



ORIGINAL

Rendimiento psicométrico del Cuestionario Oviedo de Sueño en pacientes con trastorno mental grave

M. Paz García-Portilla^{a,*}, Pilar Alejandra Sáiz^a, Eva M. Díaz-Mesa^a, Eduardo Fonseca^b, Manuel Arrojo^c, Pilar Sierra^d, Fernando Sarramea^e, Emilio Sánchez^f, José Manuel Goikolea^g, Vicent Balanzá^h, Antonio Benabarre^g y Julio Bobes^a

^aÁrea de Psiquiatría, Universidad de Oviedo, Asturias, Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental, CIBERSAM, España

^bÁrea de Personalidad, Evaluación y Tratamiento, Universidad de Oviedo, Asturias, Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental, CIBERSAM, España

^cComplejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^dHospital Universitario La Fe, Valencia, España

^eDistrito Sanitario Jaén Norte, Servicio Andaluz de Salud, Jaén, España

^fHospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental, CIBERSAM, España

^gHospital Clinic, Barcelona, Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental, CIBERSAM, España

^hCSM Catarroja, Valencia, Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental, CIBERSAM, España

Recibido el 6 de octubre de 2009; aceptado el 9 de noviembre de 2009

PALABRAS CLAVE

Cuestionario Oviedo de Sueño;
Insomnio;
Hipersomnio;
Esquizofrenia;
Trastorno bipolar

Resumen

Introducción: El 30-80% de los pacientes con trastorno mental grave manifiestan dificultades del sueño. Su impacto es especialmente significativo en ellos por lo que su evaluación y su manejo resultan obligados. El objetivo fue examinar la fiabilidad y validez del Cuestionario Oviedo de Sueño (COS) en pacientes con trastorno mental grave.

Material y métodos: Estudio observacional, prospectivo (3 meses), multicéntrico. Participaron 259 sujetos (184 con trastorno mental grave y 75 como controles). Evaluación: COS, ítems del sueño de las Escalas de Bech-Rafaelsen para Depresión (MES, ítem 3) y para Manía (MAS, ítem 5), escalas de Impresión Clínica Global de Gravedad del Trastorno Mental (ICG-GTM) y del Trastorno del Sueño (ICG-GTS).

Resultados: a) Estructura factorial: dos factores que explican el 57,65% de la variancia; el factor 1, insomnio, explica el 44,65% y el 2, hipersomnio, el 13%; b) consistencia interna: COS total = 0,90, escala insomnio = 0,91, escala hipersomnio = 0,88; c) fiabilidad test-retest, 0,87; d) validez convergente: coeficiente de correlación de Pearson con ítem 3 MES = 0,632, con ítem 5 MAS = 0,619, y con ICG-GTS = 0,630 ($p < 0,001$); e) validez discriminante: discriminó entre pacientes y controles ($p = 0,018$), y entre distintos grados de gravedad del trastorno mental (ICG-GTM) ($p < 0,001$) y del trastorno del sueño (ICG-

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: albert@uniovi.es (M.P. García-Portilla).

GTS) ($p < 0,001$), y f) sensibilidad a los cambios: detectó disminución significativa de la gravedad del insomnio a los 3 meses ($p = 0,005$) al igual que la ICG-GTS ($p = 0,004$).

Conclusiones: El COS es un instrumento de medida del ritmo sueño-vigilia válido y fiable en los pacientes con trastorno mental grave.

© 2009 Sociedad Española de Psiquiatría y Sociedad Española de Psiquiatría Biológica. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Oviedo Sleep Questionnaire; Insomnia; Hypersomnia; Schizophrenia; Bipolar disorder

Psychometric performance of the Oviedo Sleep Questionnaire in patients with severe mental disorder

Abstract

Introduction: The prevalence of sleep disturbances among patients with severe mental disorder ranges from 30 to 80%. Since the impact of these disturbances on patients' lives is substantial, there is a need for their evaluation and management. The aim of this study was to examine the reliability and validity of the Oviedo Sleep Questionnaire (OSQ) in patients with severe mental disorder.

Material and methods: We performed an observational, prospective (3-month), multicenter study. A total of 259 individuals (184 patients with severe mental disorder and 75 controls) were included. Evaluation: the OSQ, the sleep items of the Bech-Rafaelsen's Scales for Depression (MES item 3) and Mania (MAS item 5), and the Clinical Global Impression Scales for Severity of Mental Disorder (CGI-SMD) and Sleep Disorder (CGI-SSD).

Results: a) Factorial structure: two factors accounted for 57.65% of the variance; factor 1 (insomnia) accounted for 44.65% and factor 2 (hypersomnia) for 13%; b) internal consistency: total OSQ = 0.90, insomnia scale = 0.91, hypersomnia scale = 0.88; c) test-retest reliability = 0.87; d) convergent validity: Pearson's correlation coefficients were 0.632 with item 3 of the MES, 0.619 with item 5 of the MAS, and 0.630 with the CGI-SS ($p < 0.001$); e) discriminant validity: the OSQ was able to differentiate between patients and controls ($p = 0.018$), and among distinct degrees of mental disorder severity (CGI-SMD) ($p < 0.001$) and sleep disorder severity (CGI-SSD) ($p < 0.001$); f) responsiveness: the OSQ, like the CGI-SSD ($p = 0.004$), identified a significant decrease in the insomnia severity score after 3 months ($p = 0.005$).

Conclusions: The OSQ is a valid and reliable method for measuring the sleep/wake cycle in patients with severe mental disorder.

© 2009 Sociedad Española de Psiquiatría and Sociedad Española de Psiquiatría Biológica. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Las dificultades del sueño son uno de los problemas de salud más prevalentes, tal como lo demuestra el hecho de que aproximadamente un tercio de la población adulta las sufra¹. En el caso de los trastornos mentales graves, entre el 30 y el 80% de los pacientes manifiestan dificultades del sueño durante la fase aguda del trastorno dependiendo de la gravedad de la psicopatología². Estudios recientes relacionan la falta de sueño con problemas de salud, como la diabetes^{3,4}, la obesidad⁴ y la hipertensión⁵, disminución del rendimiento sociolaboral y peor calidad de vida⁶⁻⁸, mayor riesgo de padecer trastornos mentales⁹, accidentes laborales y de tráfico¹⁰⁻¹², y mayor coste sanitario¹³. Además, el insomnio se ha identificado como un posible factor de riesgo de suicidio en pacientes con esquizofrenia¹⁴, y como un indicador de cambio de humor en el trastorno bipolar¹⁵.

Teniendo en cuenta los datos anteriormente descritos y el hecho de que el impacto de las dificultades del sueño es especialmente significativo en los pacientes con enfermedades del sistema nervioso central (SNC) comórbidas (trastornos de ansiedad, del humor, incluidos trastornos bipolar tipo I y II, trastornos por control de impulsos y por uso de sustancias)¹⁶, la evaluación precisa de las alteraciones del sueño en los pacientes con trastorno mental grave es imprescindible para determinar las necesidades específicas de cada paciente, planificar las estrategias terapéuticas individualizadas, conseguir resultados satisfactorios y poder reconocer precozmente las recaídas/recurrencias del trastorno. Desafortunadamente, en nuestro país son muy escasos los instrumentos de evaluación del sueño validados en poblaciones con trastorno mental.

El Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP)¹⁷ es un cuestionario diseñado para evaluar la percepción subjetiva de la calidad del sueño de los pacientes con trastornos psiquiá-

tricos. El índice propiamente dicho consta de 19 ítems que se agrupan en 7 dimensiones; calidad del sueño subjetiva, latencia, duración, eficiencia habitual, perturbaciones, uso de medicación para el sueño y disfunción diurna. Proporciona un perfil del sueño, las puntuaciones en cada una de las 7 dimensiones y una puntuación total de calidad del sueño que disierne entre buenos y malos dormidores. Puntuaciones totales ≤ 5 indican buena calidad de sueño, mientras que puntuaciones ≥ 6 indican mala calidad. Hay una versión española del ICSP¹⁸, adaptada y validada en población general.

La Escala de Sueño MOS (ES-MOS)¹⁹ proporciona información subjetiva sobre la calidad y la cantidad de sueño. Sus 12 ítems se agrupan en las siguientes 6 subescalas: alteraciones del sueño, ronquidos, despertar con falta de respiración o cefalea, cantidad de sueño, adecuación y somnolencia diurna. La ES-MOS facilita puntuaciones en las 6 subescalas que oscilan entre 0 y 100. A mayor puntuación, mayor intensidad del parámetro evaluado. Ha sido validado en nuestro país en población de pacientes con dolor neuropático²⁰.

A diferencia de los dos instrumentos anteriores, el Cuestionario Oviedo de Sueño (COS)²¹ es una entrevista semiestructurada de ayuda al diagnóstico de insomnio e hipersomnio según los criterios diagnósticos CIE-10 y DSM-IV, que ha sido validado en pacientes con trastornos depresivos.

El objetivo del presente estudio fue determinar la fiabilidad y la validez del COS en los pacientes con trastorno mental grave: esquizofrenia y trastorno bipolar.

Material y métodos

Estudio observacional, prospectivo (3 meses), multicéntrico, de validación de un instrumento de medida, comparativo entre un grupo de pacientes con diagnóstico de trastorno esquizofrénico, un grupo con trastorno bipolar y un grupo de controles sanos. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias y todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio.

Sujetos

Un total de 259 sujetos (87 pacientes con esquizofrenia, 97 con trastorno bipolar y 75 sujetos control sanos) procedentes de 10 centros de España (Oviedo, Santiago de Compostela, Valencia [2], Barcelona [3], Madrid [2] y Jaén) fueron incluidos en el estudio. En función del estado clínico, los grupos de pacientes se subdividieron en estables (psicopatológicamente estables y sin cambios en el tratamiento en los últimos 6 meses) e inestables (inicio del tratamiento o cambio debido a reagudización/ineficacia). Eran inestables 49 de los 87 pacientes con esquizofrenia y 52 de los 97 pacientes con trastorno bipolar.

Los criterios de inclusión de los pacientes fueron: *a*) edad ≥ 18 años; *b*) diagnóstico de trastorno esquizofrénico o trastorno bipolar; *c*) en régimen de tratamiento ambulatorio, y *d*) que dieran su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio. Dada la naturaleza del estudio, el único criterio de exclusión era la negativa del paciente a participar en él. Para el grupo control, los criterios de inclusión fueron: *a*) edad ≥ 18 años; *b*) no presentar

trastorno mental ni del comportamiento, incluso disomnia, ni enfermedad somática o tratamiento que pudieran alterar el ciclo sueño/vigilia según criterio médico, y *c*) que dieran su consentimiento informado por escrito.

La media de edad de la muestra fue $41,83 \pm 12,3$ años; los pacientes con trastorno bipolar eran significativamente mayores que los pacientes con esquizofrenia y que los controles (46,44, 39,84 y 38,25 años, respectivamente; $F = 12,06$; $p < 0,001$). El 50,2% de la muestra eran varones; la proporción de varones era estadísticamente superior en el grupo de pacientes con esquizofrenia que en los otros dos grupos (esquizofrenia, 74,7%; bipolar, 39,2%; control, 36%; $\chi^2 = 31,68$; $p < 0,001$).

Evaluación

Los 3 grupos fueron evaluados basalmente en el momento de inclusión en el estudio. Además, el grupo de pacientes inestables fue reevaluado a los 3 meses (para determinar la sensibilidad al cambio del instrumento), y el grupo de pacientes estables fue reevaluado al cabo de 1 semana (para determinar la fiabilidad test-retest).

Se utilizaron los siguientes instrumentos de evaluación: *a*) el COS²¹ (anexo 1); *b*) los ítems del sueño de la versión española de las escalas de Bech-Rafaelsen para Depresión (MES)²², ítem 3, y para Manía (MAS)²², ítem 5; *c*) la Escala de Impresión Clínica Global de Gravedad del Trastorno Mental (ICG-GTM)²³, y *d*) una adaptación *ad hoc* de la ICG-G para la evaluación de la gravedad del trastorno del sueño por el clínico (ICG-GTS).

Cuestionario Oviedo de Sueño

El COS es una entrevista semiestructurada breve que permite realizar una historia clínica exhaustiva sobre el ritmo sueño-vigilia del paciente. La información recogida ayuda al diagnóstico de insomnio e hipersomnio según los criterios diagnósticos CIE-10 y DSM-IV. Consta de 15 ítems, 13 de los cuales se agrupan en 3 escalas:

1. Satisfacción subjetiva con el sueño: constituida por un único ítem (COS1) que se puntúa mediante una escala Likert de intensidad de 7 grados, desde 1, muy insatisfecho, hasta 7, muy satisfecho.
2. Insomnio: formada por 9 ítems (COS21 a COS24, COS3 a COS7) que evalúan la naturaleza del insomnio (dificultades de conciliación, de mantenimiento, despertar precoz, sueño no reparador), sus repercusiones en la vigilia (preocupación, cansancio, disminución del funcionamiento) y su gravedad. Los ítems COS21 a COS24 junto con el COS7 constituyen el algoritmo para el diagnóstico categorial de insomnio, bien según los criterios CIE-10 o bien según los criterios DSM-IV. Los 9 ítems constituyen la Escala COS de Gravedad del Insomnio (COS-GI). El algoritmo diagnóstico de insomnio CIE-10 es el siguiente (anexo 2):

- Debe presentarse como mínimo 3 días a la semana al menos 1 de los 4 ítems COS21 a COS24 (dificultades para conciliar el sueño, permanecer dormido, lograr un sueño reparador, despertarse a la hora habitual), es decir, obtener una puntuación ≥ 3 .

- Se debe presentar al menos 3 días a la semana el ítem COS7 (preocupación o cansancio o repercusión en el funcionamiento por las dificultades de sueño nocturno), es decir, obtener una puntuación ≥ 3 .

El algoritmo diagnóstico de insomnio DSM-IV es el siguiente (anexo 2):

- Debe presentarse como mínimo 6-7 días a la semana al menos 1 de los 4 ítems COS21 a COS24 (dificultades para conciliar el sueño, permanecer dormido, lograr un sueño reparador, despertarse a la hora habitual), es decir, obtener una puntuación de 5.
- Debe presentarse al menos 6-7 días a la semana el ítem COS7 (preocupación o cansancio o repercusión en el funcionamiento por las dificultades de sueño nocturno), es decir, obtener una puntuación de 5.

La Escala COS-GI proporciona una puntuación dimensional de gravedad del insomnio que se obtiene sumando las puntuaciones de cada uno de los 9 ítems que la constituyen (anexo 2).

3. Hipersomnio: constituida por 3 ítems (COS25, COS 8 y COS9) que evalúan el sueño diurno y la preocupación/disminución del funcionamiento por este motivo. Estos 3 ítems constituyen el algoritmo para el diagnóstico categorial de hipersomnio, que en este caso es el mismo para los criterios CIE-10 y los DSM-IV. No hay una escala COS de gravedad del hipersomnio. El algoritmo diagnóstico de hipersomnio consiste en (anexo 2):

- No hay dificultades de sueño nocturno, es decir, la puntuación en los ítems COS21 a COS 24 es 1.
- Se debe presentar al menos 6-7 días a la semana los 3 ítems de la escala (COS25, COS8 y COS9), es decir, obtener una puntuación de 5.

Los 2 ítems restantes (COS10 y COS11) proporcionan información adicional sobre parasomnias y posibles trastornos orgánicos del sueño, así como sobre el uso de ayudas para dormir (hierbas, fármacos, etc.).

Se trata de un instrumento heteroaplicado, con el que el clínico va recogiendo y clarificando con el paciente la información por él proporcionada. El marco de referencia temporal es “durante el último mes”. Proporciona la siguiente información:

1. Satisfacción subjetiva del paciente con su sueño que oscila entre 1 y 7; a mayor puntuación, mayor satisfacción.
2. Diagnóstico categorial de insomnio o hipersomnio según los criterios diagnósticos CIE-10 y DSM-IV.
3. Puntuación dimensional de la gravedad del insomnio. El intervalo de puntuación es 9-45; a mayor puntuación, mayor gravedad. En la población con depresión una puntuación directa de 30 en esta escala equivale al percentil 50¹.

Ítems de las escalas MES y MAS

Los ítems 3 de la MES (trastornos del sueño) y 5 de la MAS (alteraciones del sueño) evalúan la duración del sueño, re-

ferida por el paciente, en las 3 noches previas. La puntuación posible en ambos ítems oscila entre 0 (duración del sueño habitual) y 4 (MES: extrema reducción del sueño, que interfiere enormemente en la vida diaria del paciente; MAS: no duerme).

Escalas ICG-GTM e ICG-GTS

Las escalas ICG-GTM e ICG-GTS representan la valoración del clínico sobre la gravedad del trastorno mental y del trastorno del sueño, respectivamente, en el momento actual. En ambas la puntuación oscila entre 1 (normal, no enfermo) y 7 (entre los pacientes más extremadamente enfermos).

Análisis de los datos

En el análisis de datos no se incluyeron los ítems 1 —por ser una valoración subjetiva del paciente (sólo se incluyó en los estadísticos descriptivos de los ítems)—, 10 y 11 —ya que sólo proporcionan información adicional y no forman parte de ninguna escala—. Para el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico SPSS v. 15, considerando un nivel de confianza del 95%, y para el análisis factorial, el programa Factor²⁴.

El estudio de la estructura interna del COS se realizó mediante el método de mínimos cuadrado ponderados con posterior rotación Promin a partir de la matriz de correlaciones policóricas²⁵ (dada la naturaleza ordinal de los ítems) en el grupo de pacientes. Los criterios utilizados para determinar el número de factores a extraer fueron el criterio de Kaiser, el gráfico de sedimentación, el análisis paralelo y la interpretabilidad de los factores.

La fiabilidad de los ítems que componen cada factor del COS se estimó mediante el alfa de Cronbach para datos ordinales²⁶. La fiabilidad test-retest de la puntuación dimensional de gravedad del insomnio se calculó mediante el coeficiente de Pearson entre la puntuación dimensional de gravedad del insomnio basal y la misma puntuación en la semana 1 de los pacientes estables.

Para determinar la validez convergente se utilizaron correlaciones de Pearson entre la puntuación en la escala COS-GI y las puntuaciones en la escala ICG-GTS y en los ítems 3 del MES y 5 de la MAS. Para la validez discriminante se utilizó la prueba ANOVA de un factor con el estadístico de Tukey como prueba *post hoc*.

La sensibilidad al cambio se midió con la prueba de la t para muestras relacionadas.

Resultados

Estadísticos descriptivos

En la tabla 1 se presentan los estadísticos descriptivos (media y desviación típica) para los ítems del COS en la evaluación basal tanto para los grupos de pacientes (esquizofrenia y bipolar) como para los controles. La mayoría de los ítems presentaron unos niveles de asimetría y curtosis adecuados, si bien ninguno se distribuyó de forma normal. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las

Tabla 1 Estadísticos descriptivos para los ítems del Cuestionario Oviedo del Sueño (COS)

Ítems COS	Esquizofrenia (n = 87)	Trastorno bipolar (n = 97)	Controles (n = 75)
1. Satisfacción con su sueño	4,66 ± 1,55	4,35 ± 1,63	4,43 ± 1,72
2.1. Dificultades en conciliar el sueño	2,09 ± 1,37	1,98 ± 1,41	1,55 ± 1
2.2. Dificultades en permanecer dormido	2,01 ± 1,32	2,17 ± 1,51	1,77 ± 1,35
2.3. Dificultades para lograr sueño reparador	2,20 ± 1,45	2,08 ± 1,50	1,99 ± 1,40
2.4. Dificultades para despertar a la hora habitual	1,76 ± 1,24	2,02 ± 1,52	1,83 ± 1,31
2.5. Dificultades por excesiva somnolencia	2,10 ± 1,45	2,22 ± 1,57	1,60 ± 1
3. Latencia de sueño	2,60 ± 1,48	2,05 ± 1,28	1,61 ± 1,02
4. Despertares nocturnos	2,45 ± 1,33	2,35 ± 1,27	2,08 ± 1,02
5. Despertar precoz	1,71 ± 1,24	1,95 ± 1,45	1,65 ± 1,02
6. Eficiencia del sueño	2,14 ± 1,33	1,90 ± 1,20	1,43 ± 0,82
7. Preocupación por funcionamiento por insomnio	1,80 ± 1,26	2,03 ± 1,39	1,65 ± 0,87
8. Excesiva somnolencia/sueño diurno	2,02 ± 1,41	1,97 ± 1,35	1,33 ± 0,60
9. Preocupación por funcionamiento por somnolencia	1,79 ± 1,31	1,84 ± 1,34	1,27 ± 0,50

Los datos expresan media ± desviación típica.

Tabla 2 Cargas factoriales y comunalidades estimadas para los ítems del Cuestionario Oviedo de Sueño

Ítems	Factores		Comunalidades
	I. Insomnio	II. Hipersomnio	
2.1	0,88		0,70
2.2	0,71		0,55
2.3	0,60		0,60
2.4	0,39		0,36
2.5		0,68	0,43
3	0,62		0,43
4	0,44		0,20
5	0,38		0,28
6	0,64		0,46
7	0,34	0,53	0,60
8		0,86	0,61
9		0,97	0,87
<i>Eigenvalues</i>	5,53	1,56	
Variancia explicada (%)	44,65	13	

puntuaciones medias en cada uno de los ítems del COS entre los pacientes con esquizofrenia y aquellos con trastorno bipolar.

Estructura interna del COS

La media de adecuación muestral (estadístico de Bartlett) fue 1.110,1 ($p < 0,001$) y el KMO fue de 0,84. En función de los criterios anteriormente descritos el número aconsejado de factores a extraer fue dos. El primer factor explicó un 44,65% de la variancia total y se lo denominó "insomnio". El segundo factor explicó un 13% de la variancia total y se lo denominó "hipersomnio". La correlación entre los dos fac-

tores resultantes fue 0,57. Para esta solución factorial la raíz cuadrática medida de los residuales (RMSR) fue 0,06 y el índice de Bentler, 0,99. Las cargas factoriales, así como las comunalidades, del análisis factorial exploratorio para los ítems del COS se recogen en la tabla 2.

Consistencia interna y fiabilidad test-retest

La consistencia interna para los ítems que componen la escala insomnio fue 0,91, mientras que para los de la escala hipersomnio fue 0,88. El nivel de consistencia interna para el COS total fue 0,90. Todos los índices de discriminación para los 12 ítems del COS incluidos en el análisis fueron $> 0,39$.

En cuanto a la fiabilidad test-retest, el coeficiente de Pearson fue de 0,87 ($n = 76$; $p < 0,001$).

Validez convergente y discriminante

Las correlaciones entre la puntuación en la escala COS-GI y las puntuaciones en la escala ICG-GTS y en los ítems 3 de la MES y 5 de la MAS fueron estadísticamente significativas ($p < 0,001$). Los coeficientes de correlación de Pearson fueron: 0,630 con la ICG-GTS, 0,632 con el ítem 3 de la MES y 0,619 con el ítem 5 de la MAS.

A continuación, se observó si había diferencias estadísticamente significativas en la puntuación en la COS-GI entre los dos grupos de pacientes (esquizofrenia y bipolar) y los controles mediante la prueba ANOVA de un factor. Los resultados mostraron diferencias estadísticamente significativas (tabla 3). Las comparaciones *post hoc* señalaron que ambos grupos de pacientes mostraron mayores puntuaciones en la COS-GI que los controles.

Posteriormente, se dividió a los participantes en función de la gravedad de su trastorno mental (ICG-GTM) en tres grupos (leves —puntuaciones 1-3—, moderados —puntuación 4— y graves —puntuaciones 5-7—) para examinar si una mayor gravedad del trastorno mental se asociaba con mayor gravedad del insomnio. Los resultados del ANOVA indicaron

Tabla 3 ANOVA de un factor. Variable dependiente: puntuación en la Escala COS de Gravedad del Insomnio. Variables independientes: diagnóstico, gravedad del trastorno mental y gravedad del trastorno del sueño

	Esquizofrenia	Trastorno bipolar	Control	F-p
COS-GI	18,82 ± 7,8	18,43 ± 8,5	15,62 ± 6,2	4,069-0,018
ICG-GTM	Leve (puntuaciones 1-3)	Moderado (puntuación 4)	Grave (puntuaciones 5-7)	F-p
COS-GI	15,75 ± 6,2	19,61 ± 8,3	22,05 ± 9,5	14,134-< 0,001
ICG-GTS	Leve (puntuaciones 1-3)	Moderado (puntuación 4)	Grave (puntuaciones 5-7)	F-p
COS-GI	15,61 ± 5,8	24,79 ± 7,8	28,65 ± 9,8	57,339-< 0,001

COS: Cuestionario Oviedo de Sueño; COS-GI: Escala COS de Gravedad del Insomnio; ICG-GTM: Impresión Clínica Global, Gravedad del Trastorno Mental; ICG-GTS: Impresión Clínica Global, Gravedad del Trastorno del Sueño. Los datos expresan media ± desviación estándar.

diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de la COS-GI (tabla 3). Las comparaciones *post hoc* señalaron que los pacientes con una gravedad moderada y grave de su trastorno mental obtuvieron mayores puntuaciones en la COS-GI que los sujetos leves; en cambio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con gravedad moderada y grave.

Finalmente, se dividió a los participantes en función de la gravedad de su trastorno del sueño (ICG-GTS) en los mismos tres grupos (leve, moderada y grave) para examinar si los pacientes con mayor gravedad del trastorno del sueño, según la impresión general del clínico, presentaban mayores puntuaciones en la escala COS-GI. Nuevamente, los resultados del ANOVA indicaron diferencias estadísticamente significativas (tabla 3). En este caso las comparaciones *post hoc* señalaron que los 3 grupos de gravedad del trastorno del sueño según la ICG-GTS diferían significativamente entre sí en la dirección esperada, es decir, los pacientes con trastorno leve, según la ICG-GTS, obtuvieron puntuaciones significativamente menores en la COS-GI que aquellos con trastornos moderados y graves, y a su vez, los pacientes considerados en categoría moderada obtuvieron puntuaciones significativamente menores que los considerados graves.

Sensibilidad al cambio

La puntuación en la escala COS-GI disminuyó significativamente al cabo de 3 meses, que pasó de 20,36 ± 9,03 en la evaluación basal a 17,74 ± 8,27 en la evaluación al tercer mes ($t = 2,881$; $p = 0,005$). Del mismo modo, a los 3 meses disminuyó significativamente la puntuación en la ICG-GTS (3 frente a 2,61; $t = 2,959$; $p = 0,004$).

Discusión

El COS es una entrevista semiestructurada, breve, desarrollada para evaluar exhaustivamente el ritmo sueño-vigilia de los pacientes. Hasta la fecha, el COS se validó en pacientes con trastornos depresivos²¹, y en este artículo se presentan los datos de la validación en pacientes con trastorno mental grave, esquizofrenia y trastorno bipolar. Estos resultados indican que el COS es un instrumento válido y fiable y

que, por lo tanto, puede ser una medida útil del ritmo sueño-vigilia para los pacientes con trastorno mental grave.

La estructura interna del COS en esta población replicó la estructura teórica y la obtenida en los pacientes con trastornos depresivos; un factor de insomnio y uno de hipersomnio. La consistencia interna y la fiabilidad test-retest, índice de la estabilidad de las puntuaciones, fueron buenas.

Los datos que apoyan la validez convergente del COS son aceptables. Como se esperaba las correlaciones entre las puntuaciones en la escala COS-GI y las de la ICG-GTS, el ítem 3 de la MES y el 5 de la MAS fueron moderadas. Esta correlación moderada puede deberse a que tanto la ICG-GTS como los ítems de la MES y la MAS son medidas muy simples, un único ítem, de un fenómeno tan complejo como es el ritmo sueño-vigilia. Específicamente, los ítems de la MES y la MAS únicamente se centran en el tiempo del sueño, sin tener en cuenta ni integrar en la puntuación las repercusiones en la vigilia. Sin embargo, por otra parte, hay que tener en cuenta que los resultados obtenidos para la validez convergente pueden estar exagerados por el hecho de que el mismo evaluador que puntuaba el COS puntuaba la ICG-GTS y los ítems de la MES y la MAS.

El COS-GI fue capaz de discriminar entre los pacientes y los sujetos control sanos, y entre los propios pacientes en función tanto de la gravedad general del trastorno mental (ICG-GTM) como de la gravedad del trastorno del sueño (ICG-GTS). Los controles sanos obtuvieron puntuaciones indicativas de menor gravedad en la COS-GI respecto a los pacientes con trastorno esquizofrénico o bipolar. Asimismo, los pacientes con mayores puntuaciones de gravedad del trastorno mental y del trastorno del sueño obtuvieron puntuaciones peores en la COS-GI.

Finalmente, la escala COS-GI demostró ser sensible a los cambios a lo largo del tiempo; la gravedad de la puntuación disminuía de forma paralela a la disminución de la gravedad identificada con la ICG-GTS.

La población de pacientes incluidos en este estudio pensamos que reproduce bastante fielmente a los pacientes españoles en tratamiento ambulatorio por su trastorno mental grave. Por una parte, al tratarse de un estudio de validación, los criterios de inclusión fueron muy poco restrictivos y el único criterio de exclusión fue la negativa del paciente a participar en el estudio. Por otra parte, fue un

estudio multicéntrico, en el que participaron centros de todos los puntos cardinales de nuestro país. Sin embargo, somos conscientes de que el tamaño de la muestra puede ser una limitación de nuestro estudio.

El COS es un instrumento de evaluación del ritmo sueño-vigilia que ya había demostrado su bondad psicométrica en los pacientes con trastornos depresivos²¹ y en este estudio se confirma su buen rendimiento psicométrico en los pacientes con trastornos esquizofrénicos y bipolares. Su sencillez y brevedad facilitan su utilización tanto en la práctica clínica cotidiana como en la investigación.

Financiación

Este estudio fue financiado por el Instituto de Salud Carlos III, Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental, CIBERSAM.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Bibliografía

- Bixler EO, Kales A, Soldatos CR, Kales JD, Healey S. Prevalence of sleep disorders in the Los Angeles metropolitan area. *Am J Psychiatry*. 1979;136:1257-62.
- Cohrs S. Sleep disturbances in patients with schizophrenia: impact and effect of antipsychotics. *CNS Drugs*. 2008;22:939-62.
- Vgontzas AN, Liao D, Pejovic S, Calhoun S, Karatarki M, Bixler EO. Insomnia with objective short sleep duration is associated with type 2 diabetes: A population-based study. *Diabetes Care*. 2009 Jul 29 [Epub ahead of print].
- Spiegel K. Sleep loss as a risk factor for obesity and diabetes. *Int J Pediatr Obes*. 2008;3 Suppl 2:27-8.
- Vgontzas AN, Liao D, Bixler EO, Chrousos GP, Vela-Bueno A. Insomnia with objective short sleep duration is associated with a high risk for hypertension. *Sleep*. 2009;32:491-7.
- Giglio LMF, Andreatza AC, Andersen M, Cersér KM, Walz JC, Sterz L, et al. Sleep in bipolar patients. *Sleep Breath*. 2009;13:169-73.
- Krystal AD, Thakur M, Roth T. Sleep disturbance in psychiatric disorders: effects on function and quality of life in mood disorders, alcoholism, and schizophrenia. *Ann Clin Psychiatry*. 2008;20:39-46.
- Xiang Y-T, Weng Y-Z, Leung C-M, Tang W-K, Lai KYC, Ungvari GS. Prevalence and correlates of insomnia and its impact on quality of life in Chinese schizophrenia patients. *Sleep*. 2009;32:105-9.
- Sivertsen B, Krokstad S, Overland S, Mykletun A. The epidemiology of insomnia: Associations with physical and mental health. The HUNT-2 study. *J Psychosom Res*. 2009;67:109-16.
- Roth T. Prevalence, associated risks, and treatment patterns of insomnia. *J Clin Psychiatry*. 2005;66 Suppl 9:10-3.
- Leger D, Guilleminault C, Bader G, Levy E, Pailard M. Medical and socio-professional impact of insomnia. *Sleep*. 2002;25:625-9.
- Sagberg F. Driver health and crash involvement: A case-control study. *Accid Anal Prev*. 2006;38:28-34.
- Daley M, Morin CM, LeBlanc M, Grégoire JP, Savard J. The economic burden of insomnia: Direct and indirect costs for individuals with insomnia syndrome, insomnia symptoms, and good sleepers. *Sleep*. 2009;32:55-64.
- Pompili M, Lester D, Grispi A, Innamorati M, Calandro F, Iliceto P, et al. Completed suicide in schizophrenia: Evidence from a case-control study. *Psychiatry Res*. 2009;167:251-7.
- Bauer M, Glenn T, Grof P, Rasgon N, Alda M, Marsh W, et al. comparison of sleep/wake parameters for self-monitoring bipolar disorder. *J Affect Disord*. 2009;116:170-5.
- Roth T, Jaeger S, Kalsekar A, Stang PE, Kessler RC. Sleep problems, comorbid mental disorders, and role functioning in the National Comorbidity Survey Replication. *Biol Psychiatry*. 2006;60:1364-71.
- Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res*. 1989;28:193-213.
- Macías JA, Royuela A. La versión española del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh. *Informaciones Psiquiátricas*. 1996;146:465-72.
- Hays RD, Martin SA, Sesti AM, Spritzer KL. Psychometric properties of the Medical Outcomes Study Sleep measure. *Sleep Med*. 2005;6:41-4.
- Rejas J, Ribera MV, Ruiz M, Masramón X. Psychometric properties of the MOS (Medical Outcomes Study) Sleep Scale in patients with neuropathic pain. *Eur J Pain*. 2007;11:329-40.
- Bobes J, González MP, Sáiz PA, Bascarán MT, Iglesias C, Fernández JM. Propiedades psicométricas del cuestionario Oviedo de sueño. *Psicothema*. 2000;12:107-12.
- Vieta E, Bobes J, Ballesteros J, González-Pinto A, Luque A, Ibarra N, et al. Validity and reliability of the Spanish versions of the Bech-Rafaelsen's mania and melancholia scales for bipolar disorders. *Acta Psychiatr Scand*. 2008;117:207-15.
- Guy W. Early Clinical Drug Evaluation (ECDEU) Assessment Manual. Rockville: National Institute of Mental Health; 1976.
- Lorenzo-Seva U, Ferrando PJ. FACTOR: A computer program to fit the exploratory factor analysis model. *Behav Res Meth, Instrum Comput*. 2006;38:88-91.
- Jöreskog KG, Sörbom D. LISREL 8 user's reference guide. Chicago: Scientific Software International; 1993.
- Elosúa P, Zumbo BD. Coeficientes de fiabilidad para escalas de respuesta ordenada. *Psicothema*. 2008;20:896-901.

Anexo 1 Cuestionario Oviedo de Sueño (COS)

Durante el último mes

COS1. ¿Cómo de satisfecho ha estado con su sueño?

1 Muy insatisfecho	2 Bastante insatisfecho	3 Insatisfecho	4 Término medio
5 Satisfecho	6 Bastante satisfecho	7 Muy satisfecho	

COS2. ¿Cuántos días a la semana ha tenido dificultades para...

	Ninguno	1-2 días	3 días	4-5 días	6-7 días
COS2.1. Conciliar el sueño	1	2	3	4	5
COS2.2. Permanecer dormido	1	2	3	4	5
COS2.3. Lograr un sueño reparador	1	2	3	4	5
COS2.4. Despertar a la hora habitual	1	2	3	4	5
COS2.5. Excesiva somnolencia	1	2	3	4	5

COS3. ¿Cuánto tiempo ha tardado en dormirse, una vez que lo intentaba?

1 0-15 minutos	2 16-30 minutos	3 31-45 minutos
4 46-60 minutos	5 Más de 60 minutos	

COS4. ¿Cuántas veces se ha despertado por la noche?

1 Ninguna vez	2 1 vez	3 2 veces	4 3 veces	5 más de 3 veces
---------------	---------	-----------	-----------	------------------

COS5. ¿Ha notado que se despertaba antes de lo habitual? En caso afirmativo, ¿cuánto tiempo antes?

1 Se ha despertado como siempre	2 Media hora antes	3 1 hora antes
4 Entre 1 y 2 horas antes	5 Más de 2 horas antes	

COS6. Eficiencia del sueño (horas dormidas/horas en cama)

Por término medio, ¿cuántas horas ha dormido cada noche?

¿Cuántas horas ha permanecido habitualmente en la cama?

1 91-100%	2 81-90%	3 71-80%	4 61-70%	5 60% o menos
-----------	----------	----------	----------	---------------

COS7. ¿Cuántos días a la semana ha estado preocupado/a o ha notado cansancio o disminución en su funcionamiento sociolaboral por no haber dormido bien la noche anterior?

1 Ningún día	2 1-2 días	3 3 días	4 4-5 días	5 6-7 días
--------------	------------	----------	------------	------------

COS8. ¿Cuántos días a la semana se ha sentido demasiado somnoliento/a, llegando a dormirse durante el día o durmiendo más de lo habitual por la noche?

1 Ningún día	2 1-2 días	3 3 días	4 4-5 días	5 6-7 días
--------------	------------	----------	------------	------------

COS9. Si se ha sentido con demasiado sueño durante el día o ha tenido períodos de sueño diurno, ¿cuántos días a la semana ha estado preocupado/a o ha notado disminución en su funcionamiento sociolaboral por ese motivo?

1 Ningún día	2 1-2 días	3 3 días	4 4-5 días	5 6-7 días
--------------	------------	----------	------------	------------

COS10. ¿Cuántos días a la semana ha tenido (o le han dicho que ha tenido)...

	Ninguno	1-2 días	3 días	4-5 días	6-7 días
COS10.1. Ronquidos	1	2	3	4	5
COS10.2. Ronquidos con ahogo	1	2	3	4	5
COS-10.3. Movimientos de las piernas	1	2	3	4	5
COS-10.4. Pesadillas	1	2	3	4	5
COS-10.5. Otros	1	2	3	4	5

COS11. ¿Cuántos días a la semana ha tomado fármacos o utilizado cualquier otro remedio (infusiones, aparatos, etc.), prescrito o no, para ayudarse a dormir?

1 Ningún día	2 1-2 días	3 3 días	4 4-5 días	5 6-7 días
--------------	------------	----------	------------	------------

Si ha utilizado alguna ayuda para dormir (pastillas, hierbas, aparatos, etc.), describir:

Anexo 2 Sintaxis de corrección del Cuestionario Oviedo de Sueño (COS)

```

IF ((COS21 >= 3 | COS22 >= 3 | COS23 >= 3 | COS24 >= 3) & (COS7 >= 3))
  Dco_INS_CIE = 1 .
EXECUTE .
IF ((COS21 < 3 & COS22 < 3 & COS23 < 3 & COS24 < 3) | (COS7 < 3))
  Dco_INS_CIE = 0 .
EXECUTE .
IF ((COS21 = 5 | COS22 = 5 | COS23 = 5 | COS24 = 5) & (COS7 = 5))
  Dco_INS_DSM = 1 .
EXECUTE .
IF ((COS21 < 5 & COS22 < 5 & COS23 < 5 & COS24 < 5) | (COS7 < 5))
  Dco_INS_DSM = 0 .
EXECUTE .
IF ((COS21 = 1 & COS22 = 1 & COS23 = 1 & COS24 = 1) & (COS25 = 5) & (COS8 = 5) & (COS9 = 5))
  Dco_HIPERS= 1 .
EXECUTE .
IF ((COS21 > 1 | COS22 > 1 | COS23 > 1 | COS24 > 1) | (COS25 < 5) | (COS8 < 5) | (COS9 < 5))
  Dco_HIPERS= 0 .
EXECUTE .
COMPUTE COS_GI = COS21 + COS22 + COS23 + COS24 + COS3 + COS4 + COS5 + COS6 +
  COS7 .
EXECUTE .

```

Dco_INS_CIE: diagnóstico de insomnio según los criterios CIE-10.

Posibles valores: 0 = sin insomnio; 1 = con insomnio.

Dco_INS_DSM: diagnóstico de insomnio según los criterios DSM-IV.

Posibles valores: 0 = sin insomnio; 1 = con insomnio.

Dco_HIPERS: diagnóstico de hipersomnio según los criterios CIE-10 y DSM-IV.

Posibles valores: 0 = sin hipersomnio; 1 = con hipersomnio.

COS-GI: puntuación en la Escala COS de Gravedad del Insomnio.

Posibles valores: 9 a 45.