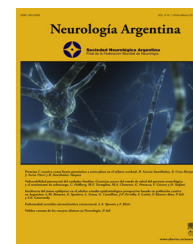




Neurología Argentina

www.elsevier.es/neurolarg



Artículo original

Sensibilidad y especificidad de un cuestionario en castellano autoadministrado para la identificación del síndrome de piernas inquietas en el contexto de estudios poblacionales ☆☆

Gabriel G. Persi^a, María Clara Martín^a, José L. Etcheverry^b, Virginia L. Parisi^a y Emilia M. Gatto^{a,b,*}

^a Sanatorio de la Trinidad Mitre, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

^b Fundación Instituto de Neurociencias Buenos Aires (INEBA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 2 de marzo de 2013

Aceptado el 15 de mayo de 2013

On-line el 22 de agosto de 2013

Palabras clave:

Piernas inquietas

Encuesta

Epidemiología

Sensibilidad

Especificidad

Síndrome de piernas inquietas

RESUMEN

Recientemente, reportamos el primer estudio de prevalencia de síndrome de piernas inquietas (SPI) en Argentina, empleándose una encuesta que incluyó los criterios establecidos por *International Restless Legs Syndrome Study Group* (IRLSSG). Sin embargo, al igual que para otras series internacionales, se requeriría conocer la sensibilidad y la especificidad del instrumento utilizado, considerando que más del 16% de los casos podrían corresponder a condiciones SPI-símil.

Objetivos: Estimar la sensibilidad y la especificidad de una encuesta autoadministrada, en castellano, para la identificación de sujetos con SPI.

Métodos: Se distribuyeron 180 encuestas a pacientes ambulatorios que asisten a nuestra institución y a sus acompañantes. La encuesta autoadministrada incluía datos demográficos y 3 preguntas que comprendían los 4 criterios para SPI, establecidos por el IRLSSG. Los casos con respuesta afirmativa en todos los ítems fueron clasificados como SPI positivos. Completada la misma, un experto, ciego para el resultado, evaluó a cada individuo para confirmar el diagnóstico de SPI.

Resultados: Ciento cuarenta y seis individuos componían la muestra; la edad promedio fue 62 ± 15 años. De acuerdo con la encuesta, 36/146 individuos cumplieron con los criterios de SPI; sin embargo, 25 de ellos fueron diagnosticados con SPI por el experto (9,59% de falsos positivos para SPI). Ningún caso falso negativo fue identificado. La encuesta alcanzó una sensibilidad de 100% y una especificidad del 88,43%.

Conclusiones: Esta encuesta fue altamente específica y sensible, por lo que se postula que la misma podría ser una herramienta útil en el contexto de estudios poblacionales de SPI, en individuos alfabetizados de habla hispana.

© 2013 Sociedad Neurológica Argentina. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

☆ El presente estudio fue presentado de forma parcial como póster en el XLVIII Congreso Argentino de Neurología en noviembre del 2011.

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: ga_mem@yahoo.com, emiliamgatto@gmail.com (E.M. Gatto).

1853-0028/\$ – see front matter © 2013 Sociedad Neurológica Argentina. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.neuarg.2013.05.002>

Sensitivity and specificity of a Spanish self-administered questionnaire for identification of restless legs syndrome in the setting of population studies

A B S T R A C T

Keywords:

Restless legs
Survey
Epidemiology
Sensitivity
Specificity
Restless legs syndrome

Recently we reported the first study of prevalence of restless legs syndrome (RLS) in Argentina, using a survey that included the criteria established by the International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG). However, as for other international series, would be required to know the sensitivity and specificity of the instrument used, considering that over 16% of cases could correspond to conditions RLS-like.

Objectives: To estimate the sensitivity and specificity of a self-administered survey, in Spanish, for identifying subjects with RLS.

Methods: 180 surveys were distributed to outpatients attending our institution and their companions. The self-administered survey included demographic data and 3 questions comprising the 4 RLS criteria established by the IRLSSG. Cases with positive response in all items were classified as positive RLS. A neurological examination by an expert, blinded to the survey result, was the gold-standard method for the diagnosis of RLS.

Results: 146 individuals composed the sample; mean age was 62 ± 15 years. According to the survey 36/146 individuals met the criteria for RLS, but 25 of them were diagnosed with RLS by expert (9.59% false positives for RLS). No false negative case was identified. The survey reached a sensitivity of 100% and a specificity of 88.43%.

Conclusions: This survey was highly specific and sensitive, so it is postulated that it could be a useful tool in the setting of population studies of RLS, in literacy Spanish-speaking individuals.

© 2013 Sociedad Neurológica Argentina. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El síndrome de piernas inquietas (SPI) es un trastorno sensitivo-motor frecuente, caracterizado por una necesidad irresistible de mover las extremidades, especialmente durante el reposo. Los síntomas empeoran durante las últimas horas de la tarde o a la noche y mejoran con la actividad física, como por ejemplo caminar¹. El SPI se asoció a un mayor riesgo cardiovascular, depresión y deterioro de la calidad de vida de los individuos que lo presentan, por lo que su identificación en poblaciones de riesgo resulta relevante².

En 1995, el IRLSSG estableció 4 criterios clínicos diagnósticos para el SPI. En 2002, el grupo de Diagnóstico y Epidemiología del SPI del National Institutes of Health (NIH) revisó y redefinió estos criterios, recomendando un «conjunto mínimo de preguntas», que era adecuado para encuestas de mayor escala^{3,4}. Estos breves cuestionarios, inicialmente, contribuyeron a la realización de estudios epidemiológicos en diferentes poblaciones de todo el mundo, obteniéndose un amplio rango de prevalencia de 0,01 al 18,3%^{3,5,6}.

En muchos estudios se emplearon cuestionarios no validados^{3,7,8}, desconociéndose la sensibilidad y la especificidad de estas herramientas para detectar SPI⁷. Más aun, es bien conocido que traducir las características del SPI a diferentes lenguas puede causar dificultades significativas debido a la idiosincrasia de cada lenguaje y su uso⁸. Por otra parte, en los últimos años, se reconoce la ocurrencia, en aproximadamente 16% de los casos, de cuadros simil-SPI o imitadores que cumplen con los criterios antes mencionados⁸.

Recientemente, publicamos la prevalencia de SPI en un estudio realizado en una población argentina, observándose una prevalencia de SPI del 20,2%⁹. Para la conducción de esta encuesta, se utilizó un cuestionario anónimo autoadministrado en lengua castellana (CSPI).

Basados en las consideraciones previas, el objetivo del presente estudio es valorar la sensibilidad y la especificidad de esta encuesta.

Diseño y métodos

Este estudio fue realizado de acuerdo con la declaración de Helsinki y acorde con las GCP. Los procedimientos fueron aprobados por el comité de ética de INEBA.

Herramientas para la valoración

El CSPI consistía en 3 partes:

- Parte I: información demográfica (edad y sexo).
- Parte II: se valoraron los síntomas del SPI usando 3 preguntas que comprendían los 4 criterios esenciales del IRLSSG y basados en un cuestionario modificado sugerido por Allen et al.^{4,8}. Las respuestas eran por sí o por no. Se consideraron positivos (SPI +) aquellos cuestionarios que contenían respuesta afirmativa a todas las preguntas de la parte II.
- Parte III: según lo recomendado por la conferencia de consenso del NIH en el diagnóstico de SPI, una pregunta sobre frecuencia de los síntomas fue usada como una valoración aproximada de la severidad (menos de una vez al mes, una

SEX O: F ☐ M ☐ ²

¿Tiene acnación de diaconfort o molestias en sus piernas, combinadas con la urgencia o necesidad de mover las? No ☐ SI ☐ ³

1) ¿Ocurren solo en reposo mejoran con el movimiento? No ☐ SI ☐ ⁴

2) ¿Son peores en la tardecita que en la mañana? No ☐ SI ☐ ⁵

3) ¿Cuán a menudo le ocurren?

	7	8	9	10	11	12	13
	Menos de 1 vez por año	1 Vez o más por año pero menos de 1 por mes	1 Vez por mes	2-4 Veces por mes	2-3 Veces por Semana	4-5 Veces por Semana	6-7 Veces por Semana
6							

Figura 1 – Encuesta síndrome piernas inquietas.

vez al mes, 2 a 4 días al mes, 2 a 3 días a la semana, 4 a 5 días a la semana, diariamente) (fig. 1)⁸.

Población estudiada

Durante julio y agosto del 2010, se distribuyeron 180 encuestas a individuos ambulatorios, mayores de 18 años de edad, de habla castellana, que sabían leer y que asistían como pacientes o acompañantes a nuestra clínica. Luego de completar el cuestionario todos los pacientes fueron evaluados por un neurólogo experto, que desconocía los resultados del cuestionario, completando una entrevista personal y un examen neurológico. La opinión del experto fue considerada como el diagnóstico de referencia para el diagnóstico de SPI.

Análisis estadístico

Se empleo el paquete estadístico G-Stat 2.0. Se calcularon el valor predictivo positivo (VPP), el valor predictivo negativo (VPN), la likelihood ratio (LR) del cuestionario y los respectivos intervalos de confianza (IC) del 95% para cada uno de ellos, además de la especificidad y la sensibilidad de la encuesta. Se calculó también el VPP para una prevalencia estimada del 20%⁹.

Resultados

Características de la población

El CSPI fue distribuido a un total de 180 personas; 24 individuos se negaron a participar y 10 individuos más fueron excluidos por CSPI incompleto. Finalmente, la muestra comprendió a 146

sujeitos y sus respectivos cuestionarios. La edad media de esta población fue 62 ± 15 años de edad (media 65; rango entre 21 y 87 años de edad) y el 56% eran mujeres.

Treinta y nueve (39/146) participantes contestaron las 3 preguntas diagnósticas (CSPI Parte II) afirmativamente. Luego de la evaluación del experto, 25/146 individuos fueron considerados SPI+ mostrando una prevalencia del 17,1% en esta muestra. Ningún paciente con una encuesta negativa fue diagnosticado como SPI+ por el experto. No se observó ningún «falso negativo» en el CSPI.

Se consideraron «falsos positivos» 14 casos con cuestionario positivo y evaluación de experto negativa (9,59%); entre los diagnósticos que imitaron un SPI se identificaron: acatisia, neuropatías y trastornos psicógenos.

La Parte III sobre frecuencia fue completada solo por un 35,62% de los participantes, el 44,23% de ellos reportó síntomas 6-7 días por semana.

La sensibilidad de la encuesta (Parte II) fue del 100% (IC del 95%, 86,28-100%) y la especificidad fue del 88,43% (IC del 95%, 81,35-95,53%), con un VPP de 0,641 (IC del 95%, 0,490-0,792), un VPN de 1 (IC del 95%, 1,0-1,0) y una LR positiva (LR +) de 8,643 (IC del 95%, 5,281-14,144). Para una prevalencia estimada del 20%⁹, considerando un error alfa de 0,5, el VPP es de 0,684 (IC del 95%, 0,546-0,822).

Discusión

La presente encuesta demostró ser un instrumento breve, sensible y específico para la detección de síntomas de SPI en esta cohorte de participantes hispano parlantes. Resultados similares referidos a sensibilidad y especificidad fueron publicados en encuestas de lengua inglesa⁸.

El porcentaje de falsos positivos («mimics») identificado en nuestra serie fue inferior al descrito previamente en la literatura (9,59% vs. 16%)^{8,10}. En este sentido, y tal como fuera referido en estudios previos, los 4 criterios diagnósticos mínimos y esenciales de SPI poseen «per se» una especificidad inferior al 100%, por lo que pueden hallarse presentes en condiciones no relacionadas con SPI^{8,9}.

A pesar de esto, creemos que el presente cuestionario podría ser un instrumento de utilidad para la detección de SPI en el contexto de estudios epidemiológicos y/o demográficos a desarrollarse en poblaciones de habla hispana.

Se requieren estudios más extensos en personas de habla hispana de diferentes culturas y áreas geográficas de Latinoamérica para determinar la consistencia de la sensibilidad y la especificidad de este cuestionario en español.

El presente estudio posee algunas debilidades: a) esta encuesta no puede ser aplicada en población analfabeta; b) la misma se aplicó a individuos provenientes de un solo centro de la Ciudad de Buenos Aires, Argentina. En este estudio, la pregunta relacionada con frecuencia de los síntomas no fue respondida por todos los participantes, indicando tal vez fallas en su formulación. Este ítem debería ser revisado por el encuestador, dado que la frecuencia ayudaría a valorar la severidad del SPI⁸. Otro punto a considerar es que no incluimos en este estudio otras herramientas que apoyarían el diagnóstico de SPI (polisomnografía, respuesta a dopamina o test de inmovilización)⁸.

No obstante estas observaciones, en la literatura varios estudios soportan el empleo de opinión de experto como referencia para el diagnóstico de SPI.

Teniendo en cuenta el impacto que el SPI produce a nivel cardiovascular² y en la calidad de vida de los individuos afectados¹¹ es imprescindible la realización de estudios epidemiológicos extensos que permitan identificar poblaciones en riesgo.

A tal fin, y como condición que se debe destacar, la mayor fortaleza de este estudio se fundamenta en que es el primer estudio en valorar sensibilidad y especificidad de un instrumento para detección de sujetos con síntomas sugerentes de SPI en nuestra región y en nuestra población, destacando la necesidad de incorporar procedimientos sistematizados para valorar exactamente la sensibilidad, la especificidad y la confiabilidad de cualquier instrumento usado para estudios epidemiológicos del SPI.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Garcia-Borreguero D, Stillman P, Benes H, Buschmann H, Chaudhuri KR, Gonzalez Rodríguez V, et al. Algorithms for the diagnosis and treatment of restless legs syndrome in primary care. *BMC Neurology*. 2011;11:28.
2. Winter AC, Berger K, Glynn RJ, Buring JE, Gaziano JM, Schürks M, et al. Vascular risk factors, cardiovascular disease, and restless legs syndrome in men. *Am J Med*. 2013;126:228-35.
3. Lee HB, Cho YW, O'Hara R. Validity of RLS diagnosis in epidemiologic research: time to move on. *Sleep Med*. 2012;13:325-6.
4. Allen RP, Kushidab CA, Atkinson MJ, The International Restless legs Syndrome Study Group. Validation of the International Restless legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome. *Sleep Med*. 2003;4:121-32.
5. Ohayon MM, O'Hara R, Vitiello MV. Epidemiology of restless legs syndrome: A synthesis of the literature. *Sleep Med Rev*. 2012;16:283-95.
6. Koo BB. Restless legs syndrome: Relationship between prevalence and latitude. *Sleep Breath*. 2012;16:1237-45.
7. Kagimura T, Nomura T, Kusumi M, Nakashima K, Inoue Y. Prospective survey on the natural course of restless legs syndrome over two years in a closed cohort. *Sleep Med*. 2011;12:821-6.
8. Hening WA, Allen RP, Washburn M, Lesage SR, Earley CJ. The four diagnostic criteria for restless legs syndrome are unable to exclude confounding conditions (mimics). *Sleep Med*. 2009;10:976-81.
9. Persi GG, Etcheverry JL, Vecchi C, Parisi VL, Ayarza AC, Gatto EM. Prevalence of restless legs syndrome: A community-based study from Argentina. *Parkinsonism Relat Disord*. 2009;15:461-5.
10. Benes H, von Eye A, Kohnen R. Empirical evaluation of the accuracy of diagnostic criteria for restless legs syndrome. *Sleep Med*. 2009;10:524-30.
11. Salas RE, Kwan AB. The real burden of restless legs syndrome: Clinical and economic outcomes. *Am J Manag Care*. 2012;18:s207-12.