

Validación de la Escala de Somnolencia de Epworth

Validating the Epworth sleepiness scale

Heydy Luz Chica-Urzola, Franklin Escobar-Córdoba y Javier Eslava-Schmalbach

Departamento de Psiquiatría. Instituto de Investigaciones Clínicas Facultad de Medicina. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá. feescobar@bt.unal.edu.co

Recibido 24 Enero 2007/Enviado para Modificación 5 Agosto 2007/Aceptado 25 Septiembre 2007

RESUMEN

Objetivo Validar la escala de somnolencia de Epworth en Colombia (ESE-VC).

Métodos Se tomaron individuos que acudieron a centros de sueño en Bogotá, Pereira y Cali. Diseño: Ocho fases: Estudio piloto para evaluar comprensión de la ESE versión española; traducción y retrotraducción de la ESE original; prueba piloto para evaluar comprensión (n=20); validación de apariencia (expertos, n=18); consistencia interna (n=127); validez de criterio, concurrente y discriminante (n=150) con polisomnografía paralela; reproducibilidad (n=15) y sensibilidad al cambio (n=100).

Resultados La ESE-VC tiene una adecuada consistencia interna (Alfa de Cronbach=0.85). Identifica sujetos con somnolencia severa, según la patología (K. Wallis $\chi^2=19,81$, $p=0.003$). Discrimina los sujetos por severidad de apnea del sueño y anormalidad de la latencia de sueño ($\chi^2=5.391$, $p=0.1453$) en forma clínicamente significativa y de la latencia de sueño con movimientos oculares rápidos ($\chi^2=9,015$, $p=0.0291$). Es reproducible y sensible al cambio.

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

Palabras Clave: Colombia, diagnóstico, estudios de validación, trastornos del sueño, trastornos por excesiva somnolencia (*fuentes: DeCS, BIREME*).

ABSTRACT

Objective Validating the Epworth sleepiness scale (ESS-VC) for use in Colombia.

Methods Individuals were included who consulted sleep centres in Bogotá, Pereira and Cali (Colombia). Study design consisted of eight phases: a pilot study for assessing the Spanish version of the scale, translation and retro-translation of the original ESS, a pilot test for evaluating understanding (n=20), validating appearance (experts, n=18), internal consistency (n=120), validating concurrent and discriminating criteria (n=150) with parallel polysomnography, reproducibility (n=15) and sensitivity to change (n=100).

Results ESE-VC presented suitable internal consistency (Cronbach's Alpha=0,85). It identified patients suffering from severe sleepiness, according to pathology (K Wallis Chi2=19,81, p=0.003). It was clinically significant in discriminating patients according to sleep apnoea severity and abnormal sleep latency (Chi2=5,391, p=0.1453) in ways, and also in REM sleep latency (Chi2=9,015, p=0.0291). It is reproducible and sensitive to change.

Conclusions ESS-VC compared well with the original version. It is well adapted to urban life conditions in the Colombian adult population, reliable, valid and sensitive to reported changes. It had clinically and statistically significant correlation with polysomnography.

Key Words: Colombia, diagnosis, excessive somnolence disorder, sleep disorder, (source: MeSH, NLM).

El hombre actual duerme 25 % menos que sus antepasados del siglo anterior y diversas situaciones alientan la privación de sueño. La somnolencia es común a diferentes trastornos del sueño y condiciones médicas. Se sabe que muchos accidentes se deben a personas que en momentos claves estaban somnolientas (1). Por lo anterior, la evaluación de la somnolencia y sus consecuencias son importantes para la salud de la población.

La Prueba de Latencias Múltiples del Dormir (PLMD) es el patrón de oro para evaluar la somnolencia, se hace durante el día, dos horas después de levantarse el sujeto y cada dos horas por cinco veces. Se registra la actividad eléctrica cerebral, ocular y muscular para determinar los estadios del sueño. Es positiva si se miden dos latencias de sueño (LS) menores de diez minutos, aplicable en centros de sueño, es dispendiosa, con un costo elevado y difícil accesibilidad (2,3). Por ello, surge la necesidad de implementar instrumentos de fácil y rápida aplicación (4-7). Uno de ellos es la Escala de Somnolencia de Epworth (ESE) de lengua inglesa (4). Hay validaciones a castellano y otros idiomas pero ninguna ajustada localmente (8-10). Apreciaciones subjetivas de expertos sugieren dificultades en la aplicación de las versiones validadas al castellano de otros países (11). El objetivo de este estudio es validar al idioma castellano usado en Colombia la ESE.

MATERIAL Y MÉTODOS

Sujetos mayores de 18 años con síntomas relacionados con el sueño que consultaron consecutivamente a centros de sueño de Bogotá, Pereira y Cali, ingresaron al estudio mediante consentimiento informado. Se excluyeron aquellos

con trastornos cognoscitivos evaluados mediante Examen Mental Abreviado (12). Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética y la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia.

Instrumento

La ESE es un cuestionario que evalúa la propensión a quedarse dormido en 8 situaciones sedentarias diferentes. Se creó para ser diligenciada por auto-respuesta, dando varias opciones para cada ítem, con puntuaciones posibles de 0 a 3 (0=nunca, 1=leve, 2=moderado y 3=severo). Al final se puntúa entre 0-24, donde puntajes altos representan mayor grado de somnolencia.

Se usó polisomnografía (PSG) de 16 canales, 4 para registro electroencefalográfico con electrodos de superficie centrales y occipitales obtenidos por el sistema de medición craneal 10-20. Dos para registro electrooculográfico. Uno para registro electromiográfico mentoniano y dos para los músculos tibiales anteriores. Otro para registro electrocardiográfico. Sensores de flujo aéreo con cánula de presión nasal, esfuerzo ventilatorio toracoabdominal y posición. Uno para ronquido y otro para pulsoximetría.

Fases del proceso de validación (13,14)

Prueba piloto de comprensión ESE versión española. Se aplicó a 10 sujetos, estudiantes universitarios, en la modalidad de doble entrevista (8), con evaluación dirigida de la comprensión para cada ítem, la ambigüedad de los términos usados y la frecuencia de respuestas de cada ítem. Traducción y retrotraducción. Fue traducida por tres personas bilingües, con lengua materna castellana usada en Colombia. Estas traducciones fueron evaluadas en comité de expertos. La versión resultante fue usada por un segundo grupo de traductores, con lengua materna inglesa, quienes desconocían la versión original e hicieron la retrotraducción. Esta versión fue comparada con la escala inicial por el comité de revisión, este hizo los ajustes pertinentes a la nueva versión obtenida, evaluó su utilidad, claridad y representación de cada dominio. Validación de apariencia. 18 expertos revisaron e hicieron ajustes pertinentes mediante consenso, reunido en el V Congreso Colombiano de Medicina del Sueño. Prueba piloto nueva versión ESE. Se aplicó la nueva versión a sujetos provenientes de un hospital universitario, en la modalidad de doble entrevista para evaluar la comprensión de la misma (n=20). Consistencia interna. Se evaluó mediante el coeficiente alpha de Cronbach.

Validez de criterio. Se tomó una muestra de 150 sujetos, que asistieron a la realización de PSG. Se compararon los resultados de la ESE-VC con los resultados de la PSG para la validación concurrente. Se estimó un tamaño de la muestra de 121 sujetos, considerando un error alfa de 0.05, un error beta de 0.20 y una diferencia esperada de 0.8. Para las pruebas de validez discriminante se realizaron comparaciones de las puntuaciones de la ESE-VC, considerando la edad, la LS y LS MOR, el Índice de Apnea-Hipopnea (IAH), saturación arterial de oxígeno máxima y mínima, diagnóstico por PSG y el índice de movimientos periódicos de las piernas. Se construyó una base de datos analizada con el paquete estadístico STATA, versión 8.1. Dado que las variables no tuvieron distribución normal, se prefirió usar estadística no paramétrica para su evaluación, puesto que es más conservadora. Con el fin de facilitar el análisis estadístico, se categorizaron los diagnósticos por PSG en 7 grupos: síndrome de apnea-hipopnea de sueño (SAHS) leve: un IAH menor de 15; SAHS moderado: IAH entre 16 y 30; SAHS severo: IAH mayor de 30; insomnio; síndrome de resistencia aumentada de la vía aérea superior, apneas no SAHS y ronquido primario.

Reproducibilidad. Se aplicó la ESE-VC a 21 estudiantes en dos oportunidades, con una diferencia temporal de un mes. Los sujetos no recibieron intervención alguna durante la observación. Se usó estadística no paramétrica para estudios pareados (prueba del signo) (13). Sensibilidad al cambio. Se aplicó la ESE-VC a sujetos (n=100) con síntomas relacionados con el sueño de etiología múltiple, asistentes a la consulta de psiquiatría y trastornos del sueño de una universidad. Se evaluaron en dos oportunidades, con algunas limitaciones en la uniformidad del intervalo de tiempo de medición. Cada uno recibió medicación y terapia conductual para mejoría de patrones y hábitos de sueño. Se evaluó paralelamente la sensación de mejoría con una escala visual análoga (EVA), con puntajes entre 0-10, y la sensación de si se sentía mejor, peor o igual. Se cotejó mediante estadística no paramétrica para estudios pareados (Prueba de signos ranqueados de Wilcoxon). El cotejo con los resultados de la EVA se hizo mediante el coeficiente de correlación de Spearman. La sensación de mejoría se comparó con los resultados de la ESE-VC mediante la prueba de Kruskal Wallis (13).

RESULTADOS

Prueba Piloto de comprensión ESE versión española. Se aplicó a 3 mujeres, 7 hombres, entre los 23-32 años de edad, con 13-18 años de escolaridad, sin aparentes dificultades para dormir. 2 sujetos comprendieron la ESE-Validación

Española (8). 8 sujetos entendieron parcialmente la explicación de la prueba, la forma de calificación y entre 2 y 5 de los ítems no fueron entendidos. La principal queja fue por los términos "coche" y "cabezadas" que no hacen parte del léxico común usado en Colombia. No hubo ningún ítem no calificado por los sujetos y todas las posibilidades de valoración de cada ítem existieron, siendo las más frecuentes las puntuaciones 0 y 1, correspondientes a "nunca me duermo" y "ligeras posibilidades de dormir" y menos frecuente en respuesta la calificación 3, correspondiente a "altas posibilidades de dormir". Luego de someter estos resultados a consenso de expertos, se concluyó que la ESE-Validada en España no es aplicable localmente por ser de difícil comprensión y diligenciamiento.

Traducción y Retrotraducción. La ESE original y la retrotraducción fueron similares en cuanto a los términos usados para obtener las mediciones requeridas. Validación de Apariencia. Se modificaron algunos conectores en las frases para mejorar la comprensión y el ítem 4: "como pasajero en un carro una hora seguida" por "como pasajero en un carro durante una hora de marcha continua". Prueba piloto nueva versión ESE. Se aplicó a 11 mujeres y 9 hombres (rango de edad=22-54 años). Dos de las personas evaluadas no entendieron en qué forma debían responder. Luego de lo anterior, los expertos consensuaron agregar la instrucción "Marque con una X" la respuesta elegida. De esta fase se halló que la escala fue comprensible para la mayoría, no se hallaron preguntas con carga afectiva, hubo una frecuencia de respuestas aceptable, sin restricción en el rango de respuestas. El tiempo para diligenciarla fue 4 minutos, sin entrenamiento previo y fácil calificación. Consistencia interna de la ESE-VC. Se obtuvo un coeficiente alfa de Cronbach de 0.85 total y una correlación inter-ítem global de 0.51 (Tabla 1). Por tratarse de una medición entre la ESE-VC y la PSG realizada en paralelo no hubo pérdidas en el seguimiento de estos sujetos.

Tabla 1. Consistencia interna de la escala de somnolencia de Epworth versión colombiana

Ítem / alfa	N ^o	Signo	Correlación ítem-prueba	Correlación ítem-resto	Covarianza promedio inter-ítem
1 / 0.8296	127	+	0.7571	0.6591	0.4956226
2 / 0.8435	127	+	0.6536	0.5411	0.5407866
3 / 0.8206	127	+	0.8129	0.7241	0.463326
4 / 0.8303	127	+	0.7588	0.6536	0.4867338
5 / 0.8522	127	+	0.6029	0.4689	0.5504014
6 / 0.8318	127	+	0.7426	0.6637	0.5278804
7 / 0.8470	127	+	0.6351	0.5118	0.5420156
8 / 0.8407	127	+	0.6727	0.5677	0.5375905

n: Número de observaciones

Validez de criterio. Se hicieron mediciones en 150 sujetos, 93 hombres (62 %) y 57 mujeres (38%) sin pérdidas en el seguimiento de estos sujetos. De los 150 sujetos, 42 (28%) no roncaban y 108 (72%) lo hicieron durante la PSG. Al realizar la prueba de Kruskal-Wallis entre las categorías diagnósticas y los puntajes obtenidos en la ESE-VC, se halló que las diferencias clínicas en las medianas de la ESE-VC entre los grupos diagnósticos a partir de la PSG son significativas ($\text{Chi}^2=19.81$, $p=0.003$). Se compararon los puntajes en la ESE-VC en los sujetos con SAHS severo y no severo, se halló que el puntaje es discretamente mayor en los severos, sin embargo, esta diferencia fue clínicamente significativa al categorizar la ESE-VC, aunque no estadísticamente significativa. Se realizó la prueba de Kruskal-Wallis entre las categorías de la ESE-VC y la LS, y se encontró que existen diferencias clínicas pero no estadísticamente significativas ($\text{Chi}^2=5.391$, $p=0.1453$). Es decir, que a mayor LS, menor puntaje de la ESE-VC. Al realizar la misma prueba con la LS MOR, las diferencias fueron clínica y estadísticamente significativas ($\text{Chi}^2=9.015$, $p=0.0291$), es decir, que a menor LS MOR hay un mayor puntaje en la ESE-VC. También hay diferencias clínicas y estadísticas en los puntajes de la ESE-VC entre los que tuvieron LS normales y anormales (Mann Whitney $z=2.3$, $p=0.01$) es decir, que la ESE-VC es capaz de mostrar la presencia de LS anormalmente disminuidas o prolongadas, según la somnolencia del sujeto. Al aplicar pruebas para encontrar el coeficiente de correlación de Pearson a la ESE-VC categorizada y al IAH no se halló correlación entre los valores extremos máximos de la ESE-VC con el IAH ($\text{Chi}^2=0.1133$, $p=0.736$), pero sí con los valores extremos mínimos ($\text{Chi}^2=4.6997$, $p=0.03$). Al efectuar las mismas pruebas entre la ESE-VC y la LS MOR categorizadas, se halló que hay correlación entre el extremo superior de la ESE-VC y la LS MOR ($\text{Chi}^2=11.0356$, $p=0.012$), pero no con el extremo inferior ($\text{Chi}^2=5.3609$, $p=0.147$). Con la LS y la ESE-VC categorizada hay asociación clínica entre el extremo inferior de la ESE-VC y la LS aunque no es estadísticamente significativa ($\text{Chi}^2=2.9218$, $p=0.087$), no hay correlación con el extremo superior ($\text{Chi}^2=1.6172$, $p=0.203$). Al realizar las pruebas de máximos y mínimos con SaO2 máxima y mínima no se halló ningún cambio, es decir, no hay valores máximos ni mínimos en los cuales las medianas sean diferentes entre los grupos. Los puntos de corte se establecieron con ESE-VC, IAH y LS y sueño MOR.

Reproducibilidad. No hubo diferencias estadísticas en las medianas de los puntajes entre la primera y la segunda evaluación ($p=0.6$). La prueba se aplicó a 22 sujetos pero a la segunda evaluación uno de ellos no asistió. Sensibilidad al cambio. A estos sujetos se les aplicó en primera instancia la ESE-VC así como una EVA, puntuada entre 0 y 10, según la importancia que le dieran a su queja

con respecto a la somnolencia, donde 0 era el menor grado de molestia y 10 el máximo. Se aplicaron las pruebas a 47 mujeres y 53 hombres (rango de edad=18-36 años, media=23.1 y desviación estándar=3.7). Las mediciones de seguimiento se hicieron con diferencia entre ellas de 7-201 días (media=20,63 días y mediana=16 días, IC95 % (15-19.3). La mediana de la ESE para la primera y segunda evaluación fueron muy parecidas tanto clínica como estadísticamente en la primera evaluación (ESE Me=10 IC95 % (10-12), EVA Me=4.25 IC95 % (4-5), (Spearman Rho=0.88). Para la segunda evaluación, fueron también parecidas pero disminuyó discretamente el nivel de correlación ESE Me=8 IC95 % (7-9), EVA Me=3 IC95 % (3-4), (Spearman Rho=0.8237). Al comparar resultados obtenidos con la ESE-VC 2 (medición de seguimiento), se evidencia una mejoría clínica en los sujetos, que no es tan evidente en la EVA paralela. En la comparación de las medianas de ambas mediciones de la ESE-VC se halló diferencias por la intervención, la escala varió mostrando el efecto de dicho cambio. Además, en evaluación por medio de la prueba de Wilcoxon, se halló que las distribuciones de las mediciones en el primer momento y en el segundo fueron diferentes, lo que sugiere un cambio en los sujetos entre los dos momentos. Al hacer el mismo análisis a la EVA se hallaron diferencias entre las distribuciones, con confirmación por medio de la prueba del signo. Sin embargo, la diferencia clínica es más evidente con la ESE-VC que con la EVA. La evaluación de la percepción del sujeto de estar "mejor", "peor" o "igual" observó que el cambio fue pequeño entre las mediciones de quienes reportaron sentirse "igual", y significativo clínicamente entre los sujetos que dijeron "mejor" y "peor" y se muestra que los tres grupos son diferentes en cuanto al tiempo y que este cambio es significativo estadísticamente. (K. Wallis, $\chi^2=53,9$ $p=0,0001$). Durante el período de medición asistieron 172 sujetos, hubo 70 pérdidas de seguimiento y 2 no aceptan participar en el estudio por falta de tiempo para diligenciar la ESE-VC.

DISCUSION

El sujeto somnoliento tiene un deseo de dormir irresistible ante cualquier evento, incluso en actividades que demandan un nivel de alerta importante (1). Surge entonces la necesidad de validar escalas localmente, como es el caso de población predominantemente urbana en Colombia, contexto de éste estudio (7,13,14). Durante esta validación se halló que el análisis estadístico en las escalas usadas como referencia, la ESE original y la validación española, suponen un comportamiento normal en las variables, conducta que no se observó en el presente estudio, por lo cual el análisis, así como los resultados numéricos obtenidos a partir de este, varían respecto a los anteriores y representó una

limitante en la comparación entre la ESE-VC y otras versiones (4,8). Se sugiere considerar el análisis estadístico no paramétrico para futuros usos de la ESE-VC y nuevas validaciones de la ESE. Por lo anterior, se recomienda que en cada país hispanoparlante se use esta versión y según la experiencia obtenida se decida una validación local.

La ESE original fue aplicada a 180 sujetos, se usó la escala y se realizó PSG, a 27 de ellos PLMD. Se halló que la escala diferencia a los sujetos sin somnolencia, de los que si la padecen; que los puntajes obtenidos se correlacionan con los resultados de la PSG; y quienes presentan eventos respiratorios, correlacionan con puntajes mayores (4). La ESE española se validó en 345 sujetos, se aplicó la escala y PSG. Se halló que los sujetos con SAHS presentan puntajes mayores en la ESE, es comparable con la original, reproducible en sujetos con SAHS, discrimina el grado de severidad, sensible a los cambios y correlaciona significativamente con la PSG (8).

La ESE-VC tiene consistencia interna ideal (α de Cronbach=0.85) con pruebas para la validez de criterio que evidencian diferencias según el grado de severidad de la somnolencia, dado por la patología específica; así como correlación entre la LS de forma clínicamente significativa, y con LS MOR de forma estadísticamente significativa, respecto a los puntajes obtenidos, los mínimos correlacionados con el IAH y la LS y los máximos con la LS MOR, no se halló correlación con la SaO₂. La prueba es reproducible y sensible a los cambios.

Tras hacer el respectivo análisis estadístico, y tomando en cuenta las limitantes tratadas, se concluye que la ESE-VC es una prueba equiparable con la versión original, adaptada a las condiciones de vida urbana de la población adulta colombiana, confiable, válida y sensible a los cambios, correlaciona con la PSG, en forma clínica y estadísticamente significativa ♣

Agradecimientos. A los laboratorios de sueño que permitieron la realización del estudio, especialmente a los Drs. Marco Venegas del Hospital Central de La Policía y EEG Palermo Ltda., de Bogotá; Jorge Echeverri del Hospital San Jorge de Pereira y a Luisa Fernanda Lozada del Centro Médico Imbanaco de Cali.

REFERENCIAS

1. Philip P. Sleepiness of occupational drivers. *Ind Health*. 2005; 43(1):30-3.
2. Richardson G, Carskadon M, Flagg W, Van Den Hoed J, Dement W, Mitler M. Excessive daytime sleepiness in man: multiple sleep latency measurements in narcoleptic vs. control, subjects. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*. 1978; 45: 621-7.
3. Carskadon MA, Dement WC. The multiple sleep latency test: What does it measure? *Sleep*. 1985; 5: S 67-72.
4. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: The Epworth Sleepiness Scale. *Sleep*. 1991; 14: 540-5.
5. Hoddes E, Zarcone P, Smythe H, Phillips R, Dement WC. Quantification of Sleepiness: a new approach. *Psychophysiology*. 1973; 10: 431-6.
6. Buysse DJ, Reynolds III CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburg Sleep Quality Index: A New Instrument for Psychiatric Practice and Research. *Psychiatry Res*. 1989; 28: 193-213.
7. Escobar-Córdoba F, Eslava-Schmalbach J. Validación colombiana del índice de calidad de sueño de Pittsburg. *Rev Neurol*. 2005; 40(3):150-5.
8. Chiner E, Arriero JM, Signes-Costa J, Marco J, Fuentes I. Validación de la versión española del Test de Somnolencia Epworth en pacientes con síndrome de apnea de sueño. *Arch Bronconeumol*. 1999; 35:422-7.
9. Echeverría A, Uribe EM, Álvarez D, Giobellina R. Valor de la escala de somnolencia de Epworth en el diagnóstico del síndrome de apneas obstructivas del sueño. *Medicina*. 2000; 60(6):902-6.
10. Chen NH, Johns MW, Li HY, Chu CC, Liang SC, Shu YH, et al. Validation of a Chinese version of the Epworth Sleepiness Scale. *Qual Life Res*. 2002; 11(8):817-21.
11. Izquierdo-Vicario Y, Ramos-Platón MJ, Conesa-Peraleja D, Lozano-Parra AB, Espinar-Sierra J. Letter to the editor. Epworth Sleepiness Scale in a Sample of the Spanish Population. *Sleep*. 1997; 20(8):676-7.
12. Rosselli D, Ardila A, Pradilla G, Morillo L, Bautista L, Rey O, Camacho M. GENECO. El examen mental abreviado (mini-mental state examination) como prueba de selección para el diagnóstico de demencia: estudio poblacional colombiano. *Rev Neurol*. 2000; 30 (5): 428-32.
13. Streiner D, Norman G. *Health Measurements Scales. A practical guide to their development and use*. Second edition. New York: Oxford University Press Inc.; 1998. p. 104-80.
14. Sánchez R, Echeverri J. Validación de escalas de medición en salud. *Rev Salud Pública (Bogotá)*. 2004; 6 (3): 302-18.

Apéndice

Escala de Somnolencia de Epworth Versión Colombiana (ESE-VC).

¿Que tan probable es que usted se sienta somnoliento o se duerma en las siguientes situaciones? (Marque con una x)

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