



JÖNKÖPING UNIVERSITY
School of Health and Welfare

En jämförelse mellan respiratorisk polygrafi och perifer arteriell tonometri i diagnos av obstruktiv sömnapné

HUVUDOMRÅDE: *Biomedicinsk laboratorievetenskap inriktning klinisk fysiologi*

FÖRFATTARE: *Marwah Al-Obaidi & Anton Starck*

HANDLEDARE: *Armanos Beniamin & Martin Ulander*

Examinator: *Anita Hurtig Wennlöf*

JÖNKÖPING 2019–05

Sammanfattning

Bakgrund: Obstruktiv sömnapné (OSA) är en av de vanligaste kroniska sömnsjukdomarna. Sjukdomen kännetecknas av återkommande episoder med andningsuppehåll under sömn. Detta ligger till grund för dagsömnighet och utveckling av systemsjukdomar. Det finns goda behandlingsalternativ för OSA som CPAP (continuous positive airway pressure), bettskena och kirurgi. Respiratorisk polygrafi (hädanefter presenterad som ”polygrafi”) är standardmetoden i Sverige för att diagnosticera OSA. Perifer arteriell tonometri (PAT) är en alternativ metod. Det finns olika kriterier för tolkning av polygrafi. Detta gör det svårt att jämföra studier. Svenska sömnapnéregistret (SESAR) och berörda specialitetsföreningar har därför tagit fram svenska nationella diagnoskriterier för sömnapné, SESAR-kriterierna. **Syfte:** Syftet med studien var att utreda om indexvärdena, AHI (apné-hypopné index) och ODI (oxygen desaturation index) överensstämmer i totalen och i olika positioner (rygg och icke-rygg) mellan PAT och polygrafi (tolkad med SESAR-kriterierna), samt att undersöka om det föreligger någon systematisk skillnad mellan dem. **Material och metod:** Elva patienter registrerades med polygrafi (NOX-T3) och PAT(WatchPAT) under en och samma natt. Registreringarna tolkades med SESAR kriterierna och WatchPAT scoring guidelines. **Resultat:** PAT visade en stark positiv korrelation med polygrafi (Spearman’s $\rho=0,771-0,963$). **Slutsats:** Ingen signifikant skillnad hittades mellan PAT och polygrafi.

Nyckelord: Apné-hypopné index, oxygen desaturations index, respiratory effort related arousals, SESAR-kriterier och polysomnografi

Summary

A comparison between Peripheral Arterial Tonometry and polygraphy in the diagnosis of Obstructive Sleep Apnea

Background: Obstructive sleep apnea (OSA) is the most common chronic sleep disorder. The disease is characterized by recurrent episodes of respiratory arrest during sleep. This is the basis for daytime sleepiness and development of common systemic diseases. There are good treatment options for OSA including CPAP (continuous positive airway pressure), mandibular advancement splints and surgery. Respiratory polygraphy (hereinafter referred to as “polygraphy”) is the standard method in Sweden for diagnosing OSA. Peripheral arterial tonometry (PAT) is an alternative method. There are different criteria for interpretation of polygraphy, thus making it difficult to compare studies. Svenska sömnapnéregistret (SESAR) and relevant speciality associations have therefore developed a Swedish national diagnostic criterion for sleep apnea, the SESAR-criteria. **Purpose:** To investigate if PAT and polygraphy (interpreted with the SESAR-criteria), correspond in apnea-hypopnea index (AHI) and oxygen desaturation index (ODI) and if there is any systematic difference between the methods in different positions (supine and non-supine). **Material and methods:** Eleven patients were registered with polygraphy (NOX-T3) and PAT (WatchPAT) for one night. The registrations were interpreted with the SESAR-criteria and the WatchPAT scoring guidelines, respectively. **Results:** PAT showed a strong positive correlation with polygraphy (Spearman’s $\rho=0,771-0,963$). **Conclusion:** No significant difference was found between methods.

Keywords: Apnea-hypopnea index, oxygen desaturations index, respiratory effort related arousals, SESAR-criteria and polysomnography.

Förkortningar

AHI	Apné-hypopné index
BMI	Body mass index
CPAP	Continuous positive airway pressure
ESS	Epworth sleepiness scale
EKG	Elektrokardiografi
EMG	Elektromyografi
EOG	Elektrookulografi
ODI	Oxygen desaturations index
OSA	Obstruktiv Sömnapné
PAT	Perifer arteriell tonometri
PSG	Polysomnografi
REM	Rapid eye movement
RERA	Respiratory effort related arousals
RIP	Respiratorisk induktanspletysmografi
RDI	Respiratory disturbance index
SESAR	Svenska Sömnapné Registret
TSFS	Transportsyrelsens författningssamling

Innehåll

Bakgrund	1
Inledning	1
Obstruktiv sömnapné	1
Prevalens	2
Diagnostik och indexvärden	2
Undersökningsmetoder för utredning av OSA	3
Polygrafi	4
Perifer arteriell tonometri (PAT)	4
Syfte	7
Material och metod	8
Undersökningsplan	8
Utrustning och tolkning	8
Statistisk analys	10
Etiska överväganden	10
Risk-nytta med studien	10
Resultat	11
Diskussion	15
Resultatdiskussion	15
Metoddiskussion	16
Slutsatser	18
Omnämningen	18
Referenser	19
Bilagor	23
Bilaga 1: Informationsbrev till studiedeltagare	23
Bilaga 2: Frågeformulär om sömn och sömnrelaterade besvär	25
Bilaga 3: Samtyckesblankett	30

Bakgrund

Inledning

Sömn är en viktig del av våra liv. Det är en funktion som håller kroppen i balans. Trots en lång och uttröttande arbetsdag gör en god nattsömn att kroppen kan återhämta sig och fungera optimalt nästa dag. Ibland kan sömnen vara bristfällig i några dagar. Det kompenserar kroppen genom att vid kommande sömntillfällen sova lite djupare. Denna kompensation kan helt återställa den förlorade sömnen (Deboer, 2018). Vid kroniska sömnsjukdomar kan däremot bristen på sömn inte återhämtas (Abrams, 2015). En av de vanligaste kroniska sömnsjukdomarna är obstruktiv sömnapné (OSA).

Obstruktiv sömnapné

OSA yttrar sig med återkommande episoder med *apnéer* (perioder av totalt nedsatt luftflöde), och *hypopnéer* (perioder av delvis nedsatt luftflöde) under sömn. Orsaken bakom luftflödeshindren är att de övre luftvägarnas mjukdelar faller samman. Detta leder emellanåt till mikrouppvaknanden (arousals) och desaturationer. I samband med oxidativ stress och hyperkapni ligger detta till grund för att andra systemsjukdomar utvecklas. OSA utgör därför idag ett globalt hälsoproblem, speciellt i höginkomstländer där antalet överviktiga har ökat (Yalamanchali et al., 2013). Andra faktorer som menopaus, rökning och alkoholkonsumtion bidrar också till sjukdomsutvecklingen. Måttlig och uttalad OSA förekommer i 6–17% av allmänpopulationen, där det är vanligare hos män och äldre (Senaratna et al., 2017). OSA, oberoende av andra faktorer, leder till ökad risk för bland annat hjärt- och kärlsjukdomar (Moklesi et al., 2014), diabetes typ 2, kognitiv nedsättning (Yalamanchali, Farajian & Hamilton, 2013) och depression (Senaratna et al., 2017). Symtomen för OSA kan delas in i nattliga och dagsymtom. De nattliga symtomen innefattar bland annat snarkningar, flera uppvaknanden per natt, känsla av andnöd vid uppvaknande, ökade urinmängder nattetid och nattsvettningar. Dagsymtom orsakas framförallt av brist på sömn och kan innebära dagsömnighet samt en sämre livskvalitet för personen. De dagliga symtomen har visat sig öka risken för olyckor i trafiken. Svår OSA och excessiv dagsömnighet innebär en ökad mortalitetsrisk (Ng, Shaw, & Peeters, 2018, Pan, Xie, Liu, Ren, & Guo, 2016). Cirka 20% av OSA patienterna har dagsymtom. OSA i kombination med dagsymtom benämns ibland obstruktivt sömnapnésyndrom (Foldvary-Schaefer & Waters, 2017). För att utvärdera om patienten har dagliga symtom används ofta sömnfrågeformulär. Ett exempel

är ESS, Epworth sleepiness scale (Johns, 1991). Det är viktigt med en tidig diagnos av OSA, inte bara för att minska symtomen för patienten, utan även för att en effektiv behandling kan minska mortalitetsrisken (Yalamanchali et al., 2013). Behandlingen av måttlig OSA sker vanligtvis med någon typ av positivt luftvägstryck, exempelvis CPAP (continuous positive airway pressure) som också är standardterapi för obstruktiv sömnapné. Vid adekvat användande har behandlingen visat sig minska andningsuppehållen, dagsömnigheten, mortalitetsrisken och risken för att utveckla följsjukdomar. En tredjedel av patienter med CPAP får biverkningar, vilket leder till att behandlingen inte följs. I sådana fall kan behandlingen ske med en kombination av flera kirurgiska ingrepp i näsan, mjuka gommen, tungan, överkäken och underkäken (Verse et al., 2003). En annan behandlingsform för OSA är antiapnéskena. Användningen av denna behandling har ökat kraftigt i Sverige under åren. Precis som CPAP har även denna behandling visat sig ha en positiv effekt på både andningsuppehåll, mortalitetsrisk och hjärt- och kärlsjukdomar. Dock är denna behandling inte lika effektiv som CPAP i svårare fall av OSA (de Vries, Wijkstra, Houwerzijl, Kerstjens, & Hoekema, 2018).

Prevalens

I region Jönköpings län år 2016 var befolkningmängden 352 000. Används prevalensen ifrån studien av Senaratna et al. (2017), skulle det uppskattningsvis vara 21 000 till 60 000 personer i länet som har måttlig och uttalad sömnapné. I regionen behandlas endast ca 3000 personer med CPAP (Svenska sömnapnéregistret [SESAR], 2016). Antagligen föreligger det underdiagnostik av sjukdomen. En studie av Brorström et al. (2012) styrker ytterligare detta påstående. Studien visade att i en patientgrupp, med hypertoni utan känd OSA, var förekomsten av måttlig till svår apné ca 30%.

Diagnostik och indexvärden

Diagnosen sömnapné kan ställas med OSA-relaterade symptom tillsammans med apné-hypopné index (AHI), syredesaturationsindex (ODI), respiratory effort related arousals (RERAs) och respiratory disturbance index (RDI) (Malhotra et al., 2018).

AHI är det genomsnittliga antalet apnéer och hypopnéer per timmes sömn av den totala sovtiden. AHI kan användas för att bestämma sjukdomsgraden, vara indikation på behandling, och är riktlinje för uppföljning av sömnapnépatienter. Ett AHI mellan 5–14 är mild, 15–29 är måttligt och över 30 är svår OSA (Foldvary-Schaefer & Waters, 2017). Vid måttlig-svår apné är den vanligaste behandlingsformen CPAP (SESAR, 2018). Personer med sömnapné av

måttlig (15–29 AHI) eller uttalad (30 eller mer) form bedöms som möjlig riskgrupp i trafiken. I transportstyrelsens föreskrifter står det att dessa individer, med måttlig eller uttalad sömnapné, ska genomgå läkarkontroller antingen varje eller vart tredje år, beroende på körkortsbehörighet, och utvärderas för deras dagtrötthet och behandlingseffekt (TSFS 2010:125, TSFS 2015:65).

ODI är ett mått på det genomsnittliga antalet desaturationstillfällen per timma av den totala sovtiden. Ett desaturationstillfälle kan räknas som en minskning av syremättnaden med 4%. Sänkningen i syremättnaden (desaturationen) mäts vanligen i sjukvården med en pulsoximeter (SESAR, 2018).

RERAs är uppvaknanden som orsakas av ett ökat andningsarbete som uppstår på grund av obstruktivitet i luftvägarna. Obstruktiviteten uppnår dock inte kriteriet för en hypopné, apné eller desaturation (Malhotra et al., 2018).

RDI är ett mått på det totala antalet respiratoriska störningar per timma av den totala sovtiden, det vill säga, det genomsnittliga antalet apnéer, hypopnéer och RERAs per timme av den totala sovtiden (Yalamanchali et al., 2013).

I diagnosen av OSA är det förutom alla indexvärden viktigt att ta hänsyn till vilket positionsläge de obstruktiva händelserna uppstår i. OSA kan klassas som positionsrelaterad när AHI är det dubbla i ryggläge av det i icke-ryggläge. Eftersom CPAP inte alltid är tolererbar av patienten är positionsterapi ett bra alternativ. En tredjedel av de patienter som behandlas med positionsterapi tycks återgå till icke-positionsrelaterad OSA (Chou et al., 2017). Uppföljning av positionsrelaterad OSA är därför viktig där endast positionsterapi används som behandling. Även CPAP behandling och behandlingen med antiapnéskena kräver uppföljning (Pittman et al., 2006).

Undersökningsmetoder för utredning av OSA

Polysomnografi (PSG), som innefattar andnings-rörelser i buk och bröstorg, EEG, snarkning, Kroppsposition, yt-EMG, EOG (elektrookulografi; ögonrörelser), EKG, pulsoximetri och luftflöde, är golden standard för att diagnosticera och gradera sömnapné (SESAR, 2018). Denna metod är dock dyr och resurskrävande, och därför används istället respiratorisk polygrafi (hädanefter presenterad som ”polygrafi”) som standardmetod i Sverige (Zou et al., 2006).

Vid polygrafi registreras samma fysiologiska signaler som vid PSG, förutom EEG, EOG och EMG. En annan metod som på senare tid fått mycket uppmärksamhet är perifer arteriell tonometri (PAT), som använder sig av blodflödet i kärl för att indirekt beräkna AHI.

Polygrafi

Polygrafen innefattar vanligtvis näsgrimma, kroppspositionssensor, pulsoximeter, mikrofon, RIP-band (respiratory inductans plethysmography) och aktigrafi. Näsgrimman är kopplad till en sensitiv tryckmätare som känner av de tryckskillnader som uppstår av luftflödet vid in- och utandning. Detta används för att identifiera apnéer och hypopnéer. Kroppspositionssensorn registrerar olika kroppspositioner (rygg, sida, mage eller upprätt). Pulsoximetern används för att registrera pulsen och syremättnaden. RIP-banden innefattar ett buk- och ett bröstband som registrerar volym. Detta kan användas för att se andningsmönster från buk och bröst. Summan av volymen från banden ger också en uppskattad tidalvolym. Om summan av tidalvolymen från banden sätts i ett tidsperspektiv går det att se hur lungvolymen ändrar sig med tiden. Den tidsderiverade RIP-summan bildar ett så kallat RIP-flow, som är en semikvantitativ uppskattning av luftflödet (Berry et al., 2012). Studier har visat att RIP-flow kan vara en alternativ mätning till luftflödet, som mäts näsgrimma. Under hypopnéer minskar RIP-flödet och vid apnéer är det minimalt eller obefintligt (Yang et al., 2011). Bröst- och bukbanden används också för att skilja mellan obstruktiva och centrala apnéer (SESAR, 2018). En central apné orsakas av minskade eller avbrutna nervimpulser från andningscentra i hjärnan som leder till ett upphört andningsarbete. En obstruktiv apné orsakas däremot av luftflödeshindret som uppstår då luftvägarna faller samman, och trots ett fortsatt andningsarbete fås inget luftflöde. Eftersom en central apné uppstår på grund av ett upphört andningsarbete ses detta som en upphörd signal ifrån bröst- och bukbanden. En blandad apné är både central och obstruktiv (Javaheri & Dempsey, 2013). Aktigrafi är en accelerometer som registrerar rörelser, vilket kan användas vid polygrafen för att bedöma om patienten sover eller inte (Ancoli-Israel et al., 2015).

Perifer arteriell tonometri (PAT)

PAT registrerar indirekt den arteriella volymen och vaskulära aktiviteten i fingret som orsakas av sympatiska aktiviteter vid andningsuppehåll. Vid ett apné tillfälle minskar syremättnaden i kroppen och det sympatiska systemet aktiveras, vilket ökar den α -adrenerga innervationen till receptorer i hudblodkärlen. Detta resulterar i att kärlen kontraheras. Kärksammandragningen leder till att blodvolymen minskar och därav sker en tryckminskning, som kan detekteras i form av en minskad PAT-signal (Pittman et al., 2004).

Perifer arteriell tonometri mäts med pletysmografi, som inom medicinen är mätning av volymen på en kropp eller kroppsdel. För att få fram en PAT-signal med pletysmografen används en prob, trycksatt med en ballong. Proben sätts på ett finger och ett underdiastoliskt tryckfält skapas. Tryckfältet tar bort den arteriella väggspänningen i kärlet. När den arteriella väggspänningen minskar blir tryckförändringarna som orsakas av ett förändrat blodflöde i fingret större och tryckförändringar som uppstår vid en ökad respektive minskad volym kan läsas av. Tryckfältet minskar också effekten från den venoarteriella reflexen (Eng. venoarteriolar reflex, Lavie et al., 2000). När tex. en arm rörs nedåt ökar trycket i armen på grund av det ökade blodflödet till den. Det leder till en minskning av fortsatt blodflöde till armen. När trycket från proben är aktivt förhindras denna venoarteriella reflexen (Silva, Ferreira, Silva, & Rodrigues 2018). Detta är viktigt eftersom en minskning av blodvolym till armen skulle leda till en falskt minskad PAT-signal. PAT-metoden kan inte skilja mellan hypopnéer och apnéer. En anledning kan vara att dessa händelser har en liknande påverkan på sympatikus aktiveringen. Användning av PAT metoden är enkel men ibland kan det vara svårt för vissa patienter att placera utrustningen noggrant på handleden och fingrarna (Ceylan et al., 2012). PAT-utrustning kan registrera PAT-Signal, hjärtfrekvens, syremättnad, aktigrafi och position. PAT-signalen påverkas av uppvaknande. Ett uppvaknade leder till en minskad PAT-signal och en ökning av pulsen. Med PAT-utrustningen går det att uppskatta om patienten sover eller inte. En kombination av PAT-signal, hjärtfrekvens, aktigrafi, syremättnad och position används för att på ett ungefärligt sätt kunna skilja mellan vakenhet och sömn. Om uppvaknanden inte beror på en andningshändelse kan detta noteras i form av förändrade kropps- och andningsrörelser innan den förändrade PAT och desaturationen. PAT- signalen i kombination med aktigrafi kan därför användas för att upptäcka uppvaknanden som orsakas av ett ökat andningsarbete, så kallade RERAs.

Det finns flera studier som jämför PAT och polysomnografi (Yuceege et al., 2013, Gan et al., 2017). I studien av Yuceege et al. (2013), där WatchPAT jämfördes med polysomnografi på 90 bussförare, hittades en korrelation mellan PSG och WatchPAT för RDI och ODI. I studien identifierade WatchPAT patienter med en RDI >15, med en sensitivitet på 89,1 och specificitet på 76,9. Det hittades i studien ingen signifikant skillnad mellan PSG och PAT i total sömntid eller tolkade sömnstadiet, förutom i djupsömn. En studie av Gan et al. (2017) visade att WatchPAT hade en sensitivitet på 100% jämfört med polysomnografi för mild OSA. Den

visade också en specificitet på 100% jämför med polysomnografi för uttalad OSA, vilket är ett bra diagnostiskt test för individer med stor misstanke om OSA. Den visade även en stark positiv korrelation mellan WatchPAT AHI och PSG AHI.

Flera studier har också jämfört polygrafi med polysomnografi. Många av dessa studier anser att polygrafi är en pålitlig metod för att diagnosticera OSA (Alvares et al., 2008; Candela et al 2005; Díaz et al. 2007). I en metaanalys av Shayeb et al (2014) undersöktes polygrafiutrustningars diagnostiska säkerhet på patienter med hög sannolikhet för måttlig eller svår OSA. Studien visade att polygrafi har en god diagnostisk förmåga att detektera måttlig och svår OSA, där probabiliteten för det är hög. I studien presenterades en sensitivitet mellan 0,79 och 0,97 samt en specificitet mellan 0,60 och 0,93, vid olika apné-hypopné cut-offs. Studien av Shayeb et al. (2014) visade ingen skillnad i resulterad behandling för patienter undersökta med polygrafi, än med PSG.

Vi har dock endast identifierat en posterpublicerad studie som jämför PAT med polygrafi (Aldabayan et al., 2017). Skulle det visa sig att PAT metoden är bättre på att diagnosticera sömnapnésjukdomar än polygrafi kan det förkorta väntetiden.

Ett problem i den nuvarande situationen med polygrafi är att olika kriterier för hypopnéer används. Kriterierna skiljer sig åt avseende bland annat hur hypopnéer och desaturationer definieras. Dessa kriterier har varierat över tid, och gör det svårt att utan hänsyn taget till vilka kriterier som använts i studier med mera jämföra olika studiepopulationer. Studier har visat att vilka kriterier som används vid tolkningen får betydelse för vilket AHI och ODI registreringen visar (Ruehland et al., 2009). Med denna bakgrund, samt indikationer på att sömnapné diagnosticerades enligt olika kriterier vid olika kliniker i Sverige, togs på initiativ av diagnosregistret SESAR och berörda specialitetsföreningar fram svenska nationella diagnoskriterier för sömnapné, SESAR-kriterierna. Enligt dessa definieras en Apné som en minskning av det normala luftflödet med mer än 90% i ≥ 10 sekunder, utan krav på desaturation, hypopné som en minskning av luftflödet 30 - 90% i ≥ 10 sekunder med en sänkning av syremättnaden med $\geq 3\%$, desaturation som en minskning av saturationen med minst 4% från baslinjen.

Syfte

Syftet med studien är att utreda om indexvärdena, AHI och ODI, överensstämmer i total och i positionerna rygg och icke-rygg mellan PAT och polygrafi, samt undersöka om det föreligger någon systematisk skillnad mellan dem.

Ett ytterligare syfte med studien är att utreda om resultatet från Polygrafi användandes av SESAR-kriterierna överensstämmer med resultatet från PAT.

Material och metod

Undersökningsplan

Studien utfördes på neurofysiologiska kliniken på Linköpings universitetssjukhus. Patienterna som inkluderades i studien var patienter över 18 år som har blivit remitterade för obstruktiv sömnapnéutredning under tidsperioden 15:e april till 3:e maj. Exklusionskriterier i studien är patienter som använder alfaadrenerga-receptorbindande läkemedel, kortverkande nitrater, har sovit mindre än 4 timmar, har pacemaker och återkommande arytmier från annat ursprung än sinusknutan. Dessa exkluderas på grund av dess påverkan på PAT-signalen. (Imatar medical, 2016). Ett annat exklusionskriterium som också är en kontraindikation för polygrafiundersökningen är patienter med inopererad defibrillator. Registreringar från PAT och polygrafi med dålig signal exkluderas också från studien. Innan undersökningen, i samband med remissen, fick 35 patienter ett informationsbrev (se bilaga 1). Patienterna fick då också ett sömnformulär som innefattar frågor om demografiska data, sömn, Epworth sömnhetskala och frågor om restless legs (se bilaga 2). De första 20 patienterna som inte uppfyllde något exklusionskriterium och tackade ja till deltagande fick möjlighet att delta i studien. De som valde att delta fick skriva under en samtyckesblankett (se bilaga 3). Vid undersökningstillfället blev patienterna instruerade av en undersköterska och studiens författare, som är biomedicinska analytikerstudenter, om hur polygrafi och PAT-utrustningen ska appliceras. Patienterna genomgick sedan en sömnregistrering med båda utrustningarna samtidigt. Registreringarna tolkades sedan av biomedicinska analytiker studenter och eftergranskades av en specialistläkare på Linköpings Universitetssjukhus.

Utrustning och tolkning

I studien användes polygrafiutrustningen NOX-T3 (Nox medical, Island, 2009) och PAT utrustningen WatchPAT (Itamar Medical, Israel, 2017). WatchPAT är en utrustning som fästs på handleden. Polygrafin tolkades med Noxtrunal program (v.5.1). Med Nox-T3 registrerades luftflöde, ljud, bröst- och bukrörelser, position, syresaturation, motoriska aktivitet och puls. Dessa registrerades i programmet som flow (mcmH₂O), Audio Volume (dB), thorax (μ V), abdomen (μ V), RIP-flow (100 μ V/s), position, SpO₂ (%) och pulse (bpm). SESARs analyskriterier användes vid tolkningen. Enligt dessa definieras en apné: som en minskning av det normala luftflödet mer än 90% i ≥ 10 sekunder, utan krav på desaturation. Hypopné som en minskning av luftflödet 30 - 90% i ≥ 10 sekunder med en

sänkning av syremättnaden med $\geq 3\%$, Desaturation som är en minskning av saturationen med minst 4% från baslinjen. Ifall det förekom signalstörning vid den respiratoriska händelsen och det inte fanns något tydligt mönster med återkommande episoder av apnéer eller hypopnéer, togs händelsen bort. Vid dålig signal på flow-kanalen användes RIP-flow. PAT-utrustningen är uppbyggd av en fingerprob, en huvuddel med display och en snark- och positionssensor. Huvuddelen utförde signalbehandling och lagrade data. PAT registreringarna analyserades med zzzWatchPAT (v. 4.6.72.6). Med WatchPAT registrerades PAT-signal, syresaturation, puls, rörelser, position, snarkning, total sömntid, och sömnstadier. PAT-resultatet tolkades med Itamar scoring guidelines. Tolkningen börjades med att korrigera indelning av sömn/vakenhetsstadier för att sedan analysera de respiratoriska händelserna. För att få en överblick av alla händelser valdes tidsfönstret 60 minuter och sedan delades stadierna in i antingen wake, light sleep, REM (rapid eye movement) eller deep sleep, beroende på uppskattat sömnstadium. Vakenhet identifierades då det fanns perioder med hög variabilitet i hjärtfrekvens, ändringar i kroppsposition, låg PAT-signal och höga saturationsnivåer. REM-sömn identifierades där det förekom oregelbunden PAT-signal och hjärtfrekvens, låg PAT PAT-amplitud, vid låga saturationsvärden, oregelbundna saturationsvariationer och något lägre puls än vakenhet. NREM (non-REM) identifierades vid regelbunden generellt förhöjd PAT-signal och hjärtfrekvens, där det inte förekom någon rörelse. Vid tolkningen av de respiratoriska händelserna användes olika strikta kriterier för att spara, lägga till eller ta bort en händelse.

En respiratorisk händelse lades till då följande kriterier var uppfyllda:

- en typisk PAT-signalminskning och pulsökning.
- en desaturation på $\geq 3\%$
- ingen positionsändring

Respiratoriska händelser sparades, om ett av följande kriterier uppfylldes:

- REM-sömn med desaturation $\geq 4\%$.
- typisk PAT-signalminskning och pulsökning med en desaturation 3%
- typisk PAT-signalminskning och pulsökning med en respiratorisk rörelse eller snarkning

Respiratoriska händelsen togs bort om ett av följande kriterier uppfylldes:

- ingen typisk PAT-signal och pulsökning
- positionsändring.
- ingen desaturation, rörelse eller snarkning. (Itamar medical, 2018)

Statistisk analys

Den statistiska analysen gjordes med programmet Statistical Package for Social Science (SPSS), version 25.0 (IBM Corporations, Armonk, New York, USA). Wilcoxon signed rank test användes för att hitta signifikant skillnad i AHI och ODI, i olika positioner, mellan polygrafi och PAT. Korrelationen testas med Spearman's korrelationskoefficient. Ett p-värde $<0,05$, räknas som signifikant. Ett extremvärde definieras som $1,5*$ interkvartilavståndet (Parke. 2016).

Etiska överväganden

Studien har genomförts med hälsohögskolans anvisningar för etisk egengranskning. I och med att patienter deltar i studien har den granskats av Hälsohögskolans etiska kommitté i Jönköping. Denna studie tillämpar grundläggande individskydds krav. Deltagarna informeras om studiens syfte per brev innan undersökningen. Deltagarnas samtycke garanteras av att alla deltagarna får skriva under på en blankett för att själva få bestämma över sin medverkan och deltagarna informeras om att de när som helst kan avbryta sin medverkan i studien. För att skydda deltagarnas integritet informeras de om att alla uppgifter som samlas in om dem används endast i studiens syfte. Patientdata behandlas pseudonymiserat, det vill säga att deltagarna förses med ett löpnummer och uppgifterna om dem förvaras så att ingen obehörig kan ta del av dem. Ytterligare, data som presenteras i studien är anonym och presenteras på grupp nivå, och kommer därmed inte att kunna kopplas till någon specifik individ.

Risk-nytta med studien

Inga större risker har identifierats med studien, dock kan vissa patienter tycka att fingerproben till WatchPAT klämmer åt om fingret. Dessutom kan deltagarna bli förvirrade eftersom de får instruktioner om två utrustningar samtidigt. Riskerna här kan vara att deltagarna missar någon instruktion eller glömmer hur de ska ta på sig någon av utrustningarna, och därmed behöver göra om en registrering. Fördelen med att delta i studien kan vara att patienterna blir undersökta med två utrustningar och dessutom att de i efterhand får erhålla resultaten från undersökningen.

Resultat

Trettiofem patienter blev informerade om studien och deltagandet, tolv stycken deltog. En sömnregistrering uteblev på grund av avsaknad av syremättnads signal. Elva sömnregistreringar användes, varav 6 kvinnor (55%) och 5 män (45%). Medianåldern bland deltagarna var 51år, median för ESS var 9 och BMI 32.

Tabell 1: Resultat i median med polygrafi och perifer arteriell tonometri (PAT)

	<i>Polygrafi</i>	<i>PAT</i>
Sömntid (min)	407	364
Total AHI	6,3	5,0
AHI rygg	11,0	11,5
AHI icke-rygg	1,5	1,7
Total ODI	5,8	4,2
ODI rygg	10,3	9,8
ODI icke-rygg	1,8	1,0
Total RDI	Ej registrerat	12,1
RDI rygg	Ej registrerat	22,9
RDI icke-rygg	Ej registrerat	7,1

PAT; Perifer arteriell tonometry, AHI; apné-hypopnéindex, ODI; oxygen desaturation index, RDI; respiratory disturbance index

Spearman's korrelationsanalys visade att Total AHI mätt med polygrafi korrelerar med Total AHI mätt med PAT (Spearman's $\rho = 0,963$, $p=0,01$). AHI mellan metoderna korrelerar också i rygggläge (Spearman's $\rho = 0,936$, $p=0,01$) och i icke-rygggläge (Spearman's $\rho = 0,771$, $p=0,01$), Se figur (1, 2, 3).

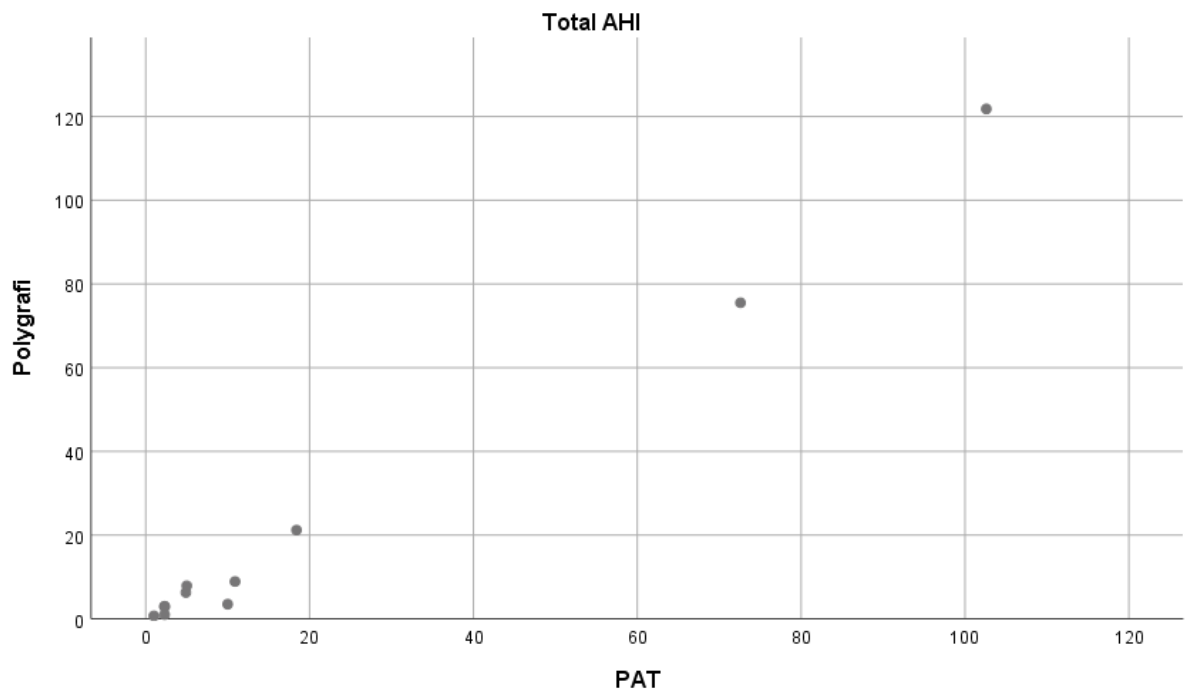


Fig 1: Scatterplott på total apné-hypopné index (AHI), med polygrafi och perifer arteriell tonometri (PAT).

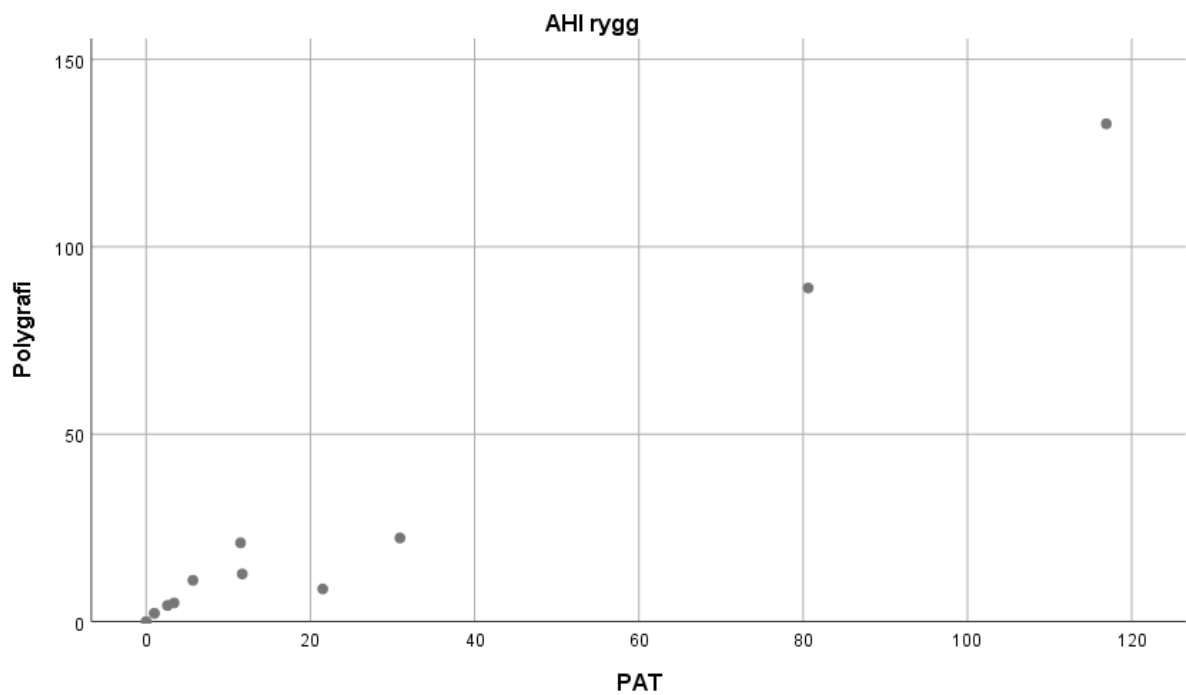


Fig 2: Scatterplott på apné-hypopné index (AHI) i ryggläge, med polygrafi och perifer arteriell tonometri (PAT).

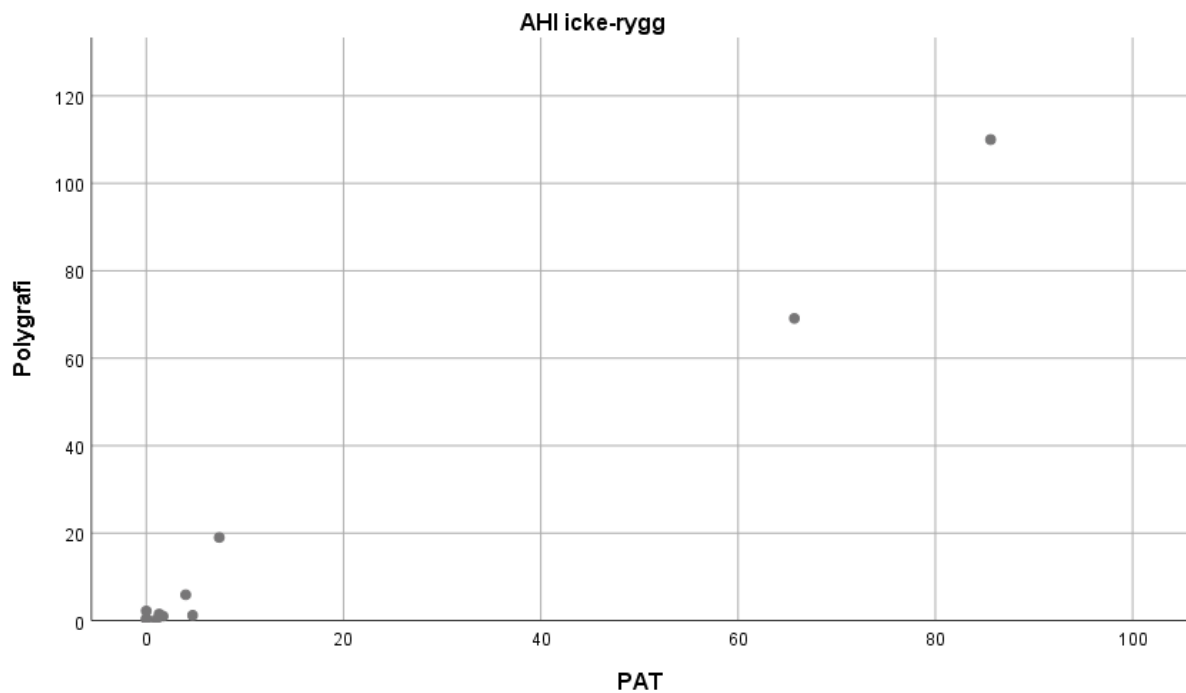


Fig 3: Scatterplott på apné-hypopné index (AHI) i icke-rygg med polygrafi och perifer arteriell tonometri (PAT).

Spearman's korrelationsanalys visade att Total ODI med polygrafi korrelerar med Total ODI med PAT (Spearman's $\rho = 0,963$ $p=0,01$). ODI korrelerar också i rygggläge (Spearman's $\rho = 0,936$ $p=0,01$) och i icke-rygggläge Spearman's ($\rho = 0,771$ $p=0,01$) mellan polygrafi och PAT, Se figur (4, 5, 6).

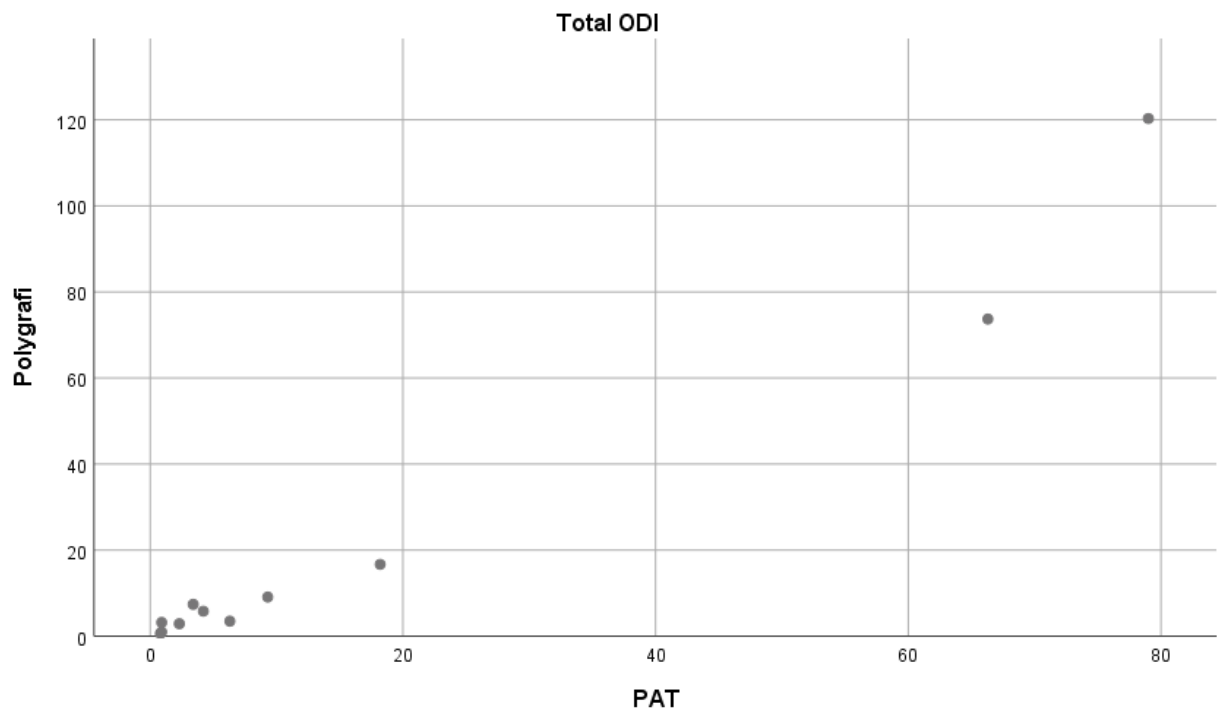


Fig 4: Scatterplott på oxygen desaturation index (ODI), med polygrafi och perifer arteriell tonometri (PAT).

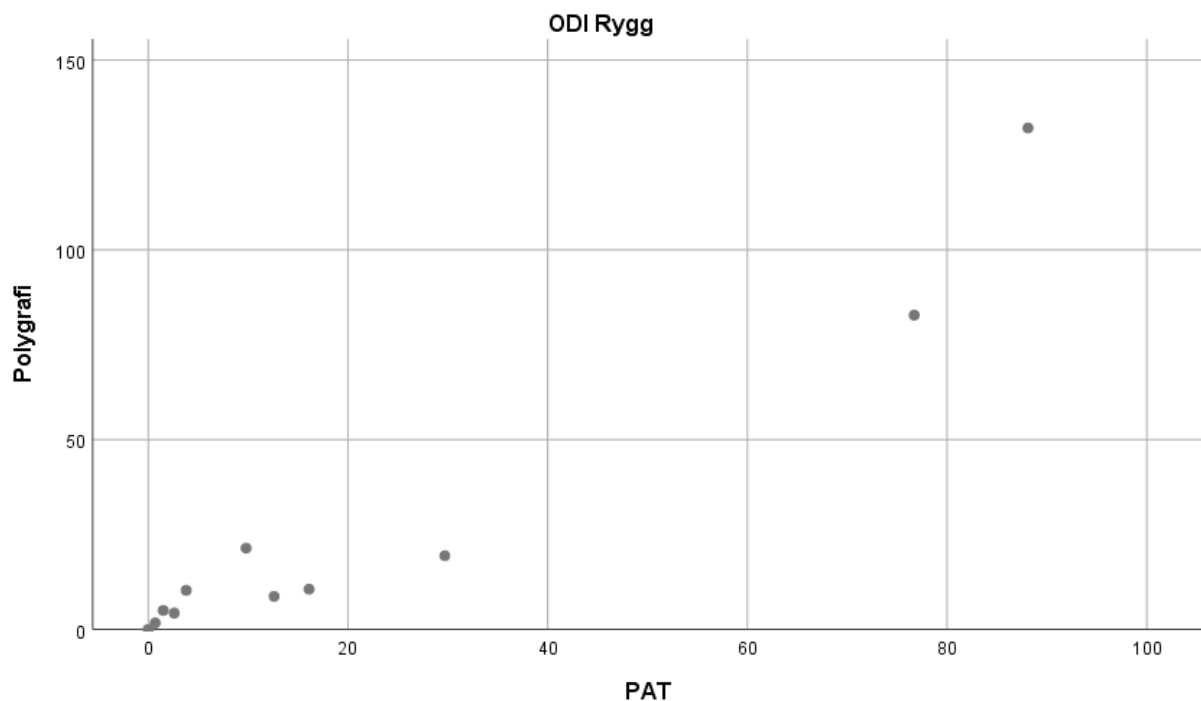


Fig 5: Scatterplott på oxygen desaturation index (ODI) i ryggläge, med polygrafi och perifer arteriell tonometri (PAT).

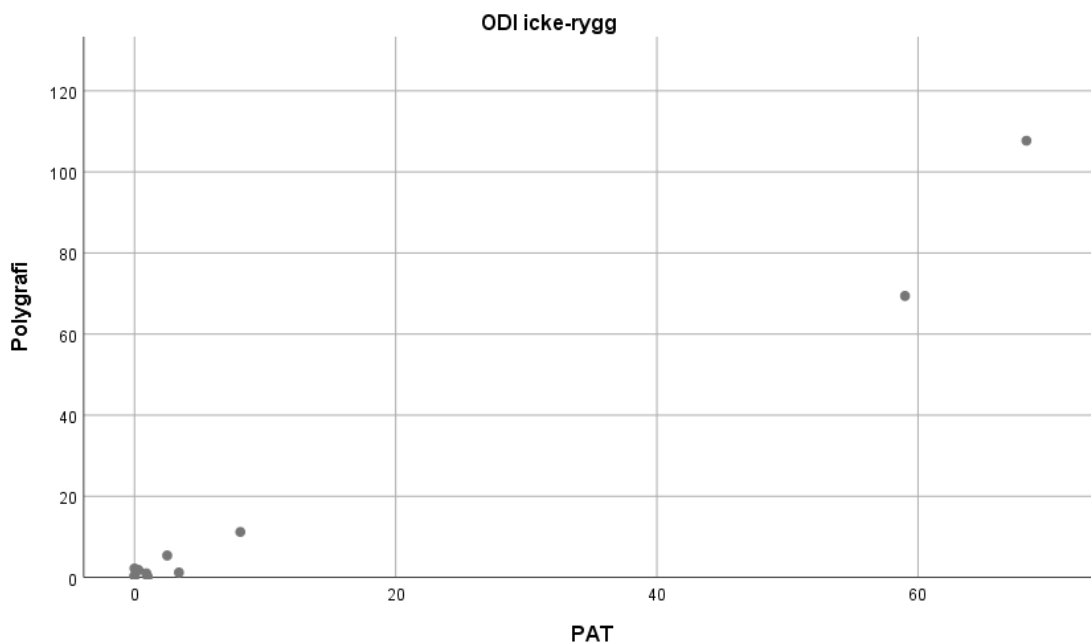


Fig 6: Scatterplott på oxygen desaturation index (ODI) i icke-rygg, med polygrafi och perifer arteriell tonometri (PAT).

Wilcoxon Signed Rank Test visade ingen signifikant skillnad mellan Polygrafi och PAT i total AHI, AHI rygg och AHI icke-rygg, Total ODI, Total ODI rygg. Däremot visade testet en signifikant skillnad mellan polygrafi och PAT i ODI ickerygg, $p < 0,05$.

Diskussion

Resultatdiskussion

Denna studie jämförde polygrafi och PAT. Studien visade en stark positiv korrelation mellan polygrafi och PAT, i AHI och ODI värden, i alla positioner. Wilcoxon signed rank test visade ingen signifikant skillnad mellan polygrafi och PAT, undantaget ODI i icke-ryggläge. Median för ODI total, rygg och icke-rygg blev högre med polygrafi än med PAT. Wilcoxon signed rank test visade endast en signifikant skillnad mellan polygrafi och PAT i ODI i icke-ryggläge. Detta fynd är troligen dock inte signifikant, utan kan bero dels på tolkningen som gjorde att ett högre ODI-värde erhöles med polygrafi i icke-ryggläge, samt kriterierna. Att ODI-värdet blev högre hos polygrafi kan möjligen förklaras av flera anledningar. 1. Vid tolkningen av PAT-resultatet gick det inte att lägga till ODI-händelser för nära varandra eller vid störningar i saturationssignalen och uppskattningsvis var det fler saturationsstörningar i PAT-registreringen. 2. SESAR-kriterierna och WatchPAT scoring guidelines skiljde sig i tolkning av desaturation. Detta gjorde att desaturationstillfällena, i tolkningen av PAT, togs bort där det inte fanns en tydlig minskning av PAT-signal och pulsökning. I motsats räknades enskilda desaturationer med i polygrafitolkningen, eftersom det inte fanns krav på luftflöde i SESAR-kriterierna för desaturation. 3. Multipla statistiska test gjordes, vilket ökade risken att hitta ett falskt signifikant fynd.

Korrelationen i denna studie överensstämmer med den posterpublicerade studien av Aldabayan et al. (2017). Studien av Aldabayan et al. (2017) visade en korrelation mellan WatchPAT och polygrafi i total AHI (ICC=0,75, $p \leq 0,001$) och total ODI (ICC=0,90, $p \leq 0,001$). I studien av Aldabayan et al. (2017) var medelvärdet på AHI med polygrafi 10 och PAT 15. Medelvärdena i studien av Aldabayan et al. (2017) skiljde sig dock aningen ifrån medianen i denna studie. Orsaken till detta är oklar, då det bland annat inte framgår i studien vilka kriterier som användes vid tolkningen av polygrafi och PAT. Detta kan ha haft en stor inverkan på resultatet.

Tolkningskriterierna som användes i denna studie användes också i en studie av Xu et al. (2017) som visade en överensstämmelse mellan polygrafi och polysomnografi. I en annan studie av Pang et al. (2007) som jämförde WatchPAT med polysomnografi hittades en korrelation i apné-hypopné index $r = 0,9288$ ($p = 0,0001$). I studien av Pang et al (2007) var medelvärdet för AHI

med polysomnografi 34,87 och med PAT 35,10. Resultatet tolkades i studien automatiskt med Itamar Ltd proprietary software (Pang et al, 2007)

En studie av Körkuyu et al. (2015) visade också en överensstämmelse mellan PSG och PAT i AHI. Enligt studien av Körkuyu definierades en apné som en händelse där luftflödet upphör och en hypopné där luftflödet reduceras med 50% eller mer i samband med en desaturation ≥ 3 % eller en arousal. Körkuyu's studie visade en stark positiv korrelation i AHI mellan PSG och PAT (Spearman's $\rho=0,802$, $p < 0,001$). Medelvärden för desaturationen mellan PSG och PAT jämfördes också. Medel desaturation var 93,1 % med PSG och 92,1% med PAT och ingen signifikant skillnad hittades mellan de två värden ($p < 0,001$). I en studie av Körkuyu et al (2015) tolkades resultatet automatiskt med zzzPAT programvara (Körkuyu et al., 2015). Detta skiljde sig ifrån denna studie, där resultatet efter den automatiska tolkningen med zzzPAT programvara, tolkades manuellt med WatchPAT scoring guidelines. Det kan därför föreslås att en manuell tolkning inte behövs. Förmodligen krävs det dock mer forskning för att bekräfta detta.

Metoddiskussion

I denna studie testades korrelation med Spearman's korrelationsanalys istället för Pearson's detta gjordes eftersom två extremvärden uppkom och Pearsons korrelationsanalys är mer känslig för extremvärden än Spearman's (Akoglu, 2018). Wilcoxon signed rank test användes för att undersöka om det förelåg någon systematisk skillnad mellan polygrafi och PAT. Wilcoxon signed rank test användes istället för bland annat students T-test och Mann-Whitney U test, och valet berodde på att datavariablerna i studien var icke-parametriska och beroende.

Olika kriterier i litteraturen gör det svårt att jämföra studier med varandra. I studien tolkades polygrafen med svenska sömnapnéregistrets kriterier eftersom de används kliniskt i Sverige och därför finns det ett specifikt intresse av att se hur de fungerar jämfört med WatchPAT. Valet av kriterier är viktigt eftersom det påverkar AHI som vägs in i patientens behandling och transportstyrelsens krav för uppföljning av behandling. Det är känt att valet av hypopnékriterier påverkar AHI. Om gränsen för desaturation ändras från 3% till ∞ % eller om arousal inkluderas i kriteriet, ökar AHI. Ruehland et al. 2009 jämfördes denna förändring i en studie. Bland annat jämfördes AASM (2007) alternativa kriterier med AASM (2007) rekommenderade kriterier.

Hypopnékriterier:

-AASM 2007 rekommenderad = flödesreduktion $\geq 30\%$ i ≥ 10 sekunder $\geq 90\%$ av eventdurationen och en reduktion av syremättnaden med $\geq 4\%$.

-AASM 2007 alternativ = Flödesreduktion $\geq 50\%$ i ≥ 10 sekunder $\geq 90\%$ av eventdurationen och en reduktion av syremättnaden med $\geq 3\%$ eller en arousal.

I studien av Ruehland et al. (2009) visade det sig att med det rekommenderade kriteriet blev hypopnéindex 2,2 och AHI 8,3 medans dessa värden med det alternativa kriteriet blev 7,2 och 14,9, respektive. Associeringen till grad av uppvaknande (arousal) påverkar antalet AHI mer än desaturationskriteriet. AHI-detektorer som inte uppvisar vakenhetsgrad kan därför underskatta AHI. Vår studie styrker detta påstående då vår studie visade ett betydligt högre RDI-värde (som innefattar arousal) med PAT 12,1, än med polygrafi 6,3. Eftersom SESAR-kriterierna inte tar hänsyn till arousal är gränsen för en desaturation i hypopnékriteriet på 3% lämplig för att AHI inte ska underskattas. Det skulle möjligen vara rekommenderat att inkludera någon typ av associering till arousal i SESAR-kriteriet. Polygrafi har ansetts inte kunna mäta arousals (Voth et al. 2016). Nyligen gjorda studier har dock visat att arousals kan uppskattas med polygrafi genom att ta hänsyn till hjärtfrekvensen. Ibland annat en studie visade det sig att den diagnostiska säkerheten ökade med polygrafi då hänsyn togs till arousal, dock kunde inte riktigt alla arousals analyseras (Lachapelle et al., 2019). Med polygrafi kunde vi i vår studie identifiera mönster som antagningsvis var återkommande episoder med RERAs. Dessa mönster sågs som pulsstegringar i samband med minskning av luftflödet, men som inte uppnådde krav för desaturation.

Biomedicinsk analytiker

Som blivande biomedicinska analytiker ingår det i vår yrkesroll att tillämpa ett vetenskapligt arbetssätt, ett bra patientbemötande och ett etiskt förhållningssätt. Professionellt ska patienterna bemötas med respekt, integritet, värdighet och få den bästa möjliga vård. Den biomedicinska analytikern måste därför ha förmåga att utveckla sig samt kvalitetssäkra undersökningsmetoder. En legitimerad biomedicinsk analytiker har skyldighet att bidra till att upprätthålla en hög patientsäkerhet genom att exempelvis genomföra förbättringsarbeten. Denna studie har bidragit till att öka vår kompetens och kunskap inom yrket.

Slutsatser

Obstruktiv sömnapné är en kronisk sjukdom som kan diagnosticeras med polysomnografi, polygrafi och PAT. Studien visar ingen signifikant skillnad i indexvärdena, AHI och ODI, mellan polygrafi och PAT. Studien visar också en stark positiv korrelation mellan PAT och polygrafi.

Omnämningen

Ett stort tack till vår handledare Martin Ulander och personalen på neurofysiologiska kliniken i Linköpings Universitetssjukhus för stöd och vägledning under studiens gång. Vi vill också tacka våra handledare på Hälsohögskolan.

Referenser

Abrams, R. (2015). Sleep Deprivation. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*, 42(3), 493–506.

Aldabayan, Y., Mansell, S., Van Der Leer, J., Mandal, S., Hurst, J., & Al Rajeh, A. (2017). A comparison of peripheral arterial tone technology with limited polygraphy to diagnose obstructive sleep apnoea in UK. *European Respiratory Journal*, 50(S61), 1.

Akoglu, H. (2018). User's guide to correlation coefficients. *Turkish Journal of Emergency Medicine*. 18(3), 91-93.

Alvares, A., Santos, T., Guevara, C., Martinez, G., Pascual, V., & Cabello, (2008). Reliability of home respiratory polygraphy for the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome: analysis of costs. *Archivos de Bronconeurologia*, 44(1), 22-28.

Ancoli-Israel, S., Martin, J., Blackwell, T., Buenaver, L., Liu, L., Avi Sadeh, M., Spira, A., & Taylor, D. (2015). The SBSM Guide to Actigraphy Monitoring: Clinical and Research Applications. *Behavioral Sleep Medicine*. 13(1), 4–38.

Berry, R., Budhiraja, R., Gottlieb, D., Gozal, D., Kapur, V., Marcus C., Mehra, R., Parhasarathy, S., Quan, S., Redline, S., Strohl, K., Ward, S., & Tangredi, M. (2012). Rules for Scoring Respiratory Events in Sleep: Update of the 2007 AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 15(5), 597-619.

Broström, A., Sunnergren, O., Årestedt, K., Johansson, P., Ulander, M., Riegel, B., & Svanborg, E. (2012). Factors associated with undiagnosed obstructive sleep apnoea in hypertensive primary care patients. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 30(2), 107–113.

Candela, A., Hernández, L., Ascensio, S., Sánchez-Paya- J., Vila, J., Benito, N., & Romero, S. (2005). Validation of a respiratory polygraphy system in the diagnosis of sleep apnea syndrome. *Archivos de Bronconeumologia*, 41(2), 71-77.

Ceylan, T., Fırat, H., Kuran, G., Ardiç, S., Bilgin, E., & Çelenk, F. (2012). Quick Diagnosis in Obstructive Sleep Apnea Syndrome: WatchPAT-200. *Iranian Red Crescent Medical Journal*, 14(8), 475–478.

Chou, Y., Yang, T., Lin, C., Huang, S., Tsai, Y., Chang, J., Hou, Y., & Lin, Y. (2017) Pay attention to treating a subgroup of positional obstructive sleep apnea patients. *Journal of the Formosan Medical Association*, 116 (5), 359–365.

Deboer T. (2018). Sleep homeostasis and the circadian clock: Do the circadian pacemaker and the sleep homeostat influence each other's functioning?. *Neurobiology of Sleep and Circadian Rhythms*. 5(1), 68–77.

De Vries, G., Wijikstra, P., Houwerzijl, E., Kerstjens, H., & Hoekema, A. (2017). Cardiovascular effects of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *Sleep medicine reviews*, 40(1), 55–68.

- Foldvary-Schaefer, N.R., & Waters, T.E. (2017) Sleep-Disordered Breathing. *Continuum*, 23(4), 1093–1116.
- Gan, Y., Lim, J., & Chong, L. (2017). Validation study of WatchPat 200 for diagnosis of OSA in an Asian cohort. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 274(3), 1741–1745.
- García-Díaz, E., Quintana-Gallego, E., Ruiz, A., Carmona-Bernal, C., Sánchez-Armengol, Á., Botebol-Benhamou, G., & Capote, F. (2007). Respiratory polygraphy with actigraphy In the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome. *Chest*, 131(3), 725-732.
- Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap [IBL]. (2016). Kompetensbeskrivning för legitimerad biomedicinsk analytiker. Hämtad 10 Juni 2019, från <http://ibl-inst.se/wp-content/uploads/2016/03/Kompetensbeskrivning-BMA-160512.pdf>
- Itamar medical. (2016). WatchPAT™ 200 Unified. [Operation manual].
- Javaheri, S., & Dempsey, J. (2013). Central Sleep apnea: *Compr Physiol*. 3(1), 141–163.
- Johns, M. (1991). A New Method for Measuring Daytime sleepiness: The Epworth Sleepiness Scale. *Sleep*, 14(6):540–545.
- Kinoshita, T., Yahaba, M., Matsumura, T., Sakurai, Y., Nagashima, K, Sakao, S., & Tatsumi, K., Impact of arterial stiffness on WatchPAT variables in patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*, 14(3), 319–325.
- Körkuya, E., Düzlü, M., Karamert, R., Tutar, H., Yilmaz, B., Çiftçi, B & Güven, SF. 2015. The efficacy of Watch PAT in obstructive sleep apnea syndrome diagnosis; *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*; 272(1): 111–116.
- Lavie, P., Schnall, R., Sheffy, J., & Shlithner, A. (2000). Peripheral vasoconstriction during REM sleep detected by a new plethysmographic method. *Nature Medicine* 6(6), 606.
- Malhotra, R, et al., 2018. Polysomnography for Obstructive Sleep Apnea Should Include Arousal-Based Scoring: An American Academy of Sleep Medicine Position Statement. *Journal Of Clinical Sleep Medicine*, 14(7), 1245–1247.
- Mokhlesi, B., Finn, L.A., Hagen, E.W., Young, T., Mae Hla, K., Van Cauter, E., & Peppard, P.E. (2014). Obstructive sleep apnea during REM sleep and hypertension: results of the Wisconsin Sleep Cohort. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 190(10), 1158–1167
- Ng, W., Shaw, J., & Peeters, A. (2018). The relationship between excessive daytime sleepiness, disability, and mortality, and implications for life expectancy. *Sleep medicine*. 43(1), 83-89.
- Ola Sunnergren. Vård av patienter med sömnapné i sydöstra sjukvårdsregionen. SESARs Årsrapport 2016 hämtad den 5:e juni från https://plus.rjl.se/info_files/infosida41179/Uppdrag_somnapne.pdf

- Ono, J., Chishaki, A., Ohkusa, T., Sawatari, H., Nishizaka, M., & Ando, S. (2015). Obstructive sleep apnea-related symptoms in Japanese people with Down syndrome. *Nursing & Health Sciences*, *17*(4), 420–425
- Pan, L., Xie, X., Liu, D., Ren, D., & Guo, Y. (2016). Obstructive sleep apnea and risks of all-cause mortality: preliminary evidence from prospective cohort studies. *Sleep Breath*, *20*(1), 345–353.
- Pang, K., Gourin, C & Terris, D. (2007). A comparison of polysomnography and the WatchPAT in the diagnosis of obstructive sleep apnea. *Otolaryngology- Head and Neck Surgery*, *137*(4), 665–668.
- Parke, C. (2016). *Essential first steps to data analysis: Scenario-based examples SPSS*, Thousand Oaks: SAGE Publications, Inc.
- Pittman, S., Ayas, N., MacDonald, M., Malhotra, A., Fogel, R., & White, D. (2004). Using a Wrist-Worn Device Based on Peripheral Arterial Tonometry to Diagnose Obstructive Sleep Apnea: In-Laboratory and Ambulatory Validation. *Sleep*, *27*(5), 923-933.
- Pittman, S., Pillar, G., Berry, R., Malhotra, A., Macdonald, M., & White, D. (2006). Follow-up assessment of CPAP efficacy in patients with obstructive sleep apnea using ambulatory device based on peripheral arterial tonometry: *Sleep Breath*, *10*(3), 123-131.
- Ruehland, W., Rochford, P., O'Donoghue, F., Pierce, R., Singh, P., & Thornton, A. (2009). The new AASM criteria for scoring hypopneas: Impact on the apnea hypopnea index. *Sleep*, *32*(2), 150–157.
- Reutrakul, S & mokhlesi, B. (2017). Obstructive Sleep Apnea and Diabetes: A State of the Art Review. *152*(5), 1070–1086.
- Schwartz, A & Schneider, H. [Itamar medical]. (2018). WatchPAT™ Scoring Guidelines - Leveraging automated scoring with visual oversight. Hämtad 23:e April 2019, från <https://cloud.itamar-medical.com/s/AXHASn2TrsF6gjJ#pdfviewer>
- Senaratna, C.V., Perret, J.L., Lodge, C.J., Lowe, A.J., Campbell, B.E., Matheson, M.C., Hamilton, G.S., & Dharmage, S.C. (2017). Prevalence of obstructive sleep apnea in the general population: A systematic review. *Sleep Medicine Reviews*, *34*(1), 70–81
- Shayeb, M., Topfer, L., Stafinski, T., Pawluk, L., & Menon, D. (2014). Diagnostic accuracy of level 3 portable sleep tests versus level 1 polysomnography for sleep-disordered breathing: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal = Journal De L'Association Medicale Canadienne*, *186*(1), 25–51.
- Shepherd, K., & Orr, W. (2016) Mechanism of Gastroesophageal Reflux in Obstructive Sleep Apnea: Airway Obstruction or Obesity?. *J Clin Sleep Med*, *12*(1), 87–94.
- Silva, H., Ferreira, H., Silva, H., & Rodrigues, L. (2018). The Venoarteriolar Reflex Significantly Reduces Contralateral Perfusion as Part of the Lower Limb Circulatory Homeostasis *in vivo*. *Frontiers in Physiology*. *17*(9), 1123.

Svenska sömnapnéregistret [SESAR]. (2018). Riktlinjer för utredning av misstänkt sömnapné hos vuxna. Hämtad 20:e December 2018, från <https://stratum.registercentrum.se/Handlers/ResourceManager.ashx?ID=32571>

Stöberl, A., Schwarz, E., Haile, S., Turnbull, C., Rossi, V., Stradling, J., & Kohler, M. (2017) Night-to-night variability of obstructive sleep apnea. *Journal of Sleep Research*, 26(6), 782–788.

TSFS 2010:125. *Transportstyrelsen för föreskrifter och allmänna råd om medicinska krav för innehav av körkort m.m.* Hämtad från https://www.transportstyrelsen.se/TSFS/TSFS%202010_125k.pdf

TSFS 2015:65. *Föreskrifter om ändring i Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010: 125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.;*. Hämtad från https://www.transportstyrelsen.se/TSFS/TSFS%202015_65.pdf

Ting, J., Tan, L., Balakrishnan, I., Chan, S., Yeo, T., & Lee, C. (2018). Watch-PAT versus level III device in diagnosing sleep disordered breathing in first myocardial infarction. *Clinical Respiratory Journal*, 12(8), 2332–2339.

Verse, T., Baisch, A., Maurer, J., Stuck B., & Hörmann, K. (2006). Multilevel surgery for obstructive sleep apnea: Short-term results. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery*. 134(4), 571–577.

Voth, A., Ortega, G., Zabaleta, R., Zulueta, J., Cartas, M., Moreno-Arrones, B., Gutierrez, V. & Prieto, R. (2016). Diagnostic value of respiratory polygraphy in patients with low probability of obstructive sleep apnea syndrome: *Medicina clinica*, 146(5), 194-198.

Xu, L., Han, F., Keenan, B., Kneeland-Szanto, E, Yan, H., & Dong, X. (2017) Validation of the Nox-T3 Portable Monitor for Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in Chinese Adults. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 13(5), 675–683.

Yalamanchali, S., Farajian, V., & Hamilton, C. (2013). Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea by Peripheral Arterial Tonometry: Meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, 139(12), 1343–1350.

Yang, G., Yang, M., Chung, C., Chen, Y., & Chang, E. 2011. Respiratory- inductive- plethysmography- derived flow can be a useful clinical tool to detect patients with obstructive sleep apnea syndrome: *Journal of the Formosan Medical Association*, 110(10);642-645.

Yuceede, M., Firat, H., Demir, A & Ardic, S. 2013. Reliability of the WatchPAT 200 in detecting sleep apnea in highway bus drivers: *Journal of Clinical Sleep Medicine*: 15;9(4); 339-344.

Zou, D., Grote, L., Peker, Y., Lindblad, U., & Hedner J. (2005). Validation a Portable Monitoring Device for Sleep Apnea Diagnosis in a population Based Cohort Using Synchronized Home Polysomnography. *Sleep*, 29(3), 367–374.

Bilagor

Bilaga 1: Informationsbrev till studiedeltagare

Till dig som har blivit remitterad till Neurofysiologiska kliniken på Linköpings Universitetssjukhus för sömnapnéutredning. Förfrågan om deltagande i examensarbete

Hej!

Vi heter Anton Starck och Marwah Alobaidi. Vi är två studenter som studerar till Biomedicinska analytiker på Jönköping universitet och vi gör vårt examensarbete på Linköpings universitetssjukhus. Det här brevet skickas ut till alla som utreds för sömnapné (andningsuppehåll under sömn) på neurofysiologiska kliniken i Linköping under tiden för vårt examensarbete. I vår studie ska vi jämföra två olika metoder som används för att diagnosticera sömnapné. Vi kommer att undersöka totalt 20 personer, men information om studien skickas ut till fler, eftersom vi inte vet vilka som kommer att vilja delta eller inte. Alla som får det här informationsbrevet kommer därför inte att vara aktuella för att delta i studien. Om vi redan rekryterat alla deltagare när du ska undersökas, kommer du inte att beröras av studien. Om inte, kommer du att få mer information om studien i samband med ditt besök på Neurofysiologiska kliniken. Du kan då välja själv om du vill delta eller inte.

Vad innebär studien?

Den vanliga utredningen av sömnapné sker med en mätutrustning som mäter luftflöde (via en näsgrimpa), andningsrörelser, puls och blodets syrehalt. Den får du använda oavsett om du deltar i studien eller inte, eftersom det är rutinmetoden i Region Östergötland. Om du väljer att delta i studien kommer du, förutom denna utrustning, att också ha en till mätutrustning som består av en fingertuta och ett armband med en mät dosa runt handleden. Den mäter förändringar i blodflödet, och kan via dessa upptäcka andningsuppehåll. Denna metod används bland annat på Sahlgrenska sjukhuset. Precis som i vanlig klinisk rutin lånar du hem utrustningen och gör undersökningen i ditt hem. Du använder båda mätutrustningarna samtidigt. Kommande vardag lämnar du tillbaka båda mätutrustningarna. Besökstiden kommer att bli ungefär 5 minuter längre om du väljer att delta i studien. Under undersökningstillfället träffar du en undersköterska som instruerar dig om hur du använder undersökningsmetoderna som undersöker dina eventuella andningsuppehåll.

Finns det några fördelar eller risker med att delta i studien?

Det finns inga medicinska risker med att delta, så länge du inte har en inopererad defibrillator. I så fall kan du inte delta i studien. En del tycker att den nya mätutrustningen som vi vill utvärdera klämmer åt om fingret, och att det är obehagligt. Mätutrustningarna fungerar på olika sätt, och mäter andningen på olika sätt. Det innebär att man, när man jämför två mätutrustningar på samma patient, ibland kan få lite olika resultat från båda utrustningarna. Ofta påverkar inte det den fortsatta behandlingen, men en del patienter kan uppleva det som oroande och/eller förvirrande att två undersökningar av dem ger lite olika resultat. Om du har några frågor om mätresultatet är du välkommen att höra av dig till neurofysiologiska kliniken. Kontaktuppgifter finns nedan. En tänkbar fördel skulle kunna vara att den nya mätutrustningen kan komplettera den vi använder i klinisk rutin, vilket gör att man i vissa fall kan tänkas få en mer heltäckande bild av någons andning under sömn än vad man skulle fått annars.

Deltagande

Det är frivilligt att delta i studien och vid deltagande kan du när som helst avbryta din medverkan utan att ge någon anledning. För att delta i studien måste du vara:

- Remitterad till sömnutredning på grund av misstänkt sömnapné.
- Minst 18 år.

Om du har några frågor angående studien kan du kontakta oss (kontaktuppgifter nedan). Om du redan nu vet om att du inte vill delta, och inte vill ha ytterligare information kan du också höra av dig till Anton Starck eller neurofysiologiska kliniken och meddela att du inte vill delta i studien. Om du inte hört av dig i förväg kommer du eventuellt vid besöket på neurofysiologiska kliniken att tillfrågas om du önskar att delta i studien. Det finns då också möjlighet att ställa eventuella frågor till oss innan du väljer om du vill delta. Om du inte vill delta kan du tacka nej utan att motivera ditt svar. Kvaliteten på din övriga vård kommer inte att påverkas om du väljer att inte delta i studien.

Vilka tar del av dina uppgifter och hur behandlas dina resultat i studien?

Dina personuppgifter och undersökningsresultat lagras i sjukhusets databas, vilket innebär att de läkare, undersköterska och vi två studenter som gör studien kan ta del av ditt personnummer, namn och undersökningsresultat. Den läkare som skickade dig till oss för sömnapnéutredningen får del av resultatet från mätningen som är gjord med vår vanliga mätutrustning. Du har rätt till att begära ut de uppgifter som lagras om dig, inklusive vad undersökningen med de två olika mätutrustningarna visade. För att begära ut dina uppgifter kontaktar du neurofysiologiska kliniken (se kontaktuppgifter nedan). Namn och personuppgifter presenteras inte i studien. De som utför undersökningen och studien har tystnadsplikt och de uppgifter som vi får in behandlas så att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna. Examensarbetets resultat kommer inte att skickas ut till studiens deltagare, däremot kan du, om du vill ta del av studien när den är klar, E-posta oss.

Vilka fler personer är inblandade i studien?

Vi två studenter har en handledare på Jönköpings universitet som heter Armanos Beniamin. På Linköping Universitetssjukhus har vi en ansvarig läkare som heter Martin Ulander och en undersköterska som utför undersökningen. Vid funderingar eller frågor så kan du gärna höra av dig till oss.

Bilaga 2: Frågeformulär om sömn och sömnrelaterade besvär

Hur många timmars sömn brukar du i allmänhet få per natt? timmar

När brukar du lägga dig?.....

När brukar du stiga upp?.....

Hur lång är du? Din vikt? Yrke/ sysselsättning.....Civilstånd.....

Arbetar skift Ja Nej Oregelbundna arbetstider Ja Nej

Röker/snuser du? Ja Nej

Hur mycket?..... ..

Markera de sjukdomar du har eller har haft:

högt blodtryck

hjärtinfarkt

kärilkramp

stroke/TIA

astma el. lungsjukdom

psykiska besvär

diabetes typ I

diabetes typ II

neurologiska sjukdomar

annan väsentlig sjukdom

Vilka mediciner tar du regelbundet:.....

Kryssa för det alternativ som bäst beskriver situationen:

	Aldrig	Sällan	Ibland	Ofta	Alltid	Vet ej
Har du svårt att somna på kvällen?						
Vaknar du för tidigt och har svårt att somna om?						
Vaknar du upp kortvarigt under natten?						
Snarkar du högt och störande för omgivningen?						
Har någon berättat för dig, att du har andningsuppehåll när du sover?						
Rör du på dig mycket under sömnen (sover oroligt)?						
Behöver du gå upp på natten för att gå på toaletten? (Hur många gånger?.....)						
Har du känsla av att inte kunna röra dig när du vaknar eller just ska somna?						

Händer det att du plötsligt tappar muskelkraften vid sinnesrörelse (benen viker sig, eller du tappar hakan.)?						
Händer det att du strax innan du somnar eller just när du vaknat ser syner ("drömmer" vaket)						
Har du regelbundna sovvanor och en dygnsrytm som passar din livssituation?						
Är det något annat du vill kommentera om din sömn?.....						
Känner du dig trött och dåligt utvilad då du vaknar på morgonen?						
Vaknar du med huvudvärk?						
Är du sömning under dagen?						
Tar du en eller flera tupplurar under dagen? (Hur många.....)						
Är du rädd att somna när du kör bil?						

Epworths sömnskala

Hur troligt är det, att Du skulle slumra till eller somna i följande situationer, till skillnad från att enbart känna dig trött? Det avser ditt vanliga levnadssätt på senaste tiden. Även om du inte gjort allt detta nyligen, så försök att komma på hur det skulle ha påverkat dig. Använd nedanstående skala för att välja den lämpligaste siffran för varje situation.

0= skulle **aldrig** slumra
1= **liten** risk att slumra
2= **måttlig** risk att slumra
3= **stor** risk att slumra

Situation Risk att slumra

Sitter och läser _____

Tittar på TV	_____
Sitter överksam på allmän plats (t.ex. teater eller ett möte)	_____
Som passagerare i en bil i en timme utan paus	_____
Ligger och vilar på eftermiddagen när tillfälle bjuds	_____
Sitter och pratar med någon.	_____
Kopplar av efter en lunch (utan alkohol)	_____
I en bil som har stannat några minuter i trafiken	_____
Summa:	_____

Rastlösa ben (Restless legs syndrome, RLS)

- Har du obehagliga förnimmelser (myrkrypningar) i benen kombinerat med ett starkt behov av att röra på benen? Ja Nej

- Uppträder dessa besvär huvudsakligen eller endast vid vila och avtar de när du rör på Dig? Ja Nej

- Är dessa besvär värre på kvällen eller under natten, jämfört med på morgonen? Ja Nej

- Hur ofta uppträder dessa besvär?

- mindre än en gång om året?
- minst en gång om året men mindre än en gång i månaden
- en gång i månaden
- 2-4 gånger i månaden
- 2-4 gånger i veckan
- 4-5 gånger i veckan
- 6-7 gånger i veckan

Medför besvären att du har svårt att somna?

Aldrig Sällan Ibland Ofta Alltid Vet ej

Att besvara morgonen efter undersökningen:

Tog du någon sömntablett eller annan medicin i går kväll? I så fall vilken?.....

Ungefär hur dags lade du dig till rätta för att sova (släckte lampan eller motsvarande)?.....

Hur gick det att sova med mätutrustningen?

som vanligt sämre än vanlig bättre än vanligt

Beskriv gärna med egna ord hur natten varit (praktiska problem, vakenperioder etc)

.....

Till dig som utreds för sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)

Om jag har sömnapné som behöver behandlas med CPAP, kan jag tänka mig att delta i patientundervisning i grupp (d.v.s. tillsammans med andra patienter) Ja Nej

Tack för Din medverkan!

Bilaga 3: Samtyckesblankett

Samtyckesblankett

Information

Om du är intresserad av att delta i vår jämförelse av två sömnapnéregistreringsutrustningar ber vi dig att skriva under det här pappret och ta med dig i samband med besöket då du ska hämta ut din sömnapnéutrustning, den _____ kl _____ på Neurofysiologiska kliniken, US. Om du inte är intresserad behöver du inte ta med dig lappen. Om du har ytterligare frågor, kan du kontakta Neurofysiologiska kliniken per telefon 010-1059152 eller per E-post (Martin.Ulander@regionostergotland.se). Om du inte är säker på om du vill delta eller inte kan du också ställa eventuella ytterligare frågor i samband med ditt besök på Neurofysiologiska kliniken, och ta ställning till om du vill delta där och då. Att delta är helt frivilligt och ditt beslut kommer inte att påverka vården i övrigt.

Samtycke

Jag har mottagit information om studien avseende att jämföra två metoder (WatchPAT och NoxT3) för att diagnosticera sömnapné. Jag samtycker till att delta i studien och till att personuppgifter om mig behandlas som en del av studien.

Ort och datum

Underskrift

|

Namnförtydligande