

Validación de un sistema portátil de registro de tres canales (Oxyflow, Edentec) para el diagnóstico del síndrome de apnea del sueño

A. Jiménez Gómez, R. Golpe Gómez, R. Carpizo Alfayate, C. de la Roza Fernández, S. Fernández Rozas y M.M. García Pérez

Unidad de Trastornos del Sueño y Sección de Neumología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Universidad de Cantabria. Santander

OBJETIVO: Evaluar la utilidad de un sistema de registro portátil (Oxyflow, Edentec), que mide flujo nasobucal, saturación de oxígeno y pulso arterial, para el diagnóstico del síndrome de apnea del sueño (SAS), utilizando la polisomnografía convencional como patrón de referencia.

MÉTODOS: Se estudiaron prospectivamente 62 sujetos con sospecha de SAS, realizándose simultáneamente polisomnografía convencional y registro con Oxyflow en el laboratorio de sueño. Dos investigadores diferentes interpretaron los registros de cada uno de los métodos, a ciegas respecto al otro. Se utilizaron diferentes puntos de corte para el índice de apneas-hipopneas (IAH) (≥ 10 , 15 y 30). Se calcularon la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de los índices del Oxyflow para cada punto de corte del IAH. Al analizar los registros del Oxyflow, se emplearon tanto datos generados por el *software* incluido en el sistema como los obtenidos con una interpretación manual de los mismos. El análisis manual fue realizado por dos investigadores independientes, y se calculó la concordancia interobservador. La utilidad del análisis manual y el automático para el diagnóstico del SAS fue evaluado usando curvas receptor-operador (ROC).

RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio 58 varones (93,5%) y 4 mujeres (6,5%), con una edad media (\pm DE) de 53 ± 11 años (29-73). El 58% de los pacientes tenían un IAH ≥ 10 (IAH medio: 25 ± 28 [0-125]). De todos los parámetros analizados, el RDI4% (índice de episodios respiratorios por hora de registro, con desaturaciones $\geq 4\%$) presentó el mayor área bajo la curva ROC (0,90 para IAH ≥ 10 ; 0,94 para IAH ≥ 15 y 0,96 para IAH ≥ 30). El análisis manual fue factible y reproducible (concordancia: 0,93; coeficiente kappa: 0,82), pero su eficiencia no fue mayor que la del análisis automático.

CONCLUSIONES: El sistema Oxyflow puede ser una herramienta útil para el diagnóstico del SAS. Su portabilidad y simplicidad lo hacen potencialmente útil para estudios domiciliarios.

Palabras clave: Síndrome de apnea del sueño. Sistemas de registro de sueño portátiles. Polisomnografía. Oxyflow.

(Arch Bronconeumol 2000; 36: 7-12)

Correspondencia: Dr. A. Jiménez Gómez.
Sección de Neumología (pabellón 17-bajo).
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
Avda. de Valdecilla, s/n, 39008 Santander.
Correo electrónico: nmljga@humv.es

Recibido: 13-4-99; aceptado para su publicación: 16-9-99.

Validation of a portable three-channel recording system (Oxyflow, EdenTec) for diagnosing sleep apnea syndrome

OBJECTIVE: To evaluate the usefulness of a portable recording device (Oxyflow, EdenTec) to measure oronasal airflow, oxygen saturation and arterial pulse for diagnosing sleep apnea syndrome (SAS) using conventional polysomnography as the gold standard.

METHODS: Sixty-two subjects suspected of having SAS were studied prospectively by simultaneously recording conventional polysomnography and Oxyflow data in the sleep laboratory. Two different investigators, blinded to each other's findings, interpreted the data from each method. The apnea-hypopnea index (AHI) cut-off points used were ?? 10, 15 and 30. The sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value of the Oxyflow indices for each AHI cut-off point were calculated. Both computer-generated and manually collected data from the Oxyflow device were analyzed. Manual readings were recorded by two independent investigators and interobserver agreement was calculated. The usefulness of both automatic and manual analyses for SAS diagnosis was assessed using receiver operating characteristic curves (ROC).

RESULTS: Fifty-eight (93.5%) men and 4 (6.5%) women with a mean age (\pm SD) of 53 ± 11 years (29-73) were enrolled. An AHI ≥ 10 was observed in 58% of the patients and mean AHI was 25 ± 28 (0-125). The index of respiratory disturbance per hour of analysis with desaturation events $\geq 4\%$ (RDI4%) was the parameter with the largest area under the ROC curve (0.90 for AHI ≥ 10 ; 0.94 for AHI ≥ 15 and 0.96 for AHI ≥ 30). Manual reading was practical and reproducible (agreement 0.93, kappa coefficient 0.82) but its efficiency was no greater than that of automatic analysis.

CONCLUSIONS: The Oxyflow device may be a useful diagnostic tool for SAS. Its portability and simplicity makes it potentially useful for in-home studies.

Key words: Sleep apnea syndrome. Portable recording systems. Polysomnography. Oxyflow.

Introducción

El síndrome de apnea del sueño (SAS) es un condición patológica con una elevada prevalencia, que puede afectar al 2-4% de los adultos de edad media¹. Su diagnóstico se realiza mediante polisomnografía convencional (PSG)

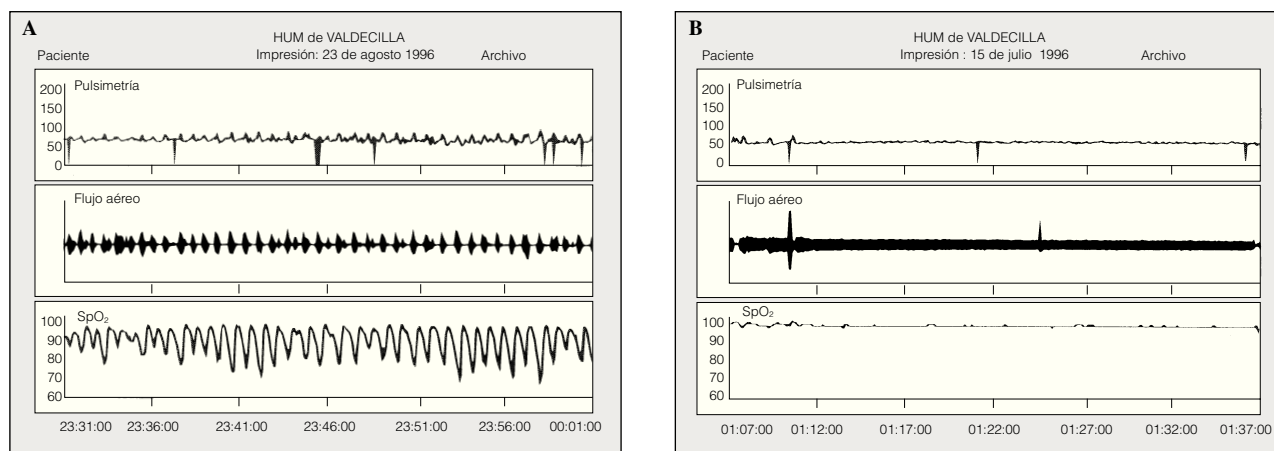


Fig. 1. Ejemplos del registro gráfico del Oxyflow para análisis visual. A) Trazado sugestivo de SAS, con numerosos eventos respiratorios asociados a desaturaciones y cambios en la frecuencia cardíaca. B) Trazado normal.

en el laboratorio de sueño. El papel de los sistemas de registro limitados, portátiles, es debatido²⁻⁶. Sin embargo, la disponibilidad de la PSG es limitada en España⁷. Por este motivo, y debido a la elevada presión asistencial que soportan las unidades de sueño, el diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad puede sufrir retrasos.

Existen en el mercado numerosos sistemas de registro portátiles para el diagnóstico del SAS, que se han presentado como una alternativa a la PSG. Muchos de estos sistemas no han sido validados, por lo que su utilidad clínica es discutible. Presentamos los resultados del estudio de validación de un sistema de monitorización portátil de variables cardiorrespiratorias (Oxyflow, Edentec, MN, EE.UU.), que registra, almacena y reproduce gráficamente, en datos no procesados, el flujo oronasal por termistor, el pulso arterial y la saturación de oxígeno por pulsioximetría con sensor de dedo.

Material y métodos

Pacientes

Se estudiaron prospectivamente 62 sujetos consecutivos con sospecha clínica de SAS remitidos a la unidad de trastornos del sueño de nuestro centro. Todos los pacientes tenían al menos dos de las siguientes alteraciones: ronquido significativo, apneas observadas por un conviviente, o somnolencia diurna. Se considera el ronquido "significativo" según un cuestionario realizado al paciente, si refiere al menos dos de los siguientes aspectos: ronquido habitual (todas o casi todas las noches), de sonido intenso o evolución larga (años que lleva roncando). Se realizaron simultáneamente en todos los casos PSG convencional nocturna y registro con el Oxyflow en el laboratorio de sueño.

Polisomnografía

La realización de la PSG incluyó el registro de electroencefalograma (C4/A1, C3/A2), electromiograma mentoniano, electrooculograma, electrocardiograma, movimiento toracoabdominal por bandas piezoeléctricas colocadas sobre tórax y abdomen, flujo oronasal por termistor, electromiogramas tibiales, saturación de oxígeno con un sensor de dedo (Oxypleth, Novamatrix Medical Systems), posición corporal y ronquido. Las señales se registraron en papel por medio de un

polígrafo de 14 canales (Medelec, Vickers Medical). Uno de los autores llevó a cabo el análisis de la PSG, sin conocer los resultados del registro del Oxyflow. El registro de la PSG fue analizado en épocas de 30 s. Una apnea fue definida como la ausencia completa de flujo respiratorio durante ≥ 10 s. Una hipopnea se definió, de acuerdo con las recomendaciones SEPAR⁸, como una reducción discernible del flujo respiratorio de ≥ 10 s de duración, acompañada por un descenso de $\geq 4\%$ de la saturación de oxígeno y/o un *arousal*.

El índice de apneas-hipopneas (IAH) se calculó dividiendo el número total de episodios de apnea e hipopnea por el número de horas de sueño. Los *arousals* se definieron de acuerdo con recomendaciones de la American Sleep Disorders Association (ASDA)⁹. La estadificación de los períodos de sueño se realizó mediante el sistema de Rechtschaffen y Kales¹⁰. La mayoría de los episodios respiratorios en nuestros pacientes se asociaron a esfuerzo respiratorio, y no hubo ningún caso en que predominasen las apneas centrales, por lo que no se diferenciaron en el análisis las apneas/hipopneas obstructivas y centrales.

Registro con Oxyflow

Los registros con el Oxyflow fueron analizados por otro investigador, sin conocer los resultados de la PSG. Este sistema registra, almacena y representa gráficamente en datos crudos (no procesados): flujo oronasal medido por termistor, pulso arterial y saturación de oxígeno medida por pulsioximetría con sensor de dedo. El sistema permite al médico definir los parámetros que deben medirse.

Se determinó el número de apneas e hipopneas por hora de registro (índice de episodios respiratorios [RDI]). Se definió una apnea como una pausa en el flujo respiratorio de ≥ 10 s. Se definió una hipopnea, de acuerdo con las opciones facilitadas por el *software* del equipo, como una caída por debajo del 50% de la amplitud media del flujo aéreo durante ≥ 10 s, acompañada por una desaturación. Empleamos dos criterios para la definición de hipopnea: con desaturaciones de $\geq 2\%$ (RDI2%) y con desaturaciones de $\geq 4\%$ (RDI4%). La razón para esto es que establecimos, *a priori*, que el Oxyflow tendría menos sensibilidad que la PSG para detectar hipopneas, ya que las caídas del flujo aéreo acompañadas por un *arousal*, pero no por una desaturación, no serían contadas por el Oxyflow. Por tanto, nuestra intención era determinar si usar el umbral de desaturación del 2% podría mejorar la concordancia entre la PSG y el Oxyflow.

Estudiamos otro parámetro adicional, realizándose una interpretación manual del registro mediante análisis visual del gráfico: las pausas de flujo aéreo (apneas) y las caídas discernibles del flujo oronasal que se acompañaron de desaturaciones (hipopneas) (fig. 1) se contaron y se dividieron por el tiempo de registro en horas, obteniéndose el índice manual de episodios respiratorios (mRDI). Las pantallas para la lectura manual del sistema tienen un tiempo de 30 min. Dado que el registro gráfico no permite distinguir con precisión desaturaciones del 2 o 4%, no se usó un umbral definido para las desaturaciones, considerándose significativas las desaturaciones “discernibles”.

Además de estos parámetros, se analizaron otros índices que el Oxyflow proporciona, y que derivan de los anteriormente mencionados: porcentaje del tiempo de registro pasado en apnea-hipopnea; saturación de oxígeno mínima; índice de desaturaciones por hora de registro, con los umbrales definidos por el usuario, y tiempo pasado con saturación por debajo de un determinado valor (usamos el porcentaje de tiempo acumulado con saturación por debajo del 90% [CT90%]).

Análisis de datos

El análisis estadístico se realizó mediante un programa para PC (NCSS; Hintze JL, Kaysville, Utah; 1992). La evaluación de la utilidad diagnóstica, en términos de sensibilidad y especificidad, de los índices del Oxyflow se realizó obteniendo curvas receptor-operador (ROC) para diferentes puntos de corte del IAH obtenido con PSG.

Se analizó la concordancia entre el IAH y los parámetros obtenidos con el Oxyflow mediante el método de Bland y Altman¹². Se determinaron la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y eficacia diagnóstica del índice Oxyflow más eficiente (según el análisis ROC), considerando dos puntos de corte del IAH para el diagnóstico de SAS (≥ 10 y ≥ 15). Se seleccionaron dos puntos de corte para el índice Oxyflow, siguiendo criterios empleados por otros autores¹³, a fin de obtener la máxima sensibilidad (de modo que el registro del Oxyflow pudiese usarse como un test para excluir la presencia de SAS) y la máxima especificidad (de forma que el registro fuese útil como un test para confirmar la presencia de SAS).

Con el fin de evaluar la reproducibilidad del sistema de análisis manual, uno de los autores analizó los registros del Oxyflow sin conocer los resultados de los otros dos investigadores, y la concordancia interobservador se evaluó mediante el índice Kappa de Cohen¹⁴.

Resultados

Los datos se expresan, salvo que se indique otra cosa, como media \pm DE. La edad de los pacientes (58 varones y 4 mujeres) fue de 53 ± 11 años (29-73). El IAH obtenido por PSG fue $25,3 \pm 28,2$ (0-125). Treinta y seis pacientes (58%) tenían un IAH ≥ 10 y fueron diagnosticados de SAS. El IAH para estos pacientes fue 41 ± 27 (10-125).

El registro gráfico del Oxyflow no tuvo suficiente calidad para contar manualmente episodios respiratorios en cuatro casos, de modo que el mRDI no fue calculado para estos sujetos.

La tabla I presenta el área bajo las curvas ROC para los índices obtenidos de los registros del Oxyflow, usando diferentes puntos de corte para el IAH establecido con PSG. La curva ROC construida por el programa

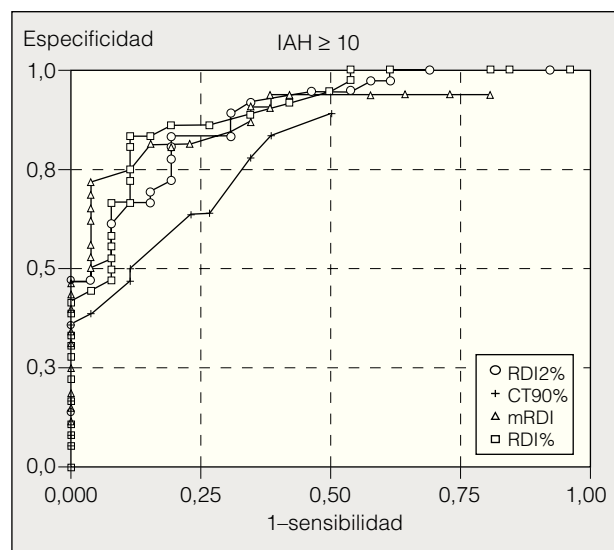


Fig. 2. Curva receptor-operador (ROC) para varios índices Oxyflow, usando un punto de corte del índice de apneas-hipopneas (IAH) ≥ 10 . (Para definiciones véase el pie de tabla I.)

estadístico NCSS enfrenta la probabilidad de tener un resultado verdadero-negativo (especificidad) con la de tener un falso-positivo (1-sensibilidad), para varios criterios de decisión, de modo que cuanto más grande sea el área bajo la curva, mayor es la validez del test diagnóstico en comparación con el patrón de referencia (la PSG convencional, en este caso). Los valores del área bajo la curva oscilarán entre 0,5 para una capacidad de diagnóstico nula del test (detección de la condición que buscamos diagnosticar sólo por azar), y 1,0 para una capacidad de diagnóstico perfecta (detección en el 100% de los casos)¹⁵. Se considera adecuada un área bajo la curva ROC $> 0,80$. El RD14% presentó la mayor utilidad diagnóstica de todos los índices Oxyflow, como se evidencia por los valores obtenidos: 0,90 para IAH ≥ 10 , 0,94 para IAH ≥ 15 y 0,96 para IAH ≥ 30 . Las figuras 2-4 representan gráficamente las curvas ROC para varios de los índices Oxyflow, utilizando los puntos de corte citados para el IAH.

TABLA I
Áreas (\pm error estándar) bajo las curvas receptor-operador (ROC) para los índices Oxyflow, en relación con diferentes puntos de corte para el índice de apneas-hipopneas (IAH)

	Valor del IAH		
	IAH ≥ 10	IAH ≥ 15	IAH ≥ 30
Porcentaje del tiempo de registro de apnea	0,87 \pm 0,16	0,90 \pm 0,18	0,92 \pm 0,22
SaO ₂ mínima	0,70 \pm 0,14	0,74 \pm 0,17	0,79 \pm 0,21
CT90%	0,80 \pm 0,15	0,81 \pm 0,17	0,89 \pm 0,22
mRDI	0,88 \pm 0,17	0,86 \pm 0,19	0,95 \pm 0,22
DI4%	0,86 \pm 0,15	0,87 \pm 0,18	0,99 \pm 0,23
RD12%	0,89 \pm 0,16	0,94 \pm 0,19	0,93 \pm 0,22
RD14%	0,90 \pm 0,16	0,94 \pm 0,19	0,96 \pm 0,22

SaO₂: saturación arterial de oxígeno; CT90%: porcentaje acumulado de tiempo de estudio con SaO₂ $< 90\%$; mRDI: índice manual de episodios respiratorios; DI4%: índice de saturaciones $\geq 4\%$ por hora de registro; RD12%: índice automático de episodios respiratorios con umbral de desaturación de $\geq 2\%$; RD14%: índice automático de episodios respiratorios con umbral de desaturación de $\geq 4\%$.

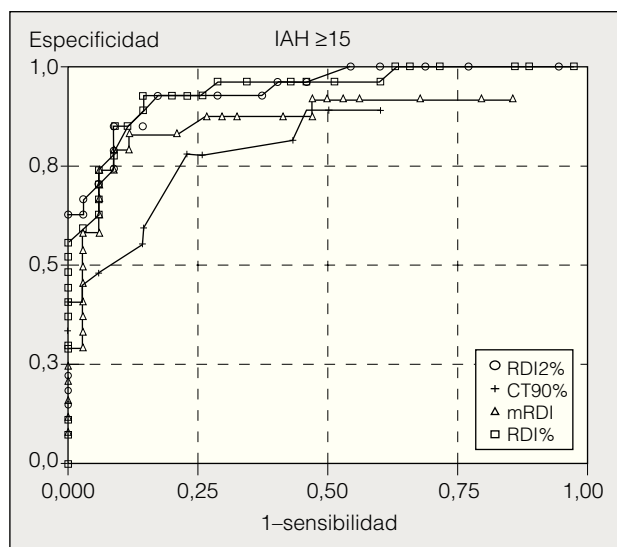


Fig. 3. Curva ROC para índices Oxyflow, usando un punto de corte del IAH ≥ 15 . (Para definiciones véase el pie de tabla I.)

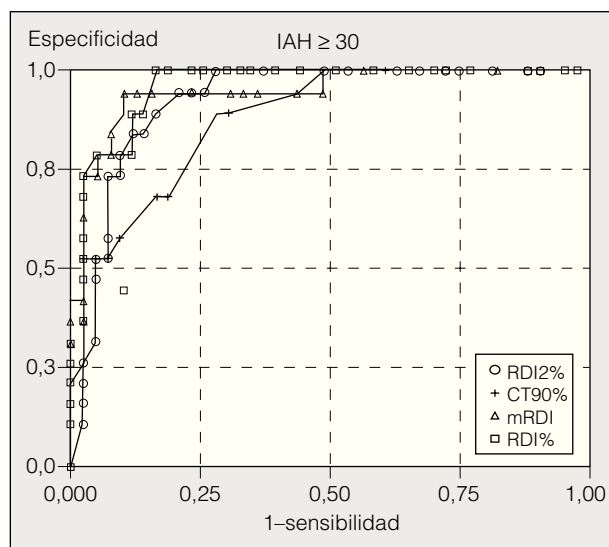


Fig. 4. Curva ROC para índices Oxyflow, usando un punto de corte del IAH ≥ 30 . (Para definiciones véase el pie de tabla I.)

La figura 5 representa la concordancia entre el IAH obtenido por PSG y el RDI4% según el método de Bland y Altman. Los resultados fueron los siguientes: diferencia media de 5,2, con un intervalo de confianza del 95% de 0,97-9,4.

En la tabla II se exponen la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivo positivo y negativo de los puntos de corte óptimos del RDI4%, seleccionados del análisis ROC, considerando un IAH ≥ 10 como diagnóstico de SAS. Cuando se planteó el empleo del Oxyflow como un test de exclusión, para descartar la presencia de SAS, los mejores resultados (sensibilidad del 97% y valor predictivo negativo del 92%) se obtuvieron con un punto de corte de 8 para el RDI4%. Sólo hubiera pasado por alto un paciente diagnosticado de SAS por PSG usando el Oxyflow y el citado punto de corte. Cuando se consideró el empleo del Oxyflow como un test de confirmación, el mejor punto de corte para el RDI4% fue 44 (especificidad del 96% y valor predictivo positivo del 94%). Dos de los 62 pacientes hubieran sido erróneamente diagnosticados de SAS por el Oxyflow usando este valor. Empleando estos 2 puntos de corte para el RDI4%, 33 de los 62 pacientes hubiesen sido correctamente clasificados (SAS confirmado o excluido) por el Oxyflow (eficacia diagnóstica: 53%).

Algunos autores prefieren usar un IAH ≥ 15 para el diagnóstico de SAS¹⁶, por lo que buscamos los puntos de corte óptimos para el RDI4% usando este criterio diagnóstico (tabla III). El mejor punto de corte para descartar SAS fue 16, con una sensibilidad del 96% y un valor predictivo negativo del 96% (sólo un paciente con SAS no hubiese sido detectado por el Oxyflow). El mejor valor del RDI4% para confirmar SAS fue, de nuevo, 44 (3 pacientes hubiesen sido erróneamente clasificados como SAS usando este criterio; especificidad del 97% y valor predictivo positivo del 94%). En total, 45 de los 62 sujetos hubiesen sido correctamente clasificados usando estos valores para el RDI4% (eficacia diagnóstica: 73%).

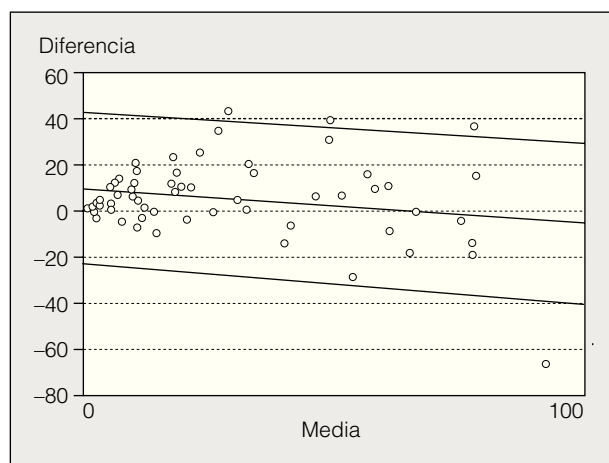


Fig. 5. Concordancia entre el índice de apneas-hipopneas obtenido por PSG (IAH) y el RDI4%, según el método Bland-Altman. En abscisas se expresa el promedio entre las dos medidas, y en ordenadas la diferencia. Las líneas paralelas son la diferencia media y los límites del intervalo de confianza (diferencia media $\pm 1,96$ DE). (Para definiciones véase el pie de tabla I.)

La concordancia interobservador para el índice manual de episodios respiratorios (mRDI) fue de 0,93, y el coeficiente kappa de 0,82. Por tanto, el análisis manual es reproducible. Sin embargo, su utilidad diagnóstica no parece ser superior a la del análisis automático: los valores de las áreas bajo la curva ROC fueron menores que los obtenidos para el RDI4%, para cada punto de corte del IAH (tabla I, figuras 2-4), aunque los resultados obtenidos fueron demasiado similares para determinar si la diferencia es estadísticamente significativa con el número de sujetos estudiados.

La concordancia entre el mRDI y el IAH usando el método de Bland y Altman tampoco fue mejor que para el RDI4% (fig. 6): diferencia media de -6,8, con un intervalo de confianza del 95% de -0,6 a -13.

Discusión

Los datos expuestos demuestran una precisión diagnóstica adecuada del sistema Oxyflow en la evaluación del SAS, comparado con la PSG convencional, para su empleo en la práctica clínica. Los resultados del análisis manual llevado a cabo por dos observadores independientes con experiencia en el diagnóstico de los trastornos respiratorios asociados al sueño no fueron mejores que los de los índices automáticos (particularmente el RDI4%), a diferencia de lo que habíamos esperado *a priori*. El no utilizar un umbral de desaturación concreto para definir los episodios respiratorios en el recuento manual, en tanto que se usó un punto de corte concreto (4%) para definir las hipopneas detectadas por PSG, podría explicar este hecho. Esta limitación, como hemos expresado anteriormente, deriva de la dificultad de diferenciar un umbral de desaturación específico en las pantallas para lectura manual, cuya calidad es mejorable, y podría llevar a infravalorar o sobrevalorar los resultados del Oxyflow, al analizar éste manualmente. La duración de las pantallas para lectura manual (30 min) es sin duda demasiado prolongada, y afecta a la interpretación del análisis manual.

El sistema Oxyflow tiene otras limitaciones. En primer lugar, no permite estadificar el sueño, por lo que los índices de episodios respiratorios deben calcularse en relación al tiempo total de registro, y no respecto al tiempo real de sueño. Por tanto, la severidad del SAS podría resultar infraestimada si la eficiencia del sueño fuese baja. La severidad de la enfermedad podría, asimismo, infravalorarse debido a que el Oxyflow no puede reconocer hipopneas que van asociadas sólo a *arousals*, pero no a desaturaciones. Sin embargo, los resultados de nuestro estudio sugieren que la concordancia entre el RDI4% y el IAH se mantiene en valores adecuados para la práctica clínica, a pesar de estas limitaciones. Otros autores han observado que el empleo del tiempo en cama en lugar del tiempo de sueño como denominador para el promedio de apneas + hipopneas no afecta de modo significativo el diagnóstico del SAS¹⁷.

Una segunda limitación del aparato, también derivada de la ausencia de registro encefalográfico, consiste en su incapacidad para identificar pacientes con el síndrome de resistencia de vía aérea superior, en el cual se producen repetidos micro-*arousals*, sin apneas, hipopneas ni hipoxemia asociadas.

Otro problema es la ausencia de posibilidad de medir el esfuerzo respiratorio, de modo que las apneas obstructivas y centrales no pueden ser diferenciadas. Otros autores han sugerido que clasificar los episodios respiratorios como “obstructivos” y “centrales” podría tener relevancia en contextos clínicos en que la prevalencia de la apnea central del sueño pudiera ser elevada (p. ej., pacientes con enfermedades cardíacas o neurológicas subyacentes), pero la importancia clínica de realizar esta diferenciación en la población general adulta está menos clara, dada la probablemente baja prevalencia de apneas centrales en estos casos¹⁸. Además, se ha sugerido que el tratamiento con CPAP también podría ser la terapia de elección en pacientes con apnea del sueño

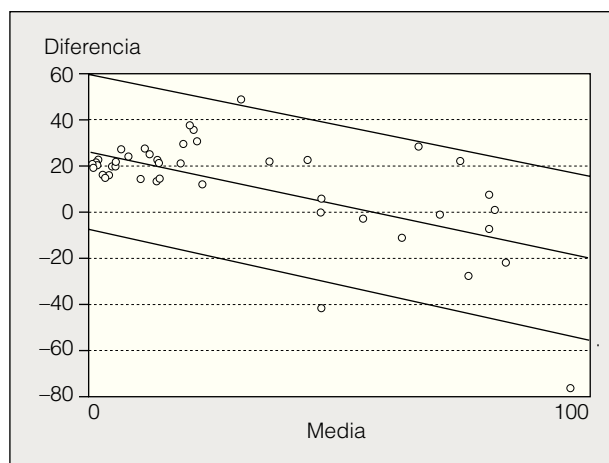


Fig. 6. Concordancia entre el IAH y el mRDI según el método Bland-Altman. En abscisas se expresa el promedio entre las dos medidas, y en ordenadas la diferencia. Las líneas paralelas son la diferencia media y los límites del intervalo de confianza (diferencia media \pm 1,96 DE). (Para definiciones véase el pie de tabla I.)

central idiopática, aunque posiblemente su tolerancia sea inferior que en pacientes con apneas predominantemente obstructivas¹⁹.

A pesar de estas limitaciones, creemos que el Oxyflow puede ser una herramienta útil, si se usa correctamente. No proponemos el empleo de éste u otro sistema de registro portátil de sueño como sustitución de la PSG convencional, sino que creemos que puede desempeñar un papel complementario en el tratamiento de pacientes con sospecha de SAS, dadas las largas listas de espera y elevados costes de la PSG. Los pacientes que presentasen ronquido sin otra clínica sugestiva de SAS (p. ej., somnolencia diurna) o factores de riesgo asociados (p. ej., comorbilidad cardiovascular) podrían ser estudiados con el Oxyflow y, si éste fuese negativo (RDI4% < 8), no se requerirían más estudios, puesto que no se consideraría tratar a estos sujetos²⁰. A los pacientes sintomáticos con un registro Oxyflow negativo se les debería realizar una PSG convencional, de forma que no se perdiesen casos susceptibles de recibir tratamiento. Por

TABLA II
Sensibilidad, especificidad y valores predictivos de los puntos de corte óptimos para el RDI4%, considerando un IAH \geq 10 como diagnóstico de SAS

Punto de corte	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
RDI4% < 8	0,97	0,46	0,71	0,92
RDI4% \geq 44	0,44	0,96	0,94	0,56

VPP: valor predictivo positivo; VPN: valor predictivo negativo.

TABLA III
Sensibilidad, especificidad y valores predictivos de los puntos de corte óptimos para el RDI4%, considerando un IAH \geq 15 como diagnóstico de SAS

Punto de corte	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
RDI4% < 16	0,96	0,71	0,72	0,96
RDI4% \geq 44	0,59	0,97	0,94	0,76

VPP: valor predictivo positivo; VPN: valor predictivo negativo.

otra parte, el tratamiento con CPAP podría iniciarse precozmente en pacientes gravemente sintomáticos, en lista de espera para PSG, en los cuales el Oxyflow diese un resultado positivo ($RDI4\% \geq 44$). La PSG podría realizarse posteriormente en estos pacientes para ajustar el nivel de CPAP y para confirmar el diagnóstico, de modo que no se mantuviesen tratamientos indefinidamente a falsos positivos. Los tratamientos más agresivos, como el avance mandibular quirúrgico, no deberían indicarse sin tener un estudio realizado con PSG convencional, como otros autores han remarcado²¹.

Debemos comentar varias limitaciones potenciales del presente estudio. En primer lugar, hemos estudiado sólo a pacientes sintomáticos, con sospecha de SAS, de modo que la prevalencia de la enfermedad en nuestra población fue alta (58%). Por tanto, los resultados obtenidos no pueden ser directamente extrapolados a sujetos con otras características (p. ej., estudios epidemiológicos).

En segundo lugar, la validación del sistema ha sido realizada en el laboratorio de sueño (si bien el técnico no supervisó a lo largo de la noche el registro del Oxyflow), y los resultados podrían ser diferentes en estudios realizados en el domicilio del paciente². Sin embargo, nuestro objetivo principal era determinar si el Oxyflow era técnicamente capaz de adquirir datos fiables bajo condiciones óptimas de registro. Al realizar simultáneamente la PSG y el registro Oxyflow pretendimos eliminar la variabilidad noche-a-noche en las medidas de los parámetros respiratorios como factor de confusión. Otros estudios adicionales deberían determinar si las sensibilidades y especificidades de los registros domiciliarios con este sistema difieren de los hallados por nosotros, como ha sucedido con otros equipos²². Algunos autores han hallado que el 7% de los registros domiciliarios fallidos con otros sistemas portátiles se deben a fallos del paciente a la hora de manipular el equipo¹⁵. A este respecto, el Oxyflow tiene ventajas potenciales teóricas sobre otros equipos dada su simplicidad.

En resumen, el sistema Oxyflow, aplicado en el laboratorio de sueño, puede ser útil para la evaluación del paciente con sospecha de SAS. El análisis manual no fue mejor que el automático para detectar pacientes con apneas-hipopneas en nuestro estudio. Gracias a su sencillez, parece potencialmente útil para estudios domiciliarios, aunque esto debe ser confirmado por estudios adicionales llevados a cabo en este ámbito.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Ferber R, Millmar R, Coppola M, Fleetham J, Murray CF, Iber C et al. ASDA standards of practice. Portable recordings in the assessment of obstructive sleep apnea. *Sleep* 1994; 17: 378-392.
- Stradling JR. Sleep studies for sleep-related breathing disorders. *J Sleep Res* 1992; 1: 265-273.
- Peter JH, Penzel T. Portable monitoring of sleep and breathing. En: Saunders NA, Sullivan CE, editores. *Sleep and breathing* (2.ª ed.). Nueva York: Marcel Dekker, 1994; 379-404.
- Chesson AL Jr, Ferber RA, Fry JM, Grig-Oamberger M, Hartse KM, Hurwitz TD et al. The indications for polysomnography and related procedures. *Sleep* 1997; 20: 423-487.
- Polysomnography Task Force, American Sleep Disorders Association Standards of Practice Committee. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures. *Sleep* 1997; 20: 406-422.
- Durán J, Amilibia J, Barbé F, Capote F, González-Mangado N, Jiménez 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: 463-469.
- Barbé F, Amilibia J, Capote F, Durán J, González-Mangado N, Jiménez A et al. Diagnóstico del síndrome de apneas obstructivas durante el sueño. Informe de consenso del área de insuficiencia respiratoria y trastornos del sueño. *Arch Bronconeumol* 1995; 31: 460-462.
- ASDA report. EEG arousals: scoring rules and examples. *Sleep* 1992; 15: 173-184.
- Rechtschaffen A, Kales AA. A manual of standardized terminology, techniques and scoring system for sleep stages of human subjects. Washington, DC: US Government Printing Office; NIH Publication N.º 204, 1979.
- Hanley JA, Mc Neil BJ. The meaning and use of the area under receiver operating characteristic (ROC) curve. *Radiology* 1982; 143: 29-36.
- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 1: 307-310.
- Esnaola S, Durán J, Infante-Rivard C, Rubio R, Fernández A. Diagnostic accuracy of a portable recording device (MESAM IV) in suspected obstructive sleep apnea. *Eur Respir J* 1996; 9: 2597-2605.
- Armstrong BK, White E, Saracci R. Principles of exposure measurement in epidemiology. Oxford: Oxford University Press, 1994; 104-109.
- Erdreich LS, Lee ET. Use of relative operating characteristic analysis in epidemiology. A method for dealing with subjective judgement. *Am J Epidemiol* 1981; 114: 649-662.
- Whittle AT, Finch SP, Mortimore IL, Mackay TW, Douglas NJ. Use of home sleep studies for diagnosis of the sleep apnea/hypopnea syndrome. *Thorax* 1997; 52: 1068-1073.
- Douglas NJ, Thomas S, Jan MA. Clinical value of polysomnography. *Lancet* 1992; 339: 347-350.
- Redline S, Tosteson T, Boucher MA, Millman RP. Measurement of sleep-related breathing disturbances in epidemiologic studies. Assessment of the validity and reproducibility of a portable monitoring device. *Chest* 1991; 100: 1281-1286.
- Bradley TD, Phillipson EA. Central sleep apnea. *Clinics in Chest Medicine* 1992; 13: 493-505.
- Douglas NJ. How to reach a diagnosis in patients who may have the sleep apnea/hypopnea syndrome. *Thorax* 1995; 50: 883-886.
- Teschler H, Berthon-Jones M. Full polysomnography versus home sleep study: searching for the optimal procedure. *Eur Respir J* 1997; 10: 1699-1700.
- Ancoli-Israel S, Kripke DF, Mason W, Messins S. Comparisons of home sleep recordings and polysomnograms in older adults with sleep disorders. *Sleep* 1981; 4: 283-291.