



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA
ESPECIALIDAD DE GERIATRÍA

**“SOBRECARGA DEL CUIDADOR PRIMARIO INFORMAL
RELACIONADA A LA CALIDAD DE SUEÑO EN EL ADULTO MAYOR
CON PLURIPATOLOGÍA QUE ACUDE A LA CONSULTA EXTERNA
DE GERIATRÍA DEL HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES
PRIETO”**

PRESENTA:

DR. ALFONSO GARCIA DIOSDADO

DIRECTOR CLÍNICO

DR. GONZALO RAMÓN GONZÁLEZ GONZÁLEZ

MÉDICO ADJUNTO DE GERIATRÍA EN EL HOSPITAL CENTRAL DR.
IGNACIO MORONES PRIETO

JEFE DE SERVICIO DE GERIATRÍA

ESPECIALISTA DE MEDICINA INTERNA Y GERIATRÍA

DIRECTOR METODOLÓGICO

DR. HÉCTOR GERARDO HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ

PROFESOR INVESTIGADOR TIEMPO COMPLETO DEPARTAMENTO
SALUD PÚBLICA / FACULTAD DE MEDICINA UASLP

MAESTRÍA EN CIENCIAS EN EPIDEMIOLOGÍA

FEBRERO DEL 2024



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA
ESPECIALIDAD DE GERIATRÍA

**“SOBRECARGA DEL CUIDADOR PRIMARIO INFORMAL
RELACIONADA A LA CALIDAD DE SUEÑO EN EL ADULTO MAYOR
CON PLURIPATOLOGÍA QUE ACUDE A LA CONSULTA EXTERNA
DE GERIATRÍA DEL HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES
PRIETO”**

PRESENTA:

DR. ALFONSO GARCIA DIOSDADO

CVU CONACYT 1080926; ORCID 0009-0009-1834-3419

DIRECTOR CLÍNICO

DR. GONZALO RAMÓN GONZÁLEZ GONZÁLEZ

MÉDICO ADJUNTO DE GERIATRÍA EN EL HOSPITAL CENTRAL DR.

IGNACIO MORONES PRIETO

JEFE DE SERVICIO DE GERIATRÍA

ESPECIALISTA DE MEDICINA INTERNA Y GERIATRÍA

CVU del CONACYT 226958; ORCID 0000-0002-8807-1780

DIRECTOR METODOLÓGICO

DR. HÉCTOR GERARDO HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ

PROFESOR INVESTIGADOR TIEMPO COMPLETO DEPARTAMENTO

SALUD PÚBLICA / FACULTAD DE MEDICINA UASLP

MAESTRÍA EN CIENCIAS EN EPIDEMIOLOGÍA

ORCID 0000-0001-8285-383X

FEBRERO DEL 2024



SINODAL	FIRMA
<p>DR. MARCO VINICIO GONZÁLEZ RUBIO ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA Y GERIATRÍA MAESTRÍA EN CIENCIAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA PRESIDENTE</p>	
<p>DR. CÉSAR GUILLERMO GONZÁLEZ SALINAS ESPECIALISTA EN PSIQUIATRÍA MAESTRÍA EN CIENCIAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA SINODAL</p>	
<p>DR. OSCAR OSVALDO ORTEGA BERLANGA ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA Y GERIATRÍA SINODAL</p>	
<p>DR. MIGUEL ÁNGEL FLORES VÁZQUEZ ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA Y GERIATRÍA SINODAL SUPLENTE</p>	

Febrero del 2024



"Sobrecarga del cuidador primario informal relacionada a la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto" © 2024 Por Alfonso García Diosdado se distribuye bajo [Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

RESUMEN

La sobrecarga del cuidador es un estado de agotamiento autopercebido, atribuido a los cuidados proporcionados. Existen múltiples factores de riesgo para el desarrollo de sobrecarga. La sobrecarga repercute negativamente en los cuidadores y en el paciente. La pluripatología es frecuente en los adultos mayores, y asociada a pobres desenlaces. La mala calidad de sueño se relaciona con desarrollo y descontrol de enfermedades. Permanecen inciertos los mecanismos de asociación entre la pluripatología y los trastornos del sueño. El objetivo de este estudio fue determinar la relación entre la sobrecarga del cuidador primario informal con la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología. Estudio transversal, observacional, analítico, realizado en pacientes adultos mayores de 60 años o más con pluripatología acompañados de su cuidador primario informal, que acudieron a la consulta externa de geriatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, en San Luis Potosí, durante el periodo de octubre a diciembre del 2023. En los pacientes se evaluó la calidad de sueño mediante el índice de calidad de sueño de Pittsburgh, y en los cuidadores se evaluó la sobrecarga mediante la entrevista de carga de Zarit.

Se incluyeron un total de 33 pacientes y 33 cuidadores. El grupo de pacientes tuvo edad media de 79.1 años (DE ± 8.0), mujeres 66.7%, mediana de enfermedades de 4 (cuartil 25 y cuartil 75), puntaje medio del índice de calidad de sueño de Pittsburgh fue de 9.8 (DE ± 3.7). El grupo de cuidadores tuvo edad media de 56.7 años (DE ± 14.1), mujeres 84.8%, familiares 90.9%, horas de cuidado promedio de 13.7/día (DE ± 9.5), puntaje medio de entrevista de carga de Zarit fue de 23.3 (DE ± 16.7). El análisis mediante correlación r de Spearman (r_s) de los puntajes totales obtenidos entre ambas escalas, encontró una asociación no estadísticamente significativa, con $r_s = -0.022$, $t_{31} = -0.124$, $p = 0.45$. Este estudio sugiere que no existe una asociación entre la calidad de sueño del adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría, con la presencia de sobrecarga en el cuidador primario informal.

PALABRAS CLAVE: Sobrecarga de cuidador. Calidad de sueño. Pluripatología.

ÍNDICE

RESUMEN	1
ÍNDICE	2
LISTA DE CUADROS	4
LISTA DE FIGURAS	5
LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS.....	6
LISTA DE DEFINICIONES.....	7
DEDICATORIAS	8
RECONOCIMIENTOS.....	9
1. ANTECEDENTES	10
2. JUSTIFICACIÓN	15
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	16
4. HIPÓTESIS.....	17
5. OBJETIVOS	17
6. SUJETOS Y MÉTODOS	18
7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	22
8. ÉTICA.....	23
9. RESULTADOS.....	24
10. DISCUSIÓN.....	29
11. LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN	31
12. CONCLUSIÓN.....	33
13. BIBLIOGRAFÍA.....	34
14. ANEXOS	40
ANEXO 1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CUIDADOR PRIMARIO INFORMAL	40
ANEXO 2. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	41

ANEXO 3. ENTREVISTA DE CARGA DE ZARIT	42
ANEXO 4. ÍNDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH.....	43
ANEXO 5. OFICIO DE APROBACIÓN DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	45
ANEXO 6. OFICIO DE APROBACIÓN DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	46
ANEXO 7. OFICIO DE REGISTRO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	47
ANEXO 8. CONSENTIMIENTO INFORMADO CUIDADOR.....	48
ANEXO 9. CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTE.....	57
ANEXO 10. REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	66

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Tabla de variables	19
Cuadro 2. Características sociodemográficas de los pacientes.	24
Cuadro 3. Características sociodemográficas de los cuidadores.	25

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Gráfico de dispersión para la asociación de puntajes de calidad de sueño y sobrecarga, con línea de tendencia.	26
Figura 2. Prevalencia de sobrecarga del cuidador.	26
Figura 3. Prevalencia de calidad de sueño.	27
Figura 4. Porcentaje de cuidadores sin sobrecarga según la calidad de sueño del paciente.....	28
Figura 5. Porcentaje de pacientes con pobre calidad de sueño según el grado de sobrecarga del cuidador.....	28

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

AM: Adulto mayor

CI: Cuidador informal

CIE-10: Clasificación Internacional de Enfermedades en su décima revisión

DE: Desviación estándar

ECZ: Entrevista de carga de Zarit.

EUA: Estados Unidos de América

ICSP: Índice de calidad de sueño de Pittsburgh

MOR: Movimiento ocular rápido

N/A: No aplica

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

OMS: Organización Mundial de la Salud

SC: Sobrecarga del cuidador

LISTA DE DEFINICIONES

Sobrecarga del cuidador: estado percibido de agotamiento funcional, emocional, social, físico, financiero y espiritual, de la persona encargada de otorgar cuidados, relacionado con las actividades que esta proporciona.

Cuidador: persona que ofrece ayuda técnica o personal para realizar actividades de la vida diaria, a otra persona con incapacidad para realizar éstas.

Cuidador informal: cuidador, por lo general familiar o persona cercana, que no recibe remuneración económica por los cuidados otorgados.

Pluripatología: coexistencia de dos o más enfermedades o condiciones crónicas en un mismo individuo.

Calidad de sueño: satisfacción con la experiencia de dormir, integrando aspectos como el inicio, mantenimiento y cantidad del dormir, así como el descanso al despertar.

DEDICATORIAS

Quiero dedicar este trabajo, todo este tiempo y esfuerzo, con especial cariño, a mi familia, que siempre ha sido mi apoyo y motivación. En especial quiero mencionar a mis padres Liliana Verónica Diosdado Breceda y Alfonso García Barrón, a mis hermanos y sobrinos. Y con un cariño enorme mencionar a mi abuela Eva Barrón, quien le cumpliré el sueño de verme graduado como geriatra, y a mis abuelos que ya no están, Alfonso García, Lidia Breceda y Arturo Diosdado, porque sé que estarían muy contentos y orgullosos, y porque han sido mi inspiración para atender y ayudar a los adultos mayores.

A mi pareja Ana Sofía Alba Villalobos por ser mi apoyo y siempre impulsarme a mejorar y seguir mis sueños, por todo su cariño y comprensión durante todos estos años.

También este trabajo esta dedicado a mis maestros: Dr. Gonzalo Ramón González González, Dr. Marco Vinicio González Rubio, Dr. Oscar Oswaldo Ortega Berlanga, Dr. Miguel Ángel Flores Vázquez y la Lic. María de Lourdes Reyna Carrizales. Por todas sus enseñanzas y consejos que me hicieron amar la geriatría, y que son un ejemplo a seguir para mí. Espero llegar a ser un digno colega y representante de sus enseñanzas.

A todos mis compañeros de residencia, a todos los doctores, enfermeras, personal y pacientes del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, porque por todos y cada uno de ellos, por cada una de las vivencias, agradables y no tan agradables, me han ayudado a crecer, y me han dejado un aprendizaje.

RECONOCIMIENTOS

Un especial reconocimiento para mi asesor metodológico, el Dr. Héctor Gerardo Hernández Rodríguez, por su paciencia y enseñanzas sobre estadística, que hacen que los menos hábiles en estos temas podamos comprender de lo que se está hablando.

Un gran agradecimiento al equipo de compañeros residentes de geriatría, futuros colegas, por su apoyo en el servicio de consulta externa, y paciencia para la realización de los cuestionarios.

Gracias a todos los pacientes y cuidadores que aceptaron participar en el estudio, por permitirnos seguir aprendiendo.

1. ANTECEDENTES

La sobrecarga del cuidador (SC) es un estado percibido de agotamiento funcional, emocional, social, físico, financiero y espiritual, de la persona encargada de otorgar cuidados, relacionado con las actividades que esta proporciona (1,2). Si bien no se cuenta con una definición en la Clasificación Internacional de Enfermedades en su décima revisión (CIE-10) (1), es un fenómeno que ha llamado la atención de los médicos y se ha estudiado en los últimos años. Se ha determinado como un fenómeno complejo y multidimensional, con componentes objetivos y subjetivos, que afectan de distinta manera al cuidador (3,4).

La dependencia es aquella situación en la que una persona con incapacidad funcional requiere de ayuda técnica o personal para realizar actividades de la vida diaria (2,5). Los cuidadores son quienes ofrecen ese tipo de ayuda, y se pueden clasificar como formales e informales. Los cuidados formales son los que realizan los profesionales y los auxiliares de salud (médicos, enfermeros, trabajadores sociales, rehabilitadores), que reciben un pago por sus servicios. Los cuidados informales, en cambio, son realizados por los familiares u otras personas cercanas (amigos, vecinos), quienes no reciben remuneración económica por los cuidados otorgados (6).

Los cuidadores informales (CI) representan aproximadamente el 90% de los cuidados a largo plazo en domicilio, siendo la mayoría mujeres y familiares (hijas o esposas) (1,2,3), asumiendo este rol por voluntad, necesidad u obligación, sin recibir capacitación ni tener experiencia en ello (5). En estudios se reporta que del 30-71% de los CI presentan algún grado de SC (2,5,7,8). Los cuales reportan utilizar de 6 a 24 horas al día en los cuidados (1,4) que incluyen actividades básicas e instrumentadas de la vida diaria (baño, alimentación, compras y aseo de la casa, finanzas, transporte), y manejo médico (alimentación, hidratación, administración de medicamentos, agendar y acudir a citas médicas) (7).

Distintos factores de riesgo se han identificado para desarrollar SC. Entre los factores propios del cuidador se encuentran el sexo femenino, baja escolaridad, cohabitar con

el receptor de cuidados, depresión, ansiedad, aislamiento social, estrés financiero, número de horas dedicadas al cuidado, años dedicados al cuidado, y ausencia de decisión en ser cuidador (1,4,7,9). Los factores del receptor de cuidados son el contar con alto grado de deterioro físico y/o cognitivo, y el número de enfermedades (1,4,7,9). Algunos estudios han demostrado repercusión negativa en el estado físico y mental de los CI, presentando ansiedad, altos niveles de estrés, mala percepción de salud, trastornos psicosomáticos, inmunológicos y cardiovasculares, además de presentar negación en sus necesidades de salud (9), trastornos del sueño, así como mayor riesgo de morbilidad y mortalidad (3). Se observaron también problemas sociales y económicos como dificultad para mantener o conseguir empleo, altos gastos de salud, disminución en tiempo libre y relaciones sociales, problemas familiares y matrimoniales (9).

Así mismo se tiene repercusiones negativas en el receptor de cuidados, con aumento de riesgo de institucionalización prematura y maltrato incluido el abandono de tareas de cuidado y comportamiento agresivo por parte del cuidador (9).

Médicos y profesionales de la salud no investigan rutinariamente la presencia de SC, convirtiéndose los cuidadores en “pacientes invisibles” (1). Es por esto por lo que el médico debe de tomar en cuenta a los cuidadores en la atención de sus pacientes, reconociendo al binomio paciente-cuidador. Existen distintas herramientas para el abordaje de la sobrecarga de cuidador, siendo una de ellas la entrevista de carga de Zarit (ECZ), instrumento utilizado y validado en varios idiomas y países, incluyendo México (5,10,11). Este instrumento consta de 22 ítems, con respuesta tipo Likert: 0=nunca, 1 = casi nunca, 2 = algunas veces, 3 = frecuentemente y 4 = siempre, con puntuación total entre 0-88 puntos. Se considera indicativa de no sobrecarga con puntuación <46, sobrecarga leve de 46- 55 puntos, y sobrecarga intensa con puntuación >56. Demostrando confiabilidad mediante Alpha de Cronbach de 0.88 (2,11).

La pluripatología o multimorbilidad es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la coexistencia de dos o más enfermedades o condiciones crónicas en

un mismo individuo (12). Se diferencia del concepto de comorbilidad, el cual se refiere a los efectos combinados de condiciones o enfermedades adicionales en relación con la enfermedad principal en un individuo (13).

La pluripatología toma importancia ya que las personas con esta condición tienen mayor riesgo de muerte prematura, ingresos hospitalarios, mayor duración de estancia intrahospitalaria, disminución en funcionalidad y calidad de vida, depresión, fragilidad, polifarmacia, y mayores costos socioeconómicos (8,13,14,15).

Globalmente se estima una prevalencia de pluripatología en adultos entre 15-80% (13,14). El principal factor de riesgo es la edad avanzada. Un reporte de usuarios de Medicare en EUA encontró que se reportó tener 2 o más condiciones crónicas en 62% de personas de 65-74 años, aumentando a 82% en personas de 85 o más años (16). Otros factores de riesgo son sexo femenino, bajo estatus socioeconómico y educativo, tabaquismo, alta ingesta de alcohol, sedentarismo, insuficiente o excesiva cantidad de horas durmiendo (13).

La dificultad del manejo de la pluripatología se deriva de la incertidumbre ante la falta de evidencia de eficacia en las guías de tratamiento de patologías específicas, por la poca población adulta mayor incluida y la polifarmacia derivada de la pluripatología (15). Esto aunado a que reciben su atención médica de forma fragmentada, acudiendo a consulta por múltiples especialistas (17). Se han desarrollado guías de tratamiento para pluripatología, enfocadas en un enfoque individualizado por el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (17).

El sueño es un importante componente de salud y bienestar, teniendo un rol importante en la conservación y distribución de energía, consolidación de la memoria, regulación metabólica, inmunológica y emocional (18,19). Las alteraciones del sueño son causas comunes de molestias en la población adulta mayor (16).

Existen cambios fisiológicos del sueño en el adulto mayor (AM). Se ha descrito disminución total de sueño, disminución en su eficiencia (tiempo dormido/tiempo en cama), aumento de latencia >15 minutos, disminución del “sueño profundo” (N3 y MOR), aumento del “sueño superficial” (N1, N2) con aumento de despertares o fragmentación del sueño, y despertar temprano (20,21,22). Estos cambios, aunque normales, suelen ser causa de molestia en el AM y percepción de mala calidad del sueño, reportándose hasta en 50% (21).

Se ha reportado que hasta 57% de los AM se quejan de fragmentación del sueño, 45% presentan trastornos del movimiento relacionados con el sueño, 29% insomnio, 24% apnea obstructiva del sueño, 19% despertar temprano, y 12% síndrome de piernas inquietas (23). En otros estudios se reporta al insomnio como el trastorno más prevalente en los AM variando 30-48%, comparado con 12-20% en adultos jóvenes (24). Un estudio en 313 AM en Monterrey, México, reportó presencia de ronquido en 50%, síndrome de piernas inquietas 24.6%, insomnio 24%, somnolencia diurna 16%, y mala calidad de sueño en 44.1% (25).

Factores de riesgo para presentar trastornos del sueño son: edad avanzada, obesidad, pluripatología, dolor, medicamentos y polifarmacia, consumo de alcohol, tabaco y cafeína, depresión, ansiedad, y aislamiento social (16,23).

La mala calidad y cantidad de sueño se han relacionado con pobre auto percepción de salud, deterioro cognitivo, depresión, ansiedad, aumento en percepción de dolor, disminución en la funcionalidad en actividades de la vida diaria, baja calidad de vida, aumento en riesgo de caídas, enfermedades cardiovasculares y metabólicas, institucionalización y mortalidad (16,19).

Existen distintos estudios y cuestionarios para medir la calidad del sueño. El índice de calidad de sueño de Pittsburgh (ICSP) es una de las más utilizadas mundialmente, validada al español en ancianos mexicanos (26), con un coeficiente de consistencia interna de 0.78 (27). Dicha escala interroga sobre como considera el paciente su sueño

en el último mes a través de 19 ítems que estudian 7 componentes (calidad subjetiva del sueño, latencia, duración, eficiencia, trastornos del sueño, uso de medicamentos hipnóticos, y funcionamiento diurno) (28). El puntaje total varía entre 0 a 21 puntos, siendo >5 puntos indicativo de pobre calidad de sueño (26).

Permanecen inciertos los mecanismos de asociación entre la pluripatología y los trastornos del sueño, comportándose probablemente de forma bidireccional (13). En un estudio basado en la cohorte del European Health Examination Survey, se demostró en 1,508 participantes en Luxemburgo, que dormían pocas horas (<6 horas/noche) tenían de 6.79-7.30 veces más riesgo de tener 2 o más enfermedades (13,29). Resultados similares se han obtenido en estudios realizados en Alemania, Canadá y China (30). Otro estudio en China observó un aumento en la pluripatología en personas con poca actividad física y mala duración de sueño (<7 horas o >9 horas) (30). El National Sleep Foundation survey en 2003, mostró que en personas de 65 años o más sin enfermedades, 36% presentaron algún problema de sueño, aumentando a 52% con 1-3 enfermedades, y a 69% con 4 o más enfermedades (16).

La pluripatología ha sido relacionada con aumento de costos de cuidados de salud y mayor dependencia de cuidador, lo que aumenta la carga para los cuidadores primarios informales (13,17).

Un estudio en Singapur demostró que cuidadores primarios informales de adultos mayores con fragilidad y pluripatología presentan SC en 71.8%, y que la probabilidad aumenta con el número de enfermedades crónicas del paciente, sin obtener significancia estadística (8).

2. JUSTIFICACIÓN

La población mundial se encuentra en un proceso de envejecimiento. Se espera que entre 2015 y 2050 el porcentaje de AM de 60 años en el mundo aumente de 12% a 22%. En el 2020 el número de personas de 60 años o más superó al de niños menores de 5 años.

Si bien el proceso de envejecimiento no es sinónimo de enfermedad, en los AM se presentan con mayor frecuencia distintas enfermedades, presentándose en mayor número, ocasionando el fenómeno de pluripatología con sus múltiples implicaciones. Así mismo, son más frecuentes los trastornos del sueño y la disminución en la calidad del sueño, lo cual también presenta graves consecuencias para la salud del individuo.

Los cuidadores primarios informales son de vital importancia en la atención y actividades de la vida diaria de los pacientes. La SC es multifactorial, favoreciéndose su aparición a peor estado de salud, mayor discapacidad física o mental del paciente. Las consecuencias de la sobrecarga no solo afectan a los cuidadores de forma física, psicológica, social y económicamente, sino que también se afecta a los pacientes debido a aumento del riesgo de institucionalización prematura y maltrato (abandono de tareas de cuidado, comportamiento agresivo).

Se han demostrado en otros estudios relaciones entre pluripatología y alteraciones en la calidad del sueño, con comportamiento bidireccional, así como entre pluripatología y SC, y baja calidad de sueño con SC. Sin embargo, ninguno de los estudios encontrados en la literatura, ha estudiado simultáneamente la relación entre estas 3 entidades.

Esta investigación se justifica por su conveniencia y relevancia social, porque en nuestro medio no se cuentan con estudios de prevalencia de SC y del paciente con pluripatología, ni de identificación de la calidad del sueño. El conocimiento de estas variables y su relación entre ellas permitirá un abordaje más completo a los problemas de salud del binomio paciente-cuidador.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la relación de la sobrecarga del cuidador primario informal con la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología?

4. HIPÓTESIS

El cuidador primario informal tiene mayor sobrecarga a menor calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología.

5. OBJETIVOS

- Objetivo general:
 - Evaluar la sobrecarga del cuidador primario informal de adultos mayores con pluripatología y su relación con la calidad de sueño.

- Objetivos específicos:
 - Determinar la prevalencia de sobrecarga del cuidador primario informal del adulto mayor con pluripatología que acude a consulta externa de geriatría.

- Objetivos secundarios:
 - Identificar la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología que acude a consulta externa de geriatría.

6. SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño del estudio.

- **Tipo de estudio:** Estudio transversal observacional analítico.

Metodología.

- **Lugar de realización:** Consulta externa de geriatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.
- **Universo de estudio:** Pacientes adultos mayores con pluripatología y cuidadores primarios informales que acudan a consulta externa de geriatría.
- **Criterios de selección:**
 - **Inclusión:** Los participantes deben cumplir con todos los criterios siguientes:
 - **Paciente:**
 - Pacientes mayores de 60 años que acudan a consulta externa de geriatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.
 - Acudir a consulta con cuidador primario informal.
 - Pluripatología (2 o más enfermedades crónicas).
 - Sin deterioros sensoriales que limiten la comunicación.
 - Sin deterioro cognitivo severo que limite la comunicación y la confiabilidad en la información.
 - Firma de consentimiento informado.
 - **Cuidador:**
 - Cuidador primario (principal persona encargada de otorgar cuidados).

- Cuidador informal (no percibe sueldo por cuidados).
 - Mayor de edad.
 - Por lo menos 3 meses otorgando cuidados.
 - Firma de consentimiento informado.
- **Exclusión:**
 - No cumplir con criterios anteriores.
 - No aceptar participar en estudio.
 - **Eliminación:**
 - Retiro de consentimiento a participar en el estudio.

Variables en el estudio

Cuadro 1. Tabla de variables

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Sobrecarga del cuidador	Entrevista de Carga de Zarit	0-88	Puntos	Cuantitativa discreta
Independiente				
Calidad de sueño	Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh	0-21	Puntos	Cuantitativa discreta
Variables de Control (confusoras)				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Edad	Años cumplidos por cuidador primario informal	18-100	años	Cuantitativa discreta
Sexo	Sexo biológico del cuidador	1)Mujer 2)Hombre	N/A	Cualitativa nominal

Relación con el paciente	Tipo de relación interpersonal/social que tiene el cuidador con el paciente	1)Familiar 2)No Familiar	N/A	Cualitativa nominal
Tiempo dedicado al cuidado	Horas dedicadas a otorgar cuidados al paciente por día	0-24	Horas	Cuantitativa discreta
Escolaridad	Nivel de estudios del cuidador	1)Analfabeta 2)Primaria 3)Secundaria 4)Preparatoria 5)Profesional	N/A	Cualitativa nominal
Cohabitación	Residir en mismo domicilio que el paciente	1) Si 2) No	N/A	Cualitativa nominal

Tipo de muestreo: Muestreo no probabilístico consecutivo

Cálculo del tamaño de la muestra: Se calcula el tamaño de muestra de 29 para una Correlación “r” teniendo en cuenta una Confianza del 95%, Potencia del 90% (31-37), teniendo en cuenta un Coeficiente reportado de 0.57 (3).

Método de aleatorización: N/A

Prueba piloto: N/A

Instrumentos de medición:

- a) **Entrevista de carga de Zarit:** Instrumento utilizado y validado en varios idiomas y países, incluyendo México (5,10,11). Este instrumento consta de 22 ítems, con respuesta tipo Likert: 0 = nunca, 1 = casi nunca, 2 = algunas veces, 3 = frecuentemente, y 4 = siempre, con puntuación total entre 0-88 puntos. Se considera indicativa de no sobrecarga con puntuación <46, sobrecarga leve de 46-55 puntos, y sobrecarga intensa con puntuación >56. Demostrando confiabilidad mediante Alpha de Cronbach de 0.88 (2,11).

b) **Índice de calidad de sueño de Pittsburgh:** El ICSP es uno de los más utilizados mundialmente, validado al español en ancianos mexicanos (26), con un coeficiente de consistencia interna de 0.78 (27). Dicha escala interroga sobre como considera el paciente su sueño en el último mes a través de 19 ítems que estudian 7 componentes (calidad subjetiva del sueño, latencia, duración, eficiencia, trastornos del sueño, uso de medicamentos hipnóticos, y funcionamiento diurno) (28). El puntaje total varía entre 0 a 21 puntos, siendo >5 puntos indicativo de pobre calidad de sueño (26).

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estadística descriptiva: Para las variables ECZ y el ICSP se presentan las frecuencias absolutas y relativas (%) de las clasificaciones respectivas. Así mismo, dado que se obtienen puntajes en ambas variables se presentan las medidas de tendencia central (media aritmética y mediana) y de dispersión (desviación estándar, amplitud [mínimo y máximo]). Para el resto de las variables, dada su naturaleza cualitativa también se presentan las frecuencias absolutas y relativas.

Inferencia estadística: Por la naturaleza de los puntajes de las escalas se utilizaró el coeficiente de correlación “rs” de Spearman. Para determinar si hay significancia estadística se utilizó la prueba t de Student.

8. ÉTICA

El estudio se ajusta a las normas institucionales de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en el artículo 16 en materia de confidencialidad de datos personales y de las normas de la conferencia de Helsinki de 1964 y su revisión en el 2013.

Con base al artículo 17 del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el presente estudio se considera sin riesgo, ya que es un estudio prospectivo en el que sólo se aplicó, previo consentimiento informado, un cuestionario a los adultos mayores y a los cuidadores primarios informales que acudan a la consulta de Geriátría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto durante el período de octubre a diciembre del 2023.

Se realizó una base de datos, la cual se encuentra bajo el resguardo del investigador principal el Dr. Gonzalo Ramón González González (ANEXO CARTA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS), quién será el custodio de la información, para mantener la privacidad de los datos de los pacientes.

9. RESULTADOS

El estudio se realizó durante el periodo de octubre del 2023 a diciembre del 2023 en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, en la ciudad de San Luis Potosí, SLP, México, en el servicio de consulta externa de geriatría. Se identificaron a los pacientes adultos mayores con pluripatología que acudieron acompañados de su cuidador primario informal, obteniéndose un total de 66 individuos, correspondiendo a 33 pacientes (n=33) y 33 respectivos cuidadores informales (n=33). El grupo de pacientes tuvo una edad media de 79.1 años DE ± 8.0 , siendo 22 participantes mujeres (66.7%) y 11 hombres (33.3%). La mediana de enfermedades fue de 4 (cuartil 25 y cuartil 75), siendo hipertensión arterial sistémica (87.8%) la más común, seguido de diabetes mellitus (60.6%) y osteoporosis (42.4%). El puntaje medio obtenido en el ICSP fue de 9.8 DE ± 3.7 .

Cuadro 2. Características sociodemográficas de los pacientes.

VARIABLE		
EDAD	79.1	(DE ± 8.0)
SEXO (%)	Femenino 22 (66.7%)	Masculino 11 (33.3%)
ENFERMEDADES (%)	4	(cuartil 25 y 75)
HIPERTENSION ARTERIAL SISTEMICA	29	(87.8%)
DIABETES MELLITUS	20	(60.6%)
OSTEOPOROSIS	14	(42.4%)
ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR	9	(27.3%)
OSTEOARTROSIS	9	(27.3%)
DISLIPIDEMIA	8	(4.2%)
INCONTINENCIA URINARIA	7	(21.2%)
DEPRESION	7	(21.2%)
EPOC	6	(18.2%)
EVENTO VASCULAR CEREBRAL	5	(15.2%)
DOLOR LUMBAR	5	(15.2%)
CANCER	5	(15.2%)
ARTRITIS REUMATOIDE	4	(12.1%)
DEMENCIA	3	(9.1%)
ULCERA GASTRICA	2	(6.1%)
ASMA	2	(6.1%)
ENFERMEDAD RENAL CRONICA	1	(3.0%)
MIGRAÑA	1	(3.0%)
ANSIEDAD	1	(3.0%)
PUNTAJE INDICE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH	9.8	(DE ± 3.7)

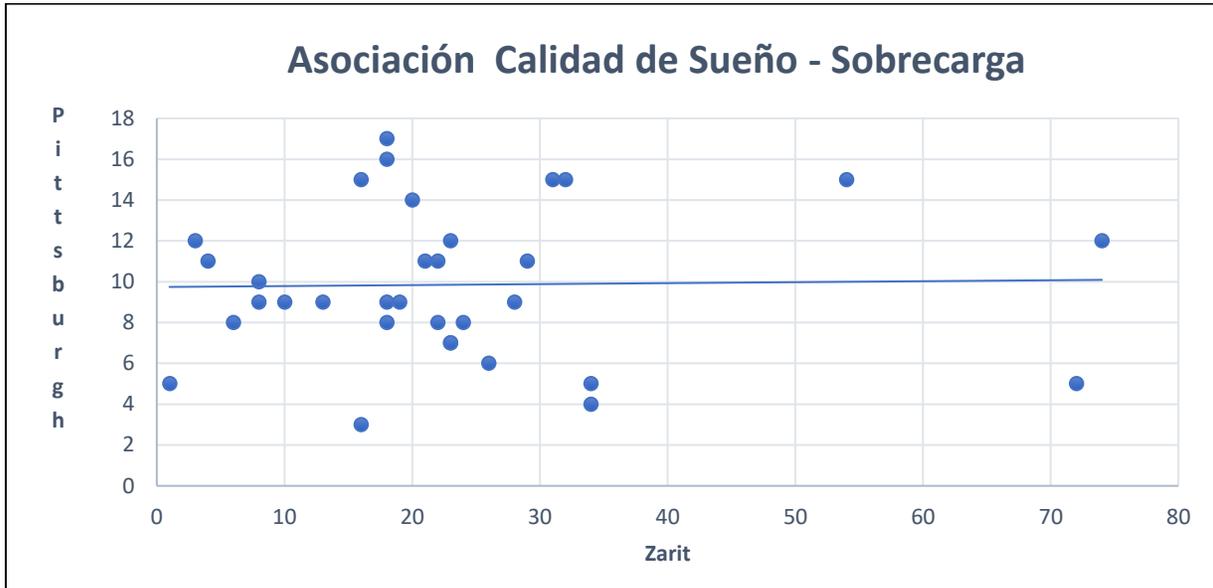
El grupo de cuidadores primarios informales tuvo una edad media de 56.7 años DE ± 14.1 , siendo 28 participantes mujeres (84.8%) y 5 hombres (15.2%); teniendo una escolaridad de: secundaria (36.4%) y primaria (30.3%). La mayoría de los cuidadores (90.9%) son familiares del paciente, cohabitando con ellos (69.7%), y dedicando al cuidado un promedio de 13.7 horas al día DE ± 9.5 . El puntaje medio obtenido en ECZ fue de 23.3 DE ± 16.7 .

Cuadro 3. Características sociodemográficas de los cuidadores.

VARIABLE		
EDAD	56.7	(DE ± 14.1)
SEXO (%)	Femenino 28 (84.8%)	Masculino 5 (15.2%)
ESCOLARIDAD (%)		
ANALFABETA	1	(3.0%)
PRIMARIA	10	(30.3%)
SECUNDARIA	12	(36.4%)
PREPARATORIA	4	(12.1%)
PROFESIONAL	6	(18.2%)
RELACIÓN CON EL PACIENTE (%)		
FAMILIAR	30	(90.9%)
NO FAMILIAR	3	(9.1%)
COHABITACIÓN CON PACIENTE (%)		
SI	23	(69.7%)
NO	10	(30.3%)
HORAS/DÍA DEDICADAS AL CUIDADO	13.7	(DE ± 9.5)
PUNTAJE ENTREVISTA DE CARGA DE ZARIT	23.3	(DE ± 16.7)

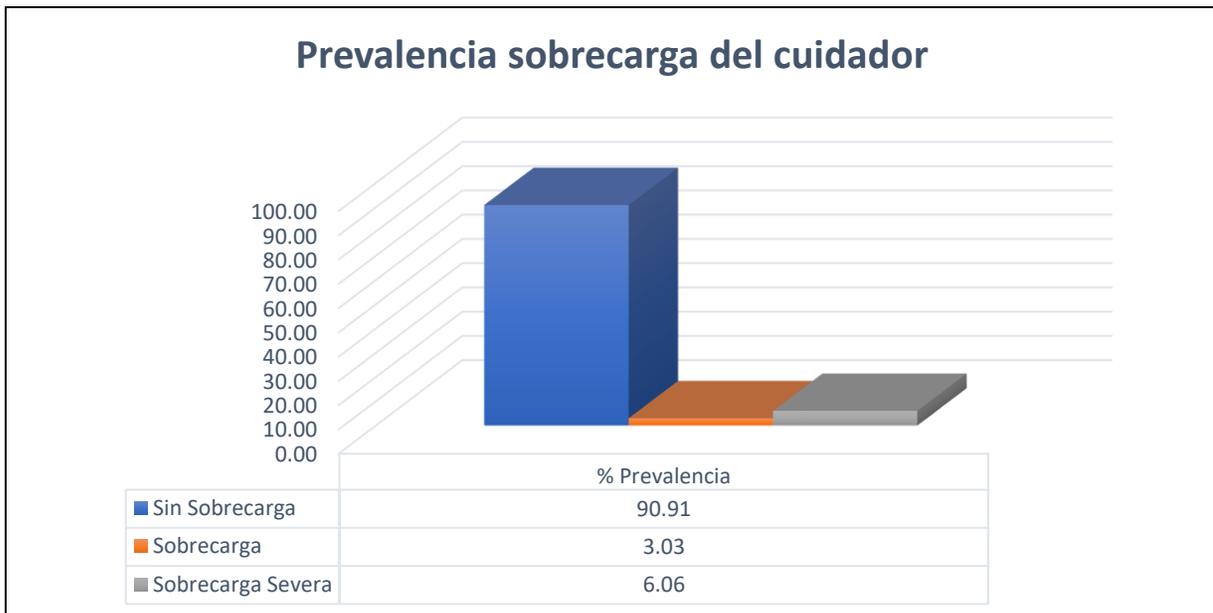
Se analizó mediante correlación r de Spearman (r_s) los puntajes totales obtenidos del ICSP del paciente y de la ECZ del cuidador, encontrándose una asociación no estadísticamente significativa, con $r_s = -0.022$, $t_{31} = -0.124$, $p = 0.45$ (una sola cola).

Figura 1. Gráfico de dispersión para la asociación de puntajes de calidad de sueño y sobrecarga, con línea de tendencia.



La prevalencia de sobrecarga de cuidador primario informal detectada en este estudio mediante la ECZ es de 9.09% (n=3), correspondiendo a 3.03% para sobrecarga (n=1), y 6.06% (n=2) para sobrecarga severa. Comparado con 90.91% (n=30) de cuidadores sin sobrecarga.

Figura 2. Prevalencia de sobrecarga del cuidador.



La prevalencia de pobre calidad de sueño en los adultos mayores con pluripatología detectada en este estudio mediante ICSP, es de 93.94% (n=31). Comparado con 6.06% (n=2) que reportaron buena calidad de sueño.

Figura 3. Prevalencia de calidad de sueño.



Se analizó de forma cualitativa la relación entre las distintas categorías del ICSP y de la ECZ. Se observó que 30 de los 33 cuidadores primarios informales (90.91%) resultaron sin sobrecarga. Los pacientes de estos 30 cuidadores sin sobrecarga se distribuyeron según su calidad de sueño en: 2 de 2 con buena calidad (100%) y 28 de 31 con pobre calidad (90.32%).

Así mismo se observó que 31 de los 33 pacientes (93.94%) resultaron con pobre calidad de sueño. Los cuidadores de estos 31 pacientes con pobre calidad de sueño se distribuyeron según el grado de sobrecarga en: 28 de 30 (93.33%) sin sobrecarga, 1 de 1 con sobrecarga (100%), y 2 de 2 con sobrecarga severa (100%).

Figura 4. Porcentaje de cuidadores sin sobrecarga según la calidad de sueño del paciente

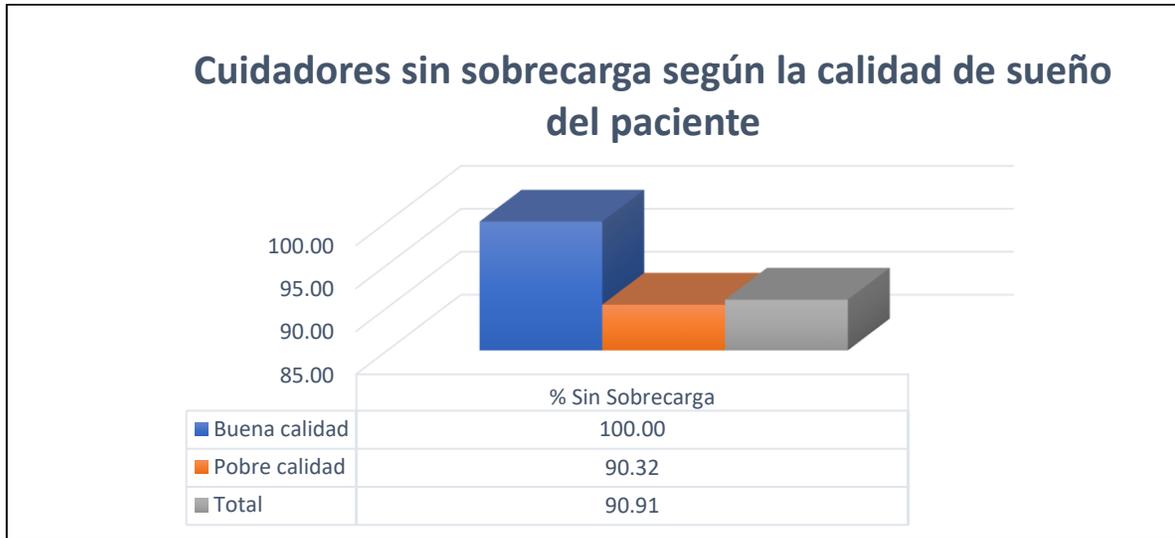
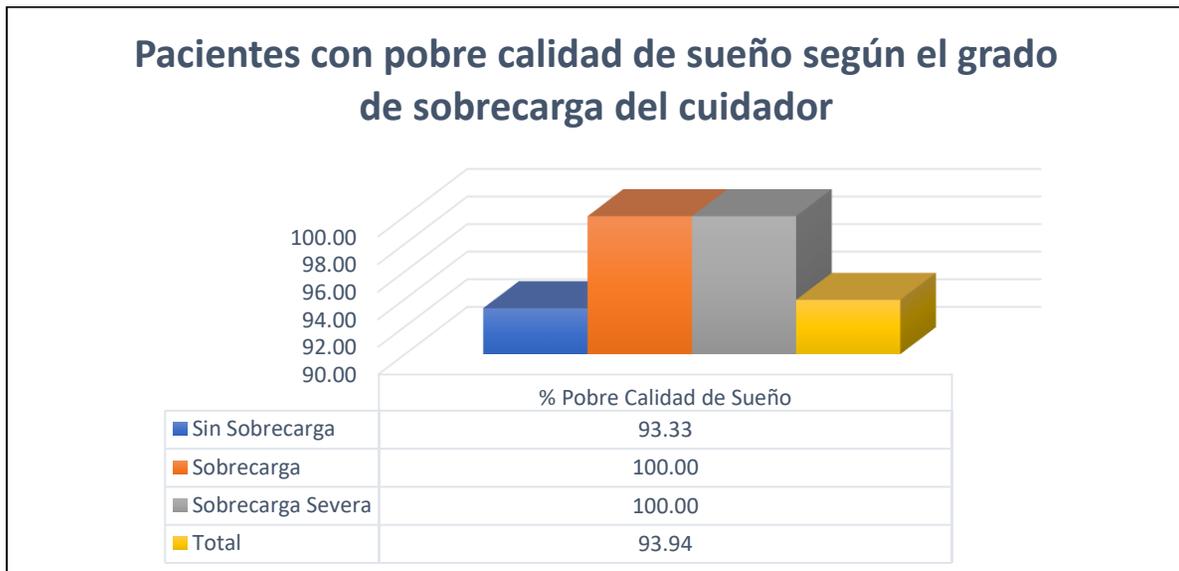


Figura 5. Porcentaje de pacientes con pobre calidad de sueño según el grado de sobrecarga del cuidador.



10. DISCUSIÓN

El propósito del presente estudio fue examinar la relación entre la calidad de sueño del paciente AM con pluripatología con la presencia de sobrecarga en el cuidador primario informal, no encontrándose una asociación estadísticamente significativa entre ambas variables. Si bien se tiene evidencia de asociación entre la pluripatología en adultos mayores con mala calidad y trastornos del sueño (13, 16, 29, 30), así como de pluripatología con SC (8, 13, 17), no se encontró en la literatura evidencia de estudios previos con estas variables investigadas de forma simultánea.

La prevalencia de pobre calidad de sueño de los pacientes AM en este estudio fue de 93.94%, lo cual es superior al 44-80% reportado en otros estudios, medida por el ICSP (25, 38, 39). Sin embargo, en el presente estudio todos los pacientes incluidos presentaban pluripatología, lo que tiene un efecto demostrado en la disminución de la calidad de sueño (38, 39).

En este estudio la prevalencia de sobrecarga de cuidador fue de 9.09%, lo cual es inferior a lo reportado en otros estudios de cuidadores informales de adultos mayores con pluripatología que ha sido del 30-71.8%, por la ECZ (2, 5, 7, 8). El grupo de cuidadores primarios informales tuvo una edad media de 56.7 años DE ± 14.1 , siendo mujeres el 84.8%, familiares 90.9%, cohabitando con el paciente en 69.7% y dedicando al cuidado un promedio de 13.7 horas al día DE ± 9.5 . Estas características son compatibles con estudios previos que reportan el predominio de mujeres familiares (hijas, esposas) cumpliendo con el rol de cuidadoras (1-3), con 6-24 horas reportadas dedicadas al cuidado (1, 4).

Si bien las características de los pacientes y de los cuidadores en el presente estudio son compatibles con lo reportado para el desarrollo de sobrecarga de cuidador, la baja prevalencia de sobrecarga encontrada en este estudio puede ser provocada por factores no incluidos en este estudio. La relación cuidador-paciente es afectada por múltiples variables socioculturales, entre las que influyen factores como la familia, la

cultura, raza, y ambiente en el que se desarrollan. Aranda y Knight desarrollaron un modelo de estrés sociocultural y estrategias de afrontamiento en 1997, que fue actualizado 2009 (40). En este modelo se explica que los valores culturales, entre distintos grupos étnicos, influyen en el acceso, la elección y el uso de las estrategias de afrontamiento y recursos sociales; lo que se observa en distintos desenlaces para los cuidadores según el grupo étnico (40).

El familismo, definido como “fuerte identificación y apego de un individuo con su familia (nuclear y extendida), y fuertes sentimientos de lealtad, reciprocidad y solidaridad entre los miembros familiares”, se ha asociado con mejores estrategias de afrontamiento y religiosidad, en cuidadores de origen asiático vs cuidadores caucásicos, en Gran Bretaña (41). Sin embargo, en otro estudio de cuidadores latinos, de pacientes con Alzheimer y demencias relacionadas, en EUA, se mostró que a pesar de un alto familismo, se utilizan menos servicios formales y se siente poco apoyo de parte de otros miembros de la familia (42). Mientras que otro estudio con cuidadores primarios informales de pacientes con demencia, realizado en Argentina y México, observaron que características de optimismo, sentido de comprensión y manejo de situación, se asocia con menor SC (43).

Estudios en cuidadores mexico-americanos han demostrado que la religiosidad puede tener una asociación tanto positiva o negativa, con la salud mental y la sobrecarga del cuidador, según sea el tipo de estrategia de afrontamiento, ya sea positivo (p.ej.: sentimiento de presencia de Dios, voluntad de Dios o prueba para un bien superior) o negativo (p.ej.: enfermedad como castigo divino o abandono de Dios), respectivamente (44).

11. LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN

Limitaciones:

El presente estudio cuenta con varias limitantes, así como futuras perspectivas de investigación. Primero, el diseño de estudio tipo transversal observacional, el cual no permite inferencia causal o temporal entre la calidad de sueño del paciente adulto mayor con pluripatología con la sobrecarga del cuidador primario informal. Así como el pequeño número de muestra incluido, lo cual no permite generalizar los resultados obtenidos.

Otra de las limitantes más importantes del estudio fue el tener que realizar los cuestionarios en la sala de espera de la consulta externa, lo que no permitió una adecuada privacidad de los participantes, lo que pudo influir en las respuestas otorgadas tanto por el cuidador como por el paciente. En especial para la entrevista de carga de Zarit, para la cual se recomienda separar al cuidador del paciente durante su aplicación, debido a la naturaleza de las preguntas, para evitar sesgos, lo cual no fue posible en todos los casos.

Otra limitante fue los escasos datos sociales y biomédicos adquiridos de los participantes, lo que no permitió un análisis multifactorial de la relación de los objetivos buscados.

Perspectivas de investigación:

Realizar un estudio incluyendo un mayor número de participantes para poder caracterizar a la población que acude a la consulta externa de geriatría.

Incluir datos sociales de los participantes, con evidencia de asociación con la sobrecarga de cuidador, como el familismo, religiosidad, así como estado de salud de

los cuidadores, lo cual permitiría un análisis más profundo de las relaciones entre las variables.

Analizar las causas de la pobre calidad de sueño de los pacientes adultos mayores que acuden a la consulta externa de geriatría.

12. CONCLUSIÓN

En este estudio se encontró que no existe una asociación entre la calidad de sueño del adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría, con la presencia de sobrecarga en el cuidador primario informal.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Adelman RD, Tmanova LL, Delgado D, Dion S, Lachs MS. Caregiver Burden. *JAMA*. 2014 Mar 12;311(10):1052.
2. Ruíz AO, Vargas Ma de L, Rodríguez C, Ruelas MG, González NI. Sobrecarga y calidad de vida en cuidadores de enfermos crónicos con base en el nivel de independencia. *CIENCIA ergo-sum*. 2022 Nov 25;29(3).
3. Simón MA, Bueno AM, Otero P, Blanco V, Vázquez FL. Caregiver Burden and Sleep Quality in Dependent People's Family Caregivers. *Journal of Clinical Medicine*. 2019 Jul 22;8(7).
4. De Valle Alonso MJ, Hernández López IE, Zúñiga Vargas ML, Martínez Aguilera P. Sobrecarga y Burnout en cuidadores informales del adulto mayor. *Enfermería Universitaria*. 2015;12(1):19–27.
5. Torres-Avenidaño B, Agudelo-Cifuentes MC, Pulgarin-Torres M, Berbesi-Fernández DY. Factores asociados a la sobrecarga en el cuidador primario. Medellín, 2017. *Universidad y Salud*. 2018 Aug 31;20(3):261–9.
6. Gutiérrez Robledo, LMF, García-PeñaM del C, Jiménez BolónJ. Envejecimiento y dependencia: realidades y previsión para los próximos años: documento de postura. México, D.F.: Intersistemas, S.A. de C.V.; 2014.
7. Riffin C, Van Ness PH, Wolff JL, Fried T. Multifactorial Examination of Caregiver Burden in a National Sample of Family and Unpaid Caregivers. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2018 Nov 19;67(2):277–83.

8. Ding TYG, De Roza JG, Chan CY, Lee PSS, Ong SK, Lew KJ, et al. Factors associated with family caregiver burden among frail older persons with multimorbidity. *BMC Geriatrics*. 2022 Feb 28;22(1).
9. Carretero S, Garcés J, Ródenas F, Sanjosé V. The informal caregiver's burden of dependent people: Theory and empirical review. *Archives of Gerontology and Geriatrics*. 2009 Jul;49(1):74.
10. Galindo-Vazquez O, Benjet C, Cruz-Nieto MH, Rojas-Castillo E, Riveros-Rosas A, Meneses-García A, et al. Psychometric properties of the Zarit Burden Interview in Mexican caregivers of cancer patients. *Psycho-Oncology*. 2014 Sep 29;24(5):612–5.
11. Alpuche Ramírez VJ, Ramos del Río B, Rojas Russell ME, Figueroa López CG. Validez de la Entrevista de Carga de Zarit en una muestra de cuidadores primarios informales. *Psicología y Salud*. 2008;18(002):237–45.
12. Mercer S, Furler J, Moffat K, Fischbacher-Smith D, Sanci LA, World Health Organization, et al. *Multimorbidity*. Geneva: World Health Organization; 2016.
13. Skou ST, Mair FS, Fortin M, Guthrie B, Nunes BP, Miranda JJ, et al. Multimorbidity. *Nature Reviews Disease Primers*. 2022;8(48).
14. Muth C, Blom JW, Smith SM, Johnell K, Gonzalez-Gonzalez AI, Nguyen TS, et al. Evidence supporting the best clinical management of patients with multimorbidity and polypharmacy: a systematic guideline review and expert consensus. *Journal of Internal Medicine*. 2018 Dec 10;285(3).
15. Kojima T, Mizokami F, Akishita M. Geriatric management of older patients with multimorbidity. *Geriatrics & Gerontology International*. 2020 Oct 21;20(12):1105–11.

16. Miner B, Kryger MH. Sleep in the Aging Population. *Sleep Medicine Clinics*. 2020 Jun;15(2):311–8.
17. Yarnall AJ, Sayer AA, Clegg A, Rockwood K, Parker S, Hindle JV. New horizons in multimorbidity in older adults. *Age and Ageing*. 2017 Sep 4;46(6):882–8.
18. Schneider L. Neurobiology and Neuroprotective Benefits of Sleep. *CONTINUUM*. 2020;26(4, SLEEP NEUROLOGY):848–70.
19. Freeman D, Sheaves B, Waite F, Harvey AG, Harrison PJ. Sleep Disturbance and Psychiatric Disorders. *The Lancet Psychiatry*. 2020 Jul;7(7):628–37.
20. Yaremchuk K. Sleep Disorders in the Elderly. *Clinics in Geriatric Medicine*. 2018 May 1;34(2):205–16.
21. Crowley K. Sleep and Sleep Disorders in Older Adults. *Neuropsychology Review*. 2011 Jan 12;21(1):41–53.
22. Gulia KK, Kumar VM. Sleep disorders in the elderly: a growing challenge. *Psychogeriatrics*. 2018 May;18(3):155–65.
23. Bloom HG, Ahmed I, Alessi CA, Ancoli-Israel S, Buysse DJ, Kryger MH, et al. Evidence-Based Recommendations for the Assessment and Management of Sleep Disorders in Older Persons. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2009 May;57(5):761–89.
24. Patel D, Steinberg J, Patel P. Insomnia in the elderly: A review. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2018 Jun 15;14(06):1017–24.

25. Téllez A, Juárez-García DM, Jaime-Bernal L, García-Cadena CH. Prevalencia de Trastornos de Sueño en Relación con Factores Sociodemográficos y Depresión en Adultos Mayores de Monterrey, México. *Revista Colombiana de Psicología*. 2016 Mar 20;25(1):95–106.
26. Frohnhofen H, Popp R, Stieglitz S, Netzer N, Danker-Hopfe H. Assessment of sleep and sleep disorders in geriatric patients. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*. 2019 Dec 20.
27. Jiménez-Genchi A, Monteverde-Maldonado E, Nenclares-Portocarrero A, Esquivel-Adame G, de la Vega-Pacheco A. Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. *Gac Med Mex*. 2008 Jun 20;144(6).
28. Lomelí HA, Pérez-Olmos I, Talero-Gutiérrez C, Moreno CB, González-Reyes R, Palacios L, et al. Escalas y cuestionarios para evaluar el sueño: una revisión. *Actas Esp Psiquiatr*. 2008;36(1):50–9.
29. Ruiz-Castell M, Makovski TT, Bocquet V, Stranges S. Sleep duration and multimorbidity in Luxembourg: results from the European Health Examination Survey in Luxembourg, 2013–2015. *BMJ Open*. 2019 Aug;9(8): e026942.
30. He L, Biddle SJH, Lee JT, Duolikun N, Zhang L, Wang Z, et al. The prevalence of multimorbidity and its association with physical activity and sleep duration in middle aged and elderly adults: a longitudinal analysis from China. *The International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2021 Jun 10;18(1):77.
31. Pita Fernández S. Relación entre variables cuantitativas. *Cad Aten Primaria* 1997; 4: 141-144.

32. Altman D.G. Practical Statistics for Medical Research. London: Chapman & Hall, 1991.
33. Dawson-Saunders B, Trapp RG. Bioestadística Médica. 2ª ed. México: Editorial el Manual Moderno; 1996.
34. Milton JS, Tsokos JO. Estadística para biología y ciencias de la salud. Madrid: Interamericana McGraw Hill; 2001.
35. Armitage P, Berry G. Estadística para la investigación biomédica. Barcelona: Doyma; 1992.
36. Pita Fernández S. Correlación frente a causalidad. JANO 1996; (1774): 59-60.
37. Argimon Pallás J.M., Jiménez Villa J. Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica. 2ª ed. Madrid: Ediciones Harcourt, 2000.
38. Tel H. Sleep quality and quality of life among the elderly people. Neurology, Psychiatry and Brain Research. 2013 Feb;19(1):48–52.
39. Kyprianidou M, Panagiotakos D, Kambanaros M, Makris KC, Christophi CA. Quality of Sleep in the Cypriot Population and Its Association With Multimorbidity: A Cross-Sectional Study. Frontiers in Public Health. 2021 Oct 29;9.
40. Knight BG, Sayegh P. Cultural Values and Caregiving: The Updated Sociocultural Stress and Coping Model. The Journals of Gerontology: Series B. 2010 Jan 1;65B(1):5–13.
41. Parveen S, Morrison V. Predictors of Familism in the Caregiver Role. Journal of Health Psychology. 2009 Oct 26;14(8):1135–43.

42. Balbim GM, Magallanes M, Marques IG, Ciruelas K, Aguiñaga S, Guzman J, et al. Sources of Caregiving Burden in Middle-Aged and Older Latino Caregivers. *Journal of Geriatric Psychiatry and Neurology*. 2020 Jul 1;33(4):185–94.
43. Sutter M, Perrin PB, Peralta SV, Stolfi ME, Morelli E, Peña Obeso LA, et al. Beyond Strain: Personal Strengths and Mental Health of Mexican and Argentinean Dementia Caregivers. *Journal of Transcultural Nursing*. 2015 Feb 23;27(4):376–84.
44. Herrera AP, Lee JW, Nanyonjo RD, Laufman LE, Torres-Vigil I. Religious coping and caregiver well-being in Mexican-American families. *Aging & Mental Health*. 2009 Jan 1;13(1):84–91.

14. ANEXOS

ANEXO 1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CUIDADOR PRIMARIO INFORMAL

No. Identificación _____

1.1 Datos Identificación Cuidador Principal

Nombre: _____ Edad: _____ Sexo: _____

Escolaridad:

1) Analfabeta _____

4) Preparatoria _____

2) Primaria _____

5) Profesional _____

3) Secundaria _____

Relación con paciente:

1) Familiar _____

2) No Familiar _____

Vive con paciente: 1) Si

2) No

Horas dedicadas al cuidado: _____ / día

ANEXO 2. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

No. Identificación _____

1.2 Datos Identificación Paciente

Nombre: _____ Edad: _____ Sexo: _____

¿Tiene usted diagnóstico de alguna o algunas de las siguientes enfermedades? Indique cuáles:

- Hipertensión arterial sistémica _____
- Dislipidemia (Colesterol alto, Triglicéridos altos) _____
- Diabetes Mellitus _____
- Enfermedad cardiovascular (Angina o Enfermedad coronaria, Infarto de miocardio, Insuficiencia cardíaca, Aterosclerosis) _____
- Evento vascular cerebral (hemorrágico o isquémico) _____
- Úlcera gástrica o duodenal _____
- Cirrosis hepática _____
- Incontinencia urinaria _____
- Enfermedad renal crónica _____
- Dolor lumbar (lumbalgia) o cervical crónico _____
- Artritis reumatoide _____
- Osteoartritis _____
- Osteoporosis _____
- Cáncer _____
- Migraña _____
- Depresión _____
- Ansiedad _____
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) _____
- Asma _____
- Demencia (Enfermedad de Alzheimer, Cuerpos de Lewy, Vascular, Frontotemporal) _____
- Enfermedad de Parkinson _____

ANEXO 3. ENTREVISTA DE CARGA DE ZARIT

No. Identificación _____

3.1 Entrevista de Carga de Zarit

Nombre: _____ Edad: _____ Sexo: _____

	Nunca 0	Casi nunca 1	Algunas veces 2	Frecuentemente 3	Siempre 4
1. ¿Cree que su paciente le pide más ayuda de la que realmente necesita?					
2. ¿Cree que por el tiempo que dedica a su paciente no tiene suficiente tiempo para Ud.?					
3. ¿Se siente agobiado por cuidar a su familiar y tratar de cumplir otras responsabilidades con su familia o trabajo?					
4. ¿Se siente avergonzado por la conducta de su paciente?					
5. ¿Se siente enfadado cuando está cerca de su paciente?					
6. ¿Piensa que su paciente afecta negativamente su relación con otros miembros de su familia? (pareja, hijos...)					
7. ¿Tiene miedo de lo que el futuro depara a su paciente?					
8. ¿Cree que su paciente depende de Ud.?					
9. ¿Se siente tenso cuando está cerca de su paciente?					
10. ¿Cree que la salud de Ud. se ha deteriorado por cuidar a su paciente?					
11. ¿Cree que su intimidad se ha visto afectada por cuidar de su paciente?					
12. ¿Cree que su vida social se ha deteriorado por cuidar a su familiar?					
13. ¿Se siente incómodo por desatender a sus amistades al cuidar de su paciente?					
14. ¿Cree que su paciente espera que Ud. sea la única persona que le cuide, como si nadie más pudiera hacerlo?					
15. ¿Cree que no tiene suficiente dinero para cuidar a su paciente y además cubrir otros gastos?					
16. ¿Cree que no será capaz de cuidar de su paciente por mucho más tiempo?					
17. ¿Siente que ha perdido el control de su vida personal desde que inició la enfermedad y el cuidado de su paciente?					
18. ¿Desearía poder dejar el cuidado de su paciente a otra persona?					
19. ¿Se siente indeciso sobre qué hacer con su paciente?					
20. ¿Cree que debería hacer más por su paciente?					
21. ¿Cree que podría cuidar mejor de su paciente?					
22. En resumen, ¿se ha sentido sobrecargado por el hecho de cuidar a su paciente?					
Total					
0-46 pts: Sin sobrecarga, 47-55 pts: Sobrecarga, 56-88 pts: Sobrecarga intensa					

ANEXO 4. ÍNDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH

Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Nombre y apellidos: _____

Sexo: _____ Edad: _____

Las siguientes preguntas hacen referencia a la manera en que ha dormido durante el último mes. Intente responder de la manera más exacta posible lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches del último mes. Por favor conteste **TODAS** las preguntas.

1. Durante el último mes, ¿cuál ha sido, usualmente, su hora de acostarse? _____
2. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo ha tardado en dormirse en las noches del último mes?
(Apunte el tiempo en minutos) _____
3. Durante el último mes, ¿a que hora se ha estado levantando por la mañana? _____
4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes?
(el tiempo puede ser diferente al que permanezca en la cama) (Apunte las horas que cree haber dormido) _____

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Por favor, conteste **TODAS** las preguntas.

5. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de:
 - a) *No poder conciliar el sueño en la primera media hora:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - b) *Despertarse durante la noche o de madrugada:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - c) *Tener que levantarse para ir al sanitario:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - d) *No poder respirar bien:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - e) *Toser o roncar ruidosamente:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - f) *Sentir frío:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - g) *Sentir demasiado calor:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - h) *Tener pesadillas o "malos sueños":*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - i) *Sufrir dolores:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - j) *Otras razones (por favor descríbalas a continuación):*

6. Durante el último mes ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su dormir?
 - Bastante buena
 - Buena
 - Mala
 - Bastante mala
 7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 8. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 9. Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el "tener ánimos" para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?
 - Ningún problema
 - Un problema muy ligero
 - Algo de problema
 - Un gran problema

Instrucciones para calificar el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Componente 1: Calidad de sueño subjetiva

Examine la pregunta 6, y asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
Bastante buena	0
Buena	1
Mala	2
Bastante mala	3

Calificación del componente 1: _____

Componente 2: Latencia de sueño

1. Examine la pregunta 2, y asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
≤15 minutos	0
16-30 minutos	1
31-60 minutos	2
>60 minutos	3

2. Examine la pregunta 5a, y asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

3. Sume los valores de las preguntas 2 y 5a

4. Al valor obtenido asigne el valor correspondiente

<i>Suma de 2 y 5a</i>	<i>Valor</i>
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Calificación del componente 2: _____

Componente 3: Duración del dormir

Examine la pregunta 4 y asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
>7 horas	0
6-7 horas	1
5-6 horas	2
<5 horas	3

Calificación del componente 3: _____

Componente 4: Eficiencia de sueño habitual

1. Calcule el número de horas que se pasó en la cama, en base a las respuestas de las preguntas 3 (hora de levantarse) y pregunta 1 (hora de acostarse)

2. Calcule la eficiencia de sueño (ES) con la siguiente fórmula:

$$[\text{Núm. horas de sueño (pregunta 4)} \div \text{Núm. horas pasadas en la cama}] \times 100 = \text{ES (\%)}$$

3. A la ES obtenida asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
> 85%	0
75-84%	1
65-74%	2
<65%	3

Calificación del componente 4: _____

Componente 5: Alteraciones del sueño

1. Examine las preguntas 5b a 5j y asigne a cada una el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

2. Sume las calificaciones de las preguntas 5b a 5j

3. A la suma total, asigne el valor correspondiente

<i>Suma de 5b a 5j</i>	<i>Valor</i>
0	0
1-9	1
10-18	2
19-27	3

Calificación del componente 5: _____

Componente 6: Uso de medicamentos para dormir

Examine la pregunta 7 y asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Calificación del componente 6: _____

Componente 7: Disfunción diurna

1. Examine la pregunta 8 y asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

2. Examine la pregunta 9 y asigne el valor correspondiente

<i>Respuesta</i>	<i>Valor</i>
Ningún problema	0
Problema muy ligero	1
Algo de problema	2
Un gran problema	3

3. Sume los valores de la pregunta 8 y 9

4. A la suma total, asigne el valor correspondiente:

<i>Suma de 8 y 9</i>	<i>Valor</i>
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Calificación del componente 7: _____

Calificación global del ICSP

(Sume las calificaciones de los 7 componentes)

Calificación global: _____

ANEXO 5. OFICIO DE APROBACIÓN DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

02 de agosto de 2023

Dr. Gonzalo Ramón González González
Investigador principal

Estimado Investigador:

Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: **Sobrecarga del cuidador primario informal relacionada a la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”**, fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente.



Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

c.c.p. Archivo

ANEXO 6. OFICIO DE APROBACIÓN DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

02 de agosto de 2023

Dr. Gonzalo Ramón González González
Investigador principal

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado:

Sobrecarga del cuidador primario informal relacionada a la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093 y fue dictaminado como:

APROBADO

De acuerdo a los estatutos por parte del Comité de Investigación de nuestro hospital, se autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

Por lo que se dará seguimiento a cada etapa del desarrollo del proyecto de investigación hasta su difusión de los resultados.

Atentamente

M. en C. Anamaría Bravo Ramírez
Presidente del Comité de Investigación
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”



c.c.p. Archivo

ANEXO 7. OFICIO DE REGISTRO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

02 de agosto de 2023

ASUNTO: Registro de protocolo de investigación.

DR. GONZALO RAMÓN GONZÁLEZ GONZÁLEZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL
EDIFICIO

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado: **Sobrecarga del cuidador primario informal relacionada a la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”**, fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

APROBADO

El número de registro es **28-23**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

ATENTAMENTE
EL SUBDIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. JUAN MANUEL LÓPEZ QUIJANO

c.c.p. Archivo.

JALS



Dr. Juan Manuel López Quijano
Subdirector de Educación e
Investigación en Salud

ANEXO 8. CONSENTIMIENTO INFORMADO CUIDADOR



HOSPITAL CENTRAL
"Dr. Ignacio Morones Prieto"

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN SIN RIESGO

<p>POTOSÍ PARA LOS POTOSIENSES</p>	<p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL CUIDADOR</p> <p>HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO" DIVISIÓN DE MEDICINA INTERNA</p>	<p>HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO</p>
<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; color: red; font-weight: bold;">02 AGO. 2023</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; color: red; font-weight: bold;">02 AGO 2023</div>	
CUIDADOR		
TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN		

Sobrecarga del cuidador primario informal relacionada a la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
28-23	02ago 2023 - 02ago 2024
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Gonzalo Ramón González González	Departamento de Geriatría División de Medicina Interna Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. Alfonso García Diosdado	Departamento de Geriatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Universidad Autónoma de San Luis Potosí

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

Objetivos y justificación del estudio.

El Departamento Geriatría de la División de Medicina Interna del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando una investigación con el objetivo de estudiar la relación entre la sobrecarga del cuidador primario informal con la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

Este estudio busca entender la relación que tiene la sobrecarga del cuidador primario con la calidad de sueño de sueño del adulto mayor con pluripatología.

Selección de participantes para el estudio de investigación.

Su médico le ha explicado con detalle en qué consiste su condición de salud y la importancia de detectar la sobrecarga del cuidador, entender los factores que favorecen su aparición, y resolverlos para mejorar las condiciones del cuidador y del paciente.

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.hospitaicentral.gob.mx



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

02 AGO 2023

Usted ha sido invitada(o) a participar en este estudio porque fue identificado como cuidador primario informal, es decir, la principal persona encargada de otorgar cuidados al paciente sin percibir sueldo por esto, por lo menos en los últimos 3 meses.

Para realizar este estudio, se incluirá a 29 pacientes adultos mayores con pluripatología y sus respectivos cuidadores primarios informales durante 4 meses a partir del 1 de agosto al 30 de noviembre de 2023 y se realizará en el servicio de Consulta Externa de Geriátrica del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

Participación voluntaria o retiro del estudio.

Usted ha sido invitada(o) a participar debido a las características de su condición de cuidador primario informal.

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en libertad de negarse a participar en este estudio y esta decisión no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide participar, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación. Su decisión de continuar o no en el estudio, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. Alfonso García Diosdado** o a la **Dra. Adriana Montserrat Elías Escalante**, quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio.

Información para el sujeto de investigación.

La sobrecarga del cuidador es un estado de agotamiento funcional, emocional, social, físico, financiero y espiritual, percibido por el cuidador o cuidadores, atribuido a las actividades relacionadas con el cuidado que proporcionan. Los cuidadores informales son familiares y otras personas cercanas a la persona que los requiere (amigos, vecinos), no reciben remuneración económica por los cuidados.

Se han identificado múltiples factores de riesgo para el desarrollo de sobrecarga del cuidador, entre los que destacan alto grado de deterioro físico y/o cognitivo del receptor de cuidados. Estudios han demostrado una repercusión negativa en el estado físico, mental y social de los cuidadores informales, así como en el receptor de cuidados, aumentando el riesgo de institucionalización prematura y maltrato (abandono de tareas de cuidado, comportamiento agresivo).

El sueño presenta cambios fisiológicos en el adulto mayor, que suelen ser causa de molestia y percepción de mala calidad de sueño. Agregado a esto, la edad avanzada es factor de riesgo para desarrollar trastornos del sueño. La mala calidad y cantidad de sueño se han relacionado con desarrollo y descontrol de enfermedades.

Es relevante estudiar la sobrecarga del cuidador y la calidad del sueño del paciente adulto mayor con pluripatología, por el impacto que cada una de estas entidades tiene en la salud del paciente y del cuidador.

Procedimientos a los que se someterá el sujeto de investigación.

Si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. Gonzalo Ramón González González**, o al **Dr. Alfonso García Diosdado**, para que pueda resolver sus dudas.

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"
Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.



02 AGO 2023

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Quando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, su edad, sexo, escolaridad, tipo de relación con el paciente, cohabitación con el paciente y horas dedicadas al cuidado; en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dr. Alfonso García Diosdado** o la **Dra. Adriana Montserrat Elías Escalante** en el área de Consulta Externa de Geriátrica de éste hospital, por lo que no será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener sus datos anónimos. Se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Además de la entrevista, le solicitaremos su autorización para realizar la Entrevista de Carga de Zarit, la cuál es un cuestionario que consta de 22 preguntas con posible respuesta de nunca, casi nunca, algunas veces, frecuentemente o siempre, otorgando puntaje del 0-4 respectivamente. Se obtiene un puntaje total posible de 0-88, representando de 0-46 puntos sin sobrecarga, 47-55 puntos sobrecarga, 56-88 puntos sobrecarga intensa, indicando el grado de carga del cuidador.

La aplicación de esta entrevista será única, para fines de este estudio, realizándose previo o posterior a su consulta médica de Geriátrica.

Procedimientos y tratamientos alternativos existentes.

Usted no tiene que participar en este estudio para detectar la sobrecarga del cuidador. Si decide no participar en este estudio, su médico le podrá realizar detección de sobrecarga en otra consulta médica. Su médico del estudio puede brindarle más información sobre sobrecarga del cuidador y analizará con usted los riesgos y beneficios de los tratamientos alternativos.

Compromisos por parte del participante durante el estudio.

Si usted accede a participar en este estudio, tiene las siguientes responsabilidades:

En relación con las citas/visitas y procedimientos del estudio:

- Seguir las instrucciones de los investigadores del estudio
- Asistir a todas las citas del estudio. Si es necesario faltar a una cita, debe contactar al investigador del estudio para reprogramar su cita.
- Realizar las actividades requeridas según lo indicado, por ejemplo, llenar cuestionarios.

En relación con el tratamiento del estudio:

- No aplica

En relación con los efectos secundarios y otros medicamentos que esté tomando:

- No aplica

Beneficios para el sujeto de investigación y/o sociedad.

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Geriátrica del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

Potenciales riesgos para el sujeto de investigación.

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son nulos. Si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómoda(o), tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.hospitaicentral.goo.mx



POTOSÍ
PARA LOS POTOSIENSES



HOSPITAL CENTRAL
"Dr. Ignacio Morones Prieto"

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

02 AGO 2023

No se han reportado efectos secundarios graves resultado de la realización de la Entrevista de Carga de Zarit. Sin embargo, en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente al Dr. Alfonso García Diosdado quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Gastos y costos derivados de su participación en el estudio.

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y su participación no generará ningún costo para usted y/o el hospital adicional al que requiera su atención habitual, ya que estos gastos serán cubiertos por el presupuesto de este estudio de investigación.

Consideraciones Éticas.

Este estudio se considera sin riesgo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes a su tratamiento y únicamente le solicitarán los autorice a realizar la Entrevista de Carga de Zarit.

No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, únicamente le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás participantes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Confidencialidad de la información.

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería, químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan cómo se relaciona la sobrecarga del cuidador primario informal con la calidad de sueño del adulto mayor con pluripatología. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas los participantes se presentarán de forma anónima de tal manera que no podrán ser identificados.



POTOSÍ
ESTADO DE SAN LUIS POTOSÍ



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesario por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados; siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Motivos para finalizar su participación en el estudio.

El investigador puede retirarlo de este estudio por cualquier motivo justificado de acuerdo con el protocolo. Los siguientes son ejemplos de motivos por los cuales usted podría tener que suspender algunas de las actividades relacionadas con el estudio o todas, incluyendo el tratamiento del estudio:

1. Usted decide no participar en el estudio.
2. Usted no proporciona la información requerida para el estudio.
3. El investigador decide detener el estudio o el desarrollo del tratamiento del estudio.

Compromiso de información sobre su participación en el estudio.

Usted tiene derecho a ser informado y a que sus preguntas sobre su participación en el estudio sean resueltas en todo momento.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre su participación en el estudio, o sobre alguna reacción adversa relacionada con la Entrevista de Carga de Zarit, usted puede comunicarse con:

Dr. Gonzalo Ramón González González (Investigador principal)

Departamento de Geriátría
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel. 44-48-34-27-00 ext. 1700

Dr. Alfonso García Diosdado (Co-investigador o Tesista)

Departamento de Geriátría, Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel. 44-48-34-27-00 ext. 1700

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"
Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel 444 834 2701, Ext. 1710



AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL

EL HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO", con domicilio en Av. Venustiano Carranza # 2395 Zona Universitaria, código postal 78290, en esta ciudad capital de San Luis Potosí S.L.P., es la autoridad responsable del tratamiento y protección de sus datos personales que nos proporcione.

Este organismo trata los datos personales de conformidad con lo dispuesto con los artículos, 6 apartado A, fracción II y 16 párrafo segundo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como el artículo 17, fracción III, párrafo segundo de la Constitución del Estado de San Luis Potosí, artículos 27 y 82 de la Ley de Transparencia y Acceso a la información Pública del Estado, así como los numerales 13, 19 y 36 Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados del Estado de San Luis Potosí.

- Los datos personales que se recaben se utilizarán según sea el caso, para:
- La atención médica con motivo de los servicios de salud que se ofrecen.
- La función de docencia, investigación y extensión en el área de la salud, dado que este organismo realiza actividades con diversas facultades, de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.
- La función administrativa debido a las actividades, financieras, fiscales, jurídicas, procesos de adquisiciones, contratación de servicios, atención a quejas y denuncias, procesos mercantiles y contables, atención de solicitudes de acceso a la información pública.
- La función del proceso de contratación de personal por parte del departamento de recursos humanos de este hospital.

El aviso de privacidad integral completo lo puede consultar en la siguiente liga:

<https://www.hospitalcentral.gob.mx/aviso%20de%20privacidad.htm>



"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.hospitalcentral.gob.mx

Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. Gonzalo Ramón González González, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro 28-23 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de la Entrevista de Carga de Zarit, que ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización.

No doy mi autorización.



Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado **Sobrecarga del cuidador primario informal relacionada a la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"**, de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL CUIDADOR	FIRMA DE ACEPTACION DEL CUIDADOR
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELEFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.nospitaicentral.goo.mx



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCION / TELEFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1			

NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCION / TELEFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			



(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)
INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO



<p>Dr. Gonzalo Ramón González González INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Geriatria División de Medicina Interna Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL_977449</p>	<p>Dr. Alfonso García Diosdado CO-INVESTIGADOR Departamento de Geriatria Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Universidad Autónoma de San Luis Potosí CÉDULA PROFESIONAL 11762105</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ANEXO 9. CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTE



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN SIN RIESGO



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
DIVISIÓN DE MEDICINA INTERNA



PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Sobrecarga del cuidador primario informal relacionada a la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
28-23	02ago2023 - 02ago2024
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Gonzalo Ramón González González	Departamento de Geriatría División de Medicina Interna Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. Alfonso García Diosdado	Departamento de Geriatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Universidad Autónoma de San Luis Potosí

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

Objetivos y justificación del estudio.

El Departamento Geriatría de la División de Medicina Interna del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando una investigación con el objetivo de estudiar la relación entre la sobrecarga del cuidador primario informal con la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

Este estudio busca entender la relación que tiene la sobrecarga del cuidador primario con la calidad de sueño del adulto mayor con pluripatología.

Selección de participantes para el estudio de investigación.

Su médico le ha explicado con detalle en qué consiste su condición de salud y la importancia de detectar la sobrecarga del cuidador, entender los factores que favorecen su aparición, y resolverlos para mejorar las condiciones del cuidador y del paciente.

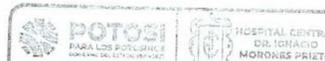
"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.nospiraicentral.goo.mx



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"



02 AGO 2023

Usted ha sido invitada(o) a participar en este estudio porque fue identificado como paciente con pluripatología, es decir, que tiene 2 o más enfermedades crónicas, así como que acude a consulta externa de Geriátrica en presencia de un cuidador primario informal.

Para realizar este estudio, se incluirá a 29 pacientes adultos mayores con pluripatología y sus respectivos cuidadores primarios informales durante 4 meses a partir del 1 de agosto al 30 de noviembre del 2023 y se realizará en el servicio de Consulta Externa de Geriátrica del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

Participación voluntaria o retiro del estudio.

Usted ha sido invitada(o) a participar debido a las características de su condición médica, es decir, de las molestias, resultados de la revisión médica y de los análisis o estudios que se le han realizado para diagnosticar su condición que es pluripatología.

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en libertad de negarse a participar en este estudio y esta decisión no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide participar, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación. Su decisión de continuar o no en el estudio, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. Alfonso García Diosdado** o a la **Dra. Adriana Montserrat Elías Escalante**, quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio.

Información para el sujeto de investigación.

La sobrecarga del cuidador es un estado de agotamiento funcional, emocional, social, físico, financiero y espiritual, percibido por el cuidador o cuidadores, atribuido a las actividades relacionadas con el cuidado que proporcionan. Los cuidadores informales son familiares y otras personas cercanas a la persona que los requiere (amigos, vecinos), no reciben remuneración económica por los cuidados.

Se han identificado múltiples factores de riesgo para el desarrollo de sobrecarga del cuidador, entre los que destacan alto grado de deterioro físico y/o cognitivo del receptor de cuidados. Estudios han demostrado una repercusión negativa en el estado físico, mental y social de los cuidadores informales, así como en el receptor de cuidados, aumentando el riesgo de institucionalización prematura y maltrato (abandono de tareas de cuidado, comportamiento agresivo).

El sueño presenta cambios fisiológicos en el adulto mayor, que suelen ser causa de molestia y percepción de mala calidad de sueño. Agregado a esto, la edad avanzada es factor de riesgo para desarrollar trastornos del sueño. La mala calidad y cantidad de sueño se han relacionado con desarrollo y descontrol de enfermedades.

Es relevante estudiar la sobrecarga del cuidador y la calidad del sueño del paciente adulto mayor con pluripatología, por el impacto que cada una de estas entidades tiene en la salud del paciente y del cuidador.

Procedimientos a los que se someterá el sujeto de investigación.

Si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. Gonzalo Ramón González González**, o al **Dr. Alfonso García Diosdado**, para que pueda resolver sus dudas.

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"



Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, su edad, sexo, número y tipo de enfermedades que padece; en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dr. Alfonso García Diosdado** o la **Dra. Adriana Montserrat Elías Escalante** en el área de Consulta Externa de Geriatria de éste hospital, por lo que no será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Además de la entrevista, le solicitaremos su autorización para realizar el Índice de calidad de Sueño de Pittsburgh. Se interroga sobre como considera el paciente su sueño en el último mes a través de 19 ítems que estudian 7 componentes (calidad de sueño subjetiva, latencia del sueño, duración, eficiencia, trastornos del sueño, uso de medicamentos hipnóticos, y funcionamiento diurno). El puntaje total varía entre 0 a 21 puntos, siendo >5 puntos indicativo de pobre calidad de sueño.

La aplicación de esta entrevista será única, para fines de este estudio, realizándose previo o posterior a su consulta médica de Geriatria.

Procedimientos y tratamientos alternativos existentes.

Usted no tiene que participar en este estudio para detectar su calidad de sueño. Si decide no participar en este estudio, su médico le podrá realizar detección de calidad de sueño en otra consulta médica. Su médico del estudio puede brindarle más información sobre sobrecarga del cuidador y analizará con usted los riesgos y beneficios de los tratamientos alternativos.

Compromisos por parte del participante durante el estudio.

Si usted accede a participar en este estudio, tiene las siguientes responsabilidades:

En relación con las citas/visitas y procedimientos del estudio:

- Seguir las instrucciones de los investigadores del estudio
- Asistir a todas las citas del estudio. Si es necesario faltar a una cita, debe contactar al investigador del estudio para reprogramar su cita.
- Realizar las actividades requeridas según lo indicado, por ejemplo, llenar cuestionarios.

En relación con el tratamiento del estudio:

- No aplica

En relación con los efectos secundarios y otros medicamentos que esté tomando:

- No aplica



Beneficios para el sujeto de investigación y/o sociedad.

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Geriatria del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

Potenciales riesgos para el sujeto de investigación.

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son nulos. Si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómoda(o), tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.nospitaicentral.gob.mx



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

02 AGO 2023

No se han reportado efectos secundarios graves resultado de la realización del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh. Sin embargo, en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente al Dr. Alfonso García Diosdado quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Gastos y costos derivados de su participación en el estudio.

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y su participación no generará ningún costo para usted y/o el hospital adicional al que requiera su atención habitual, ya que estos gastos serán cubiertos por el presupuesto de este estudio de investigación.

Consideraciones Éticas.

Este estudio se considera sin riesgo debido a que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes a su tratamiento y únicamente le solicitarán los autorice a realizar el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh.

No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, únicamente le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás participantes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Confidencialidad de la información.

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería, químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan cómo se relaciona la sobrecarga del cuidador primario informal con la calidad de sueño del adulto mayor con pluripatología. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas los participantes se presentarán de forma anónima de tal manera que no podrán ser identificados.

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"
Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesario por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados; siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Motivos para finalizar su participación en el estudio.

El investigador puede retirarlo de este estudio por cualquier motivo justificado de acuerdo con el protocolo. Los siguientes son ejemplos de motivos por los cuales usted podría tener que suspender algunas de las actividades relacionadas con el estudio o todas, incluyendo el tratamiento del estudio:

1. Usted decide no participar en el estudio.
2. Usted no proporciona la información requerida para el estudio.
3. El investigador decide detener el estudio o el desarrollo del tratamiento del estudio.

Compromiso de información sobre su participación en el estudio.

Usted tiene derecho a ser informado y a que sus preguntas sobre su participación en el estudio sean resueltas en todo momento.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre su participación en el estudio, o sobre alguna reacción adversa relacionada con el Índice de Calidad de sueño de Pittsburgh, usted puede comunicarse con:

Dr. Gonzalo Ramón González González (Investigador principal)

Departamento de Geriatria
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel. 44-48-34-27-00 ext. 1700

Dr. Alfonso García Diosdado (Co-investigador o Tesista)

Departamento de Geriatria
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel. 44-48-34-27-00 ext. 1700



"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.hospitaicentral.goo.mx



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel 444 834 2701, Ext. 1710



AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL

EL HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO", con domicilio en Av. Venustiano Carranza # 2395 Zona Universitaria, código postal 78290, en esta ciudad capital de San Luis Potosí S.L.P., es la autoridad responsable del tratamiento y protección de sus datos personales que nos proporcione.

Este organismo trata los datos personales de conformidad con lo dispuesto con los artículos, 6 apartado A, fracción II y 16 párrafo segundo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como el artículo 17, fracción III, párrafo segundo de la Constitución del Estado de San Luis Potosí, artículos 27 y 82 de la Ley de Transparencia y Acceso a la información Pública del Estado, así como los numerales 13, 19 y 36 Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados del Estado de San Luis Potosí.

- Los datos personales que se recaben se utilizarán según sea el caso, para:
- La atención médica con motivo de los servicios de salud que se ofrecen.
- La función de docencia, investigación y extensión en el área de la salud, dado que este organismo realiza actividades con diversas facultades, de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.
- La función administrativa debido a las actividades, financieras, fiscales, jurídicas, procesos de adquisiciones, contratación de servicios, atención a quejas y denuncias, procesos mercantiles y contables, atención de solicitudes de acceso a la información pública.
- La función del proceso de contratación de personal por parte del departamento de recursos humanos de este hospital.

El aviso de privacidad integral completo lo puede consultar en la siguiente liga:

<https://www.hospitalcentral.gob.mx/aviso%20de%20privacidad.htm>



"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.hospitalcentral.gob.mx



Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.



"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.nospitaicentral.gob.mx



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. Gonzalo Ramón González González, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro 28-23 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh, que ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización.

No doy mi autorización.



Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado **Sobrecarga del cuidador primario informal relacionada a la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"**, de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACION DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.hospitaicentral.goo.mx



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELEFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1			

NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELEFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			



(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)
INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO

<p align="center">Dr. Gonzalo Ramón González González INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Geriátría División de Medicina Interna Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL 977449</p>	<p align="center">Dr. Alfonso García Diosdado CO-INVESTIGADOR Departamento de Geriátría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Universidad Autónoma de San Luis Potosí CÉDULA PROFESIONAL 11762105</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ANEXO 10. REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
Pre-evaluación de Protocolos de Investigación

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. Gonzalo Ramón González González que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para participar en el protocolo de Investigación titulado **Sobrecarga del cuidador primario informal relacionada a la calidad de sueño en el adulto mayor con pluripatología que acude a la consulta externa de geriatría del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"**. Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Dr. Gonzalo Ramón González González
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Departamento de Geriatría
División de Medicina Interna
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CÉDULA PROFESIONAL 977449

