

Proyectos de Investigación

Spanish Sleep Network

Cohorte de Vitoria Vitoria Sleep Cohort

Irene Cano Pumarega. Neumóloga. H. U. de Getafe (Madrid)

Presentación Cohorte de Vitoria Vitoria Sleep Cohort

1. Origen y descripción de la Cohorte de Vitoria
2. Variables de la Cohorte de Vitoria
3. Publicaciones sobre la Cohorte de Vitoria
4. Proyectos para la Spanish Sleep Network
5. Funcionamiento base de datos de la Cohorte de Vitoria
6. Steering Committee VSC

Origen de la Vitoria Sleep Cohort (VSC)

- La Vitoria Sleep Cohort (VSC) fue diseñada en **1990** por **Joaquín Durán** con el apoyo del epidemiólogo Santiago Esnaola. Posteriormente, se fueron incorporando diferentes investigadores de la propia Unidad de Sueño de Vitoria y de otras Unidades
- Objetivo principal: conocer la **prevalencia y la historia natural del SAHS** en la población general de Vitoria-Gasteiz de **30-100 años**
- Objetivos secundarios: conocer el **impacto del SAHS** en:
 - salud cardiovascular
 - mortalidad
 - accidentabilidad
 - calidad de vida



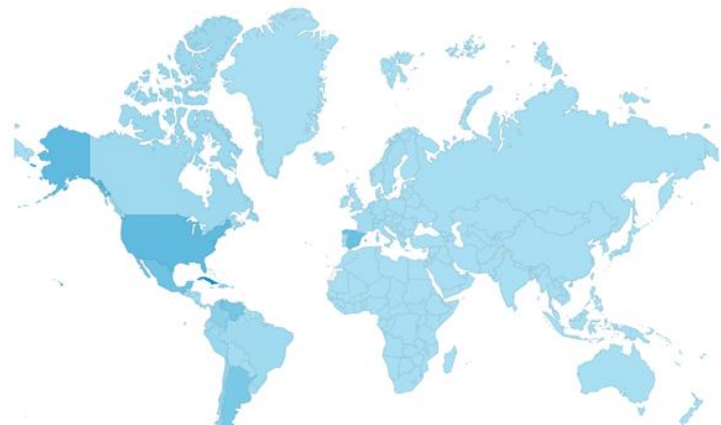
Vitoria Sleep Cohort (VSC)

- Se trata de una cohorte de **población general** no institucionalizada residente en Vitoria-Gasteiz
- Es una **muestra representativa** de la ciudad:
 - Los participantes fueron seleccionados mediante **muestreo aleatorio simple** utilizando los datos del censo poblacional de la ciudad (de 1991 para los hombres y de 1995 para las mujeres)
 - Los sujetos fueron contactados telefónicamente o por correo
 - La ciudad se dividió en secciones, las secciones en distritos y los distritos en bloques para la selección de los sujetos. Cuando un sujeto fallaba era sustituido por otro sujeto del mismo bloque, en su distrito y su sección



Vitoria Sleep Cohort (VSC)

- Constituye, junto con la Cohorte de Wisconsin y la Cohorte del Sleep Heart Health Study, una de las tres cohortes más importantes sobre la historia natural del SAHS en población general
 - **Cohorte de Wisconsin:** no es población general, sino trabajadores postales
→ sesgo del trabajador sano
 - **Cohorte del Sleep Heart Health Study:** formada por participantes de ocho cohortes ya establecidas que estudian enfermedades cardiovasculares y pulmonares, por lo que no son estrictamente representativas de la población general



Vitoria Sleep Cohort (VSC)



- La muestra se dividió en:
 - Sujetos de **30 a 70 años**
 - 2794 elegidos para participar → **2148** sujetos incluidos (1050 H y 1098 M)
 - se evaluaron por primera vez entre 1993 y 1997
 - han sido seguidos a los **8 años** y a los **20 años**
 - **20 años**: hombres finalizaron en 2016; mujeres en 2017
 - Sujetos de **71 a 100 años**
 - 2528 elegidos para participar → **810** sujetos incluidos (429 H y 381 M)
 - se evaluaron por primera vez en 1999
 - han sido seguidos a los **6 años** y a los **20 años**
 - **20 años**: ancianos finalizan en 2018

Diseño de la VSC

Basal

8 años

T₀

T₁

1. Entrevista profesional (60 págs):

• Historia clínica con:

- información demográfica
- patologías médicas y quirúrgicas
- consumo de fármacos
- hábitos de vida
- autonomía
- accidentes (tráfico, laborales y domésticos)

• Cuestionarios de sueño, salud y calidad de vida

- Epworth, Stanford, BNSQ
- FOSQ
- Nottingham
- EuroQol, SF36

2. EF con medidas antropométricas

3. TA (x3) mediante esfigomanómetro

4. Registro de sueño nocturno

- **Poligrafía domiciliaria (MESAM IV)**
 - realizada a todos los sujetos
- **Polisomnografía hospitalaria (Alice 3)**
 - propuesta a todos los sujetos con IAR $\geq 5/h$ en la PR y a una muestra simple aleatorizada con IAR $<5/h$

1. Entrevista profesional:

• Historia clínica con:

- información demográfica
- patologías médicas y quirúrgicas
- consumo de fármacos
- hábitos de vida
- autonomía
- accidentes (tráfico, laborales y domésticos)

- mortalidad

• Cuestionarios de sueño, salud y calidad de vida

- Epworth, Stanford, BNSQ
- FOSQ
- Nottingham
- EuroQol, SF36

2. EF con medidas antropométricas

3. TA (x3) mediante esfigomanómetro

Diseño de la VSC

Basal

T₀

20 años

T₂

1. **Entrevista profesional (60 págs.):**
 - **Historia clínica con:**
 - información demográfica
 - patologías médicas y quirúrgicas
 - consumo de fármacos
 - hábitos de vida
 - Autonomía
 - Accidentes (tráfico, laborales y domésticos)
 - **Cuestionarios de sueño, salud y calidad de vida**
 - Epworth, Stanford, BNSQ
 - FOSQ
 - Nottingham
 - EuroQol, SF36
2. **EF con medidas antropométricas**
3. **TA (x3) mediante esfigomanómetro**
4. **Registro de sueño nocturno**
 - **Poligrafía domiciliaria (MESAM IV)**
 - realizada a todos los sujetos
 - **Polisomnografía hospitalaria (Alice 3)**
 - propuesta a todos los IAR $\geq 5/h$ en la PR y a una muestra simple aleatorizada con IAR $<5/h$

1. **Entrevista profesional:**
 - **Historia clínica con:**
 - información demográfica
 - patologías médicas y quirúrgicas
 - consumo de fármacos
 - hábitos de vida
 - autonomía
 - accidentes (tráfico, laborales y domésticos)
 - mortalidad
 - **Cuestionarios de sueño, salud y calidad de vida**
 - Epworth, Stanford, BNSQ
 - FOSQ
 - Nottingham
 - EuroQol, SF36
2. **EF con medidas antropométricas**
3. **TA (x3) mediante esfigomanómetro y MAPA 24h**
4. **Registro de sueño nocturno**
 - **Poligrafía domiciliaria (Apnea Link)**
 - realizada a todos los sujetos

Variables de la Vitoria Sleep Cohort (VSC)

- La BD a los 20 años está formada por **1134 variables**, que comprenden:
 1. Cuestionario de datos antropológicos y generales (basal, 8 y 20 años)
 2. Medidas de TA arterial por esfigmomanómetro (basal, 8 y 20 años)
 3. Medidas de TA por Holter de 24 horas (20 años)
 4. Cuestionario general de sueño Basic Sleep Questionnaire (BSQ) (basal, 8 y 20 años)
 5. Escala de somnolencia Stanford (basal, 8 y 20 años)
 6. Cuestionario de Epworth (8 y 20 años)
 7. Cuestionario específico de sueño (FOSQ) (basal, 8 y 20 años)
 8. Perfil de salud de Nottingham (basal, 8 y 20 años)
 9. Cuestionario de calidad de vida SF-36 (basal, 8 y 20 años)
 10. Cuestionario de calidad de vida EuroQol (8 y 20 años)
 11. Cuestionario general de salud y comorbilidades (basal, 8 y 20 años)
 12. Cuestionario de salud respiratoria (basal, 8 y 20 años)

Variables de la Vitoria Sleep Cohort (VSC)

13. Cuestionario de consumo de tabaco (basal, 8 y 20 años)
14. Cuestionario de consumo de alcohol (CAGE) (basal, 8 y 20 años)
15. Cuestionario de actividad física (basal, 8 y 20 años)
16. Cuestionario de autonomía para población anciana (basal y 8 años)
17. Cuestionario de autonomía para población de 30-70 años (a los 20 años)
18. Cuestionario de depresión (basal, 8 y 20 años)
19. Cuestionario sobre conducción y accidentabilidad (basal, 8 y 20 años)
20. Cuestionario de accidentabilidad laboral (basal, 8 y 20 años)
21. Cuestionario de accidentabilidad doméstica (basal, 8 y 20 años)
22. Cuestionario de situación social, laboral y económica (basal, 8 y 20 años)
23. Cuestionario básico sobre SAHS (basal, 8 y 20 años)
24. Cuestionario sobre consumo de fármacos (basal, 8 y 20 años)

Variables de la Vitoria Sleep Cohort (VSC)

25. Codificaciones diagnósticas según ICD-9 (a los 20 años)
26. Número de visitas a urgencias y sus causas (a los 20 años)
27. Ingresos y estancias hospitalarias (a los 20 años)
28. Incidencia de cáncer por aparatos y subtipos (a los 20 años)
29. Mortalidad y sus causas (a los 20 años)
30. Variables de la poligrafía respiratoria MESAM IV (basal)
31. Variables de la poligrafía respiratoria (APNEA LINK) (a los 20 años)
32. Variables de la polisomnografía (ALICE 3) (basal, a una submuestra)
33. Analítica básica (hemograma y bioquímica) y almacenamiento de sangre, plasma y suero para población anciana (a los 8 años)
34. Analítica básica (hemograma y bioquímica) y almacenamiento de sangre, plasma y suero para población general de 30 a 70 años (a los 20 años)

Publicaciones sobre la Vitoria Sleep Cohort

DATOS BASALES:

1. Valor diagnóstico del MESAM IV en el diagnóstico del SAHS. Validación de la poligrafía respiratoria de nivel IV (MESAM IV) frente a la PSG convencional

- Financiado por: Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco (DSGV) en 1990 (BOPV 14-5-1990)
- Sus resultados se publicaron en:
 - Esnaola S, Durán J, Infante-Rivard C, Rubio R, Fernández A. Diagnostic accuracy of a portable recording device (MESAM IV) in suspected obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J.* 1996 ;9(12):2597-605

2. Estimación de la prevalencia de SAHS en hombres y mujeres de 30 a 70 años. Estimación de la prevalencia de SAHS en ancianos de 71 a 100 años

- Financiado por F.I.S. (Expediente 93/0053); Caja Vital Kutxa (16/4/1992); F.I.S. (Expediente 95/1176); FEPAR (1996) y F.I.S. (expediente nº 97/0844) y FEPAR 1998).
- Sus resultados se publicaron en:
 - Durán J, Esnaola S, Rubio R, Iztueta A. Obstructive sleep apnea-hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 yr. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;163(3 Pt 1):685-9

Publicaciones sobre la Vitoria Sleep Cohort

DATOS 8 AÑOS:

3. Impacto en la salud, la accidentabilidad, la calidad de vida y los costes del SAHS en la población general adulta de 30 a 100 años. Historia Natural del SAHS y estudio longitudinal.

- Financiado por: FEPAR 2000; FIS (expediente 01/1577); DSGV (expediente 200111037) e Intrasalud (PI10/01169)
- Sus resultados se publicaron en:
- **Impacto del SAHS en ACVA:**
 - Muñoz R, Duran-Cantolla J, Martínez-Vila E, Gallego J, Rubio R, Aizpuru F, De La Torre G. Severe sleep apnea and risk of ischemic stroke in the elderly. ***Stroke*. 2006;37(9):2317-21**
 - Muñoz R, Durán-Cantolla J, Martinez-Vila E. Obstructive sleep apnea-hypopnea and incident stroke: the sleep heart health study. ***Am J Respir Crit Care Med*. 2010;182(10):1332**
 - Muñoz R, Durán-Cantolla J, Martinez-Vila E, Gállego J, Rubio R, Aizpuru F, De La Torre G, Barbé F. Central sleep apnea is associated with increased risk of ischemic stroke in the elderly. ***Acta Neurol Scand*. 2012;126(3):183-8**

Publicaciones sobre la Vitoria Sleep Cohort

DATOS 8 AÑOS:

3. Impacto en la salud, la accidentabilidad, la calidad de vida y los costes del SAHS en la población general adulta de 30 a 100 años. Historia Natural del SAHS y estudio longitudinal.

- Financiado por: FEPAR 2000; FIS (expediente 01/1577); DSGV (expediente 200111037) e Intrasalud (PI10/01169)
- Sus resultados se publicaron en:
- **Impacto del SAHS en HTA:**
 - Durán-Cantolla J, Aizpuru F, Martínez-Null C, Barbé-Illa F. Obstructive sleep apnea/hypopnea and systemic hypertension. *Sleep Med Rev.* 2009 Oct;**13(5):323-31**
 - Cano-Pumarega I, Durán-Cantolla J, Aizpuru F, Miranda-Serrano E, Rubio R, Martínez-Null C, de Miguel J, Egea C, Cancelo L, Alvarez A, Fernández-Bolaños M, Barbé F. Obstructive sleep apnea and systemic hypertension: longitudinal study in the general population: the Vitoria Sleep Cohort. *Am J Respir Crit Care Med.* 2011;**184(11):1299-304**
 - Cano-Pumarega I, Barbé F, Esteban A, Martínez-Alonso M, Egea C, Durán-Cantolla J; Spanish Sleep Network. Sleep Apnea and Hypertension: Are there gender differences? The Vitoria Sleep Cohort. *Chest.* 2017 Mar 11 (in press)

Proyectos y futuras publicaciones para la SSN

1. CARDIOVASCULAR

- Consecuencias en HTA (mediante esfigmomanómetro) basal vs. 20 años: Impacto del IAH y de las variables oximétricas en la incidencia de HTA.
- HTA y SAHS por MAPA (a los 20 años).
- Consecuencias cardiovasculares (composite) basal, 8 años y 20 años: Impacto del IAH y de las variables oximétricas en el sistema CV.

2. MORTALIDAD

- Mortalidad y SAHS: basal, 8 años y 20 años. Impacto del IAH, variables oximétricas y otras.

3. CÁNCER

- Incidencia de cáncer: Basal, 8 años y 20 años. Impacto del IAH, variables oximétricas y otras.
- Mortalidad por cáncer: Basal vs. 8 años, y 20 años.

Proyectos y futuras publicaciones para la SSN

4. METABÓLICO

- Impacto metabólico del SAHS: Analíticas básicas (hemograma, bioquímica con perfil endocrino) y muestras de sangre recogidas a los 20 años. Búsqueda de marcadores.

5. PSICOLÓGICOS Y CALIDAD DE VIDA

- Autoestima y SAHS: basal, 8 años y 20 años.
- Perfil de sueño y SAHS (FOSQ): basal, 8 años y 20 años.
- Perfil de salud y SAHS (Nottingham): basal, 8 años y 20 años.
- Calidad de vida y SAHS (EuroQol y SF-36): basal, 8 años y 20 años.

6. ACCIDENTES

- Accidentes domésticos y SAHS: basal, 8 años y 20 años.
- Accidentes laborales y SAHS: basal, 8 años y 20 años.
- Accidentes de circulación y SAHS: basal, 8 años y 20 años.

Proyectos y futuras publicaciones para la SSN

7. CLÍNICA GENERAL

- Historia natural de los hábitos de sueño (BNSQ): basal, 8 y 20 años.
- Somnolencia y SAHS (BNSQ, Epworth, Stanford): basal, 8 y 20 años.
- Prevalencia e historia natural de la roncopatía: basal, 8 y 20 años.
- Salud y sueño: basal, 8 y 20 años.
- Autonomía y SAHS: basal, 8 y 20 años.
- Consumo de fármacos, hábitos tóxicos y SAHS: basal, 8 y 20 años.
- Impacto del SAHS en otros aparatos y sistemas (oftalmológicos, osteoarticulares, endocrinos, etc): basal, 8 y 20 años.

8. FISIOPATOLOGÍA

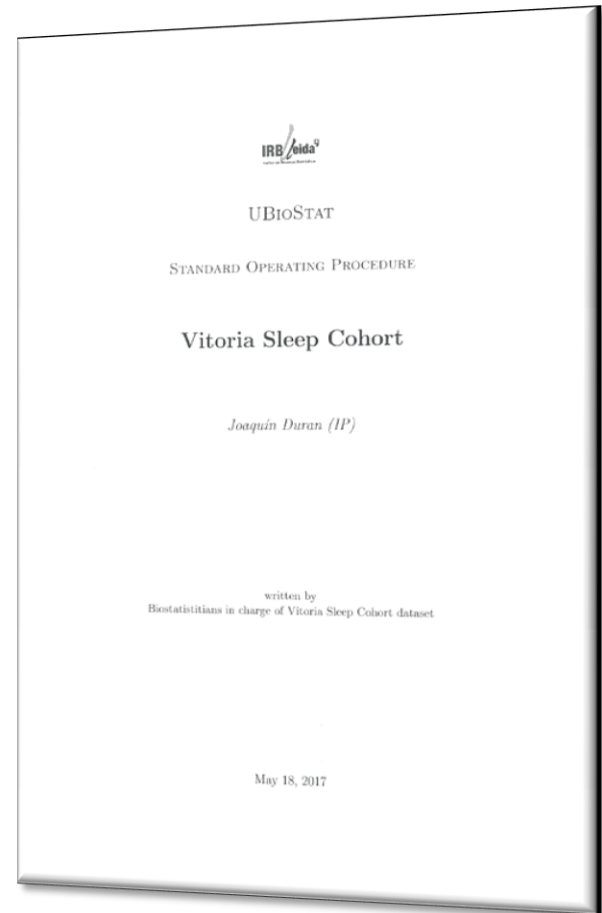
- Valores basales de la SaO₂ y su evolución en el tiempo: basal, 8 y 20 años.
- Historia natural del SAHS. Evolución del IAH a través del tiempo. Comparación de la PR basal con la PR a los 20 años.

9. COSTES SANITARIOS

- Impacto del SAHS en los costes sanitarios (diagnóstico, tratamiento y evolución).

Funcionamiento base de datos de la VSC

- La base de datos de la VSC ha quedado depositada en la SSN y está sometida a su propia normativa en cuanto a funcionamiento y reglamento (ya redactado en el documento “Standard Operating Procedure”)



Funcionamiento base de datos de la VSC

- La base de datos de la VSC ha quedado depositada en la SSN y está sometida a su propia normativa en cuanto a funcionamiento y reglamento (ya redactado en el documento “Standard Operating Procedure”)
- Cualquier investigador de la SSN puede hacer una solicitud (documento normalizado que podrá bajarse de la Web) por correo electrónico a la SSN, solicitando el uso de la BD para la realización de un estudio concreto
- En este documento deberá figurar el investigador principal, los investigadores colaboradores, los epidemiólogos/estadísticos, la financiación, un resumen del proyecto y un cronograma
- La petición será valorada por el *Steering Committee* de la VSC, quienes decidirán si la consideran adecuada desde el punto de vista clínico y estadístico. En caso de presentarse varios proyectos con objetivos comunes, se valorará de forma positiva el trabajo conjunto entre distintos grupos, acordándose un orden de autorías desde el inicio

Funcionamiento base de datos de la VSC

- Si todo es favorable, el IP firmará un acuerdo de colaboración con el Steering Committee de la VSC y, una vez realizado, se le remitirá la parte de la BD que necesite para su estudio
- La Base de datos remitida estará previamente depurada y revisada por los miembros asignados del Steering Committee para ese proyecto. Si se detecta algún error o se precisa modificar alguna variable por cualquier circunstancia por parte de los autores asignados al proyecto, deberá comunicarse siempre al Steering Committee y no modificar ninguna variable sin haberse comunicado previamente
- Todo estudio realizado con los datos de la VSC estará sometido a un seguimiento y presentación de resultados
- El orden de autorías de cada artículo lo decidirá el IP de cada proyecto. Por parte del Steering Committee solo figurarán aquellos implicados de forma directa en la depuración de la base de datos y en el seguimiento del proyecto

Steering Committee VSC

- Sus funciones son: valorar los proyectos recibidos, velar para la integración de investigadores de distintos equipos, depurar y revisar la base de datos, hacer un seguimiento de cada proyecto y servir de referencia para cualquier duda que presente el IP de cada proyecto



