



Medicina de Familia SEMERGEN

www.elsevier.es/semergen



ORIGINAL

Implementación del método simplificado Apnealink™ Air® por médicos de atención primaria para el diagnóstico del síndrome de apnea-hipopnea durante el sueño



C. Muñoz-Pindado^{a,*}, E. Muñoz-Herrera^a, V. Arribas-Peña^b, P. Roura-Poch^c,
F. Ruiz-Mori^d, S. Sánchez-Belmonte^a, B. Mateu-Carralero^a, M. Callís-Privat^a,
A. Darnés-Surroca^a, I. Casademunt-Codina^d, J. Serra-Batlle^d y N. Roger-Casals^{d,e,f}

^a Centro de Salud de Manlleu, Instituto Catalán de Salud (ICS), Gerencia Territorial de la Cataluña Central, Manlleu, Barcelona, España

^b Servicio de Urgencias de Atención Primaria del Área V del Principado de Asturias, Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), Gijón, Asturias, España

^c Servicio de Estadística y Epidemiología, Hospital Universitario de Vic, Consorcio Hospitalario de Vic, Vic, Barcelona, España

^d Servicio de Neumología, Hospital Universitario de Vic, Consorcio Hospitalario de Vic, Vic, Barcelona, España

^e Facultad de Medicina, Universidad de Vic, Central de Cataluña, Vic, Barcelona, España

^f Grupo de Investigación C3RG, España

Recibido el 25 de abril de 2021; aceptado el 12 de julio de 2021

Disponible en Internet el 26 de agosto de 2021

PALABRAS CLAVE

Síndromes de la apnea del sueño;
Monitorización del sueño;
Oximetría transcutánea;
Atención primaria de salud;
Diagnóstico;
Tratamiento

Resumen

Objetivo: Valorar la interpretación de Apnealink™ Air® (AL) por médicos de atención primaria (MAP), y la alcanzada mediante poligrafía respiratoria (PGR) en la Unidad de Sueño Hospitalaria (USH) en pacientes con alta probabilidad de síndrome de apnea e hipopnea del sueño (SAHS). **Métodos:** Se recogen aleatoriamente, durante tres meses, pacientes seleccionados en USH para estudio mediante PGR, con elevada probabilidad de SAHS que aceptaron repetir estudio mediante AL. La USH corregía la PGR según normativa SEPAR; el MAP corregía el AL y planteaba manejo. Se analizaron los pacientes con estudios válidos (tiempo registro ≥ 240 min) para ambos dispositivos, comparándose resultados. Se consideró el estudio AL automático y corregido, considerando un índice de desaturación de oxihemoglobina (ODI) al 4% (ODI 4%), (AL 4%) y al 3% (ODI 3%), (AL 3%). Cuando ODI 4% era ≥ 12 /h, se estableció diagnóstico SAHS moderado/grave, suponiendo un IAH ≥ 15 /h. Para interpretar AL con ODI 3% y tratamiento, se siguieron criterios SEPAR. Se compararon los resultados para las mismas variables del AL frente a PGR.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cmpindado@gmail.com (C. Muñoz-Pindado).

Resultados: Se incluyeron 43 pacientes válidos para AL, 45 para PGR y 41 válidos para ambos estudios. El estudio AL 4% mostró 27 (62,8%) positivos (OR 5,5, $p < 0,05$), que el AL 3% corroboró con IAH $\geq 15/h$. La PGR detectó 19 (42,2%) con IAH $\geq 15/h$; el AL 3% detectó 31 (72%). El análisis del AL 4% y AL 3% comparado con PGR no mostró diferencias de diagnóstico o manejo.

Se compararon los resultados para las mismas variables del AL frente a PGR.

Conclusiones: Existe equivalencia entre las decisiones del MAP y la USH. El AL sería un buen método diagnóstico de SAHS en atención primaria, en pacientes seleccionados con alta probabilidad de SAHS.

© 2021 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Sleep apnea syndromes;
Sleep monitoring;
Cutaneous oximetry;
Primary health care;
Diagnosis;
Treatment

Implementation of simplified diagnostic method Apnealink™Air® to diagnose sleep apnea by general practitioners of primary care

Abstract

Objectives: To assess diagnosis and therapeutic decisions-making by General Practitioners (GP) using Apnealink™ (AL) in patients with high suspicion of obstructive sleep apnea (OSA), in comparison with conclusions of Hospital Sleep Unit (HSU) specialists based on home respiratory polygraphy (PGR) results.

Methods: This study involved patients previously selected by HSU for sleep testing by PGR. After it, patients were offered to complete AL test. PGR was checked at HSU; AL was checked by hemoglobin desaturation index of 4% (4% ODI), (4% AL) and 3% (3% ODI) patients with positive test to proceed with CPAP; and those with negative test for further testing. Automatically adjusted 4% AL, was considered valid as it was demonstrated to be equivalent to manual AL. Results were compared by automatically adjusted 3%AL against PGR results.

Results: 48 patients were collected. 43 had AL valid test, 45 had PGR valid study, and 41 had both valid test. 27 patients (62,8%) had positive 4% AL (OR 5,51, $p < 0,05$), that showed AHI $\geq 15/h$ at 3% AL test; and 19 patients (42,2%) had a positive PGR test. 31 (72%) patients had a positive 3% AL. AL had shown to be a good screening method of SAHS.

Conclusions: There is equivalence between the decisions of GP and HSU. AL is a good diagnostic tool and screening method for OSA in primary care when it is used in patients with high suspicion of moderate-severe OSA.

© 2021 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El síndrome de apneas e hipopneas durante el sueño (SAHS) se caracteriza por la presencia de episodios repetidos de obstrucción de la vía aérea superior (VAS), debido al colapso de las partes blandas durante el sueño, reduciendo la cantidad de oxígeno arterial y produciendo múltiples despertares inconscientes que ocasionan un sueño no reparador. Aparece un cuadro de hipersomnolencia, trastornos cognitivo-conductuales, neuropsiquiátricos, respiratorios, cardíacos, metabólicos o inflamatorios¹. Es una enfermedad relevante, aunque infradiagnosticada, con consecuencias negativas sobre la salud, para la que existe tratamiento¹. Comporta elevado riesgo de accidentabilidad, demostrado riesgo cardiovascular, conllevando un exceso de mortalidad y un elevado impacto económico en la población que representa un problema fundamental de salud pública¹⁻⁵. Tiene alta prevalencia en población general. En España, la prevalencia en adultos es de 5-7 millones (4-6% en hombres; 2-4% en mujeres, aumentando en la menopausia¹). Se estima que

1.200.000-2.150.000 sufren un grado severo, siendo subsidiarios de tratamiento. Solo están diagnosticados y tratados el 5-9%².

La terapia incluye recomendaciones generales (cambio de hábitos, pérdida ponderal, evitar tóxicos), cirugía y dispositivos de estabilización que persiguen evitar el colapso de la VAS. La administración de presión positiva continua (CPAP) en la VAS es el tratamiento más eficaz para el SAHS. Mejora el control de comorbilidades cardiovasculares (hipertensión [HTA], insuficiencia cardíaca, arritmias, cardiopatía isquémica e ictus) y reduce el exceso de mortalidad secundaria^{2,6,7}.

El diagnóstico requiere valoración clínica confirmada con la presencia de alteración del patrón respiratorio durante el sueño, mediante estudios diagnósticos. Existen cuatro tipos⁸ de estudios diagnósticos: tipo I, polisomnografía completa vigilada (PSGv), dispositivo de siete o más canales realizada bajo supervisión; tipo II, polisomnografía completa no vigilada (PSGnv); tipo III, dispositivos con cuatro a siete canales, como la poligrafía respiratoria (PGR); y tipo IV, dispositivos

de diagnóstico simplificado con uno a tres canales, incluyendo pulsioximetría, como el dispositivo ApneaLink™ Air® (AL).

Los criterios diagnósticos y gravedad del SAHS se basan en el número promedio de eventos respiratorios (apneas, hipopneas y esfuerzos respiratorios asociados a micro-despertares [ERAM]) por hora de sueño. Se considera diagnóstico de SAHS cuando el índice de alteración respiratoria (IAR) es ≥ 5 eventos/h. Se considera leve (IAR 5-15/h), moderado (IAR 15-29/h) o grave (IAR ≥ 30 /h)⁹. La prueba *gold-standard* es la PSGv, pero su menor disponibilidad, relativa complejidad y elevados costes condicionan su acceso. La alta prevalencia del SAHS y sus consecuencias clínicas, hacen necesario considerar otros métodos diagnósticos simplificados como alternativas a la PSG en pacientes seleccionados^{10,11} y la necesidad de colaboración entre la Unidad de Sueño Hospitalaria (USH) y médicos de atención primaria (MAP).

Los casos de SAHS moderado-grave tienen mayor grado de desorden respiratorio, mayor frecuencia, gravedad sintomatológica y mayor evidencia de asociación a patología cardiovascular, con una clara evidencia de respuesta favorable al tratamiento con CPAP².

El objetivo fue comparar la interpretación diagnóstica y actitud terapéutica realizada por los MAP, a partir de los resultados obtenidos mediante el dispositivo AL y los obtenidos mediante PGR realizada por la USH en una muestra de pacientes con alta probabilidad de SAHS.

Métodos

El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del centro hospitalario de referencia, conforme lo establecido en la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 del 3 de julio. Se realizó un estudio descriptivo, transversal, desarrollado por un equipo formado por tres investigadores especialistas en medicina familiar y comunitaria pertenecientes al equipo de atención primaria (MAP), los neumólogos de la USH y el Servicio de Estadística y Epidemiología (SEE).

Participantes

Población, tamaño muestral y selección de la muestra. Se estableció una muestra de conveniencia de hasta cincuenta pacientes reclutados aleatoriamente de la población de pacientes en estudio por USH, a los que se había indicado completar estudio de sueño mediante PGR domiciliaria.

Criterios de inclusión y exclusión. Se incluyen pacientes con edad ≥ 18 años con clínica moderada-alta de SAHS (Epworth ≥ 10 y/o roncopatía y/o apneas) e indicación de PGR por USH.

Se excluyeron pacientes con problemas cognitivos o dificultades en el aprendizaje del uso del dispositivo AL, pacientes con enfermedad obstructiva crónica (EPOC) grave (volumen espiratorio forzado en un segundo/capacidad vital forzada [FEV1/CVF] $< 70\%$ y FEV1 $< 50\%$ del valor predicho), embarazadas, pacientes ya diagnosticados de SAHS o en tratamiento con CPAP u oxigenoterapia, y aquellos que rehusasen participar.

Intervención

Se reclutaron entre marzo-junio 2018. Los investigadores MAP acudieron por turnos en días aleatorios y alternos a la consulta de enfermería de USH. Durante esta primera visita (día 1), enfermería adiestraba y entregaba el dispositivo PGR al paciente; seguidamente, el investigador MAP informaba sobre el presente estudio ofreciendo la realización del estudio AL al día siguiente. Si aceptaban, se entregaba un documento informativo (Apéndice A) y el consentimiento informado (Apéndice B).

Al día siguiente (día 2), cuando el paciente devolvía la PGR, los investigadores le entregaban el AL, lo adiestraban en su uso y entregaban un documento ilustrado de soporte, creado por los investigadores. Se les asignaba un código de anonimización (ID).

Al siguiente día (día 3), devolvían el AL a los investigadores. Los registros se repartieron de manera aleatoria entre los investigadores MAP para su interpretación. Los investigadores MAP recibieron adiestramiento básico para el uso del dispositivo e interpretación de los registros.

Los registros AL y PGR eran válidos cuando la duración era ≥ 240 min. Los investigadores MAP desconocían el manejo diagnóstico-terapéutico del SAHS propuestos por la USH y viceversa.

Dispositivos diagnósticos

La USH realizó el estudio de sueño domiciliario con dispositivo tipo III mediante PGR, modelo Embletta-GOLD-5.1® del programa Remlogic-E-2.0 de la compañía ResMed (San Diego, CA, Estados Unidos), que dispone de seis canales (flujo nasal por presión, esfuerzo torácico y abdominal, pulsioximetría con Nonin Medical Inc. (Plymouth, MN, Estados Unidos), frecuencia cardíaca, posición corporal y ronquido).

Los investigadores MAP realizaron estudio de sueño con dispositivo tipo IV, ApneaLink™ Air®-versión 0.20 de la compañía ResMed y *software* basado en la AASM-2013-v2.0.1¹² con tres canales: flujo nasal por presión, pulsioximetría mediante dispositivo Nonin Medical Inc. y banda de esfuerzo torácico.

Análisis de los estudios AL

Los AL fueron analizados por los investigadores MAP con lectura automática (ALA) y manual (ALM), mediante el *software* del equipo AL basado en la AASM-2013-v2.0.1¹² y análisis de la pulsioximetría con desaturaciones al 4 y al 3%, que define: apnea: caída del flujo $\geq 90\%$ durante ≥ 10 s que pueden ser obstructivas, mixtas o centrales. Hipopnea: 1A: caída del flujo $\geq 30\%$ y $< 90\%$ seguida de desaturación del 3% y duración ≥ 10 s; y 1B: caída del flujo $\geq 30\%$ y $< 90\%$ seguida de desaturación al 4% y duración ≥ 10 s.

Análisis de los estudios PGR

Las PGR fueron interpretadas por la USH, según normativa de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)⁹, que define la apnea como caída del flujo $\geq 90\%$; y la hipopnea como la caída del flujo $\geq 30\%$ y $< 90\%$, seguida de desaturación al 3% y duración ≥ 10 s. El análisis se realizó de manera automática con revisión posterior por el neumólogo.

Manejo diagnóstico-terapéutico (figs. 1 y 2)

A) Actuación realizada por USH con PGR: interpretó la PGR, según normativa SEPAR⁹. Consideró diagnóstico de SAHS cuando el índice de apneas e hiponeas del sueño (IAH) fuera $\geq 5/h$; leve IAH = 5-15/h, moderado IAH = 15-29/h y grave IAH $\geq 30/h$ (figs. 1 y 2).

B) Actuación realizada por MAP con AL: interpretaron los AL y se consideraron diagnósticos cuando IAH $\geq 5/h$; leve cuando IAH = 5-15/h, moderado IAH = 15-29/h y grave IAH $\geq 30/h$, según normativa SEPAR⁹. La actuación terapéutica propuesta seguía el siguiente protocolo: si el resultado era positivo (IAH $\geq 15/h$), se consideró tratamiento con CPAP; si el resultado fuera IAH $< 15/h$, se derivaría a la USH para continuar estudio. Los resultados y actuaciones terapéuticas se compararon posteriormente con las realizadas por la USH.

En ambas actuaciones (MAP y USH), se agruparon a los que tenían IAH ≥ 15 y los que lo tenían inferior, proponiendo tratamiento con CPAP cuando IAH $\geq 15/h$, según criterios SEPAR⁹.

Variables recogidas: se recogieron variables de filiación y antropométricas: código de identificación, género, edad, peso, talla, índice de masa corporal kg/m^2 (IMC). En AL se

obtuvieron: tiempo de registro, tiempo de evaluación, ODI 3% y ODI 4%, saturación mínima, porcentaje de tiempo de registro con saturación de oxihemoglobina $< 90\%$ ($Tc < 90\%$), además, los eventos respiratorios (IAR, IAH). En la PGR: tiempo de registro, ODI 3%, saturación mínima y eventos respiratorios (IAH). También se recogieron variables sobre decisiones diagnóstico-terapéuticas tomadas por los investigadores (USH y MAP).

Estudios comparativos: estudio descriptivo de variables y análisis comparativo entre los resultados del ALA y ALM; tanto con criterio de desaturación al 4% (AL 4%) como al 3% (AL 3%), según AASM-2013¹², y se comparan con los resultados de PGR y la concordancia de las decisiones terapéuticas planteadas por MAP y USH.

Se agrupan los estudios con IAH $\geq 5/h$ con diagnóstico de SAHS y los que tienen IAH $\geq 15/h$ (SAHS moderado-grave), que serían candidatos a tratamiento con CPAP.

Además, en un intento por simplificar la toma de decisión terapéutica, se consideró, tal como indican estudios previos^{13,14}, que un ODI 4% $\geq 12/h$ en AL 4% suponía un IAH ≥ 15 al realizar la corrección al 3% mediante PSG, que representa un SAHS moderado-grave e indicaría el tratamiento con CPAP. Se analizará la concordancia con las correcciones de AL 4%, AL 3% y PGR.

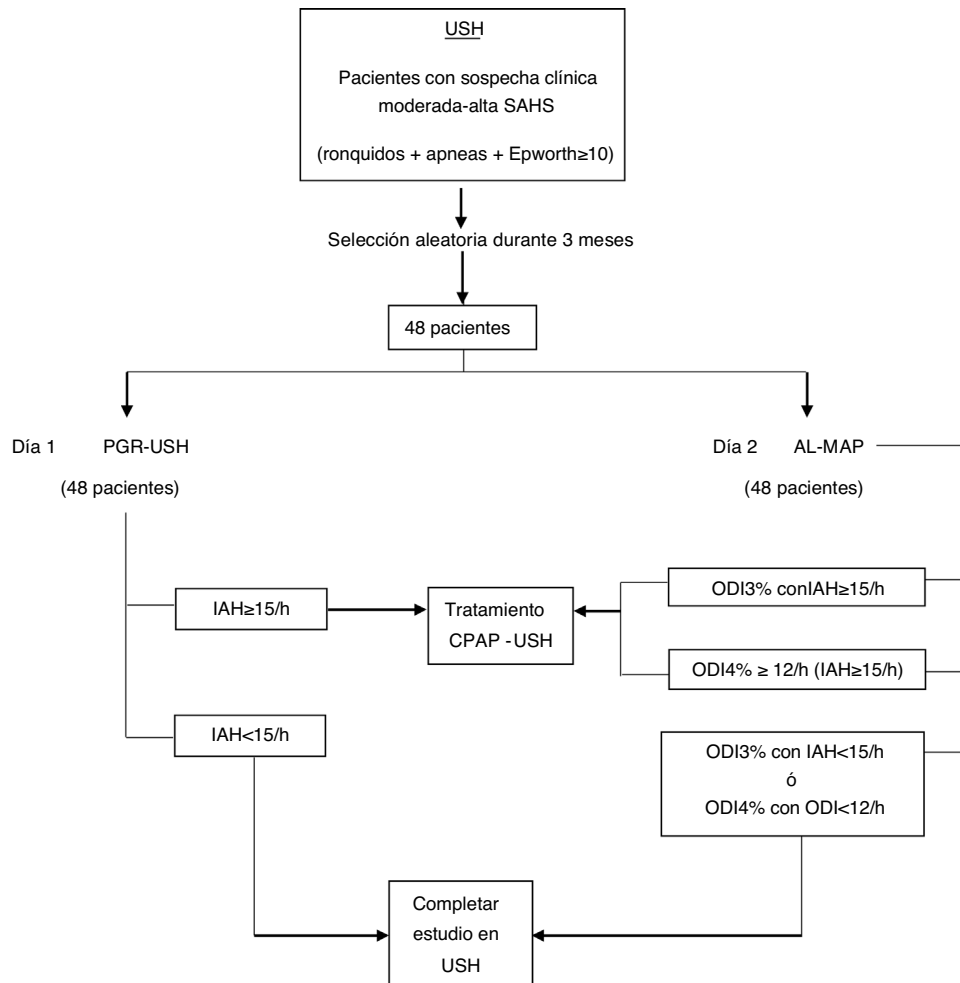


Figura 1 Flow chart de la organización del estudio.

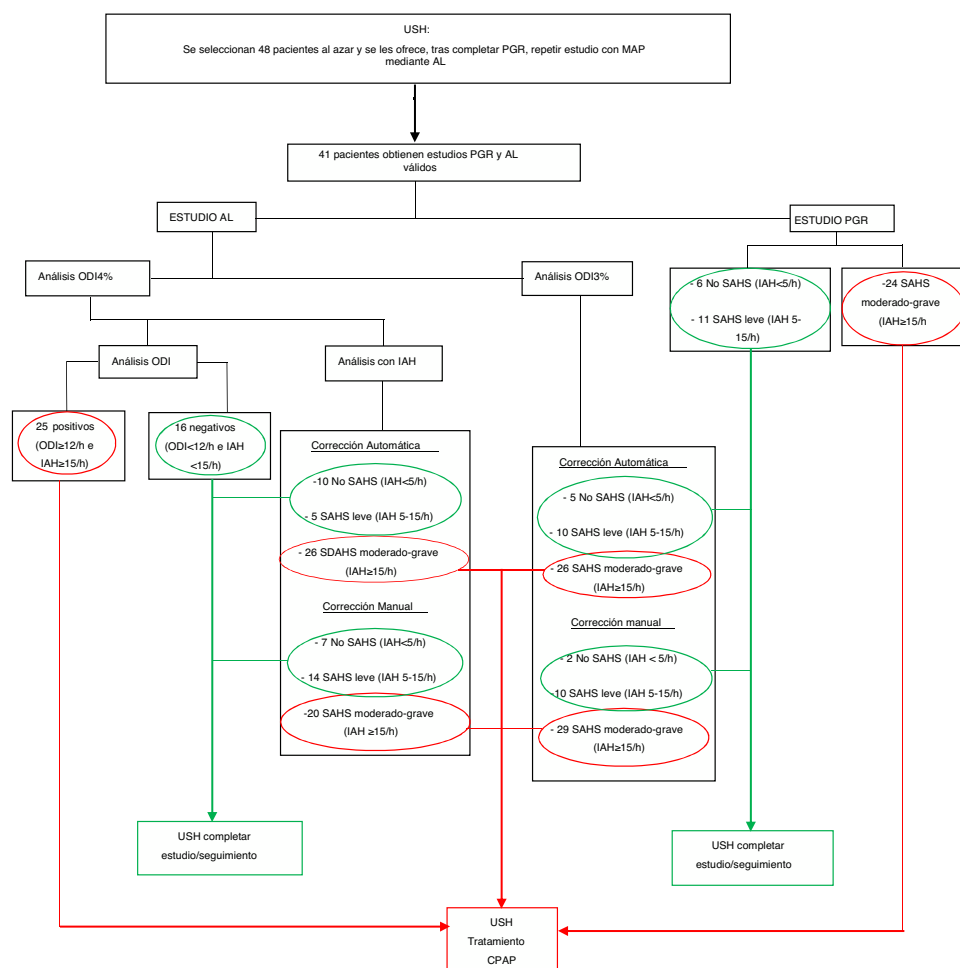


Figura 2 Flow chart de la distribución de los resultados de los pacientes con ambos estudios válidos (PGR y AL) (n = 41).

Análisis estadístico

Mediante el programa de análisis estadístico IBM-SPSS.v27 (IBNM Corp., Armonk, NY), se obtuvieron los estadísticos de resumen para variables cuantitativas, valores absolutos y sus porcentajes para variables cualitativas en relación con el análisis univariado. Los contrastes bivariados se realizaron con las pruebas estadísticas correspondientes a la naturaleza de las variables contrastadas. Se consideró que los resultados de PGR obtenidos en USH representaban el *gold standard* y los obtenidos mediante AL se compararon en los términos propios de las pruebas diagnósticas y, por ello, se obtuvo la sensibilidad (S) y la especificidad (E) de los resultados diagnósticos de AL y sus cocientes de probabilidad (CP), que no dependen de la prevalencia de la enfermedad. Se calcularon los intervalos de confianza (IC) al 95%, fijando el nivel de error alfa en 5% para aceptar las hipótesis alternas.

Resultados

Estudio descriptivo

Se recogieron 48 pacientes y los datos de las variables se muestran en la [tabla 1](#) (1.1-1.4).

Estudios con PGR

Había 45 registros válidos ([figs. 1 y 3.1](#), [tabla 2.1](#)). Se diagnosticó de SAHS al 85,3% de los pacientes; el 42,22% presentaba SAHS moderado-grave y recibieron tratamiento con CPAP.

Estudios con AL

Había 43 registros válidos como se muestra en [figura 3.1](#) y [tabla 2.1](#).

Análisis con ODI 4% (AL 4%): se realizó atendiendo al valor de ODI $\geq 12/h$ y al valor de IAH en modo automático (AL 4% A) y manual (AL 4% M).

Según los valores de ODI: el 62,8% fueron positivos (ODI $\geq 12/h$) y considerados SAHS moderado-grave. El 37,2% fueron negativos siendo devueltos a la USH para completar estudio.

Observando valores de IAH: AL 4% A detectó que el 76,74% presentaba SAHS (IAH $\geq 5/h$) y el 34,88% de ellos tenían SAHS moderado-grave.

El AL 4% M detectó SAHS en el 83,7%, el 51,16% con grado moderado-grave (entre ellos los 15 pacientes que ya habían sido positivos con ODI ≥ 12 en AL 4% A).

Tabla 1 Datos estadísticos descriptivos de toda la muestra

	n (48)	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	
Género (hombres)	27 (56,2%)	-	-	-	-	
Edad (años)	48	28	87	53,7	13,7	
IMC (kg/m²)	48	23,5	52,5	32,9	6,7	
Poligrafía	n	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	
Tiempos de registro	46	139	744	426,4	103,7	
Índice de apnea e hipopnea	46	0,9	66,6	18,1	14,9	
Índice de desaturación de O ₂ (3%)	44	0,1	59,1	17,9	16,5	
Saturación de O ₂ más baja	41	54	96,3	81,1	10	
ApneaLink® ODI al 3%		n	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Corrección automática	Tiempos de registro	48	0	720	401,1	127,1
	Índice de apnea e hipopnea	47	0,6	58,6	20	14,5
	Índice respiratorio	47	1,5	61,7	22,9	14,3
	Índice de desaturación de O ₂ (3%)	47	1,4	78,0	27,9	17,9
	Saturación de O ₂ más baja	47	50	92	77,7	9,2
	Tiempo de saturación de O ₂ < 90%	47	0	98	34,1	31
Corrección manual	Tiempos de registro	48	0	720	401,8	127,5
	Índice de apnea e hipopnea	47	0,6	62,5	23,8	15,5
	Índice respiratorio	47	1,5	65,6	26,7	15,3
	Índice de desaturación de O ₂ (3%)	47	1,4	78,4	27,9	17.947
	Saturación de O ₂ más baja	47	50	92	77,7	9,2
	Tiempo de saturación de O ₂ < 90%	47	0	98	34,1	31,0
ApneaLink® ODI al 4%		n	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Corrección automática	Tiempos de registro	48	0	720	401,8	127,5
	Índice de apnea e hipopnea	47	0,3	118	18,9	20,3
	Índice respiratorio	47	1,3	161	22,7	24,8
	Índice de desaturación de O ₂ (3%)	47	0,6	54,4	18,8	14,5
	Saturación de O ₂ más baja	47	50	92	77,7	9,2
	Tiempo de saturación de O ₂ < 90%	47	0	98	34,1	31
Corrección manual	Tiempos de registro	48	0	720	401,8	127,5
	Índice de apnea e hipopnea	47	0,4	60,1	18,9	14,5
	Índice respiratorio	47	1,4	63,3	21,7	14,4
	Índice de desaturación de O ₂ (3%)	47	0,6	54,4	18,9	14,5
	Saturación de O ₂ más baja	47	50	92	77,7	9,2
	Tiempo de saturación de O ₂ < 90%	47	0	98	34,1	31

Análisis con ODI 3% (AL 3%): el IAH con corrección automática de AL 3% (AL 3% A), detectó como SAHS al 88,43%, el 60,46% con grado moderado-grave.

El análisis manual del AL 3% (AL 3% M) mostraba que el 95,41% tenía un IAH \geq 5/h, y el 72% presentaba SAHS moderado-grave.

Los diagnosticados como SAHS moderado-grave (IAH \geq 15/h) se devolvían a USH con propuesta de tratamiento con CPAP, y el resto se derivarían a USH para completar estudio.

Resultados de estudios incluidos con AL y PGR válidos

Tenían AL y PGR válidas 41 (fig. 2). Sus resultados se resumen en la fig. 3.2 y tabla 2.2, agrupados según valor de IAH.

La tabla 2.3 recoge los datos de los estudios AL y PGR, en relación con el valor de ODI 4% \geq 12/h del AL 4%.

En el estudio AL 4% había 25 pacientes con ODI 4% \geq 12/h, que supondría un IAH \geq 15/h^{13,14}; de ellos, atendiendo al IAH del AL 3% A, el 92% tenían IAH \geq 15/h; y en AL 3% M, los 25 presentaron también IAH \geq 15/h. En la PGR solo el 72% tenían IAH \geq 15/h (tabla 2.3).

Con AL 3% M se diagnostican de SAHS (IAH \geq 5/h), el 95%, y con PGR, el 85%.

Estudio analítico

Se realizó un estudio comparativo de los resultados obtenidos entre las diferentes pruebas.

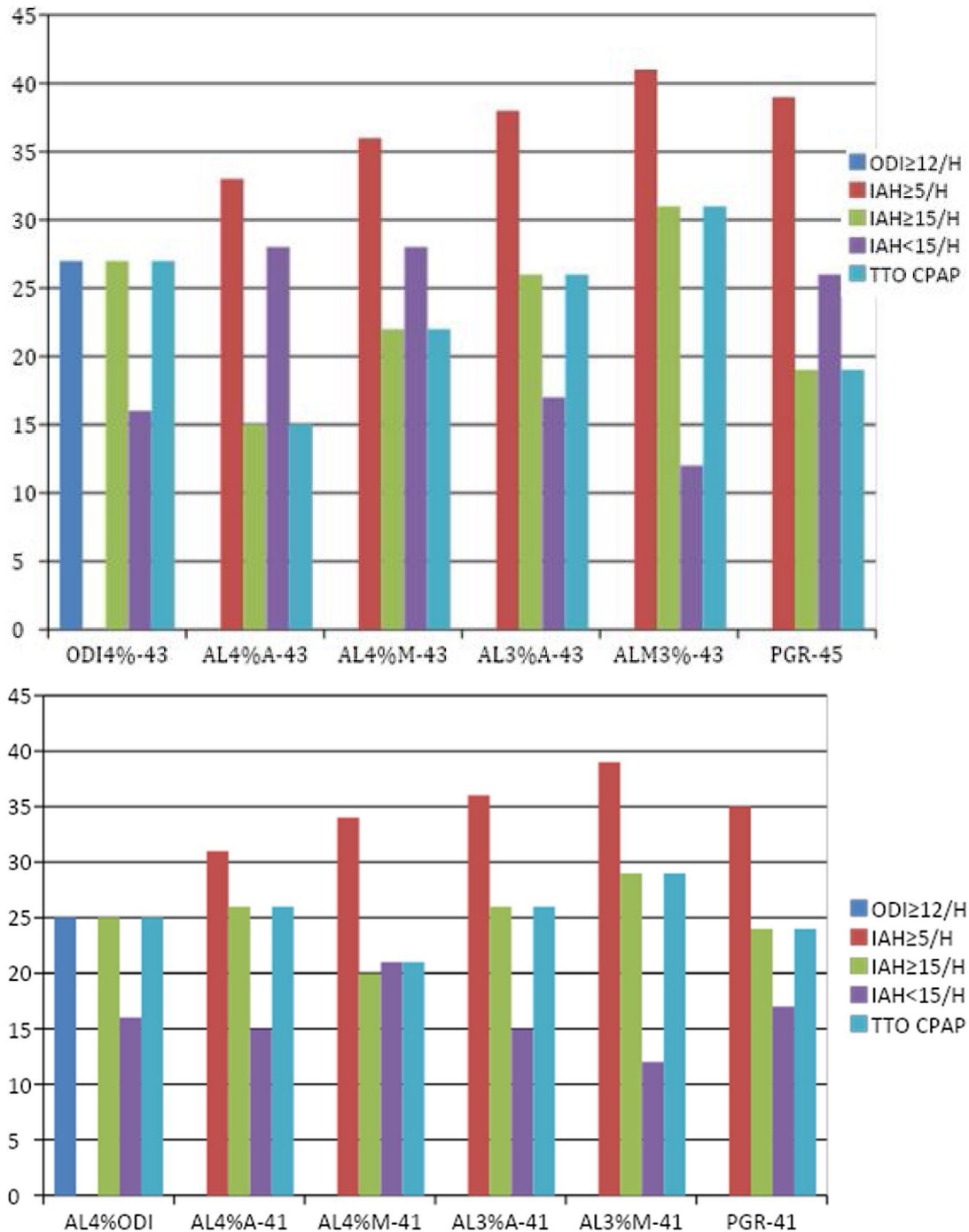


Figura 3 Figura 3.1. Representación gráfica de los resultados de los estudios AL (n = 43) y PGR (n = 41) incluidos en el estudio. Figura 3.2. Representación gráfica de los resultados de los estudios incluidos con ambas pruebas (PGR y AL) válidas (n = 41).

Leyenda figura 3:

- ODI 4%. Resultados de estudios AL del ODI automático al 4% $\geq 12/h$ (que implicaría un IAH $\geq 15/h$) o $< 12/h$ (que implicaría un IAH $< 15/h$).
- AL 4% A. Resultados del IAH de estudios AL automático al 4%.
- AL 4% M. Resultados del IAH de estudios AL corregidos manualmente al 4%.
- AL 3% A. Resultados del IAH de estudios AL automático al 3%.
- AL 3% M. Resultados del IAH de estudio AL corregidos manualmente al 3%.
- PGR. Resultados del IAH de los estudios PGR.
- ODI ≥ 12 . Indica los estudios que tienen el ODI al 4% ≥ 12 en el AL automático.

Tabla 2.1 Resultados de los estudios incluidos con AL y PGR válidos (tiempo de registro ≥ 240 min)

	AL 4% ODI	AL 4% A	AL 4% M	AL 3% A	AL 3% M	PGR
IAH < 5		10	7	5	2	6
IAH $\geq 5/h$		33 (76,74%)	36 (83,7%)	38 (88,43%)	41 (95,41%)	39 (85,3%)
IAH $< 15/h$	16 (37,2%)	28 (65,11%)	21 (48,83%)	17 (39,5%)	12 (28%)	26 (57,76%)
IAH $\geq 15/h$	27 (62,8%)	15 (34,88%)	22 (51,16%)	26 (60,46%)	31 (72%)	19 (42,2%)
Total	43	43	43	43	43	45
TTO CPAP	27	15	22	26	31	19

- AL 4% ODI. Resultados de estudios AL del ODI automático al 4% $\geq 12/h$ (que implicaría un IAH $\geq 15/h$) O $< 12/h$ (que implicaría un IAH $< 15/h$).
- AL 4% A. Resultados del IAH de estudios AL 4% automático al 4%.
- AL 4% M. Resultados del IAH de estudios AL corregidos manualmente al 4%.
- AL 3% A. Resultados del IAH de estudios AL automático al 3%.
- AL 3% M. Resultados del IAH de estudio AL corregidos manualmente al 3%.
- PGR. Resultados del IAH de los estudios PGR.
- ODI ≥ 12 . Indica los estudios que tienen el ODI al 4% $\geq 12/h$ en el AL automático.
- IAH < 5 . Indica los estudios que tenían IAH $< 5/h$ en los estudios AL o PGR.
- IAH ≥ 5 . Indica los estudios que tenían IAH $\geq 5/h$ en los estudios AL o PGR.
- IAH ≥ 15 . Indica los estudios que tenían IAH $\geq 15/h$ en el AL o en la PGR.
- IAH ≤ 15 . Indica los estudios que tenían IAH $\leq 15/h$.
- Total. Número de estudios válidos con AL o PGR.
- TTO CPAP. Indica los pacientes a los que se pautó tratamiento con CPAP.

Tabla 2.2 Resultados de los estudios incluidos con ambas pruebas (PGR y AL) válidas

	AL 4% ODI	AL 4% A	AL 4% M	AL 3% A	AL 3% M	PGR
IAH $< 5/h$		10	7	5	2	6
IAH $\geq 5/h$		31 (75,6%)	34 (87,8%)	36 (87,8%)	39 (95,1)	35 (83,3%)
IAH $< 15/h$	16	15 (37%)	21 (51,2%)	15 (36,6%)	12 (30%)	17 (41,5%)
IAH $\geq 15/h$	25	26 (63%)	20 (48,8%)	26 (63,4%)	29 (70%)	24 (58,5%)
Total	41	41	41	41	41	41
TTO CPAP	25	26	20	26	29	24

- AL 4% ODI. Resultados de estudios AL del ODI automático al 4% $\geq 12/h$ (que implicaría un IAH $\geq 15/h$) o $< 12/h$ (que implicaría un IAH $< 15/h$).
- AL 4% A. Resultados del IAH de estudios AL automático al 4%.
- AL 4% M. Resultados del IAH de estudios AL corregidos manualmente al 4%.
- AL 3% A. Resultados del IAH de estudios AL automático al 3%.
- AL 3% M. Resultados del IAH de estudio AL corregidos manualmente al 3%.
- PGR. Resultados del IAH de los estudios PGR.
- ODI ≥ 12 . Indica los estudios que tienen el ODI al 4% $\geq 12/h$ en el AL automático.
- IAH < 5 . Indica los estudios que tenían IAH $< 5/h$ en los estudios AL o PGR.
- IAH ≥ 5 . Indica los estudios que tenían IAH $\geq 5/h$ en los estudios AL o PGR.
- IAH ≥ 15 . Indica los estudios que tenían IAH $\geq 15/h$ en el AL o en la PGR.
- IAH ≤ 15 . Indica los estudios que tenían IAH $\leq 15/h$.
- Total. Número de estudios que tienen válidos el AL y la PGR.
- TTO CPAP. Indica los pacientes a los que se pautó tratamiento con CPAP.

Estudios AL 4%

El análisis del AL4% no mostró diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las decisiones diagnósticas y tera-

péuticas, entre los resultados del AL 4% A y AL 4% M. Por ello, al realizar el estudio analítico comparativo entre AL y PGR, se consideraron únicamente los resultados obtenidos mediante AL 4% A.

- IAH $\geq 5/H$. Indica los estudios que tenían IAH $\geq 5/h$ en los estudios AL o PGR.
- IAH ≥ 15 . Indica los estudios que tenían IAH $\geq 15/h$ en el AL o en la PGR.
- IAH ≤ 15 . Indica los estudios que tenían IAH $\leq 15/h$.
- TTO CPAP. Indica los pacientes a los que se pautó el tratamiento con CPAP.

Tabla 2.3 Resultados del AL con ODI 4% \geq 12/h que han obtenido un IAH \geq 15 en los estudios AL automático y manual al 3%; y PGR, en los 41 pacientes con ambos estudios válidos (AL y PGR)

Tipo de estudio	AL 4% con ODI \geq 12/h	PGR (IAH \geq 15/H)	AL 3% automático (IAH \geq 15/H)	AL 3% manual (IAH \geq 15/H)
Total pacientes con ODI \geq 12/h	25	18 (72%)	23 (92%)	25 (100%)

- AL 4% con ODI \geq 12/h (que implicaría un IAH \geq 15/h).
- PGR con IAH \geq 15/h.
- AL automático al 3% con IAH \geq 15/h.
- AL corregido manualmente con ODI al 3%.

La comparación de los registros realizados con AL 4%, considerando el ODI 4% y el IAH, muestra la tendencia que a mayor ODI, existe mayor IAH sin alcanzar significación estadística.

Estudios AL3%

La comparación de AL 3% A y AL 3% M, no alcanzó conclusiones estadísticamente significativas, probablemente por el limitado tamaño muestral, pero sí una clara tendencia que en AL 3% M aumentaba el valor de IAH y, por tanto, la detección de casos de SAHS (IAH \geq 5) y SAHS moderado-grave (IAH \geq 15).

Estudio comparativo entre resultados de AL 4% vs. AL 3%

Se comparó el IAH obtenido del estudio AL 4% A con el IAH obtenido del análisis de AL 3% M; mostraba una clara tendencia de que a mayor IAH en AL 4% A, hay mayor IAH en AL 3% M; pero sin demostrarse significancia estadística por el limitado tamaño muestral. Lo mismo sucedía al comparar el valor de ODI 4% con el IAH del AL 3% M. Y por ello, este fue el resultado del AL que se comparará con la PGR.

Estudio comparativo entre resultados de AL 4% vs. PGR

El AL 4% A, según su valor de ODI 4%, presentó S = 82,4% y E = 54,2%, con valor predictivo negativo (VPN) del 81,3%. Indicando elevada probabilidad de que un paciente con AL 4% A negativo para SAHS no tenga la enfermedad. El CP del resultado positivo fue 1,80 (IC 95%: 1,10-2,93), que conlleva una estimación puntual estadísticamente significativa de casi doblar la probabilidad de tener una PGR diagnóstica para SAHS cuando AL 4% A es positiva. El CP del resultado negativo fue 0,33 (IC 95%: 0,11-0,97), indicando que la negatividad de la prueba AL 4% A reduce la probabilidad de que una prueba PGR sea diagnóstica a la tercera parte (13%).

Si se utiliza el AL 4% A según la positividad a IAH, comparando con la PGR se obtiene S = 52,9% y E = 75,0%. El CP del resultado positivo fue 2,12 (IC 95%: 0,93-4,83), que no tiene significación estadística ($p > 0,05$). Tampoco tiene significación estadística el CP del resultado negativo, que fue 0,63 (IC 95%: 0,11-0,97). Por tanto, no se puede decir que, con AL 4% A con base en IAH, un resultado negativo indique una

reducción de la probabilidad de que una PGR sea diagnóstica para SAHS.

Estudio comparativo entre resultados de AL 3% vs. PGR

El AL 3%, atendiendo su valor ODI, presentó S = 94,1%, E = 45,8% y VPN = 91,7%, que indica elevada probabilidad de que no tenga la enfermedad un paciente con AL 3% negativo para SAHS. El CP del resultado positivo fue 1,74 (IC 95%: 1,18-2,56), que conlleva una estimación puntual estadísticamente significativa de casi doblar la probabilidad de tener una PGR diagnóstica para SAHS cuando AL 3% es positiva. De manera complementaria, el CP del resultado negativo fue 0,13 (IC 95%: 0,02-0,90) indicando que la negatividad de la prueba AL 3% reduce ($p < 0,05$) la probabilidad de que una prueba PGR sea diagnóstica a una décima parte (al 13%).

Discusión

Un reciente metaanálisis internacional⁴ corrobora una prevalencia de SAHS (IAH 5/h) en población adulta de 9-38% (hombres: 13-33% y mujeres: 6-19%), presentando gravedad moderada-severa (IAH \geq 15/h) un 6-17%; con mayor prevalencia en hombres, personas con IMC elevado y edad avanzada. Esta elevada prevalencia en población general justifica la búsqueda de métodos diagnósticos más sencillos y económicos que la PSG en pacientes seleccionados, y la implicación de personal menos especializado para agilizar el diagnóstico y tratamiento.

Se incluyeron pacientes con moderada-alta probabilidad de SAHS, ya seleccionados por la USH para estudio PGR domiciliario y, por ello, candidatos a realizar estudio mediante métodos simplificados como el AL. Siguiendo a otros autores^{15,16}, se planteó realizar estudio con AL por MAP y comparar los resultados con la PGR realizada por la USH y comparar la actitud terapéutica planteada por los MAP y la USH.

Los resultados del AL son similares a los de la PGR realizada con el dispositivo Embletta, incluso el AL 3% M tiene mayor sensibilidad en el diagnóstico de SAHS con IAH \geq 5/h, y mayor rendimiento en pacientes con IAH $>$ 10, corroborando estudios similares¹⁷⁻¹⁹. Al utilizar AL 3% M siguiendo criterios SEPAR⁹ para el diagnóstico de SAHS (IAH \geq 5/h), confirmó el 95 vs. el 85% de la PGR. Se diagnosticó SAHS moderado-grave en el 63% de pacientes mediante AL 4% A atendiendo a ODI 4% \geq 12/h y se inició CPAP. Todos los

AL 4% A con ODI $4\% \geq 12/h$ mostraron IAH $\geq 15/h$ en AL 3% M, mostrando coherencia con otros autores²⁰, aunque ellos comparaban con PSG. Esta lectura rápida podría ser útil para AP, para el diagnóstico de SAHS moderado-grave y poder tomar decisiones terapéuticas¹⁴. Las conclusiones diagnóstico-terapéuticas tomadas por los MAP fueron consistentes, y más del 90% fueron concluyentes, sin diferencias con la USH. Además, AL es sencillo en manejo e interpretación, con la ventaja que con AL 4% A conduce a las mismas decisiones que los especialistas de la USH, sin que su corrección manual aporte beneficios. Esto responde a las incógnitas planteadas por estudios previos¹⁸, basados en el uso de AL con análisis automático planteaban si la corrección manual habría aportado beneficio.

Otros investigadores han demostrado la fiabilidad de este método diagnóstico con resultados similares a este estudio^{15,16}, mostrando una reducción económica importante por paciente. Sería recomendable que en una ampliación futura se incluyan las variables pertinentes y poder aportar más información socioeconómica dentro del ámbito sanitario. Mejorando el diseño epidemiológico y aumentando la muestra de pacientes, se aportarían importantes resultados para la implementación de nuevos protocolos ante el problema de salud pública que representa el SAHS, confirmando estudios previos^{14,17,18,21}. Consensos científicos recientes apuntan la importancia de la colaboración entre MAP y la USH en el diagnóstico y tratamiento de esta patología²².

Entre las limitaciones está el reducido tamaño muestral. Los resultados obtenidos, que son favorables al uso de AL en AP, deben considerar esta circunstancia: su validez externa puede estar comprometida, pero su validez interna es robusta. Sería interesante ampliar el estudio con inicio desde AP con un protocolo ya establecido. Otra limitación sería la escasa experiencia de los investigadores MAP, mejorando este aspecto se obtendrían mejores resultados.

Considerar que PGR y AL están realizados en diferentes noches y algunos autores han demostrado una variabilidad del valor de RDI, de un mismo paciente, de hasta el 50% entre diferentes noches¹⁹, relacionado con diferencias de tiempo de sueño/registro o diferencias posturales, afectando así al valor de IAH en pacientes con SAHS posicional. Estas variaciones influyen en las decisiones diagnóstico-terapéuticas cuando están en el límite entre SAHS leve-moderado que requerirán completar estudio con PSG para confirmar si se beneficiarían de tratamiento. Serían aquellos pacientes con AL negativo, pero con clínica muy marcada¹⁹.

Conclusiones

El método simplificado AL es un buen método de detección de SAHS en población seleccionada con alta probabilidad de SAHS en AP. Es una técnica sencilla, fiable, de fácil implementación en AP; cuya lectura automática puede considerarse para el diagnóstico y manejo del SAHS moderado-grave.

Los resultados obtenidos demuestran que los resultados AL 4% y AL 3% aumentan la probabilidad DE que, ante la positividad de la prueba realizada por los MAP, se obtenga una PGR diagnóstica en la USH.

El establecimiento de protocolos de abordaje conjuntos entre MAP y USH serían recomendables para conseguir mejorar el diagnóstico de pacientes con SAHS en términos de eficacia y fiabilidad.

Conflicto de intereses

Como conflictos de intereses declaramos que los dispositivos de diagnóstico simplificado modelo ApneaLink™ Air®-Resmed-versión10.20 fueron cedidos por ResMed Ltd® para realizar este proyecto. Los investigadores no tienen otros conflictos de intereses a declarar.

Agradecimientos

Al personal de la USH del Hospital Universitario de Vic y del Centro de Salud de Manlleu.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.semrg.2021.07.004](https://doi.org/10.1016/j.semrg.2021.07.004).

Bibliografía

- Martínez García MA, Durán-Cantolla J. *Apnea del sueño en atención primaria: puntos claves*. 1 a ed Madrid: Respira; 2009. p. 13–25.
- Lloberes P, Durán Cantolla J, Martínez García MA, Marín JM, Ferrer A, Corral J. Diagnóstico y tratamiento del síndrome de apneas-hipopneas del sueño. *Arch Bronconeumol*. 2011;47:143–56, <http://dx.doi.org/10.1016/j.arbres.2011.01.001>.
- Masa JF, Rubio GM, Findley LJ. Habitually sleep drivers have a high frequency of automobile crashes associated with respiratory disorders during sleep. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000;162:1407–12, <http://dx.doi.org/10.1164/ajrccm.162.4.9907019>.
- Senaratna CV, Perret J, Lodge CJ, Lowe AJ, Campbell BE, Matheson MC, et al. Prevalence of obstructive sleep apnea in the general population: A systematic review. *Sleep Med Rev*. 2017;34:70–81, <http://dx.doi.org/10.1016/j.smrv.2016.07.002>.
- Grupo Español de Sueño. Consenso nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño. *SEMERGEN*. 2007;33:17–20, [http://dx.doi.org/10.1016/S1138-3593\(07\)73838-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1138-3593(07)73838-8).
- Peker Y, Hedner J, Johanson A, Bende M. Reduced hospitalization with cardiovascular and pulmonary disease in obstructive sleep apnea patients on nasal CPAP treatment. *Sleep*. 1997;20:645–53, <http://dx.doi.org/10.1093/sleep/20.8.645>.
- Ronald J, Delaive K, Roos L, Manfreda J, Bahamman A, Kryger MH. Health care utilization in the 10 years prior to diagnosis in obstructive sleep apnea patients. *Sleep*. 1990;2:225–9, <http://dx.doi.org/10.1093/sleep/22.2.225>.
- 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.
- Consenso Nacional sobre el Síndrome de Apneas-Hipopneas del Sueño (SAHS). *Arch Bronconeumol*. 2005;41:7–9, [http://dx.doi.org/10.1016/S0210-5705\(09\)71003-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0210-5705(09)71003-9).

10. Corral J, Sánchez-Quiroga MÁ, Carmona-Bernal C, Sánchez-Armengo Á, Sánchez de-la-Torre A, Durán-Cantolla J, et al. Conventional Polysomnography is Not Necessary for the Management of Most Patients with Suspected Obstructive Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017;195:A6528, <http://dx.doi.org/10.1164/rccm.201612-2497OC>.
11. Berry RB, Albertario CL, Harding SM, Uoyd RM, Plante DT, Quan SF, et al. The AASM Manual for the scoring of sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications. Version 2.5. Darien, IL: American Academy of Sleep Medicine; 2018.
12. Berry RB, Brooks R, Gamaldo CD, Harding SM, Marcus CL, Vaughn BV. The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules terminology and technical specifications, version 2.0.1. Chicago, IL: American Academy of Sleep Medicine; 2013.
13. Gantner D, Ge JY, Li LH, Antic N, Windler S, Wong K, et al. Diagnostic accuracy of a questionnaire and simple home monitoring device in detecting obstructive sleep apnoea in a Chinese population at high cardiovascular risk. *Respirology*. 2010;15:952–60, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1440-1843.2010.01797>.
14. McEvoy RD, Antic NA, Heeley E, Luo Y, Ou Q, Zhang X, et al. CPAP for Prevention of Cardiovascular Events in Obstructive Sleep Apnea. *N Engl J Med*. 2016;375:919–31, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1606599>.
15. Sánchez-Quiroga MA, Corral J, Gómez-de-Terreros F, Carmona-Bernal C, Asensio-Cruz MI, Cabello M, et al. Primary Care Physicians Can Comprehensively Manage Patients with Sleep Apnea. *Am J Epidemiol*. 2018;198:648–56, <http://dx.doi.org/10.1164/rccm.201710-2061OC>.
16. Mayos M, Peñacoba P, Pedro Pijoan AM, Santiveri C, Flor X, Juvanteny J, et al. Coordinated program between primary care and sleep unit for the management of obstructive sleep apnea. *NPJ Prim Care Respir Med*. 2019;29:39, <http://dx.doi.org/10.1038/s41533-019-0151-9>.
17. Ng SS, Chan TO, To KW, Ngai J, Tung A, Ko FWS, et al. Validation of a portable recording device (Apnea-Link) for identifying patients with suspected obstructive sleep apnoea syndrome. *Intern Med J*. 2009;39:757–62, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1445-5994.2008.01827.x>.
18. Chen H, Lowe AA, Bai Y, Hamilton P, Fleetham JA, Almeida FR. Evaluation of a portable recording device (Apnealink™) for case selection of obstructive sleep apnea. *Sleep Breath*. 2009;13:213–9, <http://dx.doi.org/10.1007/s11325-008-0232-4>.
19. Ragette R, Wang Y, Weinreich G, Teschler H. Diagnostic performance of single airflow channel recording (Apnealink) in home diagnosis of sleep apnea. *Sleep Breath*. 2010;14:109–14, <http://dx.doi.org/10.1007/s11325-009-0290-2>.
20. Erman MK, Stewart D, Einhorn D, Gordon N, Casal E. Validation of the ApneaLink™ for the Screening of Sleep Apnea: a Novel and Simple Single-Channel Recording Device. *J Clin Sleep Med*. 2007;3:387–92.
21. Muñoz-Méndez J, López-Padilla D, Pérez-Gallán M, Jarrín-Estupiñán ME, Prudencio-Ribera VC, Corral-Blanco M, et al. Correlación del índice de desaturación de la oxihemoglobina (ODI) al 4% en la poligrafía (PGR) automática con el índice de apnea-hipopnea (IAH) tras la corrección manual con el ODI al 3%. *Arch Bronconeumol*. 2017;53:342–3.
22. Mediano O, González Mangado N, Montserrat JM, Alonso-Álvarez ML, Almendros I, Alonso-Fernández A, et al. Documento internacional de consenso sobre apnea obstructiva del sueño. *Arch Bronconeumol*. 2021 [consultado 4 Jul 2021]. Disponible en <https://archbronconeumol.org/es-documento-internacional-consenso-sobre-apnea-articulo-S0300289621001150>.