>DESARROLLO DE LA REUNIÓN:</u>	
1. Se verifica la asistencia, con la totalidad de los miembros. 2. Se lee y aprueba el acta anterior. 3. Evaluación de Proyectos	
o Síndrome de Asperger en niños y adolescentes de Bucaramanga y Medellín. Fase 1: Estudio de prevalencia y características cognitivas. Investigador principal: Carolina Beltrán.	
o Trastornos hemorrágicos heredados en mujeres con menorragia en una población colombiana. Investigador principal: Claudia L. Sossa.	
o Baja incidencia mineral ósea y osteoporosis en pacientes con hemofilia. Investigador principal: Claudia L. Sossa.	
o Efecto de la exposición extra- e intra-domiciliaria a contaminación por material particulado con diámetros aerodinámicos menores de 2.5 micras en los niveles de presión arterial de 24 horas y de aterosclerosis subclínica en población adulta residente en Bucaramanga. Investigador principal: Victor Mauricio Herrera.	
o Embarazo en adolescentes, una problemática de Salud Pública. Caracterización y planteamiento de un Programa de Atención Integral. Investigador principal: Ricardo Ortiz.	

Anexo A. (Continuación)

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA ACTAS				
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incorporación del PodCast y VodCast al modelo tradicional de enseñanza en el programa de medicina de la UNAB: Evaluación del impacto sobre el aprendizaje del estudiante y la motivación. Investigador principal: Hernán Darío Delgado. ○ Emergencia de perfiles de riesgo para enfermedades no comunicables en adultos colombianos. Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA luego de diez años de seguimiento. Investigador principal: Juan Carlos Villar. ○ Sistema de farmacovigilancia para la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en el Área Metropolitana de Bucaramanga. Investigador principal: Diego Torres Dueñas ○ Susceptibilidad a neumonía, infecciones urinarias y tejidos blandos complicada con sepsis en población colombiana. Investigador principal: Diego Torres Dueñas ○ Aproximación molecular, inmunológica y temporal de SIRS CARS MARS y su valor pronóstico. Investigador principal: Diego Torres Dueñas 				
<p>Bajo la reglamentación de la resolución 006430 de 1993: "Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación de salud", se evalúa el protocolo en mención en los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metodología desarrollada en la investigación • Beneficios para los sujetos de la investigación • Clasificación de riesgo • Consentimiento informado • Protección de confidencialidad del participante en la investigación 				
<p>➤ Toma de Decisiones</p>				
Proyecto	Riesgo	Consentimiento informado escrito	Decisión	Sugerencias
Síndrome de Asperger en niños y adolescentes de Bucaramanga y Medellín. Fase 1: Estudio de prevalencia y características cognitivas.	Más que el mínimo	SI	Aprobado	Entregar informe escrito semestral del trabajo y sus resultados. Garantizar durante la contratación los elementos de aseguramiento de Ley, en particular lo referente a riesgos profesionales.
Trastornos hemorrágicos hereditarios en mujeres con menorragia en una población colombiana	Más que el mínimo	SI	Aprobado	Entregar informe escrito semestral del trabajo y sus resultados.
Baja incidencia mineral ósea y osteoporosis en pacientes con hemofilia.	Más que el mínimo	SI	Aplazado	La existencia de patrones de referencia para DEXA en niños no hace necesario la captación de controles sanos con miras a interpretar los hallazgos de los pacientes con hemofilia.
Efecto de la exposición extra- e intra-domiciliar a contaminación por material particulado con diámetros aerodinámicos menores de 2.5 micras en los niveles de presión arterial de 24 horas y de ateroclerosis subclínica en población adulta residente en Bucaramanga.	Mínimo	SI	Aprobado	Entregar informe escrito semestral del trabajo y sus resultados. Garantizar durante la contratación los elementos de aseguramiento de Ley, en particular lo referente a riesgos profesionales.
Embarazo en adolescentes, una problemática de Salud Pública. Caracterización y planteamiento de un Programa de Atención Integral	Más que el mínimo	SI	Aprobado	Entregar informe escrito semestral del trabajo y sus resultados. Garantizar durante la contratación los elementos de aseguramiento de Ley, en particular lo referente a riesgos profesionales.
Incorporación del PodCast y VodCast al modelo tradicional de enseñanza en el programa de medicina de la UNAB: Evaluación del impacto sobre el aprendizaje del estudiante y la motivación	Más que el mínimo	SI	Aprobado	Entregar informe escrito semestral del trabajo y sus resultados.

Anexo A. (Continuación)

		UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA		ACTAS	
Emergencia de perfiles de riesgo para enfermedades no comunicables en adultos colombianos. Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA luego de diez años de seguimiento	Más que el mínimo	SI	Aprobado	Entregar informe escrito semestral del trabajo y sus resultados. Garantizar durante la contratación los elementos de aseguramiento de Ley, en particular lo referente a riesgos profesionales.	
Sistema de farmacovigilancia para la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en el Área Metropolitana de Bucaramanga.	Más que el mínimo	SI	Aplazado	a) Es necesario aclarar como va a desarrollarse la relación entre la propuesta de investigación y el personal contratado para la identificación y captación de los pacientes con los IPS participantes y los médicos tratantes. Es particularmente importante definir como se va a abordar los pacientes o sus familias y la información que se les va a suministrar al abordarlos dado que esta debe ser coherente con la que reciben del médico tratante.	
Susceptibilidad a neumonía, infecciones urinarias y tejidos blandos complicada con sepsis en población colombiana	Más que el mínimo	SI	Aplazado	b) Dado que se trabajará con pacientes en los que potencialmente pueden haber alteraciones del sensorio que les impida otorgar el consentimiento informado, es necesario aclarar en la metodología el proceso de identificación de los pacientes y la manera como se va a determinar dicha capacidad, esto implica tener dos consentimientos, uno para pacientes competentes y otro para los no competentes.	
Aproximación molecular, inmunológica y temporal de SIRS CARB MARS y su valor pronóstico.	Más que el mínimo	SI	Aplazado	c) En los pacientes no competentes es necesario hacer reconcentimiento cuando se recuperen de la condición que les impedia serlo. d) Es necesario incluir en el consentimiento informado el destino que se le dará a las muestras, tanto durante su almacenamiento como luego de terminado el estudio. e) En caso de quererse preservar las muestras para estudios adicionales, debe hacerse consentimiento por aparte. f) En los estudios en los que se tendrán controles sanos, es necesario aclarar en el protocolo y hacer un consentimiento informado aparte, que contenga la razón de su participación y como serán seleccionados. g) En los estudios en los que se hará una evaluación adicional es necesario aclarar en el consentimiento informado detalle las razones para seleccionar a aquellos pacientes a incluir, el tipo de muestras a tomar y los estudios a realizar. Llegado el caso, sería necesario hacer un consentimiento informado adicional que cubra este aspecto específico. h) Garantizar durante la contratación los elementos de aseguramiento de Ley, en particular lo referente a riesgos profesionales.	
Se comunicará a los investigadores principales las decisiones de este comité.					
4. Varios					
Siendo las 19:30 horas se da por finalizada la reunión, y en constancia firman.					
 LUZ MARINA CORSO MORALES Presidente			 LUIS ALFONSO DÍAZ MARTÍNEZ Secretario Ad hoc		

Anexo B. Formato de recolección de datos FDR-1

Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA- Formato #1

INICIALES				CEDULA DE CIUDADANIA						NUMERO CONSECUTIVO					
N1	N2	A1	A2												

Emergencia de perfiles de riesgo para enfermedades no comunicables en adultos colombianos

Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA luego de diez años de seguimiento

FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS #1

INFORMACION EPIDEMIOLOGICA

INSTRUCCIONES

Responda cada pregunta marcando con una X en la casilla(s) correspondiente(s)

X
o

Escribiendo el número en la(s) casilla(s) correspondiente(s)

0 1
o

Escribiendo la respuesta en la línea(s) correspondiente(s)

Anexo B. (Continuación)

Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA- Formato #1

INICIALES				CEDULA DE CIUDADANIA								NUMERO CONSECUTIVO				
<input type="text"/>																
N1	N2	A1	A2													

INFORMACION GENERAL

1. NOMBRE DEL PARTICIPANTE

Apellido(s)										Nombre(s)									
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. FECHA DE NACIMIENTO

<input type="text"/>									
Día		Mes		Año					

3. LUGAR DE NACIMIENTO

Municipio				Departamento				País			
-----------	--	--	--	--------------	--	--	--	------	--	--	--

4. DIRECCION DE RESIDENCIA

Dirección										Barrio									
Municipio				Departamento				País											

5. DIRECCION DEL TRABAJO

Dirección										Barrio									
Municipio				Departamento				País											

6. TELEFONO(S)

<input type="text"/>	<input type="text"/>	*	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>	*	<input type="text"/>											
Residencia																			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	*	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>	*	<input type="text"/>											

Anexo B. (Continuación)

Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA- Formato #1

INICIALES
CEDULA DE CIUDADANIA
NUMERO CONSECUTIVO

N1 N2 A1 A2

C. PATRONES DE SUEÑO

52. UD DUERME:

% de veces

Solo
 Acompañado

53. CON RESPECTO A SU SUEÑO (FORMATO 24 HORAS)

SUEÑO	DIAS HABILES				FINES DE SEMANA			
	Se Acuesta		Se Levanta		Se Acuesta		Se Levanta	
Principal	<input type="text"/>							
Adicional	<input type="text"/>							

54. EL HORARIO DE ESTOS SUEÑOS ES EL MISMO:

Nunca	Casi Nunca	Algunas Veces	Con Frecuencia	Siempre
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 10

55. ¿COMO SE DESPIERTA DESPUÉS DE DORMIR SU SUEÑO PRINCIPAL?

Muy Cansado	Cansado	Ni bien ni mal	Descansado	Muy Descansado
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 10

56. ¿TIENE UD. PROBLEMAS PARA CONCILIAR EL SUEÑO (QUEDARSE DORMIDO)? (Tomando como normal hasta 30 minutos luego de acostarse a dormir)

Nunca	Casi Nunca	Algunas Veces	Con Frecuencia	Siempre
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 10

↓
Pase a la 58

Anexo B. (Continuación)

Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA- Formato #1

INICIALES <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">N1</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">N2</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A1</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A2</td> </tr> </table>					N1	N2	A1	A2	CEDULA DE CIUDADANIA <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>									NUMERO CONSECUTIVO <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>					
N1	N2	A1	A2																				

57. ¿CUANTO TIEMPO HACE QUE TIENE PROBLEMAS PARA QUEDARSE DORMIDO?

Años	y/o		Meses	y/o		Días	No sabe		

58. ¿UD. SE DESPIERTA DURANTE LA NOCHE?

Nunca	Casi Nunca	Algunas Veces	Con Frecuencia	Siempre
1	2	3	4	5
6	7	8	9	10

↓
Pase a la 60

59. ¿CUANTAS VECES SE DESPIERTA DURANTE LA NOCHE?

# veces	No sabe		

60. ¿LE SUCEDE QUE SE DESPIERTE MUY TEMPRANO EN LA MAÑANA Y NO PUEDA RECONCILIAR EL SUEÑO (VOLVER A QUEDARSE DORMIDO)?

Nunca	Casi Nunca	Algunas Veces	Con Frecuencia	Siempre
1	2	3	4	5
6	7	8	9	10

↓
Pase a la 63

61. ¿EN UNA SEMANA CUANTAS VECES SE DESPIERTA MUY TEMPRANO EN LA MAÑANA Y NO PUEDE VOLVER A RECONCILIAR EL SUEÑO?

# veces	No sabe		

62. ¿HACE CUANTO TIEMPO LE SUCEDE LO ANTERIOR?

Años	y/o		Meses	y/o		Días	No sabe		

Anexo B. (Continuación)

Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA- Formato #1

INICIALES:
N1 N2 A1 A2

CEDULA DE CIUDADANIA:

NUMERO CONSECUTIVO:

63. MARQUE CON UNA X SI LE HA SUCEDIDO, MIENTRAS DUERME, ALGUNO DE LOS SIGUIENTES EPISODIOS. DETERMINE CON QUE FRECUENCIA Y DESDE HACE CUANTO LE SUCEDE:

	No sabe	¿Hace cuánto tiempo?										No sabe				
		Nunca		Casi Nunca		Algunas Veces		Con Frecuencia		Siempre			Meses	Días	Años	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10					
Camina (Sonambulismo)	<input type="checkbox"/>															
Ataque (Convulsión)	<input type="checkbox"/>															
Mueve demasiado las piernas	<input type="checkbox"/>															
Ronca	<input type="checkbox"/>															
Pare de respirar durante Algunos segundos	<input type="checkbox"/>															
Pierde el control de los esfínteres (orina o defecación)	<input type="checkbox"/>															
Se caiga de la cama o "actúe" lo que está soñando	<input type="checkbox"/>															
Otra ¿Cuál? _____	<input type="checkbox"/>															

Anexo C. Formato de recolección de datos FDR-2

Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA- Formato 2

INICIALES	CEDULA DE CIUDADANIA	NUMERO CONSECUTIVO																
<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>									<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>				
N1 N2 A1 A2																		

Emergencia de perfiles de riesgo para enfermedades no comunicables en adultos colombianos

Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA luego de diez años de seguimiento

FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS #2

INFORMACION CLINICA

INSTRUCCIONES

Responda cada pregunta marcando con una X en la casilla(s) correspondiente(s)

X

o

Escribiendo el número en la(s) casilla(s) correspondiente(s)

0	1
---	---

o

Escribiendo la respuesta en la línea(s) correspondiente(s)

Anexo C. (Continuación)

Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA- Formato 2

INICIALES	CEDULA DE CIUDADANIA	NUMERO CONSECUTIVO																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">N1</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">N2</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A1</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A2</td> </tr> </table>					N1	N2	A1	A2	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>									<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>				
N1	N2	A1	A2																			

II. INFORMACION SOBRE EL SISTEMA CARDIOVASCULAR

6. ¿COMO CALIFICA EL FUNCIONAMIENTO DE SU SISTEMA CARDIOVASCULAR?

Pésimo	Malo	Regular	Bueno	Excelente																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">1</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">2</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">3</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">4</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">5</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">6</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">7</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">8</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">9</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">10</td> </tr> </table>															1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10															

7. ¿ALGUNA VEZ HA SIDO REMITIDO A UN MEDICO POR MOTIVO(S) DE ORDEN CARDIOVASCULAR?

Si No

8. ¿LE HAN REALIZADO ALGUN EXAMEN DIAGNOSTICO CARDIOVASCULAR?

Si No → Pase a la pregunta 10

9. ¿CUAL(ES) EXAMEN(ES)?

EXAMEN	R E S U L T A D O			DESCRIPCIÓN O DX
	Normal	Anormal	N/A	
<input type="checkbox"/> Electrocardiograma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Prueba de Esfuerzo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Ecocardiograma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Monitoreo Holter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Monitoreo de frecuencia cardiaca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Monitoreo de presión arterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Estudio Electrofisiológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Pruebas Autonómicas - Mesa Basculante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Coronario – Angiografía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Otro _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Anexo C. (Continuación)

**IV. MEDIDAS ANTROPOMETRICAS
Y SIGNOS VITALES**

30. PESO (KILOGRAMOS)

.

31. TALLA (CENTIMETROS)

.

32. PORCENTAJE DE GRASA

. %

33. PERIMETRO CINTURA (CENTIMETROS)

.

34. PERIMETRO CADERA (CENTIMETROS)

.

35. INDICE DE MASA CORPORAL (IMC= $\text{Peso}/(\text{Talla}^2)$)

.

36. INDICE CINTURA CADERA (ICC = $\text{CINTURA}/\text{CADERA}$)

.

37. FRECUENCIA CARDIACA SUPINO (3 MINUTOS EN REPOSO)

Anexo C. (Continuación)

Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA- Formato 2

INICIALES <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">N1</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">N2</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A1</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A2</td> </tr> </table>					N1	N2	A1	A2	CEDULA DE CIUDADANIA <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> </tr> </table>									NUMERO CONSECUTIVO <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 15px;"></td> </tr> </table>				
N1	N2	A1	A2																			

38. PRESION ARTERIAL (Dos mediciones en cada brazo, si existe diferencia mayor del 10%, tomar una tercera medición)

Presión arterial acostado				Presión arterial sentado			
Brazo Izquierdo		Brazo Derecho		Brazo Izquierdo		Brazo Derecho	

39. Marque con una X CUALES DE LAS SIGUIENTES SUSTANCIAS EL PACIENTE CONSUMIO DOS HORAS ANTES DE LA TOMA DE PRESION ARTERIAL:

Caféna
 Alcohol
 Tabaco

40. Si el paciente es hipertenso, indique si tomo la medicación para el control de la presión arterial antes de la toma de presión arterial realizada en la cita de hoy:

Si No

Anexo D. Metodología para visita del participante

En la visita de seguimiento se utilizaron los siguientes lineamientos:

Datos obtenidos previamente de la cohorte CHICAMOCHA

a. Recepción del paciente: Saludar y ubicar al participante en uno de los consultorios disponibles; presentar al personal que realizará la valoración. Asignar a la historia clínica del paciente un número de turno.

b. Toma de consentimiento informado: Explicación, lectura del consentimiento informado, y acompañamiento al paciente para la solución de dudas. Los consentimientos informados (Participación en el estudio y almacenamiento de muestras sanguíneas) deben ser firmados por el paciente en todos los espacios indicados, además de añadir la huella del índice derecho. Todo consentimiento debe ser firmado por 2 testigos; si el paciente viene acompañado estos pueden ser sus testigos. De lo contrario solo el personal administrativo del grupo “no involucrado” en el proyecto podrá realizar las veces de testigo cuando se requiera. Una vez firmado el consentimiento obtenga una fotocopia del mismo, y asegúrese de entregarla al participante.

c. Toma de presión arterial y frecuencia cardiaca: esta medición se debe realizar primero en la posición sentado y luego acostado. Dos veces en cada brazo y una tercera vez si existe una diferencia >10% entre las dos tomas iniciales.

Protocolo Toma de presión arterial

Para la posición sentado: El paciente debe sentarse cómodamente, con la espalda apoyada, no cruzar las piernas, y con los brazos descubiertos.

1

Para la posición acostado: El paciente debe acostarse cómodamente en la camilla, con la espalda y brazos completamente apoyados y descubiertos. Sin cruzar las piernas.

2

Para la posición sentado: El brazo del paciente debe estar apoyado a nivel del corazón. Esto se puede realizar ubicando la silla en frente de la camilla,

y usando la almohada para alcanzar el nivel. Ubique las palmas del participante hacia arriba.

Para la posición acostado: El brazo del paciente debe estar apoyado a nivel del corazón; para esto ubique los dos rollos de tela debajo del brazo del participante, de modo que alcance el nivel. Ubique las palmas del participante hacia arriba.

Ponga el brazaletes por encima del codo alineando la marca ARTERY INDEX MARKER con la arteria braquial. Revise que la parte inferior del brazaletes este 1,5cm y 2, 5 cm por encima de donde se pliega el codo (parte inferior).

3

La bolsa inflable debe cubrir más del 80% de la circunferencia del brazo.

La bolsa inflable debe ser desinflada a un promedio de 2 a 3 mm por segundo. Los primeros y los últimos sonidos audibles representan la presión arterial sistólica y

4

Diastólica.

5

Ni el médico ni el paciente deben hablar durante el procedimiento.

6

Entre cada toma de presión arterial realizada al paciente debe existir como mínimo un intervalo de 1 minuto.

d. Extracción de muestra de sangre: Indicar al participante el sitio al cual se debe desplazar para realizar la toma de muestra. La auxiliar de laboratorio o enfermera deberá realizar la extracción de la muestra de sangre siguiendo el protocolo para este procedimiento.

e. Entrega de refrigerio: una vez que el paciente termine su refrigerio, diríjalo al consultorio donde debe continuar con el proceso de entrevista.

f. Entrevista: Diligenciar el formulario 1, explicando claramente cada una de las preguntas al participante, según como lo indica el manual del formulario.

g. Extensión de la cohorte: Diligenciar formulario de extensión de la cohorte, con los datos para cada hijo, padres, y vecinos (si los tiene).

h. Valoración médica: Diligenciar el formulario 2, explicando claramente cada una de las preguntas al participante, según como lo indica el manual del formulario. Realizar las mediciones antropométricas y examen médico* al participante siguiendo los pasos indicados por la OMS (Anexos).

*Examen médico:

1. Se revisa que el participante no lleve objetos metálicos o pesados.
 2. Se mide al participante en el tallímetro, diciéndole que mire hacia al frente con la cabeza recta (si el participante lleva algo en la cabeza como gorras, diademas o cabello recogido deben retirarse)
 3. Se pesa al participante con los brazos sueltos a los lados.
 4. Se mide perímetro de cintura dos veces (según protocolo STEP de la OMS).
 5. Se mide perímetro de cadera dos veces (según protocolo STEP de la OMS).
 6. Se mide porcentaje de grasa corporal; se digitan los datos que pide el impedanciometro; se pide al paciente que separe las piernas; que tome el impedanciometro con las manos como indica la figura del aparato (tratando que se cubra la mayor cantidad de las láminas metálicas); se pide que estire las manos y se presiona el botón START; se espera a que el aparato realice la medición y se registra.
 7. Se pide al participante que se vista y regrese al consultorio.
- i. Se explican al paciente factores de riesgo cardiovasculares encontrados en el examen médico y la entrevista médica y se dan recomendaciones*.

*Factores de riesgo y recomendaciones finales:

1. Se indica el promedio de sus presiones arteriales, diciéndoles el valor normal de estas (120/80 o menor)

2. Si el paciente es hipertenso incidente se explican los exámenes adicionales a los cuales será sometido (MAPA, proteinuria 24h, valoración por cardiología y oftalmología) y el tiempo posible de cuándo serán realizados).
 3. Se indica índice de masa corporal, se refiere en que grupo de riesgo se encuentra (normal, sobrepeso, obesidad)
 4. Se indican otras medidas relevantes como perímetro de cintura o porcentaje de grasa corporal que puedan ser factores de riesgo relevantes en el examen médico.
- j. Se entrega al participante fotocopia del consentimiento informado.
- k. Despedir al participante e indicarle por cual medio y cuando se volverá a contactar (Los resultados de los exámenes se entregan en 1 mes, llegan al domicilio del participante).

Anexo E. Solicitud de autorización a los participantes

Emergencia de perfiles de riesgo para enfermedades no comunicables en adultos Colombianos. Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA luego de diez años de seguimiento

Lea cuidadosamente esta información sobre el estudio "Emergencia de perfiles de riesgo para enfermedades no comunicables en adultos Colombianos. Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA luego de diez años de seguimiento". Siéntase en completa libertad de preguntar al personal del estudio todo aquello que no entienda. Cuando haya comprendido la información y si decide continuar su participación, deberá firmar este documento, del que usted recibirá una copia.

El Grupo de Cardiología Preventiva de la Facultad de Salud de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, está llevando a cabo un estudio de seguimiento a 1647 participantes del proyecto CHICAMOCHA, del cual usted viene haciendo parte desde hace cerca de 10 años. Gracias al seguimiento de personas como usted se puede recolectar información valiosa que permitirá entender mejor enfermedades que afectan el corazón en nuestra población y diseñar futuras acciones para prevenirlas. Por ello resulta muy importante que Usted mantenga contacto con nosotros, especialmente, nos informe sus cambios de dirección o teléfono y nos indique personas muy cercanas a Usted, con quienes podamos mantener actualizados sus datos y así, garantizar su asistencia a las próximas visitas de seguimiento.

En este seguimiento evaluaremos si se ha presentado hipertensión arterial o si hay condiciones de riesgo para sufrirla. Esta es una enfermedad muy frecuente en todo el mundo, se caracteriza porque las personas que la sufren tienen valores de presión en sus vasos sanguíneos altos en forma constante y en la mayoría de los casos no hay ningún síntoma. Algunos estudios muestran que en Colombia cerca de 20 de cada 100 personas pueden tener esta enfermedad. La importancia al controlarla es que se pueden evitar otras complicaciones que pudieran aparecer si no es bien tratada. Ejemplos: el infarto en el corazón, infarto en el cerebro (accidente cerebro-vascular), daño de los riñones y el los ojos, entre otros.

¿POR QUÉ FUE USTED ELEGIDO PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Porque usted pertenece a un grupo de personas mayores de 18 años que donó sangre entre los años de 1997 y 2002 en bancos de sangre de Bucaramanga y su área metropolitana; fue seleccionado al azar entre las personas con pruebas negativas, y atendió nuestra invitación a una evaluación de salud inicial en el proyecto CHICAMOCHA.

¿COMO SERÁ SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Su participación requiere de los siguientes procedimientos, que usted podrá libremente aceptar o rechazar:

1. Le presentaremos el programa de la visita, explicaremos la técnica de los exámenes que le realizaremos, le aclararemos las dudas que tenga y confirmaremos sus datos personales (nombres, teléfonos, dirección, contactos, etc). La duración de esta entrevista será de aproximadamente 2 horas
2. Se le realizarán preguntas sobre su estado de salud actual y algunas condiciones relacionadas con su estilo de vida. Se realizarán algunas preguntas para evaluar si ha presentado complicaciones de salud desde su anterior visita.
3. Se le tomará una muestra de sangre. Requiere ayuno. Esta muestra la tomará una auxiliar de laboratorio que forma parte de nuestro personal calificado. Utilizará equipos desechables. Pueden presentarse leve dolor, aparición de morado y/o escaso sangrado.
4. Se le realizará un electrocardiograma (un examen para observar y evaluar el ritmo con que su corazón late y la conducción eléctrica).

Ninguna de estas pruebas requiere la administración de medicamentos, ni causan algún tipo de dolor.

Usted recibirá los resultados de los exámenes médicos que se le practiquen durante el estudio y recibirá orientación sobre las medidas que debe tomar en caso de anormalidad.

A un grupo de 300 personas elegidas a la suerte se les practicarán pruebas adicionales:

1. MAPA (Monitoreo ambulatorio de presión arterial en 24 horas / Medición de la presión arterial en forma automática por un equipo programado para hacerlo).

Anexo E. (Continuación)

Un profesional de enfermería, entre las 8 a.m. - 12 m. con entrenamiento en MAPA le explicará el procedimiento de monitoreo y le dará instrucciones para el adecuado cuidado del equipo. Se le colocará un brazalete apropiado para su brazo que va unido a una grabadora que se sujetará en la cintura. El monitor ha sido programado por un computador para que inicie el registro de presión arterial con mediciones cada 30 minutos. Usted recibirá un diario para que reporte sus actividades alrededor del momento de la toma de presión arterial, así como la hora a la se acuesta a dormir y a la que se despierta.

A las 24 horas una vez terminado el tiempo de medición, usted deberá acudir a entregar el monitor a la oficina del proyecto, en donde se descargarán los datos recolectados en un computador personal.

2. Medición de la cantidad de proteínas en una muestra de orina recolectada durante 24 horas

Para este examen Usted requerirá orinar normalmente.No produce ninguna molestia.

El personal del estudio le entregará un recipiente especial. El primer día, usted descartará la primera orina de la mañana, luego, iniciará la recolección de toda la orina posterior en el recipiente. Este procedimiento lo hará durante las siguientes 24 horas, incluyendo la primera orina del segundo día.

El recipiente debe permanecer tapado y guardado en el refrigerador o en un sitio fresco durante el período de recolección. Al terminar, la muestra será entregada por Usted en el laboratorio que se le indique tan pronto como le sea posible.

3. Ecocardiograma doppler color:

Un miembro del equipo del estudio le indicará la fecha, hora y lugar a donde debe acudir para que se le realice el examen.

No es una prueba dolorosa ni produce ningún efecto secundario. Gracias a ella podemos conocer muchos detalles sobre el funcionamiento del corazón.

Estando Usted acostado(a) y lo más tranquilo(a) posible, se le aplicará un gel conductor sobre su pecho. En esta zona se coloca un pequeño dispositivo que transmite la imagen del corazón a la pantalla. La prueba suele durar entre 15 y 30 minutos.

De esta forma observaremos una imagen en movimiento de su corazón. Esto nos permitirá definir la forma, el tamaño y la fuerza del corazón, el movimiento y grosor de sus paredes y el funcionamiento de sus válvulas.

4. Fondo de ojo realizado por oftalmólogo con dilatación de la pupila para permitir la evaluación más precisa.

Un miembro del equipo del estudio le indicará la fecha, hora y lugar a donde debe acudir para que se le realice el examen. Debe acudir con acompañante ya que le aplicarán unas gotas para que su pupila se dilate y su visión puede ser temporalmente borrosa posterior al examen

Estando Usted sentado(a) o acostado(a) (en caso de ser necesario) con ambos ojos abiertos y examinador de pie. Con la luz de la habitación apagada o tenue.Usted debe dirigir la vista de ambos ojos a un punto a distancia, fijo y al frente.

El médico tomará el oftalmoscopio y lo colocará delante de su ojo de tal forma que el borde superior toque su ceja, con el rayo de luz dirigido hacia usted.

Con este examen podremos visualizar a través de la pupila la porción posterior e interior del ojo (mácula, retina, papila óptica y vasos sanguíneos de la retina) y detectar cualquier anomalía que presenten.

El éxito del estudio dependerá de la cantidad y calidad de información que se logre coleccionar sobre el curso de su estado de salud a través de los años. En caso de que presente alguna anomalía en su salud, CHICAMOCHA podría requerir alguna información adicional después de esta visita. Por ejemplo, consultar la historia clínica que llevan sus prestadores de salud para lo cual requerimos su autorización. Igualmente consideramos que dada la pequeña, pero existente posibilidad de una muerte repentina, o por causa no explicada, sería extremadamente importante tener su autorización para que de acuerdo con su familia se autorice la práctica de una autopsia con el fin de establecer con mayor precisión la causa de muerte repentina o sin causa conocida.

Anexo E. (Continuación)

Se requiere de su autorización para que además de CHICAMOCHA, otras investigaciones de salud futuras que cuenten con aprobación del comité de ética de investigación de la Universidad Autónoma de Bucaramanga puedan acceder la información recolectada, o extraer nueva información a partir de las muestras de sangre que ya se han tomado en este proyecto. Si usted no está de acuerdo con proveer información a esas otras investigaciones podrá negarse a esto, sin que esto signifique dejar de participar en CHICAMOCHA.

GARANTÍAS PARA SU PARTICIPACIÓN

La información se mantendrá bajo estricta confidencialidad y no se utilizará su nombre o cualquier otra información que pueda identificarlo personalmente.

Los procedimientos y exámenes que se le practiquen en este estudio no tendrán costo. Ni usted, ni otra persona involucrada en el estudio, recibirá beneficios sociales, políticos, económicos o laborales, como pago por su participación.

Su participación es completamente voluntaria y tiene el derecho de retirarse en cualquier momento del estudio si usted así lo desea.

ACEPTACIÓN

He leído y entendido la información contenida en este documento. Todas las preguntas que tenía me fueron explicadas. Entiendo que puedo rehusarme a participar y que recibiré un original de este consentimiento firmado y fechado.

Yo, _____, de manera voluntaria acepto que los investigadores del estudio "Emergencia de perfiles de riesgo para enfermedades no comunicables en adultos Colombianos. Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA luego de diez años de seguimiento" almacenen mis muestras sanguíneas y que futuras investigaciones que cuenten con aprobación del Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Bucaramanga puedan acceder a la información recolectada o extraer nueva información a partir de dichas muestras.

Nota: La Resolución 008430/93 del Ministerio de Salud Nacional exige escribir el nombre del participante, su firma o huella digital y su identificación personal. Requiere también la firma de dos testigos con su nombre, dirección, fecha de la firma y parentesco con el participante.

Participante				Huella índice derecho
Nombre:				
Cédula:		Expedida en:		
Dirección:		Municipio		
Teléfono:		Fecha:		
 Firma				

Anexo E. (Continuación)

Testigo 1			
Nombre:			
Cédula:		Expedida en:	
Dirección:		Municipio	
Teléfono:			
Parentesco:		Fecha:	
_____ Firma			
Huella índice derecho			

Testigo 2			
Nombre:			
Cédula:		Expedida en:	
Dirección:		Municipio	
Teléfono:			
Parentesco:		Fecha:	
_____ Firma			
Huella índice derecho			

Reservado para el investigador que brinda el consentimiento

En nombre del estudio "Emergencia de perfiles de riesgo para enfermedades no comunicables en adultos Colombianos. Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA luego de diez años de seguimiento" me comprometo a guardar la identidad de _____ como participante y acepto su derecho revocar su consentimiento para el almacenamiento de sus muestras sanguíneas y para que otras investigaciones accedan a la información recolectada o hagan extracción de nueva información a partir de dichas muestras.

Por el estudio	
Nombre:	
Cédula No.	
_____ Firma	
____ ____ ____ dd mm aa	

Información o preguntas adicionales: Dr. Juan Carlos Villar – Investigador Principal
 Dra. Luz Ximena Martínez – Co-investigadora

Anexo F. Consentimiento informado individual para acceso por parte de otras investigaciones a la información recolectada

Emergencia de perfiles de riesgo para enfermedades no comunicables en adultos Colombianos. Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA luego de diez años de seguimiento

Lea cuidadosamente esta información. Siéntase en completa libertad de preguntar al personal del estudio todo aquello que no entienda. Cuando haya comprendido la información y si decide continuar y dar su consentimiento, deberá firmar este documento, del que usted recibirá un original firmado.

El Grupo de Cardiología Preventiva de la Facultad de Salud de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, está llevando a cabo un estudio de seguimiento a 1647 participantes del proyecto CHICAMOCHA, del cual usted viene haciendo parte desde hace cerca de 10 años. Gracias al seguimiento de personas como usted se puede recolectar información valiosa que permitirá entender mejor enfermedades que afectan el corazón en nuestra población y diseñar futuras acciones para prevenirlas.

Adicionalmente, debido al constante avance de la ciencia, es probable que en el futuro otros investigadores hagan nuevas preguntas acerca del riesgo de sufrir otras enfermedades del corazón, para cuya resolución podrán requerir conocer la información recolectada por este estudio o realizar nuevos análisis en las muestras sanguíneas tomadas durante este.

Por esta razón, además del consentimiento informado individual que usted ya ha firmado para participar en dicho estudio, deseamos solicitar su autorización para el almacenamiento de sus muestras sanguíneas y para que otras investigaciones de salud futuras, que cuenten con aprobación del Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, puedan acceder a la información recolectada o extraer nueva información a partir de dichas muestras. Con respecto al almacenamiento de sus muestras este tendrá lugar en las instalaciones de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Bucaramanga.

Si usted no está de acuerdo con proveer información a esas otras investigaciones podrá negarse a esto, sin que esto tenga efecto alguno en su participación en el estudio.

GARANTÍAS PARA SU PARTICIPACIÓN

La información se mantendrá bajo estricta confidencialidad. Futuros investigadores no tendrán acceso a su nombre o cualquier otra información que pueda identificarlo personalmente.

Los procedimientos relacionados con el almacenamiento de muestras sanguíneas o su análisis posterior no tendrán costo. Ni usted, ni otra persona involucrada en futuros estudios, recibirá beneficios sociales, políticos, económicos o laborales, como pago por la utilización de la información recolectada o el análisis de las muestras almacenadas.

Recuerde que su aceptación es completamente voluntaria y usted tiene el derecho de revocar en cualquier momento el consentimiento para el almacenamiento de sus muestras sanguíneas al igual que para que otras investigaciones accedan a la información recolectada o hagan extracción de nueva información a partir de dichas muestras.

Anexo F. (Continuación)

ACEPTACIÓN

He leído y entendido la información contenida en este documento. Todas las preguntas que tenía me fueron explicadas. Entiendo que puedo rehusarme a participar y que recibiré un original de este consentimiento firmado y fechado.

Yo, _____, de manera voluntaria acepto que los investigadores del estudio "**Emergencia de perfiles de riesgo para enfermedades no comunicables en adultos Colombianos. Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA luego de diez años de seguimiento**" almacenen mis muestras sanguíneas y que futuras investigaciones que cuenten con aprobación del Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Bucaramanga puedan acceder a la información recolectada o extraer nueva información a partir de dichas muestras.

Nota: La Resolución 008430/93 del Ministerio de Salud Nacional exige escribir el nombre del participante, su firma o huella digital y su identificación personal. Requiere también la firma de dos testigos con su nombre, dirección, fecha de la firma y parentesco con el participante.

Yo, _____, de manera voluntaria dispongo ser incluido(a) en el estudio CHICAMOCHA, y que esta información sea:

- **Desechada** una vez termine el presente estudio de investigación _____
- **Conservada** para estudios posteriores (en el país o a nivel internacional) _____

Participante			
Nombre:			
Cédula:		Expedida en:	
Dirección:		Municipio	
Teléfono:		Fecha:	
_____ Firma			

Huella índice derecho

Testigo 1			
Nombre:			
Cédula:		Expedida en:	
Dirección:		Municipio	
Teléfono:		Fecha:	
Parentesco:		Fecha:	
_____ Firma			

Huella índice derecho

Anexo F. (Continuación)

Testigo 2			
Nombre:			
Cédula:		Expedida en:	
Dirección:		Municipio	
Teléfono:			
Parentesco:		Fecha:	
_____ Firma			
			Huella índice derecho

Reservado para el investigador que brinda el consentimiento

En nombre del estudio "Emergencia de perfiles de riesgo para enfermedades no comunicables en adultos Colombianos. Incidencia y factores de riesgo para hipertensión arterial en la cohorte CHICAMOCHA luego de diez años de seguimiento" me comprometo a guardar la identidad de _____ como participante y acepto su derecho revocar su consentimiento para el almacenamiento de sus muestras sanguíneas y para que otras investigaciones accedan a la información recolectada o hagan extracción de nueva información a partir de dichas muestras.

Por el estudio	
Nombre:	
Cédula No.	
_____ Firma	
____ ____ ____ dd mm aa	

Información o preguntas adicionales: Dr. Juan Carlos Villar – Investigador Principal
 Dra. Luz Ximena Martínez – Co-investigadora