

# GUIAS PARA LA ACREDITACIÓN DE CENTROS DE MEDICINA DEL SUEÑO Y UNIDADES DE TRASTORNOS RESPIRATORIOS DEL SUEÑO.

## COMITÉ ESPAÑOL DE ACREDITACION EN MEDICINA DEL SUEÑO (CEAMS)

El CEAMS se constituyó bajo el auspicio de la SES por un conjunto de sociedades científicas: Sociedad Española de Sueño (SES), Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Sociedad Española de Neurología (SEN), Asociación Española de Pediatría (AEP) y Sociedad Española de Psiquiatría (SEP) sin perjuicio de que en un futuro se puedan incorporar otras sociedades que reconozcan los principios del CEAMS y las guías europeas de acreditación en medicina del sueño.

El CEAMS se rige por los principios de acreditación de centros de medicina del sueño y profesionales publicados sucesivamente por la European Sleep Research Society en 2006 y 2009. Para su acomodo en España se han ido añadiendo en el proceso la acreditación unidades de trastornos respiratorios del sueño, que habitualmente trabajan mediante sistemas de poligrafía respiratoria, y unidades Pediátricas, incorporadas en la versión actual.

El presente documento establece la norma por la que se procederá a la evaluación de los Centros, y se encuentra disponible en la web de la SES. Las modificaciones que se puedan producir en esta norma, como consecuencia de un proceso dinámico, se realizarán cada dos años y quedarán reflejadas en la web.

Estructura actual del CEAMS. **Noviembre-2011**

**Presidenta:** Dra Odile Romero Santo-Tomás

**Secretario:** Dr Joaquín Durán Cantolla

### Comité Evaluador de Centros de Medicina del Sueño

**SES:** Odile Romero, Juan José Ortega, Javier Puertas

**SEPAR:** Joaquin Durán, Joaquin Terán, Josep M<sup>a</sup> Montserrat,

**SEN:** Joan Santamaría

**SEP:** Francesca Cañellas

**AEP:** Gonzalo Pin

### Comité Evaluador de Unidades de Trastornos Respiratorios del Sueño

**SEPAR:** J. Fernando Masa, Mari Luz Alonso, Carmen Monasterio, Gabriel Sampol, Nicolás Gonzalez-Mangado, Irene Cano

**SES:** Rosario Carpizo, Ramón Rubio, Teresa Canet

## **CENTROS DE MEDICINA DEL SUEÑO**. (Traducción y adaptación de las Guías Europeas para la Acreditación de Centros de Medicina de Sueño) <sup>1</sup>

### Introducción

Se denomina Centro de Medicina de Sueño (CMS) a un centro clínico para el diagnóstico y tratamiento de una amplia variedad de trastornos del sueño.

La acreditación de Centros de Medicina del Sueño (CsMS) es esencial para asegurar y mejorar el cuidado de los pacientes afectados de trastornos del sueño. Esta acreditación se está llevando a cabo en Alemania de forma voluntaria desde 1989 por el “*Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin*” (DGSM) mediante un cuestionario y una visita de inspección. El proceso se inició basándose en una publicación de consenso<sup>2</sup> y en artículos posteriores que trataban con aspectos específicos del proceso de acreditación.<sup>3-10</sup> Otros países europeos han desarrollado también procesos de acreditación.<sup>4,11</sup>

Las Guías Europeas para la Acreditación de CsMS han sido aprobadas por el Comité Ejecutivo de la Sociedad Europea de Investigación del Sueño (*European Sleep Research Society-ESRS*). Este comité ha recomendado que, basándose en el documento europeo, cada país desarrolle sus propias guías de acreditación por iniciativa de aquellos profesionales que sean competentes en sueño y en consenso con todas las sociedades nacionales científicas que estén interesadas. Por este motivo, en España se ha creado el Comité Español para la Acreditación en Medicina de Sueño (CEAMS).

El proceso de acreditación examina y certifica al personal y a las instalaciones del laboratorio que forman parte del CMS.

La acreditación de un CMS se consigue mediante dos pasos: en primer lugar se debe completar un cuestionario y posteriormente, si el CEAMS lo considera oportuno, se efectúa una inspección “*in situ*” por un grupo de médicos independientes expertos en medicina del sueño. El CEAMS puede fijar una tasa administrativa en base a los costos derivados del proceso de solicitud y la visita de inspección.

El CEAMS entiende que tanto la colaboración entre varias especialidades, como la realización de un número mínimo de pruebas y visitas son necesarios para mantener el nivel de calidad exigido. Las cifras recomendadas son de 300 polisomnografías y 300 poligrafías por año. Dado que hay algunos centros que por sus características no pueden llegar a estas cifras recomendadas y que el objetivo de este comité es asegurar la capacidad de los centros para trabajar con unos mínimos estándares de calidad, los centros o unidades con menor volumen de actividad, podrán ser requeridos para recibir la visita de al menos dos profesionales designados por CEAMS. El objetivo de la visita es tanto ver *in situ* la forma de funcionamiento del centro como sugerir potenciales áreas de mejora.

Siguiendo el propósito inicial del CEAMS de contemplar todos aquellos centros que se dedican al diagnóstico y tratamiento de los trastornos de sueño en España y evidenciando el interés creciente y la repercusión de dicha patología en la edad pediátrica, en esta actualización de las guías se proponen tres modelos de CMS:

CMS-A: Dedicado al diagnóstico y tratamiento de trastornos de sueño en adultos y niños

CMS-B: Dedicado al diagnóstico y tratamiento de trastornos de sueño en adultos

CMS-C: Dedicado al diagnóstico y tratamiento de trastornos de sueño en niños

Se exponen a continuación las características comunes a los tres modelos, seguido de un apartado especial para aquellos centros que opten por los modelos A y C en que deben cumplirse las características propias del CENTRO PEDIÁTRICO DE MEDICINA DEL SUEÑO.

Un CMS acreditado debe disponer de los medios para diagnosticar los trastornos de sueño más comunes de acuerdo con la última edición de la ICSD-2.<sup>12</sup> Sin embargo no es necesario que tenga la obligación de manejar todo el espectro de los trastornos del sueño. El CMS tiene que poder demostrar que posee los apropiados centros o personas de referencia a donde poder remitir los casos más complejos o que no pueda manejar.

## **Personal, instalaciones, equipamiento y pre-requisitos estructurales para un CMS**

### **1. Gestión y personal médico**

El director del CMS debe tener una posición estable en la institución para asegurar la continuidad del control médico del centro.

Un CMS debe tener un responsable médico que pueda demostrar un exhaustivo conocimiento acerca del espectro diagnóstico de los trastornos del sueño.

Para que el CMS sea candidato a la acreditación su responsable debe ser miembro de alguna de las sociedades científicas que forman parte del CEAMS.

El director del CMS es el responsable de garantizar la calidad continua del CMS.

No se cree apropiado que una persona sea director de más de un CMS al mismo tiempo.

La atención médica en caso de emergencia debe quedar garantizada.

Aquellas personas que efectúen una labor nocturna en el laboratorio de sueño no deben tener otras responsabilidades al mismo tiempo, como por ejemplo un trabajo nocturno en otra sala del hospital.

### **2. Personal técnico**

El funcionamiento de un CMS, en el que se efectúan estudios nocturnos y diurnos y en donde también se atienden pacientes de forma ambulatoria, precisa de un personal adecuado. Dicho personal debe estar entrenado en la realización de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos propios de la medicina del sueño.

Se precisan técnicos en polisomnografía para efectuar los registros nocturnos y diurnos y para asegurar el correcto funcionamiento, libre de artefactos, de los aparatos de registro y para detectar y resolver los problemas que surjan. Esto hace que su presencia durante todo el proceso de registro sea una absoluta necesidad. Deben saber monitorizar de forma continua los signos vitales del paciente y tomar las medidas más adecuadas en caso de emergencia. Se recomienda que un técnico de noche no sea responsable de más de cuatro pacientes por noche.

### **3. Personal administrativo**

El CMS debe disponer de personal de secretaría para dar respuesta y canalizar de forma adecuada las llamadas de los pacientes así como para organizar las entrevistas y mantener los registros de los pacientes.

### **4.-Instalaciones**

Para que las habitaciones y la cama sean aceptadas como aptas para polisomnografía se deben cumplir las siguientes condiciones:

Sólo será aprobada aquella cama que esté localizada en una habitación individual y en la cual el polisomnógrafo permita el registro de todas las señales biológicas relevantes.

Las habitaciones deben estar suficientemente equipadas para permitir a los profesionales llevar a cabo el diagnóstico y el tratamiento en el campo de la medicina del sueño y para permitir tanto la realización de los exámenes nocturnos como la objetivación de la somnolencia diurna.

El tamaño de las habitaciones de registro y salas de examen debe cumplir con las especificaciones para locales<sup>a</sup>. Se debe poder atenuar la luz y el sonido<sup>b</sup> y poder controlar la temperatura y la ventilación de las habitaciones. Éstas deben poder ser oscurecidas para que se puedan realizar los estudios diurnos, como el test de las latencias múltiples del sueño (TLMS).

Cada habitación de registro debe disponer de una correctas instalaciones sanitarias, a ser posible individuales.

Cada habitación debe estar equipada con un sistema aceptable de video-vigilancia.

Deberá estar instalado un sistema de comunicación bi-direccional para permitir que el paciente y el técnico se puedan comunicar entre sí y para que pueda efectuarse la correcta calibración de las señales biológicas.

Se debe disponer de una habitación separada para los equipos de monitorización y para el personal técnico y/o de enfermería. Debe ser suficientemente amplia y debe poder permitir trabajar en unas correctas condiciones, sin molestias. No es aceptable que se realice un registro polisomnográfico al lado de la cama del paciente.

## 5.-Técnicas y criterios de registro

Para acceder a la acreditación se requiere tener la posibilidad de realizar, como mínimo, las siguientes técnicas diagnósticas y terapéuticas:

- Polisomnografía estándar (PSG)
- Poligrafía Respiratoria (PR)
- Ajuste de aparatos de presión positiva continua sobre las vías aéreas (*Continuous Positive Airway Pressure-CPAP*) y técnicas afines
- TLMS
- Actigrafía
- Video-Polisomnografía (o estar coordinado con otro centro que disponga de él)

### **5.1.-Polisomnografía estándar (PSG)**

Técnica diagnóstica que comprende el registro simultáneo de señales biológicas neurofisiológicas, respiratorias, cardíacas y otras durante un periodo de sueño nocturno completo. El mínimo montaje de registro que se recomienda para obtener una PSG queda listado en la tabla adjunta.

---

<sup>a</sup> Se recomienda que la superficie mínima de la habitación sea de 12 m<sup>2</sup>

<sup>b</sup> Se recomienda que la intensidad sonora no exceda los 40 dB.

## Mínimo montaje para PSG

2 EEG (C3-A2, C4-A1); aconsejable también occipitales y frontales
2 EOG
1 EMG (mento/submentoniano)
SaO <sub>2</sub>
Señal de ronquido
Sensor de posición corporal
Señal de presión/flujo aéreo oro-nasal
Esfuerzo ventilatorio
2 EMG (tibiales anteriores)
ECG
Video monitorización

Dependiendo de la orientación clínica del CMS se precisará el registro de señales adicionales (ej: el montaje puede ampliarse con medidas discontinuas de la presión sanguínea o con un EEG multi-canal).

Los PSGs pueden ser registrados tanto en papel como en forma digital. No obstante si se efectúa un registro de forma digital:

- a. Debe ser posible obtener su impresión en papel.
- b. Durante el registro el sistema debe permitir visualizar las épocas previas
- c. La pantalla del monitor debe tener una elevada resolución para permitir un juicio y una evaluación correcta de todas las señales biológicas registradas<sup>c</sup>.

El registro PSG debe ser monitorizado por un técnico entrenado.

### 5.2.- Otras pruebas estandarizadas.

**Poligrafía respiratoria (PR):** Técnica diagnóstica que comprende el registro simultáneo, normalmente no atendido, de señales respiratorias, cardíacas y otras señales biológicas, pero no electroencefalográficas, durante un periodo de sueño nocturno completo.

**Test de Latencia Múltiple de Sueño (TLMS):** Prueba que comprende el registro simultáneo durante 20 minutos del EEG, EMG y EOG en 4-5 sesiones con 2 horas de intervalo entre ellas. Su objetivo primario es evaluar la tendencia a dormirse.<sup>13</sup>

**Test del Mantenimiento de la Vigilia (TMV):** Prueba que comprende el registro simultáneo del EEG, EMG y EOG en 4-5 sesiones de 40 minutos, con 2 horas de intervalo entre ellas. Su objetivo primario es la evaluación de la capacidad para estar despierto.<sup>14</sup>

Otras técnicas (ej: calendario de sueño, actigrafía, test de Osler, test de inmovilización, etc.). Su descripción puede ser hallada en la literatura<sup>15</sup>

### 6.-Registro de los pacientes. Documentación y Archivos

Los trastornos del sueño deben ser clasificados de acuerdo con la ICSD-2.<sup>12</sup> Debe quedar bien documentado en la historia clínica del paciente el protocolo del PSG que se ha utilizado (con las características estadístico-descriptivas del sueño, el hipnograma y otras medidas de tendencia estudiadas durante toda la noche) y los hallazgos de los exámenes complementarios. También debe documentarse la titulación de la terapia ventilatoria nocturna efectuada.

<sup>c</sup> Se considera suficiente una resolución de 1600 x 1200 pixels para mostrar el EEG en épocas de 30 seg.

En un intervalo de tiempo razonable<sup>d</sup> debe ser redactado un informe exhaustivo, siendo recomendable entregar de forma inmediata un breve informe preliminar. El informe final tiene que comprender la historia de sueño del paciente así como una descripción e interpretación de los parámetros del sueño más significativos (fases de sueño, latencia de sueño, etc.). Es deseable incluir las gráficas de tendencia a lo largo de toda la noche de las señales relevantes ej: SaO<sub>2</sub>, hipnograma, etc. El informe debe basarse en la lectura manual de las señales del PSG por profesionales entrenados en medicina del sueño.

Se necesita disponer de un sistema de archivo a través del cual se pueda acceder fácilmente a los registros PSGs y a los hallazgos relativos al paciente. Todos los datos del paciente, incluyendo los datos primarios, deben ser custodiados por un plazo mínimo de cinco años, según establece la Ley 41/2002 del Boletín Oficial del Estado<sup>16</sup>

## **CENTRO PEDIATRICO DE MEDICINA DEL SUEÑO.**

### **Características**

El centro deberá cumplir todos los requisitos exigidos por el CMS en cuanto a personal, características, docencia, asistencia e investigación a las que se añadirán de manera específica las siguientes:

1. El personal de la Unidad (médico y paramédico) habrá recibido formación y adiestramiento reglado en el área pediátrica.
2. No es estrictamente necesario, aunque si aconsejable, que el director del Centro de Medicina del Sueño Pediátrica sea pediatra o pertenezca a alguna de las subespecialidades pediátricas. Sin embargo, al menos un miembro del staff debe estar en posesión del título de Pediatría o, en su defecto, el Centro debe establecer una relación orgánica y estructurada con el Servicio de Pediatría del Hospital asociado de manera que, al menos, un miembro de este servicio esté implicado en el diagnóstico, tratamiento y/o seguimiento de los pacientes.
3. El Centro o el servicio de Pediatría al que el Centro esté asociado (no necesariamente con continuidad física), debe contar con las diferentes subespecialidades pediátricas o al menos ORL, neuropediatria y neumopediatria (siendo aconsejable paidopsiquiatria y/o psicología clínica).
4. El Centro de Medicina del Sueño Pediátrica debe establecer una relación orgánica y coordinada con un Centro de Medicina del Sueño que atienda pacientes adultos donde remitir de manera ordenada las pacientes que cumplan la edad pediátrica.
5. Las pruebas diagnósticas y de evaluación del tratamiento deberán incluir todas las reseñadas en el CMS a la que se añadirá la determinación de PaCO<sub>2</sub> por ser un requerimiento específico de las pruebas pediátricas.
6. Si el CMS se dedica, exclusivamente, a la atención pediátrica (modelo CMS-C), el número mínimo de pruebas de sueño que deberá realizar por año será de 250. Si, se trata de un CMS que atiende tanto población adulta como infantil (modelo CMS-A), el porcentaje de pruebas de sueño realizadas en niños deberá ser al menos el 10% de la totalidad.

---

<sup>d</sup> Se recomienda un tiempo máximo de 4 semanas.

## **UNIDADES DE TRASTORNOS RESPIRATORIOS DURANTE EL SUEÑO (UTRS)**

### Introducción

Los trastornos respiratorios del sueño (TRS), y especialmente el síndrome de apneas hipopneas del sueño (SAHS), han experimentado en las últimas décadas un interés creciente en la comunidad médica. Diferentes estudios epidemiológicos realizados en Estados Unidos<sup>17</sup> y en España<sup>18</sup>, han puesto de manifiesto la alta prevalencia del SAHS, que afecta entre un 4-6% de hombres y 2-4% de mujeres en la población general adulta y se ha demostrado también su asociación con el deterioro en la calidad de vida, la aparición de hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular y cerebrovascular así como accidentes de tráfico.

Sin embargo, y a pesar de ser una enfermedad tratable, se estima que tan solo han sido diagnosticados en torno al 5-9% de los pacientes que padecen SAHS en sus formas más graves, de entre 1.200.000 a 2.150.000 pacientes existentes en España con SAHS relevante.

Las unidades de sueño existentes en nuestro país cubren todo un espectro organizativo, que incluye unidades de sueño con capacidad para resolver la mayoría de los problemas relacionados con las enfermedades del sueño, con una concepción transversal de la Medicina de Sueño y que se encuadrarían en lo que en la primera parte de este documento se denomina Centro de Medicina del Sueño; y unidades enfocadas únicamente a los trastornos respiratorios durante el sueño. En ambos casos con un diferente grado de complejidad, dependiendo del lugar en que se encuentren enmarcadas y la infraestructura y recursos humanos disponibles. Esta concepción de diferentes niveles de complejidad y perfil diagnóstico-terapéutico de las unidades de sueño es una realidad en algunos países de nuestro entorno, como Italia, Suiza o EEUU, contemplando asimismo su reconocimiento y acreditación. En este sentido, en España con fecha de 2003, existían 219 Centros sobre un total de 457 hospitales, que realizaban algún tipo de estudios de sueño, de los cuales 116 (53%) realizaban polisomnografía convencional, un 41,5 % (91 centros) poligrafía respiratoria y un 5% (11 centros) tan solo oximetría transcutánea. La evolución de la situación asistencial de los pacientes con SAHS y el desarrollo de las Unidades de Sueño en España ha sido motivo de varios documentos científicos correspondientes a los años 1994<sup>19</sup>, 1997<sup>20</sup>, 2003<sup>21</sup> y 2007<sup>22</sup>.

En la última década se ha desarrollado en nuestro país una intensa actividad asistencial e investigadora en los trastornos respiratorios durante el sueño que tuvo un punto culminante con la publicación del Documento Nacional de Consenso sobre el SAHS<sup>23</sup>, realizado por el Grupo Español de Sueño, y que representa el acuerdo alcanzado por diecisiete Sociedades y Asociaciones Científicas relacionadas con el SAHS. En este documento se establecen las bases del diagnóstico y tratamiento del SAHS y se considera la referencia obligada.

Teniendo en cuenta que el abordaje del diagnóstico y tratamiento del SAHS, dada su prevalencia e impacto asistencial, constituyen un problema de salud pública, el CEAMS quiere, de forma similar a otros países, ampliar el proceso de acreditación a las de Unidades de Trastornos Respiratorios del Sueño (UTRS). Esta pretende ser guía, flexible, integradora, sujeta a modificaciones en el tiempo y con carácter voluntario dentro del proceso de acreditación del CEAMS, con el objetivo fundamental de asegurar y mejorar el cuidado de los pacientes con trastornos del sueño en todos los niveles asistenciales .

El sistema de acreditación se desarrollará en esta fase inicial por medio de la cumplimentación de un cuestionario único para los Centros de Medicina del Sueño y Unidades de Trastornos Respiratorios del Sueño, cuyos datos serán corroborados y evaluados por el CEAMS.

Se establecen dos niveles de acreditación de UTRS en función de la complejidad técnica, recursos humanos, disponibilidad y atención en edad pediátrica, de tal manera que existirán:

UTRS-1: Unidades de Trastornos respiratorios del sueño para adultos y/o niños

UTRS-2: Unidades de Poligrafía Respiratoria del sueño

## **UNIDADES DE TRASTORNOS RESPIRATORIOS DEL SUEÑO PARA ADULTOS y/o NIÑOS. nivel 1**

Constituido por unidades, que desarrollan su actividad en centros en los que pueden estudiarse todos los trastornos respiratorios durante el sueño. Este planteamiento afecta de una manera transversal a toda la patología respiratoria y cardiaca que tiene implicaciones en la ventilación durante el sueño (SAHS, síndrome de resistencia aumentada de la vía aérea, Esfuerzos respiratorios asociados a microdespertares, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma bronquial, síndromes de hipoventilación alveolar agudos y crónicos, fracaso ventilatorio agudo y crónico, sistema de ventilación mecánica no invasiva aguda y crónica, apnea central del sueño tipo Cheynes-Stokes en relación a insuficiencia cardiaca y cualquier patología que afecte de una u otra forma a la ventilación y a la respiración. La atención de esta patología podría requerir el concurso de otras especiales (neurología, neurofisiología, cardiología, etc.) y se trata de unidades que están capacitadas para diagnosticar y tratar la mayoría de los trastornos respiratorios durante el sueño.

Estas Unidades disponen de un amplio abanico de recursos diagnósticos y realizan una amplia actividad asistencial, considerándose muy aconsejable que también desarrollen su actividad con actividades de formación continuada e investigación.

En este nivel el CEAMS recomienda la coordinación con especialidades médicas relacionadas y con unidades de menor complejidad asistencial.

La obtención de este nivel de acreditación precisará los siguientes requisitos:

- Deberá contar con personal de staff, con carácter y/o colaboraciones multi o interdisciplinarias. La unidad deberá estar liderada o coliderada por un especialista con acreditados conocimientos en los trastornos respiratorios durante el sueño y con capacidad para abordar su diagnóstico y tratamiento.
- Así mismo, dispondrá de personal técnico y/o de enfermería, capacitados para el manejo en el proceso asistencial de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en medicina respiratoria del sueño y contará con personal auxiliar administrativo necesario a tiempo completo y/o tiempo parcial.
- Estas unidades tendrán un organigrama estable de funcionamiento, en cuanto a la disponibilidad de instalaciones adecuadas para la realización de estudios de sueño que deberán incluir la polisomnografía convencional, la poligrafía respiratoria y otros sistemas similares. Así mismo contará con el equipamiento necesario para la aplicación de los sistemas de ventilación mecánica no invasiva, oxigenoterapia y todos aquellos sistemas necesarios para llevar a cabo una medicina respiratoria del sueño.
- Se considera necesario que estas unidades dispongan, además, de consultas específicas sobre los trastornos respiratorios del sueño, cuestionarios de procedimientos, protocolos de actuación, sistemas informáticos de bases de datos y de archivos de documentos.
- Será preciso aportar las características técnicas de los métodos de diagnóstico y tratamiento empleados, como el número de señales biológicas que se adquieren y también el tipo de exploraciones complementarias y tratamientos que se realizan. Estas unidades podrán incluir o no el diagnóstico y tratamiento de los trastornos respiratorios durante el sueño en la población infantil pero se hará constar si la unidad es una unidad de adultos o de niños y adultos, en cuyo caso deberían cumplir los apartados 1, 2, 4 y 5 especificados en el apartado de Centros Pediátricos.
- Se valorará una actividad mínima anual de 90 polisomnografías y 360 poligrafías



## **UNIDADES DE POLIGRAFIA RESPIRATORIA DEL SUEÑO. nivel 2.**

Constituido por Unidades, generalmente con una amplia actividad asistencial, dirigida al diagnóstico y tratamiento de los pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño y, especialmente, el SAHS. Su nivel de complejidad técnica incluye la poligrafía respiratoria y la oximetría. El CEAMS considera imprescindible la existencia de una coordinación real con una unidad de mayor complejidad, al objeto de favorecer el adecuado control de calidad en la prestación sanitaria ofrecida y poder asegurar una cobertura asistencial para aquellos casos dudosos o poco claros que precisen de una tecnología más compleja.

En este nivel también se deben de establecer protocolos asistenciales multidisciplinares, idealmente en conjunción con unidades de mayor complejidad.

*Aquellas unidades que sólo dispongan de oximetría no podrán ser acreditadas por el CEAMS.*

Estas unidades deberán acreditar un nivel asistencial suficiente, aunque no del todo estructurado, sin organigrama completamente desarrollado, desde el punto de vista del funcionamiento. Se considera obligatorio que estas unidades trabajen en coordinación con una unidad de mayor complejidad y compartan protocolos asistenciales de trabajo. Así mismo, será preciso acreditar los sistemas de poligrafía respiratoria / oximetría utilizados y el número de pacientes asistidos. Mientras no se disponga de estudios amplios de validación de dispositivos más sencillos, los equipos de poligrafía respiratoria deberán tener al menos cuatro canales de registro. Se valorará una actividad mínima anual de 300 poligrafías.

El CEAMS tiene especial interés en dejar claro que *los diferentes niveles de acreditación, no suponen en modo alguno, categorías de mayor o menor rango, ya que contribuyen de forma activa y esencial a la prestación de un servicio sanitario de calidad y cercano al paciente, siendo sin embargo la expresión de diferentes grados de complejidad a la hora de abordar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con trastornos respiratorios durante el sueño.*

El CEAMS considera que este sistema organizativo contribuye a facilitar el diagnóstico y tratamiento de los trastornos respiratorios durante el sueño en base a:

- Establecer un mapa de recursos técnicos , facilitando la gestión de los recursos
- Mejorar el nivel de prestación asistencial de nuestros pacientes, asegurando un marco de calidad.
- Favorecer el desarrollo de planes formativos en medicina de sueño a diferentes niveles de conocimiento.

***No se consideraran para su acreditación la de aquellos centros con contratación externa de todo proceso diagnóstico y terapéutico de los trastornos de sueño.***

## **GUÍAS PARA RELLENAR Y EVALUAR EL CUESTIONARIO DE ACREDITACIÓN**

### Nombre del CMS o UTRS

El nombre del CMS y la institución sanitaria relacionada con él si procede. Si es posible, la dirección tiene que complementarse con la dirección electrónica y la página de Internet.

### Dirección del CMS o UTRS

Director. Normalmente es el responsable médico del CMS o UTRS. Esta persona debe ser miembro de alguna de las sociedades científicas que forman parte del CEAMS y, si es posible, debe estar en posesión del Certificado de Acreditación Personal del CEAMS (o certificación equivalente). El director del CMS o UTRS debe tener una posición estable en la institución.

Responsable médico del CMS o UTRS. Debe rellenarse esta parte si el responsable médico es diferente del director.

### Servicios de consultoría

Debe probarse que puede establecerse un completo diagnóstico médico de sueño. De acuerdo con la naturaleza de los trastornos del sueño, se precisarán servicios de consultoría de otras especialidades médicas y no médicas.

Los detalles de las actividades del CMS o UTRS con los pacientes ambulatorios deben también mencionarse en este apartado. Es altamente recomendable que el CMS ofrezca un servicio ambulatorio para un pre-cribado, seguimiento y terapia. Este enfoque puede ser útil para reducir las admisiones al propio centro.

### Personal

Debe proporcionarse una lista completa de los miembros que trabajan en el CMS o UTRS junto con una descripción de sus conocimientos y de su experiencia en medicina de sueño en forma de "currículum vitae". Debe indicarse el porcentaje del tiempo de trabajo que dedican al laboratorio de sueño. De la composición del personal debe poder deducirse que se garantiza la continuidad de los servicios médicos del CMS o UTRS.

### Entrenamiento avanzado

La medicina de sueño está experimentando rápidos cambios debido al continuo incremento en su conocimiento científico. Por esta razón, de forma regular deben ser llevadas a cabo por el propio personal del laboratorio actividades de entrenamiento relacionadas con el sueño y/o debe asegurarse la posibilidad de recibir entrenamiento externo. Se ve muy bien el que se impartan actividades educativas médicas de sueño a otros hospitales o médicos, aunque ello es opcional.

### Pacientes y servicios médicos de sueño

Los servicios médicos de sueño que se ofrecen informan acerca de la interdisciplinariedad del CMS o UTRS. En particular las pruebas diagnósticas deben permitir al laboratorio diagnosticar los trastornos de sueño más comunes de acuerdo con la ICSD-2.

El proceso diagnóstico y terapéutico debe estar en consonancia con los estándares nacionales e internacionales. El tiempo de estancia del paciente en el laboratorio debe quedar regido por los estándares diagnósticos y terapéuticos.

Es recomendable solicitar el consentimiento informado siguiendo las normas vigentes.<sup>16</sup>

### Perfil diagnóstico del CMS

Los datos numéricos, incluyendo el código de la ICSD-2, y el estatus (ambulatorio/interno) del paciente proporcionan información acerca del enfoque del CMS, su diagnóstico diferencial y su tamaño, lo que se demuestra por el número de pacientes. Los datos proporcionados deben ser lo más exactos posibles. Se deben mencionar los tiempos habituales de espera para recibir los diagnósticos tanto para los pacientes ambulatorios como internos.

### Perfil terapéutico del CMS

Los datos numéricos, (incluyendo el estatus ambulatorio/interno del paciente), proporcionan información acerca de las terapias en las que se focaliza el CMS. Deben ser descritas los circuitos que se utilizan para referir aquellos trastornos de sueño que no son tratados de forma rutinaria.

### Equipamiento y Habitaciones

#### - Polisomnógrafos

En esta sección debe proporcionarse una descripción de los equipos de registro PSG y de los montajes que se utilizan en laboratorio del CMS.

#### -Aparatos adicionales

Bajo este apartado deben mencionarse los polígrafos utilizados para los pacientes ingresados. También deben ser mencionados aquí los polígrafos que estén operando en habitaciones sin monitorización continua.

#### - Medidas rutinarias

Debe ser incluida aquí una descripción de todas las medidas nocturnas que se efectúen de forma rutinaria en el laboratorio del CMS.

#### -Otros equipos

Aquí deben quedar listados aquellos sistemas independientes que el CMS posea para el diagnóstico y para el control de la evolución. Este apartado proporciona un espacio para mencionar los aparatos que no sólo son utilizados bajo el contexto médico del sueño, como por ejemplo:

- a. Actigrafía
- b. EEG de larga duración
- c. ECG de larga duración (estudio Holter)
- d. Monitorización ambulatoria o continua de la presión sanguínea
- e. Medida ambulatoria del pH
- f. Pulsioximetría, que puede ser usada independientemente del CMS.
- g. Otros

### Instalaciones

Se deben describir las habitaciones, salas de registro, instalaciones sanitarias, etc. adjuntando un croquis del CMS.

### Tests diagnósticos

Los tests diagnósticos adicionales que se efectúen de forma rutinaria en el CMS deben ser listados aquí, como por ejemplo:

- TLMS
- TMV
- Calendario de sueño
- Cuestionarios de sueño [ej: Índice de Calidad de Sueño de Pittsburg (PSQI), Escala de Somnolencia de Epworth (ESS), Escala de Somnolencia de Stanford (SSS), etc.]
- Cuestionarios psicológicos y de personalidad (ej: MMPI, etc)
- Exámenes neuropsicológicos (tests de vigilancia, psicométricos y cognitivos)
- Otros

### Documentación médica y archivo

Aquí deberá proporcionarse una descripción de los procesos que se siguen para redactar el informe y toda aquella documentación relevante junto con una descripción del sistema de archivo utilizado siguiendo las normas de la Ley de Protección de Datos.<sup>16</sup>

### Facturación

El proceso que se sigue para facturar los servicios médicos de sueño puede ser listado aquí de forma breve. Durante la visita de inspección se pueden llegar a intercambiar impresiones al respecto.

### Miscelánea

Los comentarios adicionales y la información que se considere relevante deben ser ubicados en este apartado.

## **CRITERIOS PARA VISITAR EL LUGAR**

Una vez que el CMS o UTRS ha remitido el cuestionario completo, el CEAMS decidirá si debe ser programada una visita de inspección. Las fechas exactas y las modalidades de la visita deben ser comunicadas al menos con cuatro semanas de anticipación. El CEAMS asignará los expertos que considere convenientes para que constituyan el Panel de Inspección<sup>e</sup>. Estos individuos deben tener experiencia en control de calidad y en medicina del sueño. A cada uno de ellos se les debe proporcionar una copia del cuestionario, el cual será la base de la discusión inicial. El Panel de Inspección debe representar especialidades diferentes y adecuadas para asesorar la labor del centro visitado.

La visita de inspección consta de tres partes. En primer lugar hay una discusión inicial con el equipo del CMS. Se sigue con una demostración de la destreza en las técnicas requeridas y con un paseo e inspección de las instalaciones. La fase final consiste en comentar con la dirección del CMS los hallazgos efectuados por el Panel de Inspección.

---

<sup>e</sup> Se recomienda un panel de tres expertos. Estos serán seleccionados por el CEAMS, pero no tienen que pertenecer necesariamente al CEAMS. Cuando pueda existir conflicto de intereses es recomendable solicitar la ayuda de al menos un experto extranjero, que puede ser recomendado por la ESRS.

### Discusión inicial

Participarán en esta discusión el director del CMS, el personal médico y el personal técnico. Si el CMS es interdisciplinario los respectivos miembros de las diferentes disciplinas también deberían estar presentes.

La discusión será exhaustiva y normalmente tendrá una duración mínima de una hora. Debe tener lugar en una atmósfera calmada y de forma ininterrumpida. Serán discutidos los procesos diagnósticos y terapéuticos que aplica el CMS.

### Demostración de las habilidades técnicas.

A criterio del CEAMS se podrá solicitar al personal del laboratorio que se lleve a cabo un “montaje” completo de los electrodos y sensores en un paciente prueba y que se realice el correspondiente registro PSG. El personal técnico trabajará sin interferencias de tal forma que pueda efectuar el procedimiento a su manera habitual. Siguiendo a la discusión inicial el Panel de Inspección evaluará la calidad del montaje y del registro.

Seguidamente se podrán inspeccionar los registros PSG antiguos realizados en el laboratorio de sueño para determinar su calidad. Cuando se muestren estos registros se solicitará al personal del CMS que demuestre sus conocimientos prácticos en el análisis y la evaluación de los datos.

Finalmente se podrán **examinar** registros de pacientes seleccionados de forma aleatoria. Esto debería demostrar que los estudios clínicos han sido realizados en un contexto médico apropiado que, en última instancia, conduzca al diagnóstico de los trastornos de sueño que han motivado la consulta con el CMS.

Se inspeccionarán todas las habitaciones listadas en el cuestionario para comprobar si cumplen los criterios básicos (ver apartado 2).

### Discusión final

El Panel de Inspección se retirará a deliberar para identificar los puntos relevantes y prepararlos para la discusión final. Seguidamente tendrá lugar la discusión final con el director y/o el médico responsable del laboratorio de sueño, informándoles del resultado de la visita.

El Panel de Inspección se limitará únicamente a efectuar recomendaciones; la decisión de la acreditación es competencia del CEAMS.

El comité de expertos del Panel de Inspección emitirá un informe escrito al CEAMS con una de las cuatro siguientes recomendaciones de acreditación:

- Recomendación de acreditar el CMS, sin restricciones.
- Recomendación para acreditar el CMS una vez hayan sido corregidas leves deficiencias. El CMS deberá notificar por escrito al CEAMS que las deficiencias han sido subsanadas. No se requiere otra visita de inspección.
- Recomendación de que primero sean corregidas las deficiencias valoradas como “importantes” y la decisión de una posible acreditación se efectúe dependiendo de una nueva visita de inspección.
- Recomendación de no acreditar el CMS.

### Esbozo del informe de acreditación

El informe de acreditación seguirá la misma estructura del Cuestionario de Acreditación:

- Información esencial inicial
- Información general
- Rutina del CMS
- Equipos y dependencias
- Evaluación y recomendaciones

Después de que todos los miembros del Panel de Inspección hayan firmado el informe éste será enviado al CEAMS.

### Respuesta a un informe de acreditación

El CEAMS enviará una copia de la visita de inspección al CMS en un plazo de tiempo razonable quedando otra copia del informe en sus archivos. Se recomienda que antes de que se efectúe la visita de inspección el CEAMS y el CMS se pongan de acuerdo en el plazo de tiempo en el que se entregará el informe.<sup>f</sup> La carta que acompañe el informe clarificará de nuevo en cual de las cuatro categorías ha quedado ubicado el CMS durante la visita de inspección.

Si es necesario efectuar mejoras el CMS deberá documentar las modificaciones que se han llevado a cabo. Si no es preciso realizar una nueva visita de inspección se deberá remitir la documentación apropiada (ej: fotografías de las modificaciones estructurales). Si las mejoras se refieren a las señales (ej: presión esofágica, EMG del tibial) deben proporcionarse copias de épocas de 3 - 5 pacientes con las señales solicitadas.

Si se recomienda que uno o más miembros del personal del CMS precisa un entrenamiento adicional en otro CMS de excelencia deberán proporcionarse detalles del entrenamiento recibido.

En resumen, el CMS debe redactar un comunicado sobre todos los puntos de las recomendaciones. Este comunicado será enviado a los expertos del Panel de Inspección incluyendo la documentación pertinente. El Panel de Inspección puede considerar que la documentación es satisfactoria y recomendar la acreditación o puede requerir el envío de documentación adicional. Si es necesario contactará directamente con el CMS para clarificar detalles sobre las mejoras efectuadas. Si el CMS ha seguido todas las recomendaciones y los expertos están de acuerdo, la acreditación quedará garantizada. Si la documentación se considera insatisfactoria puede ser considerada una nueva visita de inspección. Dependiendo de la nueva documentación remitida el número de expertos que tomen parte en la nueva visita de inspección puede ser más reducido, lo cual deberá ser acordado por todos los miembros.

### **RE-EVALUACIÓN DEL CMS**

Periódicamente el CMS podrá ser reevaluado. Esto se consigue por medio de otro cuestionario basado en el de la primera evaluación. En este proceso se confirmará la información general del CMS y su equipamiento. Se hará hincapié acerca de la acreditación en medicina de sueño de los profesionales que ocupen los puestos de liderazgo.

Notificación de cambios del médico responsable del CMS, de cambios en la capacidad o de cambios en la ubicación.

---

<sup>f</sup> Se recomienda que no exceda de 8 semanas.

La acreditación del CMS o UTRS está limitada a las instalaciones del laboratorio y a sus responsables. El CEAMS debe ser informado de cualquier cambio que se produzca en este aspecto en el plazo más breve posible.

Cuando se produzca un cambio del director o del médico responsable del CMS o UTRS se efectuará una nueva visita de inspección sólo si la persona que ocupa el nuevo cargo no dispone del certificado de acreditación en medicina de sueño o TRS (en caso de que se pueda obtener).

Cuando se produzcan cambios en la capacidad del CMS o UTRS (ej: expansión), el director del CMS debe remitir un informe detallado acerca de la extensión y como afecta la expansión a las capacidades técnicas, a las instalaciones y/o al personal. Si este informe indica que los criterios ya no se cumplen el CEAMS puede fijar una nueva visita de inspección.

Si el CMS o UTRS traslada sus instalaciones o parte de ellas a otra dirección o zona lo deberá notificar al CEAMS, que decidirá si es necesario o no efectuar una nueva visita. Esta nueva visita de inspección puede ser realizada por un experto designado por el CEAMS que efectuará una evaluación de las instalaciones y preparará un breve informe acerca de ellas. Si la capacidad no ha cambiado no es necesario rellenar un nuevo cuestionario.

---

### Referencias

1. Steering Committee of the European Sleep Research Society. European Guidelines for the Accreditation of Sleep Medicine Centers. *J. Sleep Res*, 2006; 15: 231-238.
2. Penzel T, Hein H, Rasche K, Wees HG, Fischer J, Hajak G, Mayer G, Wiater A, Zulley J. Leitfaden für die Akkreditierung von schlafmedizinischen Zentren der DGSM. *Somnologie*, 2000, 4:181-187.
3. Fischer J, Raschke F, Kutschmann M. Die Checkliste qualitätsrelevanter Prozessmerkmale für das Peer-Review-Verfahren der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) zur Sicherung der Prozessqualität im akkreditierten Schlaflabor. *Somnologie* 1999; 3:335-346.
4. Gugger M: Einleitende Bemerkungen zu den Richtlinien zur Zertifizierung von Zentren für Schlafmedizin zur Durchführung von Polysomnographien. *Schweiz. Ärztezeitg.* 1998; 79: 2604 – 2614.
5. Niewerth HJ, Wiater A: Polysomnographische Untersuchungen für Säuglinge und Kinder ± Anleitung für die Laborarbeit. *Somnologie* 2000; 4: 43 – 52.
6. Penzel T, Hajak G, Hoffmann RM, Lund R, Podszus T, Pollmächer T, Schäfer T, Schulz H, Sonnenschein W, Spieweg I. Empfehlungen zur Durchführung und Auswertungen polygraphischer Ableitungen im diagnostischen Schlaflabor. *Ztschr. EEG EMG* 1993; 24: 65-70.
7. Penzel T, Berger M, Clarenbach P, Peter JH: Zur Qualitätskontrolle von Schlaflabors in der Bundesrepublik Deutschland. *Wien. Med Wschr.* (Sonderheft): 1994: 120 – 124.
8. Penzel T, Brandenburg U, Fischer J, Jobert M, Kurella B, Mayer G, Niewerth HJ, Peter JH, Pollmächer T, Schäfer T, Steinberg R, Trowitzsch E, Warmuth R, Weeß HG, Wölk C, Zulley J: Empfehlungen zur coputergestützten Aufzeichnung und Auswertung von Polygraphien. *Somnologie* 1998, 2: 42 – 48.

9. Peter JH, Köhler D, Knab B, Mayer G, Penzel T, Raschke F, Zulley J: (Eds.) Weißbuch Schlafmedizin. Roderer Verlag, Regensburg, 1995.
10. Wiater A, Niewerth HJ: Polysomnographic standards for infants and children. *Somnologie*, 2000, 4: 39 – 42.
11. Bassetti C. Akkreditierte Schlafzentren in der Schweiz. *Schweizerische Ärztezeitung* 2000, 81: 886-888,2000.
12. Sateia MJ. (Ed). *The International Classification of Sleep Disorders*, 2<sup>nd</sup> edn. American Academy of Sleep Medicine, Westchester, IL, USA, 2005.
13. Carskadon MA, Dement WC, Mitler, MM, Roth T, Westbrook PR and Keenan S. Guidelines for the multiple sleep latency test (MSLT): a standard measure of sleepiness. *Sleep*, 1986, 9: 519-524.
14. Mitler MM, Gujavarty KS, Browman CP. Maintenance of wakefulness test: a polysomnographic technique for evaluation treatment efficacy in patients with excessive somnolence. *Electroencephalogr. Clin. Neurophysiol.*, 1982, 53: 658-661.
15. Chervin RD. Use of clinical tools and tests. In: Kryger MH, Roth T. Dement WC (eds). *Principles and practice of sleep medicine*, 4<sup>th</sup> edn. Elsevier, Philadelphia, PA, USAA, 2005: 602-614.
16. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 2002, 274: 40126-40132.
17. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med* 1993;328:1230-1236
18. Durán J, Esnaola S, Rubio R, Iztueta A. Obstructive sleep apnea-hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 yr. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:685-689.
19. Durán Cantolla J, Amilibia Alonso J, Barbé Illá F, Capote Gil F, González-Mangado N, Jiménez Gómez A, Marín Trigo JM, Masa Jiménez JF, Montserrat Canal JM, Terán Santos J. Availability of technical resources for diagnosis and treatment of sleep obstructive apnea syndrome in state hospitals in Spain. *Arch Bronconeumol* 1995;31:463-469.
20. Terán Santos J, Fernández García C, Cordero Guevara J. Situation in Spain of the diagnostic resources and of the treatment with continuous positive pressure respiration in sleep obstructive apnea-hypopnea síndrome. *Arch Bronconeumol* 2000;36:494-499
21. Durán-Cantolla J, Mar J, de La Torre Muñecas G, Rubio Aramendi R, Guerra L. The availability in Spanish public hospitals of resources for diagnosing and treating sleep apnea-hypopnea syndrome] *Arch Bronconeumol* 2004;40:259-267
22. Masa Jiménez JF, Barbé Illa F, Capote Gil F, Chiner Vives E, Díaz de Atauri J, Durán Cantolla J, López Ortiz S, Marín Trigo JM, Montserrat Canal JM, Rubio González M, Terán Santos J, Zamarrón Sanz C; Working Group. Resources and delays in the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome. *Arch Bronconeumol* 2007;43(4):188-98.
23. Durán-Cantolla J, Puertas-Cuesta FJ, Pin-Arboledas G, Santamaría-Cano J y el Grupo Español de Sueño (GES). Documento de consenso nacional sobre el Síndrome de Apneas Hipopneas del Sueño. *Arch Bronconeumol* 2005; 41 (supl. 4): 1-110.



---

*Las Guías Europeas para la Acreditación de Centros de Medicina de Sueño han sido redactadas por los miembros del Comité Asesor de la Sociedad Europea de Sueño: Pevernagie D (Belgian Association for the Study of Sleep ), Stanley N (British Sleep Society), Berg. S (Svensk Förening för Sömnforskning och Sömnmedicin), Krieger J. (Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil), Fischer J. (Deutsche Gesellschaft für Schlaforschung und Schlafmedizin)*

*Han participado en su elaboración las siguientes sociedades nacionales:*

- 1. Asociación Austríaca para la Investigación del Sueño*
- 2. Sociedad Británica de Sueño*
- 3. Asociación Belga para el Estudio del Sueño*
- 4. Sociedad Sueca para la Investigación del Sueño y Medicina del Sueño*
- 5. Asociación Croata para la Investigación del Sueño*
- 6. Sociedad Checa para la Investigación del Sueño y Medicina de Sueño*
- 7. Asociación Danesa para la Investigación del Sueño*
- 8. Sociedad Holandesa para la Investigación del Sueño y la Vigilia*
- 9. Sociedad Finlandesa para la Investigación del Sueño*
- 10. Sociedad Francesa de Investigación del Sueño*
- 11. Sociedad Alemana de Sueño*
- 12. Asociación Helénica para la Investigación del Sueño*
- 13. Sección de Investigación del Sueño de la Sociedad Electroencefalográfica Húngara*
- 14. Sociedad Islandesa para la Investigación del Sueño*
- 15. Asociación Italiana de Medicina del Sueño*
- 16. Sociedad Letona de Sueño*
- 17. Sociedad Lituana de Sueño*
- 18. Sociedad Polaca de Investigación del Sueño*
- 19. Asociación Portuguesa de Sueño*
- 20. Sociedad Española de Sueño (antes AIPS)*
- 21. Sociedad Suiza de Investigación del Sueño, Medicina del Sueño y Cronobiología*
- 22. Sociedad Turca de Investigación del Sueño*

*La revisión final del documento ha sido llevada a cabo por los miembros del Comité Directivo de la Sociedad Europea de investigación del Sueño (ESRS), Bassetti C,y Cirignotta F y por su presidente, Pollmächer T.*

*Su traducción y adaptación a España (incluyendo la acreditación de UTRS) ha sido efectuada por los miembros del Comité Español para la Acreditación en Medicina de Sueño (CEAMS): Bové A (Coordinador), Barbé F, Cañellas F, Domínguez L, Durán J, García-Borreguero D, Pin G, Puertas FJ y Santamaría J.*

*En el CEAMS se encuentran representadas las siguientes sociedades científicas: Sociedad Española de Sueño (SES), Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Asociación Española de Pediatría (AEP), Sociedad Española de Neurología (SEN), y Sociedad Española de Psiquiatría (SEP)*