

# Estudio de la validez de un equipo de poligrafía respiratoria (BREAS SC-20) para el diagnóstico del síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño

R. Núñez<sup>a</sup>, J. Rey de Castro<sup>a</sup>, E. Socarrás<sup>a</sup>, J.M. Calleja<sup>a</sup>, R. Rubio<sup>a</sup>, F. Aizpuru<sup>b</sup> y J. Durán-Cantolla<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Unidad de Sueño. Servicio de Neumología. Hospital Txagorritxu, Vitoria-Gasteiz. Álava.

<sup>b</sup>Unidad de Investigación. Hospital Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz. Álava. España.

**OBJETIVO:** Validar el polígrafo respiratorio (PR) (BREAS SC-20; Breas Medical S.L., Mölnlyke, Suecia), frente a la polisomnografía convencional (PSG), para el diagnóstico del síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño. Para ello se diseñó un estudio de validez de dicha prueba diagnóstica en una unidad de sueño de un hospital terciario.

**PACIENTES Y MÉTODOS:** Se incluyó en el estudio a 70 pacientes consecutivos con sospecha clínica de síndrome de apneas-hipopneas atendidos en el laboratorio de sueño del Hospital Txagorritxu de Vitoria desde noviembre de 2001 hasta agosto de 2002. Se determinaron parámetros antropométricos, la comorbilidad y la escala de Epworth. El índice de apneas-hipopneas (IAH) por hora de sueño se determinó por PSG, y el índice de episodios respiratorios por hora de registro (IER) mediante poligrafía respiratoria.

**RESULTADOS:** Resultaron válidos 60 estudios (un 77% de los pacientes eran varones; edad media  $\pm$  desviación estándar:  $51,6 \pm 13,2$ ; índice de masa corporal:  $30,3 \pm 5$ ; IAH:  $31,0 \pm 27,6$ ). El coeficiente de correlación intraclass fue de 0,92 entre el IAH por PSG y el IER manual. La media global de las diferencias del IAH-IER manual fue de  $2,92 \pm 9,75$ . El área bajo la curva ROC fue, para el punto de corte de  $IAH \geq 5$ , de 0,924. El mejor punto de corte para un  $IAH \geq 5$  fue 3,6 en el IER (sensibilidad del 98%). La poligrafía respiratoria clasificó correctamente al 90-95% de los pacientes.

**CONCLUSIONES:** El BREAS SC-20 es un sistema válido para la identificación de pacientes con sospecha clínica de síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño.

**Palabras clave:** Apnea del sueño. Métodos diagnósticos. Validación. Estudios simplificados.

Validation Study of a Polygraphic Screening Device (BREAS SC20) in the Diagnosis of Sleep Apnea-Hypopnea Syndrome

**OBJECTIVE:** To validate the BREAS SC20 (Breas Medical AB, Mölnlyke, Sweden) polygraphic screening device, comparing it with conventional polysomnography (PSG), in the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome. A validity study of the diagnostic test was carried out at the sleep clinic of a tertiary hospital.

**PATIENTS AND METHODS:** Seventy patients clinically suspected of sleep apnea-hypopnea syndrome and treated at the sleep laboratory of the Hospital Txagorritxu, Vitoria, Spain, from November, 2001 until August, 2002 were consecutively enrolled in the study. Patient characteristics, comorbidities, and results on the Epworth sleepiness scale were recorded. The apnea-hypopnea index (AHI) per hour of sleep was determined by PSG; the respiratory events index (REI) per hour of screening was determined by the polygraphic screening device.

**RESULTS:** Sixty studies were valid (77% were men; mean [SD] age:  $51.6 [13.2]$ ; body mass index:  $30.3 [5]$ ; AHI:  $31.0 [27.6]$ ). The intraclass correlation coefficient between the AHI by PSG and the manual REI was 0.92. The mean difference between the AHI and the manual REI was 2.92 (9.75). The area under the receiver operating characteristic curve was 0.924 for the cut point  $AHI \geq 5$ . The optimal cut point for an  $AHI \geq 5$  was 3.6 in the REI (98% sensitivity). The respiratory screening device correctly classified 90% to 95% of the patients.

**CONCLUSIONS:** The BREAS SC20 is a valid system for identifying patients clinically suspected of sleep apnea-hypopnea syndrome.

**Key words:** Sleep apnea. Diagnostic methods. Validation. Simplified studies.

## Introducción

El síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño (SAHS) es una entidad clínica caracterizada por episodios recurrentes de pausas respiratorias anormales du-

rante el sueño, secundarios a una obstrucción funcional de la vía aérea superior. Diversos estudios plantean la existencia de una relación entre el SAHS no tratado y el deterioro de la calidad de vida<sup>1</sup>, la aparición de complicaciones cardiovasculares<sup>2-4</sup>, cerebrovasculares<sup>5</sup> y accidentes de tráfico<sup>6</sup>. Por otra parte, se ha demostrado que el SAHS no tratado incrementa los costes sanitarios<sup>7</sup> y que existe un potencial aumento de la morbimortalidad relacionado con el SAHS<sup>8</sup>.

Recientemente, la American Academy of Sleep Medicine<sup>9</sup> ha definido el SAHS cuando se objetiva un índi-

Correspondencia: Dr. J. Durán-Cantolla.  
Unidad Respiratoria de Trastornos del Sueño. Servicio Respiratorio.  
Hospital Txagorritxu.  
José Achotegui, s/n. 01009 Vitoria-Gasteiz. Álava. España.  
Correo electrónico: joaquin.duran@wanadoo.es

Recibido: 8-4-2003; aceptado para su publicación: 17-6-2003.

ce de apneas-hipopneas (IAH) superior a 5 asociado a síntomas y signos clínicos relevantes. En España, la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) define el SAHS como la aparición de episodios repetidos de pausas respiratorias anormales durante el sueño, como consecuencia de una alteración anatómico-funcional de la vía aérea superior que conduce a su colapso<sup>10</sup>. Se acepta que la polisomnografía nocturna convencional (PSG) es el método más recomendable para su diagnóstico<sup>11-13</sup>. Sin embargo, dadas la alta prevalencia del SAHS en la población general<sup>14,15</sup> y la insuficiente disponibilidad de la PSG en los centros sanitarios de la red pública española<sup>16</sup>, se ha propugnado la utilización de sistemas más simplificados y menos costosos para el abordaje inicial del proceso diagnóstico en pacientes con sospecha clínica de SAHS. Los más reconocidos son equipos que prescinden de las variables neurofisiológicas y se centran en las respiratorias, por lo que se denominan polígrafos respiratorios (PR)<sup>17</sup>. Debido a su menor poder diagnóstico con respecto a la PSG, su utilización debe hacerse en términos de probabilidad. Así pues, cada uno de los modelos disponibles en el mercado debería ser validado frente a la PSG como estándar de oro, y en la población a la que va a ser destinado su uso. Además, la evidencia científica disponible, aún insuficiente, propone la realización de un mayor número de estudios con sistemas simplificados, los cuales podrían tener una sensibilidad y especificidad altas y complementar a la PSG como método diagnóstico en poblaciones con prevalencia elevada<sup>11</sup>, como son los pacientes atendidos en una consulta de sueño por sospecha de SAHS.

El objetivo del presente trabajo fue validar el PR (BREAS SC-20; Breas Medical S.L., Mölnlyke, Suecia) para el abordaje diagnóstico de pacientes con sospecha clínica de SAHS, utilizando la PSG como estándar de comparación.

## Pacientes y métodos

### *Participantes*

Entre noviembre de 2001 y agosto de 2002 se incluyó en el protocolo a 70 pacientes adultos consecutivos vistos en la Unidad de Sueño del Hospital Txagorritxu de Vitoria-Gasteiz (Álava), que habían sido remitidos desde la consulta externa de dicha unidad al laboratorio para realizar una PSG diagnóstica por alta sospecha clínica de SAHS. Dicha sospecha clínica se estableció a través de la entrevista clínica llevada a cabo por uno de los investigadores, con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de trastornos del sueño, interrogando sobre la presencia de ronquido, pausas respiratorias durante el sueño, sensación asfíctica, hipersomnolencia diurna u otros síntomas que orientaran hacia la presencia de dicha entidad. Se recogieron de todos los sujetos los siguientes datos: sexo, edad (años), datos antropométricos –índice de masa corporal ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ) y perímetro de cuello (cm)–, presión arterial sistólica (mmHg) y presión arterial diastólica (mmHg), presencia de comorbilidad cardiovascular, respiratoria o ambas. La excesiva somnolencia durante el día se cuantificó mediante la escala de Epworth validada para población española<sup>18</sup>. Se excluyó del estudio a los pacientes que habían sido remitidos para realización de PSG por otros motivos (epilepsia, narcolepsia, etc.) y aquellos con un tiempo total de sueño menor de 180 min en la PSG e

inferior a 300 min en el registro de la PR. Con los 60 pacientes finalmente incluidos en el estudio se pueden detectar diferencias reales en el coeficiente de correlación intraclass de 0,1 puntos o mayores con una potencia 1-b de 0,80 y una probabilidad de error de 0,05.

El estudio fue aprobado por la Comisión de Ética y Ensayos Clínicos del centro. Los pacientes recibieron información escrita sobre las características del estudio y firmaron su consentimiento a participar en él.

### *Polisomnografía convencional*

Se realizó mediante el sistema Siesta (Compumedics S, Australia) de 32 canales, que incluyó electroencefalograma (C3-A2, C4-A1), dos canales de electrooculograma, electro-miograma submentoniano y tibial, frecuencia cardíaca medida por electrocardiograma continuo (V2 modificado), flujo aéreo (termistor nasobucal y cánula nasal), movimientos torácico, abdominal y sumatorio procedente de bandas piezoeléctricas, saturación transcutánea de oxihemoglobina, posición corporal y ronquido (micrófono). La instalación y puesta en marcha requieren unos 45 min.

### *Poligrafía respiratoria*

El BREAS SC-20 es un PR de nivel III<sup>17</sup>, recientemente introducido en el mercado y sobre el que no se dispone de estudios de validación publicados. El sistema permite su uso en modo supervisado (*on line*) o no supervisado. Para el presente estudio se seleccionó el modo no supervisado. El sistema puede registrar, almacenar y analizar las siguientes señales: flujo de aire respiratorio por cánula nasal, ronquido, esfuerzo respiratorio torácico y abdominal a través de bandas piezoeléctricas, saturación de oxígeno transcutánea y frecuencia de pulso mediante pulsioximetría, posición corporal, intensidad de la luz ambiental y movimientos de las extremidades. En un solo cuerpo van incluidos todos los canales, tiene un peso aproximado de 300 g y utiliza un sistema de baterías recargables para su funcionamiento. Para el inicio del estudio es necesario programar el equipo con un ordenador personal. Tanto la programación como la instalación del equipo en el sujeto a estudio consumen, aproximadamente, 15 min. Una vez obtenido el registro, el *software* del equipo realiza un análisis automático de la información. El registro admite la corrección manual por el investigador, la cual se incorpora al informe impreso definitivo.

### *Metodología del estudio*

A todos los sujetos se les realizaron simultáneamente una PSG convencional y una PR durante el sueño nocturno, entre las 22:30 y las 07:00, en el laboratorio del hospital. En primer lugar se instalaron los sensores de la PSG a fin de garantizar el diagnóstico. Se programaron los sistemas para que tanto la hora de comienzo como la de finalización fueran la misma. Además, con objeto de que la señal de la cánula nasal fuera idéntica para el PSG y para la PR se diseñó, y se comprobó, un sistema de salida de la cánula nasal en Y de tal forma que una señal iba a la PSG y la otra a la PR. De esta manera se garantizaba un origen único de la señal de la cánula nasal. Cada uno de los registros fue almacenado y analizado en los días subsiguientes por investigadores diferentes, todos ellos con amplia experiencia en PSG convencional y en diversos sistemas de PR. Dicho análisis se realizaba de manera independiente y ciega con respecto al resultado del otro método. Se consideró válido un tiempo de registro de 300 min o superior para la PR y de 180 min de tiempo total de sueño para la PSG. El tiempo empleado para el análisis de la PSG rondaba los 120 min; el automático de la PR, 3-5 min, y el manual, 30 min.

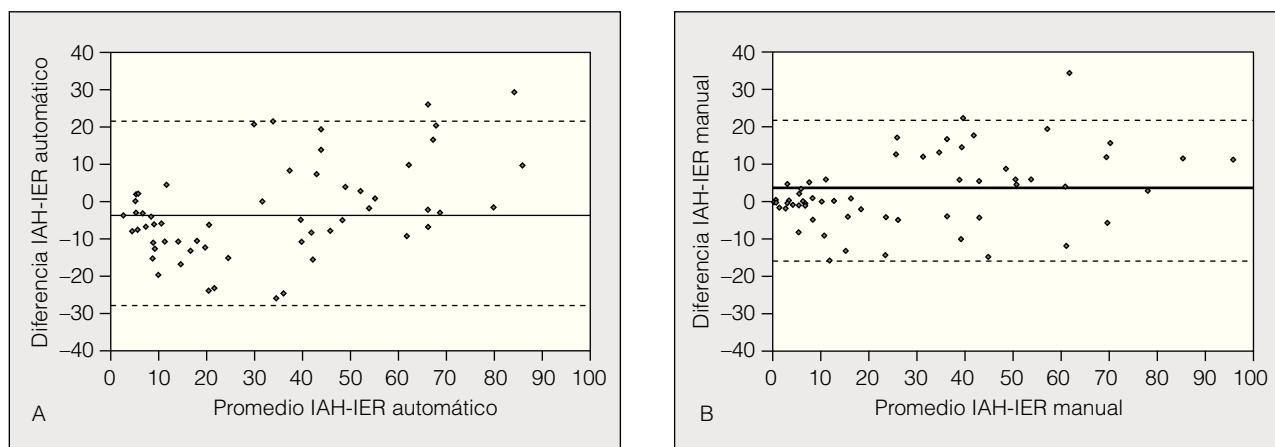


Fig. 1. Las diferencias individuales entre el índice de apneas-hipopneas (IAH) por polisomnografía y el índice de episodios respiratorios (IER) por polisomnografía respiratoria para: A) análisis automático, B) análisis manual. El valor medio (—) y la media  $\pm 1,96$  desviación tipo (---).

### Mediciones

La estadiificación sueño/vigilia de la PSG se realizó en períodos de 30 s según los criterios estándar de Rechtschaffen y Kales<sup>19</sup>. Se definió apnea como el cese completo o casi completo ( $\geq 90\%$ ) de la señal del termistor y/o cánula nasal igual o mayor a 10 s. La hipopnea se definió como una reducción discernible ( $\geq 50\%$ ) de la señal del termistor y/o cánula nasal acompañada de una desaturación mayor o igual al 3% de la oxihemoglobina y/o un *arousal* electroencefalográfico, definido de acuerdo con los criterios de la American Sleep Disorders Association<sup>20</sup>. Los episodios respiratorios se etiquetaron como obstructivos si se acompañaban de esfuerzo toracoabdominal; centrales si éste estaba ausente, y mixtos cuando coexistían ambos componentes, comenzando habitualmente por el componente central. Se definió el IAH como el sumatorio de todos los episodios respiratorios (apneas e hipopneas) dividido por el número total de horas de sueño.

La clasificación de apneas e hipopneas en el PR se realizó con los mismos criterios usados para la PSG, salvo en la presencia de *arousals*. Se definió el índice de episodios respiratorios (IER) de la PR como la suma de episodios respiratorios resultantes del análisis manual dividido por el número total de horas de registro.

### Análisis estadístico

El análisis estadístico se llevó a cabo con el paquete estadístico SPSS (versión 11.0, SPSS Inc., 2001, Chicago, EE.UU.). Los resultados descriptivos se expresan como media  $\pm$  desviación estándar o porcentajes, según la naturaleza de las variables. El acuerdo entre el IAH obtenido mediante PSG y los IER de la PR se evaluó según el método descrito por Bland y Altman<sup>21</sup>. En el eje de abscisas se sitúa el valor medio entre el IAH de la PSG y el IER automático o manual de la PR, y en las ordenadas, la diferencia entre esos valores. Los límites del acuerdo entre los diversos métodos se calcularon mediante la media global de las diferencias  $\pm 1,96$  veces la desviación estándar. También se calculó el coeficiente de correlación intraclassa según el método simplificado<sup>22</sup>. Se evaluó la validez diagnóstica de los resultados obtenidos en la PR para distintos puntos de corte del IAH de la PSG ( $\geq 5$ ,  $\geq 10$ ,  $\geq 15$ ,  $\geq 20$  y  $\geq 30$ ). Se obtuvieron las correspondientes curvas *receiver operating characteristics* (ROC). Se determinaron las propiedades diagnósticas de los tests: sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo, y sus correspondientes intervalos de confianza (IC) del 95%, así como los puntos de corte que optimizan la sensibilidad y especificidad de los IER de la PR.

### Resultados

Del total de 70 pacientes estudiados, se excluyó a 10 (14%): dos por no contar con un registro simultáneo de PSG adecuado; 4 por una calidad no óptima de la PR con la señal obtenida de la cánula nasal, que impedía la correcta evaluación de todos los canales; 3 por un tiempo total de sueño inferior a 180 min, y uno por fallo técnico en el momento de la obtención de la información. Se consideraron válidos para el estudio los registros correspondientes a 60 sujetos cuyas características se presentan en la tabla I.

Los resultados obtenidos en las PSG y en las PR según los distintos análisis se muestran en la tabla II. El IAH medio de la PSG fue de  $31,0 \pm 27,6$ , mientras que el IER por la PR fue de  $28,1 \pm 24,0$ . La fiabilidad de la determinación manual del IER respecto al IAH obtenido mediante PSG fue de 0,92, y la de la determinación automática, de 0,86, según el coeficiente de correlación intraclassa.

TABLA I  
Resumen de las características clínicas de los pacientes según el índice de apneas-hipopneas (IAH)

	IAH < 5	IAH $\geq 5$	Total
N.º de pacientes	10 (16,7%)	50 (83,3%)	60 (100%)
Varones	5 (50%)	41 (82%)	46 (76,7%)
Edad (años)*	44,0 $\pm$ 13,0	53,1 $\pm$ 12,8	51,6 $\pm$ 13,2
Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> )*	27,5 $\pm$ 6,2	30,9 $\pm$ 4,6	30,3 $\pm$ 5,0
Perímetro del cuello (cm)*	37,9 $\pm$ 3,7	41,7 $\pm$ 4,7	41,1 $\pm$ 4,7
Presión arterial sistólica (mmHg)*	124,4 $\pm$ 26,4	127,0 $\pm$ 18,6	126,6 $\pm$ 19,9
Presión arterial diastólica (mmHg)*	73,3 $\pm$ 7,5	72,4 $\pm$ 10,4	72,6 $\pm$ 9,9
Escala de Epworth*	11,7 $\pm$ 4,8	13,9 $\pm$ 5,0	13,6 $\pm$ 5,0
Comorbilidad respiratoria	1 (10%)	8 (16%)	9 (15%)
Comorbilidad cardiovascular	0 (0%)	11 (22%)	11 (18%)
Ambas	2 (20%)	7 (14%)	9 (15%)
Sin comorbilidad	7 (57%)	24 (48%)	31 (52%)

\*Valores expresados como media  $\pm$  desviación estándar.

**TABLA II**  
**Resumen de los resultados de la polisomnografía convencional y del polígrafo con el sistema BREAS SC-20 en los pacientes estudiados**

	Polisomnografía convencional		Polígrafo respiratorio BREAS SC-20			
	IAH < 5	IAH ≥ 5	Total	IAH < 5	IAH ≥ 5	Total
N.º de sujetos	10	50	60	10	50	60
Tiempo de registro (min)	407,0 ± 46,6	403,2 ± 37,7	403,9 ± 38,9	402,9 ± 47,1	398,2 ± 35,5	399,0 ± 37,2
Valores de sueño						
Eficiencia (%)	85,0 ± 9,7	82,2 ± 16,2	82,7 ± 15,2			
Eficacia (%)	40,7 ± 11,9	34,9 ± 13,9	35,8 ± 13,7			
Fase 1 (% TTS)	13,0 ± 7,7	19,6 ± 16,9	18,5 ± 15,9			
Fase 2 (% TTS)	44,7 ± 8,3	45,2 ± 14,6	45,1 ± 13,8			
Fase 3 (% TTS)	10,2 ± 5,1	9,9 ± 5,7	9,9 ± 5,6			
Fase 4 (% TTS)	17,1 ± 10,1	10,0 ± 7,5	11,1 ± 8,2			
REM (% TTS)	14,8 ± 5,8	15,3 ± 6,1	15,2 ± 6,0			
Apneas obstructivas	0,4 ± 0,5	56,3 ± 86,9	47,0 ± 81,9	3,1 ± 3,9	111,3 ± 111,8	93,2 ± 109,7
Apneas centrales	0,6 ± 0,7	13,7 ± 26,0	11,5 ± 24,2	1,5 ± 1,5	17,8 ± 27,2	15,1 ± 25,6
Apneas mixtas	0,1 ± 0,3	13,8 ± 38,5	11,5 ± 35,5	0,0 ± 0,0	12,1 ± 26,7	10,1 ± 24,8
Hipopneas	10,2 ± 9,0	115,3 ± 101,8	97,8 ± 100,9	27,8 ± 0,7	71,9 ± 63,5	64,6 ± 62,3
Total de episodios respiratorios	11,3 ± 9,1	199,1 ± 160,4	167,8 ± 162,4	31,5 ± 42,8	213,5 ± 159,7	183,2 ± 161,6
IAH	1,9 ± 1,5	36,8 ± 26,6	31,0 ± 27,6			
IER				4,5 ± 5,9	32,8 ± 23,2	28,1 ± 24,0

Resultados expresados como media ± desviación estándar.

IAH: índice de apneas-hipopneas por polisomnografía; IER: índice de episodios respiratorios por hora de registro en el polígrafo respiratorio; TTS: tiempo total del sueño.

**TABLA III**  
**Área bajo la curva (curvas ROC) de los distintos índices de episodios respiratorios (IER) de las poligrafías respiratorias para distintos puntos de corte de índice de apneas-hipopneas**

Polisomnografía	n	IER en el análisis automático	IER en el análisis manual
IAH ≥ 5	50	0,889 (0,808-0,970)	0,924 (0,840-1)
IAH ≥ 10	39	0,973 (0,935-1)	0,961 (0,919-1)
IAH ≥ 15	34	0,977 (0,948-1)	0,990 (0,973-1)
IAH ≥ 20	31	0,976 (0,944-1)	0,984 (0,961-1)
IAH ≥ 30	29	0,951 (0,903-1)	0,978 (0,950-1)

Los valores entre paréntesis corresponden al intervalo de confianza del 95%.

Al comparar los resultados obtenidos del IER por el análisis automático de la PR frente a los de la PSG se obtuvieron los datos que se representan en la figura 1A. La media global de las diferencias entre el IAH y el IER automático fue de  $-3,36 \pm 12,7$ . La comparación entre los resultados de IER del análisis manual de la PR frente a los de la PSG se muestra en la figura 1B. La media global de las diferencias entre el IAH y el IER manual fue de  $2,92 \pm 9,75$ .

En la tabla III se exponen las áreas bajo la curva ROC para varios puntos de corte del IAH por PSG. Para un valor de corte de IAH por PSG de  $\geq 5$ , el área bajo la curva ROC del análisis automático de la PR fue de 0,889, mientras que el del análisis manual fue de 0,924. Los mejores resultados del área bajo la curva ROC se obtuvieron para el punto de corte  $\geq 15$ .

En la tabla IV se recogen las características operativas de los dos métodos de análisis utilizados con el sistema BREAS SC-20, correspondientes a los puntos de corte que optimizan la sensibilidad y la especificidad usando diferentes criterios de gravedad del SAHS. En dicha tabla se exponen asimismo los resultados del análisis de la concordancia entre las 2 pruebas realizadas para la clasificación de pacientes para los distintos puntos de corte.

## Discusión

Los resultados de nuestro estudio muestran que el BREAS SC-20 es un PR de elevada validez que permite una aproximación diagnóstica en pacientes con sospecha clínica de SAHS, con un muy aceptable nivel de seguridad en el diagnóstico.

**TABLA IV**  
**Mejores puntos de corte de los índices de episodios respiratorios obtenidos en los diferentes análisis con el sistema BREAS SC-20 para distintos criterios de gravedad del índice de apneas-hipopneas (IAH) en la polisomnografía**

	n	Punto de corte óptimo	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Valor predictivo positivo (%)	Valor predictivo negativo (%)	Probabilidad pre-prueba (%)	Probabilidad posprueba (%)	Índice kappa
IAH ≥ 5	50	3,6	98 (94-100)	70 (42-94)	94 (88-100)	88 (65-100)	83	94	0,74 (0,5-1,0)
IAH ≥ 10	39	7,7	97,4 (92-100)	76,2 (58-94)	88 (79-98)	94 (83-100)	65	88	0,77 (0,6-0,9)
IAH ≥ 15	34	17,2	97,1 (91-100)	92,3 (82-100)	94 (87-100)	96 (88-100)	56	94	0,90 (0,8-1,0)
IAH ≥ 20	31	23,4	93,5 (85-100)	96,6 (90-100)	97 (90-100)	93 (84-100)	51	97	0,90 (0,8-1,0)
IAH ≥ 30	29	31	79,3 (65-94)	100	100	84 (72-96)	48	100	0,80 (0,7-1,0)

La PSG está considerada actualmente el método de referencia para el diagnóstico de SAHS por la mayoría de las sociedades científicas<sup>12,13</sup>. Sin embargo, desde hace años se ha venido planteando que puede no ser necesaria en muchos casos<sup>23</sup> y, en algunos, hasta podría ser insuficiente<sup>24</sup>. Asimismo, la mayoría de los expertos afirman que se trata de un método complejo, muy instrumentalizado y que necesita personal adiestrado para su realización. Además, su interpretación puede ser difícil y consume un tiempo considerable. Por otro lado, en muchos centros existe baja disponibilidad para realizar PSG o unas listas de espera inaceptables<sup>16</sup>.

Por todo ello, y teniendo en cuenta la elevada prevalencia de la enfermedad y que, desgraciadamente, el porcentaje de sujetos diagnosticados en el momento actual apenas llega al 5% de la población potencialmente afectada<sup>25</sup>, es evidente que necesitamos del desarrollo de métodos diagnósticos más simplificados y menos costosos que la PSG<sup>26</sup>, y la PR es el sistema más aceptado<sup>17,27</sup>. Los equipos de PR son más económicos que la PSG, son sencillos de manejar, lo que reduce el tiempo necesario para su evaluación, pueden emplearse en modo vigilado o no vigilado y permiten su utilización de manera ambulatoria. Por otra parte, favorecen el acceso diagnóstico en centros menos especializados, lo que, en definitiva, puede permitir un mayor número de diagnósticos. No obstante, llama la atención que con la gran proliferación de sistemas de PR diseñados y producidos por la industria haya escasos trabajos de validación de dichos equipos. Incluso el avance de la tecnología es tan rápido que con frecuencia equipos ya validados son modificados por el fabricante, por lo que los resultados de la validación de una versión antigua podrían no ser extrapolables a una versión nueva.

En una revisión sistemática reciente sobre el diagnóstico de SAHS<sup>11</sup> en que se evaluaron 25 sistemas de PR, la sensibilidad variaba entre el 32 y el 100% y la especificidad entre el 33 y el 100%. El diferente rendimiento diagnóstico de los equipos, las distintas variables que registran, así como la variabilidad en las características de las poblaciones en las que se han validado, hacen que los resultados no puedan extrapolarse a todos los aparatos de PR ni a cualquier población cuya prevalencia de la enfermedad sea distinta. Asimismo, es más que posible que los resultados no sean superponibles si los estudios se llevan a cabo en el domicilio o en el laboratorio. Por tanto, el equipo de PR de elección debería ser uno apropiadamente validado en una población similar. En España se han llevado a cabo varios estudios de validación de equipos de PR<sup>28-34</sup> frente a la PSG, tanto en modo vigilado como no vigilado. Todos ellos arrojaron buenos resultados frente a la PSG y se mostraron como una buena opción diagnóstica.

En nuestro estudio validamos el equipo BREAS SC-20, que es un sistema de PR nivel III, frente a la PSG, en ambiente hospitalario, pero de manera no supervisada. Como otros estudios, éste muestra una tendencia a sobrestimar los casos leves y a infraestimar, levemente, los más graves; así, en el grupo de pacientes con IAH superior a 5 el IAH medio fue de  $1,9 \pm 1,5$ , mientras que el IER fue de  $4,5 \pm 5,9$ . Esta sobrestimación es pro-

bable que esté en relación con que, al desconocer el tiempo de sueño, se tiende a contar episodios dudosos con el sujeto despierto. Por otra parte, el IER, al dividirse entre el número de horas de registro y no de sueño, condiciona que el IER sea inferior al IAH ( $28,1 \pm 24,0$  frente a  $31,0 \pm 27,6$ ). El análisis del tipo de episodios evidencia que en la PR se tiende a infraestimar las hipopneas ( $97,8 \pm 100,9$  por PSG frente a  $64,6 \pm 62,3$  por PR) y a sobrestimar las apneas ( $47,0 \pm 81,9$  por PSG frente a  $93,2 \pm 109,7$  por PR). Esto podría estar relacionado con las fugas por la apertura bucal, lo que hace que se interpreten como apneas lo que en realidad son hipopneas, las cuales son más fáciles de detectar con la PSG en este estudio, al contar con cánula nasal y termistor a un tiempo. No obstante, la diferenciación entre apneas e hipopneas, además de su más compleja definición<sup>35</sup>, tiene interés epidemiológico, pero escasa trascendencia clínica<sup>9</sup>. Como se ha visto en otros estudios, con el análisis manual se obtienen mejores resultados que con el automático<sup>17,28-34</sup>. Sin embargo, los buenos resultados conseguidos en el análisis automático con este equipo facilitan el análisis manual y que éste pueda llevarse a cabo con mayor rapidez.

En términos prácticos, si consideramos el uso de la PR como prueba de exclusión de SAHS (IAH < 5 por PSG), el mejor punto de corte del IER es 3,6, con una sensibilidad del 98% (IC del 95%, 94-00). De tal forma que un paciente con sospecha clínica de SAHS y un IER superior a 3,6 presenta una baja probabilidad de tenerlo (probabilidad posprueba para un estudio negativo del 12%). Por otra parte, si consideramos el uso de la PR como prueba de confirmación de SAHS grave (IAH  $\geq 30$  por PSG), un paciente con sospecha clínica de SAHS y un IER  $\geq 31$  muy probablemente lo tendrá, con una especificidad del 100% y una probabilidad posprueba para un estudio positivo del 100%.

En un intento de realizar un análisis más pormenorizado hemos estudiado el número de pacientes que fueron correctamente clasificados por el sistema, con exactitudes desde el 83 al 95% para los diversos puntos de corte del IAH y buenos valores kappa. El PR presenta mejor validez para IAH altos. De esta manera, la zona donde quizá podría haber mayor discrepancia en la clasificación es la de los valores bajos de IAH, que es el grupo de pacientes en quienes menos implicaciones terapéuticas habría. Al revisar a los pacientes que fueron mal clasificados, sólo un caso fue un falso negativo, con un valor de IER de 0,31 y un IAH por PSG de 5,2, que está próximo al valor crítico para definir el SAHS, y muy probablemente no hubiese cambiado la decisión terapéutica. De forma opuesta, en 2 casos cuyos valores de IER por PR definieron al paciente como portador de SAHS (9,3 y 19,5), la PSG confirmó su ausencia con un IAH de 1,2 y 4,0, respectivamente. Sin embargo, ninguno hubiera sido clasificado como grave por la PR. Asimismo, cuando se analizaron los resultados considerando los criterios de gravedad —IAH (PSG)  $\geq 30$  e IER (PR)  $\geq 3$ —, se observaron 6 falsos negativos cuyos valores de IAH por PSG fueron, respectivamente, de 31,8, 34,4, 37,2, 41,4, 44,6 y 50,8, que correspondían a los siguientes valores de IER: 18,8, 17,2, 25,1, 28,1, 27,6 y 28,4. Estos pacientes tuvieron una eficacia de sueño

(tiempo de sueño/tiempo de registro en minutos  $\times$  100) del 89,6, el 83,4, el 70,1, el 70,6, el 96,1 y el 73%, respectivamente. Por ello, en los casos 3, 4 y 6 una eficiencia de sueño baja podría explicar, al menos en parte, las diferencias entre la PSG y la PR y la mayor tendencia de la esta última a infraestimar la gravedad de estos casos. De forma complementaria, el caso 2 presentó comorbilidad cardiovascular, y los casos 3, 4 y 6 presentaron comorbilidad cardiovascular y respiratoria. La comorbilidad es una variable que puede hacer más difícil la interpretación de la PR. En los casos 1 y 5 no hemos encontrado ninguna razón aparente para la discrepancia y, por tanto, hay que considerarlos una limitación de la técnica. No obstante, hay que señalar que todos estos 6 pacientes hubieran sido diagnosticados de SAHS, sólo que moderado en lugar de grave.

El estudio realizado tiene la limitación de que el número de casos no es muy elevado, por lo que una inclusión de una muestra mayor podría modificar sus resultados. Sin embargo, la estimación del tamaño muestral mediante el coeficiente de correlación intraclase induce a pensar que la muestra es suficiente. Por otra parte, los resultados se han mostrado consistentes en todos los análisis, por lo que parece asumible que un aumento del tamaño muestral no produciría una modificación relevante en los resultados. Otro aspecto es la elevada prevalencia de SAHS de la muestra y que el estudio, a pesar de hacerse en modo no vigilado, se ha llevado a cabo en el hospital. Por tanto, aplicar estos datos a una población de características diferentes o con un método distinto podría obtener resultados diferentes. Por otra parte, y debido a que se registraron la PSG y la PR de manera simultánea, se obvió la variabilidad intraindividual que haría disminuir la validez interna. Asimismo, añade robustez a nuestro estudio el hecho de que la principal estimación de flujo respiratorio sea común a los dos métodos (PSG y PR) debido al diseño en Y de la cánula nasal y la recepción de una señal única.

En resumen, el PR BREAS SC-20 es un sistema válido para el diagnóstico de pacientes con sospecha clínica de SAHS. El análisis manual permite realizar una excelente clasificación de los pacientes en cuanto a la presencia o no de SAHS y proporciona un índice de su gravedad. Por tanto, el empleo de este PR es una buena alternativa a la PSG en un esquema diagnóstico. Sin embargo, en los pacientes con resultado dudoso o que mostrasen una elevada sospecha clínica de SAHS y tuvieran un PR normal o ligeramente anormal habría que considerar la realización de una PSG.

### Agradecimientos

Queremos dar las gracias a la Srta. Carmen Téllez por su ayuda en la citación de los pacientes; a nuestra enfermera de sueño, Elena Leuza, por su amabilidad y disposición en la instalación de los sistemas, y a Breas Medical por facilitarnos los equipos para la realización del estudio.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Baldwin CM, Griffith KA, Nieto FJ, O'Connor GT, Walsleben JA, Redline S. The association of sleep-disordered breathing and sleep symptoms with quality of life in the Sleep Heart Health Study. *Sleep* 2001;24:96-105.

2. Nieto FK, Young TB, Lind BK, Sahar E, Samet JM, Redline S, et al. Association of sleep-disordered breathing, sleep apnea, and hypertension in a large community-based study. *JAMA* 2000;283:1829-36.
3. Newman AB, Nieto J, Guirdry U, Lind BK, Redline S, Sharar E, et al. Relation of sleep-disordered breathing to cardiovascular risk factors. The Sleep Heart Health Study. *Am J Epidemiol* 2001;154:50-9.
4. Peppard PE, Young T, Palta M, Skatrud J. Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. *N Engl J Med* 2000;342:1378-84.
5. Parra O, Arboix A, Bechich S, García-Eroles L, Montserrat JM, López JA, et al. Time course of sleep-related breathing disorders in first-ever stroke or transient ischemic attack. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;161:375-80.
6. Terán-Santos J, Jiménez-Gómez A, Cordero-Guevara J, and The Cooperative Group Burgos-Santander. The association between sleep apnea and the risk of traffic accidents. *N Engl J Med* 1999;340:847-51.
7. Ronald J, Delaive K, Roos L, Manfreda J, Bahammam A, Kryger MH. Health care utilization in the 10 years prior to diagnosis in obstructive sleep apnea patients. *Sleep* 1999;22:225-9.
8. Lavie P, Herer P, Peled R, Berger T, Yoffe N, Zomer J, et al. Mortality in sleep apnoea patients; multivariate analysis of risk factors. *Sleep* 1995;18:149-57.
9. American Academy of Sleep Medicine Task Force. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. *Sleep* 1999;22:667-89.
10. Montserrat JM, Amilibia J, Barbé F, Capote F, Durán J, Mangado NG, et al. Tratamiento del síndrome de las apneas-hipopneas durante el sueño. *Arch Bronconeumol* 1998;34:204-6.
11. Ross S, Sheinait I, Harrison KJ, Kvasz M, Connelly J, Shea SA, et al. Systematic review and meta-analysis of the literature regarding the diagnosis of sleep apnea. *Sleep* 2000;23:519-22.
12. Indications for Polysomnography Task Force, American Sleep Disorders Association Standards of Practice Committee. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures. *Sleep* 1997; 20:406-22.
13. American Thoracic Society. Medical Section of the American Lung Association. Indications and standards for cardiopulmonary sleep studies. *Am Rev Respir Dis* 1989;139:559-68.
14. 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;328:1230-5.
15. 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 years. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:685-9.
16. Durán Cantolla J, Amilibia Alonso J, Barbé Illá F, Capote Gil F, González-Mangado N, Jiménez Gómez A, et al. Disponibilidad de recursos técnicos para el diagnóstico y tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño en los hospitales de la red pública del Estado. *Arch Bronconeumol* 1995;31:463-9.
17. 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;17:372-7.
18. Chiner E, Arriero JM, Signes-Costa J, Marco J, Fuentes I. Validación de la versión española del test de somnolencia Epworth en pacientes con síndrome de apneas del sueño. *Arch Bronconeumol* 1999;35:422-7.
19. Rechtschaffen A, Kales AA, editors. A manual of standardized terminology techniques and scoring system for sleep stages of human subjects. Washington DC: Government Printing Office, 1968 (NIH Publication n.º 204).
20. American Sleep Disorders Association. The Atlas Task Force: Bonnet M, Carley D, Carskadom M, et al. EEG arousals: scoring rules and examples. *Sleep* 1994;15:173-4.
21. Bland JM, Altman DG. Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading. *Lancet* 1995;346:1085-7.
22. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. *Med Clin (Barc)* 1998;110:142-5.
23. Douglas NJ, Thomas S, Jan MA. Clinical value of polysomnography. *Lancet* 1992;339:347-50.

NÚÑEZ R, ET AL. ESTUDIO DE LA VALIDEZ DE UN EQUIPO DE POLIGRAFÍA RESPIRATORIA (BREAS SC-20)  
PARA EL DIAGNÓSTICO DEL SÍNDROME DE APNEAS-HIPOPNEAS DURANTE EL SUEÑO

24. Guilleminault C. Suspicion of sleep-disordered breathing: which test to perform? *Sleep Med* 2000;1:73-5.
25. Young T, Evans L, Finn L, Palta M. Estimation of the clinically diagnosed proportion of sleep apnea syndrome in middle-aged men and women. *Sleep* 1997;20:705-6.
26. Strohl KP. When, where and how to test for sleep apnea. *Sleep* 2000;23(Suppl 4):99-101.
27. Capote F, Masa JF, Jiménez A, Peces-Barba G, Amilibia J, Rubio R. Manifestaciones clínicas del SAHS. Métodos diagnósticos. Síndrome de resistencia aumentada de la vía aérea superior. *Arch Bronconeumol* 2002;38(Supl 3):21-7.
28. Durán J, Esnaola S, Rubio R, Egea C. Validez de un sistema de registro portátil (MESAM IV) para el diagnóstico del síndrome de apnea del sueño (SAS). *Arch Bronconeumol* 1994;30:331-8.
29. Durán J, Esnaola S, Rubio R, Toña I, Egea C, Baquedano J. Estimación de la validez diagnóstica del sistema portátil Apnoescreen en el diagnóstico del síndrome de apnea obstructiva durante el sueño. *Arch Bronconeumol* 1996;32(Supl 2):3.
30. 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;9:2597-605.
31. Lloberes P, Montserrat JM, Ascaso A, Parra O, Granados A, Alonso P. Comparison of partially attended night time respiratory recordings and full polysomnography in patients with suspected sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Thorax* 1996;51: 1043-7.
32. Ballester E, Solans M, Vila X, Hernández L, Quinto LI, Bolivar I, et al. Evaluation of a portable respiratory device for detecting apnoeas and hipnoeas in subjects from a general population. *Eur Respir J* 2000;16:123-7.
33. Golpe R, Jiménez A, Carpizo R. Home sleep studies in the assessment of sleep apnea/hypopnea syndrome. *Chest* 2002;122: 1156-61.
34. Calleja JM, Esnaola S, Rubio R, Durán J. Comparison of a cardio-respiratory device versus polysomnography for diagnosis of sleep apnoea. *Eur Respir J* 2002;20:1505-10.
35. Moser NJ, Phillips BA, Berry DTR, Harbison L. What is hypopnea, anyway? *Chest* 1994;105:426-8.