

VALIDEZ DIAGNOSTICA DEL SISTEMA PORTATIL APNOESCREEN-II PARA EL DIAGNOSTICO DEL SINDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO

C. Carmona Bernal, E. García Díaz, A. Sánchez Armengol, Y Martín Sanz (*), S. Cano Gómez, E Capote Gil.
Servicio de Neumología. (*)Unidad de Hipertensión Arterial y Lípidos, Servicio de Medicina Interna.
Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

El síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) es una entidad clínica frecuente, cuyo diagnóstico de certeza se realiza con el registro polisomnográfico nocturno convencional. Sin embargo, se necesitan sistemas de "screening" para seleccionar pacientes en grupos de riesgo. El Apnoescreen-II (Ap-II) es un sistema portátil de análisis automático que registra flujo oronasal, movimientos toracoabdominales, saturación de oxígeno, electrocardiograma, frecuencia cardíaca, ruidos traqueales, posición y actividad corporal. El objetivo del presente estudio ha sido estimar la validez diagnóstica del Ap-II en el SAOS, comparado con la polisomnografía convencional. Para ello se han realizado de forma simultánea ambos estudios en 19 pacientes varones con hipertensión arterial y con al menos un síntoma sugerente de SAOS. Se ha calculado la sensibilidad y especificidad del AP-II tanto con la lectura automática como con la lectura manual del registro. La sensibilidad fue en ambos casos del 100%, con una especificidad del 46% en la lectura automática, que aumentó al 73% con la lectura manual. Podemos concluir que el Ap-II es un método sensible, por lo que un resultado negativo tiene un alto valor para excluir un SAOS, aunque su especificidad es baja, mejorando con el análisis manual. En cualquier caso, los resultados positivos deben confirmarse con polisomnografía

Palabras clave:

- Síndrome de apnea obstructiva del sueño
- Screening
- Apnoescreen

Sleep obstructive apnea syndrome (SAOS) is a frequent clinical disorder, diagnosis with certainty is accomplish with the nocturnal polysomnography. However, we need screening systems to select risk group patients. The Apnoescreen-11 (Ap-II) is a portable system of automatic analysis that records oronasal airflow, chest wall motion, arterial oxygen saturation, electrocardiogram, heart rate, tracheal noises, position and body activity. The objective of this study was to evaluate diagnosis validity of the Ap-II in SAOS, compared with the polysomnography. Nineteen males with arterial hypertension and at least a symptom suggesting SAOS were undergone to simultaneous both studies, polysomnography and ApII. We have calculated the sensibility and specificity of the Ap-II with both automatic and handle reading of the record. The sensibility was in both cases of the 100%, with a specificity of the 46% in the automatic reading, that increased to the 73% with the handle reading. We conclude that the Ap-II is a sensitive method, because a negative result has an high value to exclude SAOS, but his specificity is drop, improving with the handle analysis. In any case, the positive results should be confirmed with polysomnography.

Key words:

- Sleep obstructive apnea syndrome
- Screening
- Apnoescreen

INTRODUCCIÓN

El síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) es una entidad clínica frecuente cuya importancia se ve acentuada por su potencial morbimortalidad⁽¹⁾ por existir diversas alternativas terapéuticas eficaces⁽²⁾. La frecuencia del SAOS, estimada en un estudio epidemiológico reciente en USA⁽³⁾, es de un 4% en la población adulta masculina, y un 2% en la femenina. Extrapolando estos datos a nuestro país, alrededor de 1.200.000 personas podrían presentar un SAOS.

Por otro lado, el diagnóstico de certeza del SAOS se realiza clásicamente mediante el registro polisomnográfico de la respiración y variables neurofisiológicas durante toda una noche⁽⁴⁾, con el coste de tiempo y dinero que ello supone⁽⁵⁻⁶⁾. La frecuencia del SAOS y la rigidez del diagnóstico convencional condicionan largas listas de espera, que pueden llegar a ser inaceptables.

Las investigaciones actuales están encaminadas a buscar métodos más sencillos que permitan ahorrar tiempo, entre los que se encuentran los procedimientos de screening⁽¹⁴⁻¹⁷⁾, los cuales son además necesarios para seleccionar pacientes con sospecha de SAOS en grupos de riesgo. En este sentido algunos estudios estiman que entre el 22 y el 48% de los pacientes hipertensos presentan un SAOS.⁽¹⁴⁻¹⁷⁾

Son muchos los métodos de screening de los que se dispone en la actualidad, que utilizan diversas combinaciones de las variables monitorizadas en la polisomnografía convencional (PSG), aunque son escasos los estudios de validación con respecto a dicha PSG⁽¹⁸⁾.

El Apnoescreen-II (Ap-II) es un sistema portátil de análisis automático que registra flujo oronasal, movimientos toracoabdominales, saturación de oxígeno, electrocardiograma, frecuencia cardíaca, ruidos traqueales, posición y actividad corporal.

El objetivo del presente estudio ha sido evaluar, en un grupo de pacientes con hipertensión arterial sistémica, la validez del Ap-II para el diagnóstico del SAOS, comparado con la PSG convencional.

MATERIAL Y METODOS

Desde Junio hasta Diciembre de 1994 se han estudiado, en el Servicio de Neumología del Hospital Universitario Virgen del Rocío, 19 pacientes varones remitidos desde las consultas de la Unidad de Hipertensión Arterial y Lípidos, por presentar hipertensión arterial (HTA) y al menos uno de los siguientes síntomas sugerentes de SAOS: ronquidos intensos, pausas respiratorias durante el sueño e hipersomnolencia diurna. Se consideró que presentaban HTA cuando en tres mediciones de tensión arterial (TA), tomadas en reposo y en decúbito supino, presentaban una TA sistólica superior a 140 mmHg y/o una TA diastólica superior a 90 mmHg.

A todos los pacientes se les realizó, de forma simultánea, un registro polisomnográfico convencional y un registro con el Ap-II. Todos los estudios se llevaron a cabo en el Laboratorio del Sueño, en 16 casos durante el sueño vespertino y en 3 pacientes durante la noche.

Para el registro polisomnográfico se empleó un polisomnógrafo SLEEP LAB (Jaeger)⁽¹⁹⁾ con la monitorización de los siguientes parámetros: electroencefalograma (EEG: C3-A2 y C4-A 1), electrooculograma (EOG: FP4-A2 y FP2-A 1), electromiograma submentoniano (EMG), electrocardiograma (ECG), movimientos toracoabdominales mediante neumografía de impedancia, flujo aéreo oronasal con termistor y oximetría con pulsioximetría digital Pulsox-7.

En cada registro se analizaron de forma automática, aunque con comprobación manual en caso de duda, los siguientes parámetros: tiempo en cama (TEC), tiempo total de sueño (TTS), eficacia del sueño (TTS/TEC) e

índice de apnea-hipopnea (1AH). Se consideró apnea a la ausencia de flujo aéreo oronasal durante al menos 10 segundos e hipopnea al descenso del flujo aéreo por debajo del 50%, acompañado de una desaturación, considerando como tal al descenso de la saturación de oxígeno mayor o igual al 4% respecto a la saturación de oxígeno basal. Se consideró como diagnóstico de SAOS un 1AH > 10.

Simultáneamente se realizó un registro mediante el dispositivo Ap-II, sistema portátil de análisis automático que registra flujo oronasal mediante termistor, movimientos toracoabdominales con bandas, saturación de oxígeno mediante un oxímetro integrado y una sonda de dedo, frecuencia cardíaca, ECG, ruidos traqueales mediante un micrófono en el cuello, posición corporal detectada mediante sensores de mercurio y actividad corporal mediante actimetría de muñeca (para estimar el estado de vigilia-sueño).

Los datos obtenidos por los sensores se almacenan internamente en módulos de memoria sólida RAM. La capacidad máxima de almacenamiento depende del número de sensores instalados, así como del tiempo de muestreo de cada canal. Con la configuración máxima se garantiza un período de almacenamiento de 12 horas. El ordenador integrado analiza los datos automáticamente y envía los resultados a una impresora externa.

TABLA 1
DIAGNOSTICOS DE SAOS SEGUN EL TIPO DE ESTUDIO

n= 19	SAOS	NO SAOS
PSG	4	15
Ap-aut	12	7
Ap-m-R	8	11
Ap-m-s	8	11

SAOS: síndrome de apnea obstructiva del sueño. PSG: polisomnografía.
Ap-aut: análisis automático del Apnoescreen-II.
Ap-m-R: análisis manual del Apnoescreen-II según tiempo total de registro.
Ap-m-S: análisis manual del Apnoescreen-II según tiempo total de sueño.

De cada registro obtenido con el Ap-II se hicieron tres lecturas diferentes: una automática (Ap-aut), mediante un programa suministrado por el equipo, y dos manuales, una primera considerando todo el tiempo de registro (Ap-m-R) y otra segunda considerando el tiempo total de sueño, estimado por actimetría (Ap-m-S). Cada análisis manual se llevó a cabo mediante interpretación de los gráficos obtenidos de cada variable analizada, en períodos de 10 minutos.

En cada lectura del Ap-II se analizaron los siguientes parámetros: tiempo total de registro, tiempo total estimado de sueño, eficacia del sueño e índice de eventos respiratorios (IE). Se cuantificó como evento respiratorio a toda caída del flujo aéreo de al menos un 80% con respecto al valor basal, con una duración mayor o igual a 10 segundos. Se consideró positivo el registro con un IE \geq 10.

Se calcularon la sensibilidad (S) y la especificidad (E) de las diferentes lecturas del Ap-II en relación con la PSG, mediante las siguientes fórmulas: $S = \text{Verdaderos positivos} / (\text{verdaderos positivos} \pm \text{falsos positivos})$ y $E = \text{verdaderos negativos} / (\text{verdaderos negativos} \pm \text{falsos positivos})$.

La edad, el índice de masa corporal, así como los tiempos y la eficacia del sueño, están expresados como media \pm error estándar de la media.

RESULTADOS

Todos los pacientes estudiados fueron varones hipertensos con una edad media de 48.7 ± 14.3 años y un índice de masa corporal (IMC) de 28.9 ± 2.4 Kg/m².

De los 19 pacientes se realizó el diagnóstico de SAOS, mediante PSG, en 4 casos, lo que supone que en esta serie de hipertensos la frecuencia del SAOS fue del 21 %.

El análisis automático de Ap-II proporcionó 12 diagnósticos de SAOS, mientras que el manual ofreció 8 diagnósticos. En el análisis manual no hubo diferencias al considerar el tiempo total de registro o el tiempo total de sueño estimado mediante actimetría Tabla 1.

En ninguna de las dos formas de análisis del Ap-H se obtuvieron falsos negativos, por lo que la sensibilidad fue siempre del 100%. Sin embargo, hubo 8 falsos positivos con el análisis automático, lo que supone una especificidad del 46%. Los resultados fueron claramente mejores con ambas formas de análisis manual, disminuyendo el número de falsos positivos a 4, con una especificidad en ambos casos del 73% Tabla 2.

TABLA 2

El tiempo y la eficacia del sueño en el Ap-H y en la PSG se muestran en la Tabla 3. En ella se puede observar que la lectura automática del Ap-II sobreestima el tiempo de sueño, y por tanto la eficacia del mismo, tomando como referencia los valores obtenidos en la PSG.

DISCUSION

Los resultados del presente estudio demuestran que el sistema portátil Apnoescreen-II es un método sensible para el diagnóstico del SAOS, aunque su especificidad es baja, mejorando la misma con el análisis manual.

El SAOS es una entidad clínica frecuente, siendo el registro polisomnográfico de toda una noche el método clásicamente aceptado para su diagnóstico. No obstante, este procedimiento presenta algunos inconvenientes, entre los que se encuentra el consumo de tiempo y dinero que supone, lo cual conduce a largas listas de espera. Como posible alternativa se están potenciando los sistemas de screening, los cuales son además necesarios para seleccionar pacientes con sospecha de SAOS en grupos de riesgo^(16,20).

Los métodos de screening tienen como objetivo el que no se escapen sin diagnosticar casos de SAOS de entre la población estudiada, es decir, que el resultado negativo sea fiable: no debe haber falsos negativos (la sensibilidad debe ser alta). Ello implica que un resultado negativo descartaría con razonable seguridad un SAOS. Sin embargo, los métodos simplificados de screening presentan inconvenientes cuando se utilizan para el diagnóstico de seguridad, entre otros motivos porque no suelen monitorizar las variables neurofisiológicas. Por tanto, ante un resultado positivo, y dada la posibilidad de que existan falsos positivos, debe llevarse a cabo un estudio PSG⁽¹⁰⁾.

Son muchos los métodos de screening de los que se dispone en la actualidad, que utilizan diversas combinaciones de las variables monitorizadas en la PSG⁽²¹⁾. La Asociación Americana para Alteraciones del Sueño (ASDA), ante los recientes avances tecnológicos que han ido apareciendo para intentar diagnosticar de forma más cómoda, rápida y barata el SAOS, ha publicado una guía práctica para el uso apropiado de estos sistemas de registro portátiles^(18,22). Los principales problemas que encuentra la ASDA radican en la falta de suficientes estudios de validación de estos sistemas de screening con respecto a la PSG, la posibilidad de falsos

negativos o falsos positivos, y el hecho de que no puedan dar información acerca de otras posibles alteraciones del sueño y otras causas de hipersomnolencia. Además, no está aún bien estandarizado el tipo y número de variables fisiológicas a medir. El Apnoescreen-II quedaría englobado dentro del nivel III de la clasificación de la ASDA, lo que podría llamarse poligrafía cardiorrespiratoria, con el añadido del registro de posición y actividad corporal.

TABLA 2
EFICACIA DIAGNOSTICA DEL APNOESCREEN-II

	S	E
Ap-aut	100%	46%
Ap-m-R	100%	73%
Ap-m-S	100%	73%

S: sensibilidad. E: especificidad.

Ap-aut: análisis automático del Apnoescreen-II.

Ap-m-R: análisis manual del Apnoescreen-II según tiempo total de registro.

Ap-m-S: análisis manual del Apnoescreen-II según tiempo total de sueño.

En el presente estudio, la sensibilidad diagnóstica del Ap-II fue siempre del 100%, tanto en la forma de lectura automática como en el análisis manual de los registros; es decir, no se obtuvo ningún falso negativo, que es lo que se pretende de un buen sistema de screening. No obstante, la especificidad osciló entre el 46% de la lectura automática y el 73% de la manual.

Se han obtenido diversos resultados con otros sistemas de screening. Entre los más usados en la actualidad se encuentran la oximetría transcutánea y el MESAM IV

La oximetría transcutánea utiliza dispositivos de reducido coste y fácil aplicación, que no necesitan personal especializado. Su principal limitación en el diagnóstico del SAOS es que no detecta apneas, sino una consecuencia muy frecuente (pero no constante) de las mismas, la caída en la saturación de oxígeno. Debido a

TABLA 3
TIEMPOS Y EFICACIA DEL SUEÑO

	TEC (min)	91.94 ± 11.9
PSG	TTS (min)	75.63 ± 12.8
	TTS/TEC (%)	79.19 ± 4.9
	Ap-aut	TTS (min)
	TTS/TEC (%)	95.36 ± 1.7
Ap-m-S	TTS (min)	71.42 ± 10.8
	TTS/TEC (%)	77.39 ± 5.5

PSG: polisomnografía.

Ap-Aut: análisis automático del Apnoescreen-II.

Ap-m-S: análisis manual del Apnoescreen-II según tiempo total de sueño.

TEC: tiempo en cama. TTS: tiempo total del sueño. min: minutos.

ello, la oximetría puede proporcionar resultados falsos positivos, sobre todo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y procesos restrictivos torácógenos, así como falsos negativos, en pacientes con

SAOS que presentan apneas e hipopneas cortas⁽²³⁾. Gyulay et al⁽¹⁰⁾ compararon la oximetría transcutánea con la PSG en un grupo de 98 pacientes, obteniendo una sensibilidad del 79% y una especificidad del 50%. En general, los resultados de la oximetría varían con el criterio diagnóstico utilizado: si se establecen criterios estrictos aumenta la especificidad a expensas de la sensibilidad, y lo contrario ocurre cuando se adoptan criterios poco exigentes. El MESAM IV registra ruidos respiratorios, frecuencia cardíaca, oximetría transcutánea y posición corporal⁽¹¹⁾. Al igual que la oximetría transcutánea, se puede aplicar en el domicilio del paciente, sin necesitar la presencia de personal cualificado. Su uso como sistema de screening se está extendiendo en nuestro país con buenos resultados similares a los obtenidos en nuestra serie con el Ap-II. En este sentido, Durán et al⁽²⁴⁾, al estudiar de forma simultánea con PSG y MESAM IV a 51 pacientes con sospecha clínica de SAOS obtienen, con la lectura manual del MESAM, una sensibilidad del 100% y una especificidad del 84%. Esta última aumenta al 94% al excluir de la serie a los pacientes con limitación crónica al flujo aéreo más que moderada, principal causa de falsos positivos en su serie.

La monitorización de la actividad de la muñeca (actimetría de muñeca) utiliza un pequeño dispositivo con un sensor interno de alta sensibilidad para detectar movimientos, incluso los que son lentos, tanto de rotación como de traslación⁽¹³⁾. La actimetría de muñeca suele utilizarse en combinación con otros parámetros, como ocurre en el ApH, con el objetivo fundamental de estimar el tiempo de sueño (ausencia de actividad) y la fragmentación del mismo (actividad). En nuestra experiencia, la actimetría es una técnica poco precisa para estimar el tiempo total de sueño, y en la presente serie no hubo diferencias en la sensibilidad y especificidad del Ap~H al considerar el tiempo total de sueño estimado mediante actimetría, o tan sólo el tiempo total de registro.

En general, las limitaciones del Ap-II son las propias de todo sistema de screening. 1) No se pueden obtener las fases del sueño, y por tanto desconocemos si el paciente entra en fase REM, lo cual es una información importante en todo estudio de sueño. 2) No se puede visualizar el registro mientras se lleva a cabo; ello, entre otros problemas, lo hace no rentable para realizar el test terapéutico. 3) En tercer y último lugar, y aunque en nuestra serie el Ap-II se utilizó en el laboratorio del sueño, de forma simultánea con la PSG, es un dispositivo diseñado para uso domiciliario. Ello puede plantear problemas derivados de la ausencia de personal técnico durante el estudio, particularmente la pérdida de datos.

Los resultados de este estudio preliminar parecen indicar que el Apnoescreen-H es un buen sistema de screening en el SAOS, ya que su sensibilidad es alta y un registro negativo permite excluir con razonable seguridad la existencia de un SAOS. Ello lo hace especialmente adecuado para el estudio de pacientes englobados en grupos de riesgo de presentar SAOS, como los hipertensos. Por el contrario, su especificidad es baja, aunque mejora con el análisis manual, lo que en principio plantea problemas para el empleo del Ap-II en el diagnóstico definitivo del SAOS, ya que ante un resultado positivo, debe realizarse una polisomnografía convencional.

Por último, la estimación del tiempo de sueño mediante actimetría de muñeca no aporta precisión diagnóstica adicional al análisis de la totalidad del registro. No obstante, todas estas conclusiones deben confirmarse con estudios más numerosos y que utilicen criterios diagnósticos alternativos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Phillipson EA. Sleep apnea- A major public health problem. N Engl J Med 1993; 328:1271-1273
2. Guilleminault C. Treatments in Obstructive Sleep Apnea. In Guilleminault C, Partinen M (eds): Obstructive Sleep

- Apnea Syndrome: clinical research and treatment. New York: Raven Press, 1990; 99-118.
3. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med* 1993; 328:1230-1235. 16.
 4. Stradling JR. Sleep studies for sleep-related breathing disorders. *J Sleep Res* 1992; 1:265-273.
 5. Sérès F, Cormier Y, La Forge J. Validity of diurnal sleep recording in the diagnosis of sleep apnea syndrome. *Am Rev Respir Dis* 1991; 143:947-949.
 6. Scharf SM, Garshick E, Brown R, Tishler PV, Tosteson T, McCarley R. Screening for subclinical sleep-disordered breathing. *Sleep* 1990; 13:344-353
 7. Williams A, Santiago S, Stein M. Screening for sleep apnea? *Chest* 1989; 96:451-453.
 8. S. Pack AI. Simplifying the diagnosis of obstructive sleep apnea. *Ann Intern Med* 1993; 119:528-529
 9. Crocker BD, Olson LG, Saunders NA et al. Estimation of the probability of disturbed breathing during sleep before a sleep study. *Am Rev Respir Dis* 1990; 142:14-18.
 10. Gyulay S, Olson LG, Hensley MJ, King MT, Allen KM, Saunders NA. A comparison of clinical assessment and home oximetry in the diagnosis of obstructive sleep apnea. *Am Rev Respir Dis* 1993; 147: 50-53.
 11. Stoohill R, Guilleminault C. MESAM 4: an ambulatory device for the detection of patients at risk for obstructive sleep apnea syndrome (OSAS). *Chest* 1992; 101: 1221-1227.
 12. Svanborg E, Larsson H, Carlsson-Nordlander B, Pirskanen R. A limited diagnostic investigation for obstructive sleep apnea syndrome. Oximetry and static charge sensitive bed. *Chest* 1990; 98:1341-1345.
 13. Aubert-Tulkens G, Culée C, Harmant-Van Rijckevorsel K, Rodenstein DO. Ambulatory evaluation of sleep disturbance and therapeutic effects in sleep apnea syndrome by wrist activity monitoring. *Am Rev Respir Dis* 1987; 136:851-856.
 14. Parish JM, Shepard JW. Cardiovascular effects of sleep disorders. *Chest* 1990; 97:1220-1226.
 15. Lund-Johansen P, White WD. Central hemodynamics and 24-hour blood pressure in obstructive sleep apnea syndrome: effects of corrective surgery. *Am J Med* 1990; 88:678-682.
 16. Hoffstein V, Chan CK, Slutsky AS. Sleep apnea and systemic hypertension: a causal association review. *Am J Med* 1991; 91:190-196.
 17. Stradling JR. Sleep apnoea and systemic hypertension. *Thorax* 1989; 44:984-989.
 18. Standards of Practice Committee of the American Sleep Disorders Association. Practice parameters for the use of portable recording in the assessment of obstructive sleep apnea. *Sleep* 1994; 17:372-377.
 19. Biernacka H, Douglas NJ. Evaluation of a computerised polysomnography system. *Thorax* 1993; 48:280-283.
 20. Bolitschek K, Aigner K, Schindl R. A screening method for sleep-apnoea detection. *Eur Respir J* 1990; 3(suppl):532-533s.
 21. Barbé F, Estopá R. Métodos de detección en el síndrome de apnea del sueño. *Med Clin (Barc)* 1992; 98:187-192.
 22. Ferber R, Millman R, Coppola M, et al. Portable recording in the assessment of obstructive sleep apnea. *Sleep* 1994; 17:378-392.
 23. Bonsignore G, Marrone O, Macaluso C, Salvaggio A, Stallone A, Bellia V. Validation of oximetry as a screening test for obstructive sleep apnoea syndrome. *Eur Respir J*. 1990; 3(suppl):542-544s.
 24. Durán-Cantolla J, Esnaola-Sukía S, Rubio-Aramendi R, Egea-Santaolalla C. Validez de un sistema de registro portátil (MESAM IV) para el diagnóstico del síndrome de apnea del sueño. *Arch Bronconeumol* 1994; 30:331-338.