

# Monografías de Archivos de Bronconeumología

Protocolo SEPAR de control y seguimiento  
de las terapias respiratorias domiciliarias

Órgano Oficial de la Sociedad Española de  
Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)



# Monografías

de Archivos de  
Bronconeumología

Órgano Oficial de la Sociedad Española  
de Neumología y Cirugía Torácica SEPAR

## Junta Directiva de SEPAR

### Junta de Gobierno

#### Presidenta

Dra. Inmaculada Alfageme  
Michavila (Sevilla)

#### Vicepresidente Cirujano Torácico

Dra. Ana María Gómez Martínez  
(Madrid)

#### Vicepresidente Neumólogo

Dr. Ramón Agüero Balbín  
(Santander)

#### Secretaria General

Dra. Estrella Fernández Fabrellas  
(Valencia)

#### Vicesecretaria-Tesorera

Dra. M<sup>a</sup>. Ángeles Fernández  
Jorge (Palencia)



### Coordinadores de Área

#### Área Asma

Dra. Eva Martínez Moragón  
(Valencia)

#### Área Circulación Pulmonar

Dr. Javier De Miguel Díez  
(Madrid)

#### Área Cirugía Torácica

Dr. Rafael Jiménez Merchán  
(Sevilla)

#### Área Enfermería Respiratoria

D.E. Meritxell Peiró Fàbregas  
(Barcelona)

#### Área EPID (Enfermedades Pulmonares Intersticiales Difusas)

Dr. José Antonio Rodríguez Portal  
(Sevilla)

#### Área EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)

Dr. Ciro Casanova Macario  
(Tenerife)

#### Área EROM (Enfermedades Respiratorias de Origen Ocupacional y Medioambiental)

Dra. Carmen Diego Roza  
(A Coruña)

#### Área Fisioterapia Respiratoria

Dr. D.F. Jordi Vilaró Casamitjana  
(Barcelona)

#### Área Oncología

Dr. José María Matilla González  
(Valladolid)

#### Área Tabaquismo

Dr. José Ignacio De Granda  
Orive (Madrid)

#### Área Técnicas y Trasplante Pulmonar

Dr. Enrique Cases Viedma  
(Valencia)

#### Área TIR (Tuberculosis e Infecciones Respiratorias)

Dr. Francisco Javier García Pérez  
(Madrid)

#### Área TRS-VM-CRC (Trastornos Respiratorios del Sueño

-Ventilación Mecánica -  
Cuidados Respiratorios Críticos)

Dr. Carlos Egea Santaolalla  
(Vitoria)

## Comité Editorial

### Editora Jefe

Esther Barreiro (Barcelona)

### Editores Asociados

Víctor Bustamante  
(Bilbao)

José Luis López-Campos  
(Sevilla)

Xavier Muñoz  
(Barcelona)

Redacción y administración:  
EDITORIAL RESPIRA SEPAR  
© Copyright 2014 Sociedad Española de  
Neumología y Cirugía Torácica  
© Copyright 2014 Editorial Respira  
Reservados todos los derechos.

EDITORIAL RESPIRA, a los efectos previstos en el artículo 32.1 párrafo segundo del vigente TRLPI, se opone de forma expresa al uso parcial o total de las páginas de Monográficos de Archivos de Bronconeumología con el propósito de elaborar resúmenes de prensa con fines comerciales.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra sólo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, [www.cedro.org](http://www.cedro.org)) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

Ni Editorial Respira ni la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica tendrán responsabilidad alguna por las lesiones y/o daños sobre personas o bienes que sean el resultado de presuntas declaraciones difamatorias, violaciones de derechos de propiedad intelectual, industrial o privacidad, responsabilidad por producto o negligencia. Tampoco asumirán responsabilidad alguna por la aplicación o utilización de los métodos, productos, instrucciones o ideas descritos en el presente material. En particular, se recomienda realizar una verificación independiente de los diagnósticos y de las dosis farmacológicas.

Aunque el material publicitario se ajusta a los estándares éticos (médicos), su inclusión en esta publicación no constituye garantía ni refrendo alguno de la calidad o valor de dicho producto, ni de las afirmaciones realizadas por su fabricante.

Miembro de la Asociación de Prensa Profesional. Sección Ciencias de la Salud.

Editorial Respira no asume responsabilidad alguna por cualquier lesión y/o daño sufridos por personas o bienes por la utilización de los productos o por el uso o aplicación de terapias, métodos, instrucciones o ideas contenidos en la presente obra. Además, Editorial Respira expresamente advierte de que en cada caso concreto, la utilización o aplicación de dichos productos, terapias, métodos o ideas, sólo debe llevarse a cabo tras una verificación individualizada e independiente, por parte de personal legalmente habilitado para ello, de los diagnósticos y de las posologías de los fármacos.

Tarifa suscripción anual (IVA incluido)  
Profesionales: 137,94 €  
Instituciones: 349,21 €  
Precios válidos sólo para España

Suscripciones y atención al cliente:  
EDITORIAL RESPIRA  
C/ Provença, 108, bajos 2<sup>a</sup>  
08029 Barcelona - ESPAÑA  
Tel. 934 878 565 / Fax 934 107 120  
e-mail: [secretaria@separ.es](mailto:secretaria@separ.es)

Protección de datos: Editorial Respira SEPAR declara cumplir lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Impreso en España  
Depósito legal: B. 606-2014  
ISSN: 2339-7918  
Papel ecológico libre de cloro  
Esta publicación se imprime en papel no ácido



## Sumario

Año 2015

Volumen 2 - Número 5

### Protocolo SEPAR de control y seguimiento de las terapias respiratorias domiciliarias

v	Resumen
vii	Prólogo de la presidenta de SEPAR
ix	Prólogo del coordinador
138	Oxigenoterapia continua domiciliaria
138	<i>Introducción. Líneas generales. Análisis de situación de la oxigenoterapia domiciliaria en España</i>
140	<i>Indicaciones y contraindicaciones clínicas de la terapia. Criterios actualizados de indicación</i>
143	<i>Fuentes de administración de oxígeno y sistemas de administración. Criterios de indicación específicos</i>
146	<i>Responsabilidad del especialista en neumología en la prescripción de la oxigenoterapia crónica domiciliaria</i>
147	<i>Seguimiento, cumplimiento y adherencia a la terapia</i>
148	<i>Indicadores de calidad de la prestación a domicilio</i>
150	<i>Suspensión o modificación del tratamiento</i>
152	<i>Resumen ejecutivo</i>
156	Síndrome de apnea-hipopnea del sueño
156	<i>Introducción. Líneas generales. Análisis de situación del síndrome de apnea-hipopnea del sueño en España</i>
158	<i>Diagnóstico del SAHS</i>
159	<i>Indicaciones de tratamiento en el SHAS</i>
163	<i>Responsabilidad del especialista en neumología en la prescripción del tratamiento del SAHS</i>
163	<i>Servicio de la prestación. Papel de la empresa prestadora de terapias respiratorias</i>
164	<i>Regulación de prestaciones adicionales</i>
166	<i>Seguimiento</i>
168	<i>Cumplimiento y adherencia a la terapia</i>
170	<i>Indicadores de calidad de la prestación a domicilio</i>
170	<i>Suspensión o modificación del tratamiento</i>
176	<i>Resumen ejecutivo</i>
178	Ventilación mecánica a domicilio
178	<i>Introducción. Líneas generales. Estado actual de la ventilación mecánica domiciliaria en España</i>
181	<i>Indicaciones de la VMD</i>
186	<i>Equipos y sistemas de administración y accesorios</i>
189	<i>Servicio de la prestación en el domicilio. Papel de la empresa prestadora de TRD</i>
190	<i>Regulación de prestaciones complementarias a la VMD y/o adicionales</i>
192	<i>Seguimiento y control de los pacientes con VMD</i>

195	<i>Cumplimiento y adherencia a la terapia</i>
195	<i>Indicadores de calidad de la prestación a domicilio</i>
199	<i>Resumen ejecutivo</i>
202	<b>Aerosolterapia</b>
202	<i>Introducción. Líneas generales. Análisis de situación de la aerosolterapia domiciliaria en España</i>
203	<i>Indicaciones y contraindicaciones clínicas de la terapia. Criterios actualizados de indicación</i>
205	<i>Equipos y sistemas de administración</i>
211	<i>Responsabilidad de prescripción</i>
211	<i>Reevaluación y seguimiento</i>
212	<i>Suspensión del tratamiento</i>
213	<i>Resumen ejecutivo</i>
216	<b>Anexo 1. Propuesta de documento de responsabilidades y obligaciones del paciente</b>
218	<b>Anexo 2. Modelo de documento de retirada voluntaria del equipo de terapia respiratoria domiciliaria</b>
219	<b>Anexo 3. Modelo de documento de voluntades anticipadas correspondiente a la Comunidad Valenciana</b>

# Monografías

de Archivos de  
Bronconeumología

## RESUMEN

Las terapias respiratorias domiciliarias (TRD) han experimentado un ascenso exponencial en los últimos años. La oxigenoterapia domiciliaria, la CPAP en el tratamiento del síndrome de apnea de sueño, la ventilación mecánica domiciliaria y la aerosolterapia constituyen en la actualidad las principales TRD. Es necesario alcanzar la mejor eficiencia en su gestión, elaborando estándares de calidad y propuestas de mejora en el control y seguimiento, con especial atención al cumplimiento de las mismas. El presente documento aborda las principales modalidades de TRD, analizando los aspectos esenciales y proponiendo guías de actuación en el seguimiento y en el cumplimiento, y proporcionando además un resumen ejecutivo de cada una de ellas. Este documento tiene como objetivo ser una guía no sólo para el especialista, sino también para ser empleado en otros ámbitos sanitarios, como atención primaria, empresas proveedoras de servicios de salud, gestores y Administración.

## SUMMARY

Home respiratory therapies (HRT) have seen an exponential rise in recent years. Home oxygen therapy, CPAP in the treatment of sleep apnea syndrome, home mechanical ventilation and aerosoltherapy, are currently the main HRT. It is necessary to achieve the best efficiency in its management, developing standards of quality and elaborate proposals for improvement in the control and monitoring, with particular attention to compliance with HRT. This document addresses the main forms of TRD, analyzing the essential aspects and proposing action guidelines on monitoring and compliance, and also providing executive summaries of each. This document is a guide not only for the specialist, but also for use in other health areas, such as primary care, companies providing health services, managers and health authorities.



# Monografías

de Archivos de  
Bronconeumología

## Prólogo

El año 2015 cierra una etapa brillante en los Años SEPAR. Bajo el epígrafe Año SEPAR del Paciente Crónico y las Terapias Respiratorias Domiciliarias se ha desarrollado durante los años 2014 y 2015 una enorme actividad en torno a las TRD. Fruto de esta tarea ha sido la elaboración de publicaciones científicas, manuales de procedimientos, celebración de simposios y reuniones, preparación de actividades para pacientes, elaboración de material divulgativo, etc., y sobre todo se ha logrado un amplio impacto en los medios de comunicación, particularmente en las redes sociales.

Sin embargo, como presidenta de SEPAR puedo sentirme especialmente orgullosa de haber participado activamente en la redacción del *Protocolo SEPAR de control y seguimiento de las Terapias Respiratorias Domiciliarias*, documento coordinado por Eusebi Chiner que hoy ve felizmente la luz.

Ya en 2009, SEPAR elaboró y publicó en *Archivos de Bronconeumología* el trabajo monográfico titulado *Terapias respiratorias*, proponiendo estándares de calidad en las distintas prestaciones, y que ha sido un referente para los profesionales sanitarios y para las empresas proveedoras de servicios de salud.

A lo largo de estos años se ha ampliado nuestro nivel de conocimientos científicos y también los horizontes de las TRD. En este contexto, la búsqueda de la mayor eficiencia, la evaluación del coste-beneficio y el control del cumplimiento de las terapias han sido objetivos clave en los distintos elementos que intervienen en el desarrollo y puesta en marcha de las nuevas tecnologías.

El *Protocolo SEPAR de control y seguimiento de las Terapias Respiratorias Domiciliarias* es a partir de ahora un referente en la materia, a disposición de todos los profesionales, y no sólo dirigido a los neumólogos, cirujanos torácicos y profesionales de la enfermería y de la fisioterapia respiratoria, sino también a la atención primaria y otras especialidades, ya que las terapias respiratorias trascienden de nuestra área de conocimiento. Administración, profesionales sanitarios, empresas y pacientes forman inevitablemente un entorno indivisible. Era por ello necesario no sólo actualizar los contenidos, sino proponer respuestas en algunas áreas de incertidumbre que puedan ser aceptadas por todos los agentes implicados.

En nombre de SEPAR, felicito a los autores por el trabajo realizado y agradezco el esfuerzo y el impulso de FENIN para que este documento pueda estar hoy a nuestra disposición.

**Inmaculada Alfageme Michavila**  
Presidenta de SEPAR



# Monografías

de Archivos de  
Bronconeumología

## Prólogo

El uso apropiado de las terapias respiratorias domiciliarias (TRD) requiere la corresponsabilidad de pacientes, cuidadores, clínicos, proveedores y de la propia Administración. Para conseguir este objetivo es necesario disponer de protocolos de indicación, control y seguimiento realizados por los profesionales directamente implicados en la atención a estos enfermos en colaboración con el resto de agentes. Estos protocolos deberían ser únicos para todo el territorio español, con el fin de alcanzar la necesaria calidad y equidad, pero pudiéndose adaptar a las peculiaridades de áreas sanitarias concretas, así como ser aplicables en los concursos que convoque la Administración para la provisión de las terapias. Además, se deberían poner en marcha medidas de calidad asistencial y gestión para contribuir a la sostenibilidad del sistema y, al propio tiempo, ser factibles de realizarse y aplicarse, teniendo en cuenta la situación social y económica actual.

La atención domiciliaria integral de terapias respiratorias domiciliarias debe sustentarse en programas de actuación bajo un modelo multidisciplinario y con un objetivo común de mejora de la eficiencia, y, además, demostrar resultados en salud, como son mejorar la supervivencia y la calidad de vida de nuestros pacientes. Por tanto, los criterios que deben regir estos protocolos de actuación son los siguientes:

1º) La *mejor evidencia disponible* y publicada en la literatura, junto con la evaluación realizada por las agencias de evaluación tecnológica.

2º) La *relación coste-beneficio más favorable* que garantice una atención de calidad y sostenible a los pacientes.

3º) La utilización de equipos de determinadas marcas y modelos debe estar basada en el *nivel de complejidad de la patología del enfermo*. De entrada, para cualquier terapia deben emplearse los equipos más básicos o de primer nivel. Los equipos más sofisticados, de prestaciones superiores y de un mayor coste deben quedar reservados para los pacientes con un mayor grado de complejidad, que los precisan por la dificultad de manejo de su enfermedad de base. La introducción de *innovación* en tecnología sanitaria debe basarse siempre en el criterio de la mayor evidencia científica disponible, junto a la Cartera Básica de Prestaciones del Ministerio de Sanidad en materia de TRD.

4º) Por último, debe conseguirse un *compromiso de cumplimiento* del tratamiento en las condiciones prescritas.

En el presente trabajo nos marcamos como objetivos principales elaborar un documento en el que se establezcan las modalidades de indicación, control y seguimiento de las TRD en España con el fin de:

- Mejorar la atención y la salud de los pacientes que reciben este tipo de intervenciones.
- Unificar criterios de actuación entre las distintas áreas sanitarias con el fin de disminuir la variabilidad en la utilización de las terapias.
- Lograr una mejora en la relación coste-eficacia con el fin de incrementar la eficiencia de estas prestaciones.
- Conseguir un uso adecuado de las terapias respiratorias domiciliarias, estableciendo criterios claros de indicación y de suspensión.
- Servir como guía de actuación para todos los profesionales sanitarios implicados en las TRD, incluyendo la Administración.

Nuestro planteamiento no ha sido la elaboración de un tratado exhaustivo de conocimiento, ni tampoco un documento de consenso. El documento ha sido elaborado por profesionales expertos, a la luz de la evidencia científica, adaptado a nuestra realidad, sentando directrices claras que puedan ser consultadas tanto en los distintos capítulos en su forma completa como en los resúmenes ejecutivos, mucho más directos, prácticos y rápidos. Destacamos la introducción de determinados anexos que consideramos de extraordinaria relevancia. Se trata de la propuesta del Documento de corresponsabilidad del paciente en el uso de una determinada terapia y del Documento de cese voluntario por parte del paciente de una terapia (y, por tanto, retirada). Esta propuesta de documento avalada por SEPAR debería ser empleada por las empresas proveedoras de servicios de forma uniforme e incorporada en la historia clínica del paciente.

El documento que hoy presentamos constituye una aportación demandada por los profesionales, la Administración y las empresas proveedoras de TRD y uno de los principales objetivos cumplidos del Año SEPAR 2014/2015 del Paciente Crónico y las Terapias Respiratorias Domiciliarias.

Nuestro agradecimiento a todos los autores por su entusiasta colaboración y especialmente a la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) por su apoyo incondicional para que este documento vea hoy la luz.

**Eusebi Chiner Vives**

Coordinador de la monografía

**Pilar de Lucas Ramos**

Presidenta de SEPAR 2012-2015

# Monografías

de Archivos de  
Bronconeumología

Año 2015

Volumen 2 - Número 5

## Protocolo SEPAR de control y seguimiento de las terapias respiratorias domiciliarias

Coordinador:

Eusebi Chiner Vives

Servicio de Neumología. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante, España

### Oxigenoterapia continua domiciliaria

- José Miguel Rodríguez González-Moro<sup>a</sup>
- Bernardino Alcázar Navarrete<sup>b</sup>
- Inmaculada Alfageme Michavila<sup>c</sup>
- Salvador Díaz Lobato<sup>d</sup>

a Servicio de Neumología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España

b Servicio de Neumología. Hospital de Alta Resolución de Loja. Granada, España

c Servicio de Neumología. Hospital Universitario Valme. Sevilla, España

d Servicio de Neumología. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid, España

### Síndrome de apnea-hipopnea del sueño

- Nicolás González Mangado<sup>a</sup>
- Carlos Egea Santaolalla<sup>b</sup>
- Eusebi Chiner Vives<sup>c</sup>
- Alberto Capelastegui Saiz<sup>d</sup>
- Pilar de Lucas Ramos<sup>e</sup>

a Servicio de Neumología. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Madrid, España. CIBERES

b Unidad Funcional de Sueño. Hospital Universitario Araba. Vitoria, España. CIBERES

c Servicio de Neumología. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante, España

d Servicio de Neumología. Hospital Galdakao – Usansolo. Vizcaya, España

e Servicio de Neumología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España

### Ventilación mecánica a domicilio

- Carlos Egea Santaolalla<sup>a</sup>
- Eusebi Chiner Vives<sup>b</sup>
- Salvador Díaz Lobato<sup>c</sup>
- Nicolás González-Mangado<sup>d</sup>
- Alberto Capelastegui Saiz<sup>e</sup>
- Pilar de Lucas Ramos<sup>f</sup>

a Unidad Funcional de Sueño. Hospital Universitario Araba. Vitoria, España. CIBERES

b Servicio de Neumología. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante, España

c Servicio de Neumología. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid, España

d Servicio de Neumología. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Madrid, España. CIBERES

e Servicio de Neumología. Hospital Galdakao - Usansolo. Vizcaya, España

f Servicio de Neumología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España

### Aerosolterapia

- Eusebi Chiner Vives<sup>a</sup>
- Estrella Fernández-Fabrellas<sup>b</sup>
- Ramón Agüero Balbín<sup>c</sup>

a Servicio de Neumología. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante, España

b Servicio de Neumología. Consorcio Hospital General Universitario. Valencia, España

c Servicio de Neumología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander, España

## Oxigenoterapia continua domiciliaria

### Autores

José Miguel Rodríguez González-Moro<sup>a</sup>, Bernardino Alcázar Navarrete<sup>b</sup>, Inmaculada Alfageme Michavila<sup>c</sup>, Salvador Díaz Lobato<sup>d</sup>

a Servicio de Neumología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España

b Servicio de Neumología. Hospital de Alta Resolución de Loja. Granada, España

c Servicio de Neumología. Hospital Universitario Valme. Sevilla, España

d Servicio de Neumología. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid, España

### Correspondencia

José Miguel Rodríguez González-Moro  
Hospital General Universitario Gregorio Marañón  
Calle del Dr. Esquerdo, 46. 28007 Madrid, España  
Tel.: +34 91 586 80 00. E-mail: [respirama@yahoo.es](mailto:respirama@yahoo.es)

### INTRODUCCIÓN. LÍNEAS GENERALES. ANÁLISIS DE SITUACIÓN DE LA OXIGENOTERAPIA DOMICILIARIA EN ESPAÑA

La oxigenoterapia es una modalidad terapéutica que consiste en la administración de oxígeno mediante *inhalación*, en concentraciones mayores que las del ambiente, con la intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de la hipoxemia. Es necesario establecer de forma fundada sus indicaciones y alcanzar el objetivo primordial de la terapia, que es conseguir una adecuada oxigenación tisular que incremente la supervivencia. El oxígeno medicinal es un fármaco y su empleo requiere ser valorado como cualquier tratamiento farmacológico.

Constituye la herramienta terapéutica fundamental en el tratamiento de los pacientes con insuficiencia respiratoria, tanto aguda como crónica y tanto en el hospital como en el domicilio. El concepto *oxigenoterapia continua domiciliaria* (OCD) hace referencia al suministro de oxígeno para uso continuo y, en general, indefinido, en el domicilio en pacientes con hipoxemia crónica. La finalidad de este tratamiento es prolongar la vida del paciente hipoxémico, mejorar la tolerancia al ejercicio y controlar el deterioro clínico debido a la saturación baja de oxígeno<sup>1</sup>. La aplicación de la oxigenoterapia de forma continua se inició durante la década de los años ochenta, y desde entonces se han producido cambios importantes dentro de esta terapia, tanto en las formas de obtención como en sus sistemas de administración y en su indicación<sup>2-4</sup>.

Un informe de PricewaterhouseCoopers (PwC)<sup>5</sup> publicado en el año 2010 establecía, con los datos proporcionados por la FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria), que en España la OCD era, tras la CPAP, la segunda modalidad de terapia respiratoria

domiciliaria (TRD) más prescrita. La OCD representa el 29% del total de prescripciones de TRD, con una media a nivel nacional de 264 tratamientos por cada 100.000 habitantes, aunque con importantes variaciones entre los diferentes territorios españoles (intraautonómicas e interautonómicas). Esta variabilidad obedece a causas diversas, que, aunque pueden estar relacionadas en parte con diferencias en la prevalencia de las enfermedades tributarias de requerir OCD, lo cierto es que mayoritariamente son debidas a razones de una mala gestión en la indicación, control y seguimiento de esta prestación.

La causa más común de insuficiencia respiratoria crónica en nuestro país es la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)<sup>6</sup>. La distribución de las indicaciones dentro de la oxigenoterapia nos muestra que en España la EPOC representa más del 65% del total de tratamientos de OCD<sup>5</sup>, con más de 125.000 enfermos en tratamiento. Con los datos estimados a partir de los estudios de prevalencia de la enfermedad (alrededor del 10% de la población mayor de cuarenta años) y la distribución por estadios de gravedad, esta cifra supone que un 27,3% de los enfermos de EPOC están tratados con oxigenoterapia. Ahora bien, un hecho a tener en cuenta es que existe un 10% de pacientes que deberían ser tratados con esta terapia y no lo están. Este último dato es preocupante, porque la OCD es, junto con el abandono del tabaco, la única terapia que ha demostrado aumentar la supervivencia de estos pacientes<sup>2,3</sup>. Existe también evidencia de que la utilización correcta de la OCD alivia la insuficiencia cardíaca derecha (*cor pulmonale*), mejora la función neuropsicológica y aumenta el rendimiento al ejercicio y la capacidad para realizar las actividades de la vida diaria<sup>1,7</sup>.

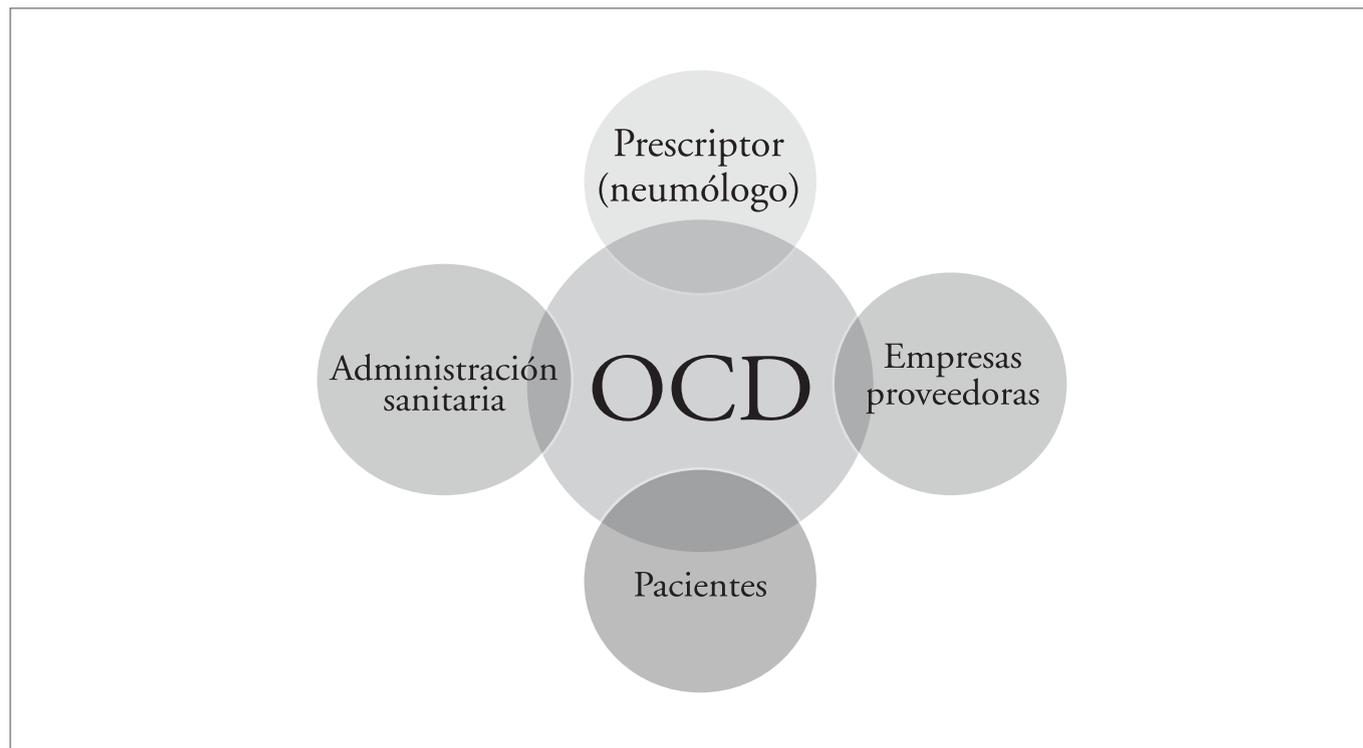
En un momento de situación económica delicada prima el compromiso de priorizar los tratamientos que resulten más eficientes<sup>8-9</sup>. En este sentido, los análisis de coste-efectividad y coste-utilidad del tratamiento de la EPOC mediante OCD muestran que el tratamiento de un paciente

durante tres años supone un ahorro medio de 4.117€, mejorando la calidad de vida del paciente en 0,46 QALY<sup>5</sup>. Este hecho es importante porque pone de manifiesto que es una terapia efectiva, pero para lograr la máxima eficiencia es fundamental que los cuatro pilares en los que se fundamenta la OCD trabajen de forma coordinada (Figura 1). El médico prescriptor, el enfermo, la empresa prestadora del servicio y la Administración tienen que ser conscientes del importante papel que desempeñan: el médico, adecuando las prescripciones y controlándolas de forma correcta; el paciente, haciendo un buen uso de la terapia; la

Administración, valorando adecuadamente la importancia de estos tratamientos no puramente farmacológicos y otorgándoles la relevancia real que tienen; y, por último, las empresas, que deben adaptarse a las nuevas realidades asistenciales. Las empresas proveedoras de servicios de TRD desempeñan un papel fundamental en la prestación de la OCD, ya que han pasado de un modelo asistencial centrado en el producto y en el suministro del mismo, a otro centrado en el paciente y en el servicio que prestan.

Figura 1

Pilares básicos de la eficiencia de la oxigenoterapia continua domiciliar (OCD)



Este capítulo no pretende convertirse en una revisión exhaustiva de la OCD, sino fijar criterios claros de actuación en los aspectos más importantes sobre los que gira la misma, referidos a indicaciones, sobre todo en las situaciones que crean controversia (deambulación, sueño, ejercicio, situaciones transitorias, enfermo terminal), a criterios de calidad asistencial y de control, a la responsabilidad de los profesionales sanitarios en la prescripción y en el control, y a la monitorización del tratamiento y la educación integral del paciente. No hay que olvidar que la oxigenoterapia para el paciente con EPOC está indicada para un uso mínimo de quince horas diarias, siendo en ocasiones aconsejable un mayor tiempo de tratamiento en función de las peculiaridades del paciente<sup>2-4</sup>. La adherencia es un requisito indispensable, ya que el incumplimiento de al menos el 80% del tiempo prescrito puede reducir en gran medida los beneficios de esta terapia<sup>10</sup>. Es por ello por lo que se considera crucial la educación del paciente, ya que afecta directamente a la mejoría de su salud. Actualmente, existe un porcentaje de pacientes cercano al 60% con baja adherencia al tratamiento, con lo que se disminuyen sustancialmente los posibles beneficios aportados por esta terapia. La importancia de la educación en salud para conseguir un cumplimiento adecuado hace que

dediquemos a estos temas apartados específicos de este capítulo. Además de la adherencia, se detectan problemas en los criterios de indicación, de control y de seguimiento, que llevan a que se produzca una enorme variabilidad en las prevalencias de uso y en la utilización de dispositivos portátiles para la deambulación entre las diferentes regiones que es necesario abordar para conseguir una mayor eficiencia y equidad<sup>11-12</sup>. Es necesario recordar que el patrón de utilización de servicios depende más del lugar donde se vive y de los profesionales que atienden a los pacientes que de la prevalencia de las enfermedades o del impacto individual (gravedad).

El objetivo final no debe ser otro que mejorar la calidad de la prestación, disminuir la variabilidad clínica y conseguir una mayor eficiencia de esta modalidad de tratamiento, lo que redundará en la mejora del pronóstico del enfermo y en una *correcta adecuación de costes económicos*.

## INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES CLÍNICAS DE LA TERAPIA. CRITERIOS ACTUALIZADOS DE INDICACIÓN

### Indicaciones de OCD en la EPOC

La Tabla 1 recoge las diferentes situaciones que hacen plantear la posible necesidad de oxígeno domiciliario en el paciente con EPOC y que se analizan en este apartado. Algunas de las indicaciones están claramente establecidas con criterios clásicos<sup>2,3</sup> y un grado de evidencia A, pero hay otras situaciones en las que no existe respaldo suficiente en la literatura y hay que recoger opiniones de expertos para establecer criterios para la

utilización de la oxigenoterapia<sup>13-16</sup>. La mayoría de estas indicaciones/evidencias están basadas en trabajos de hace más de treinta años, en algunos casos con un número limitado de pacientes y en una época en la que los tratamientos farmacológicos de la EPOC eran muy pobres. Sin embargo, es lo que tenemos en la actualidad y es difícil que dispongamos de nuevas evidencias, por cuestiones éticas y económicas en el diseño de grandes estudios, por lo que debemos intentar llegar a acuerdos con objeto de unificar criterios que disminuyan la variabilidad, mantengan la necesaria equidad y logren la máxima eficiencia<sup>17</sup>. Además, a la hora de plantear un tratamiento con OCD hay que tener presente que se deben cumplir unas premisas necesarias para garantizar la eficacia del tratamiento.

Tabla 1

Indicaciones de oxigenoterapia continua domiciliaria en la EPOC

	Fuerza de la recomendación	Calidad de la evidencia
<b>Oxigenoterapia continua (&gt; 15 horas/día)</b>		
Indicada para mejorar la supervivencia y la calidad de vida cuando:		
PaO <sub>2</sub> en reposo ≤ 55 mmHg (7,3 kPa)	Consistente	Alta
PaO <sub>2</sub> en reposo entre 56-59 mmHg (7,4-7,8 kPa) con evidencia de daño orgánico por hipoxia (incluyendo insuficiencia cardíaca derecha, hipertensión pulmonar o policitemia)	Consistente	Moderada
No se recomienda en pacientes con EPOC e hipoxemia moderada	Consistente	Baja
El flujo de oxígeno debe ser el suficiente para mantener una PaO <sub>2</sub> > 60 mmHg (8,0 kPa) o una SpO <sub>2</sub> > 90%	Consistente	Alta
<b>Oxigenoterapia durante el ejercicio</b>		
Puede mejorar la calidad de vida en pacientes que experimentan desaturación durante el ejercicio (SpO <sub>2</sub> ≤ 88%)	Débil	Baja
Para su prescripción se requiere la demostración de que la corrección de la hipoxemia durante el ejercicio mediante la administración de oxígeno (SpO <sub>2</sub> ≥ 90%) se acompaña de una mejoría de la disnea o de la tolerancia al ejercicio	Débil	Baja
Puede ser útil durante el ejercicio en pacientes en programas de rehabilitación, para aumentar la duración e intensidad del entrenamiento	Débil	Moderada
<b>Oxigenoterapia nocturna</b>		
Puede considerarse en pacientes con demostración de desaturación nocturna de oxihemoglobina (SpO <sub>2</sub> < 90% durante al menos un 30% del tiempo total de registro) y secuelas relacionadas con la hipoxia (poliglobulia o signos de insuficiencia cardíaca derecha)	Débil	Baja
Se debe considerar la CPAP o la ventilación mecánica, que puede sustituir o complementar la oxigenoterapia	Consistente	Moderada
<b>Oxigenoterapia durante los viajes en avión</b>		
Se requiere una titulación específica del flujo de oxígeno durante el sueño, ejercicio y viajes en avión	Consistente	Baja

\* Tomada de la normativa SEPAR (referencia nº 13)

### Pacientes con EPOC e insuficiencia respiratoria crónica

Los resultados de los estudios NOTT3 y MRC2 mostraron que en pacientes con EPOC e hipoxemia grave en reposo ( $\text{PaO}_2 \leq 55$  mm Hg) la oxigenoterapia produce un beneficio claro de supervivencia cuando se administra al menos quince horas al día, incluyendo la noche. En contraste con la situación anterior, la oxigenoterapia no se ha demostrado efectiva en términos de supervivencia en pacientes con EPOC e hipoxemia moderada ( $\text{PaO}_2$  entre 56 y 65 mm Hg)<sup>17</sup>. Estudios posteriores pusieron de manifiesto que la administración de  $\text{O}_2$  provocaba en los pacientes con EPOC una disminución a corto plazo de la presión arterial media en la arteria pulmonar, seguida de una estabilización de la misma, a pesar de la progresión de la obstrucción<sup>13,17</sup>.

A la luz de estos estudios, la OCD está indicada en pacientes con EPOC que, en reposo y respirando aire ambiente, mantienen una  $\text{PaO}_2$  inferior o igual a 55 mm Hg. También en aquellos enfermos que presentan una  $\text{PaO}_2$  entre 55 y 59 mm Hg, pero que además tienen algún tipo de repercusión sistémica por efecto de la hipoxemia, como hipertensión arterial pulmonar, un hematocrito superior al 55%, alteraciones del ritmo cardíaco, trastornos isquémicos o signos de insuficiencia cardíaca derecha<sup>17</sup> (Recomendación consistente, calidad de la evidencia alta, <http://www.gradeworkinggroup.org>).

Los criterios de indicación están claramente definidos en todas las guías nacionales e internacionales<sup>13,18,19</sup>. La indicación de la OCD precisa del establecimiento correcto de un diagnóstico de enfermedad asociada a hipoxemia crónica, del correcto tratamiento de la enfermedad subyacente, de un periodo de estabilidad clínica de al menos cinco semanas previas a la valoración y de la medición de gases en sangre arterial<sup>13</sup>. Las Tablas 1 y 2 recogen las indicaciones y premisas necesarias para instaurar la OCD.

**Tabla 2**  
Premisas necesarias previas a la prescripción definitiva de OCD

Abandono del tabaco
Situación clínica estable (ausencia de agudizaciones en los tres meses previos)
Tratamiento farmacológico óptimo de acuerdo con las guías clínicas vigentes
Gasometría arterial respirando aire ambiente, en reposo y sentado
Después de 2-3 determinaciones de gases arteriales en que se demuestre que cumple criterios
Comprobación de corrección de la hipoxemia y ajuste del flujo necesario:
<ul style="list-style-type: none"><li>– Pulsioxímetro para confirmar <math>\text{SpO}_2 \geq 90\%</math></li><li>– Gasometría de comprobación, confirmando una buena corrección de la <math>\text{PaO}_2</math> sin elevación de la <math>\text{PaCO}_2</math></li></ul>

### Pacientes con EPOC y desaturación nocturna

La indicación de oxígeno en los pacientes con EPOC que únicamente presentan desaturación nocturna o durante el esfuerzo es controvertida, pero aun así existen criterios aceptados por la comunidad científica<sup>13,20</sup>.

Existen diferentes definiciones de *desaturación nocturna*<sup>14,15</sup>, pero en la práctica la más utilizada en nuestro medio es la de Levi-Valensi et al.<sup>15</sup>, que considera desaturación nocturna la presencia de una  $\text{SpO}_2$  media  $< 90\%$  y/o un porcentaje de tiempo con  $\text{SpO}_2 < 90\%$  ( $\text{CT}_{90}$ )  $> 30\%$ . Existen pocos estudios que analicen el beneficio de la oxigenoterapia en pacientes con EPOC y desaturación nocturna aislada (normoxémicos en vigilia), y éstos demuestran que no tiene efecto significativo sobre la supervivencia, la calidad del sueño, el desarrollo de arritmias o la hipertensión arterial pulmonar<sup>15,16</sup>. Sin embargo, algunas guías<sup>17</sup> recomiendan el uso de oxígeno durante el sueño en pacientes con EPOC y desaturación nocturna que presenten repercusión sistémica como poliglobulia, alteraciones del ritmo cardíaco o signos de insuficiencia cardíaca derecha. (Recomendación consistente, calidad de la evidencia moderada.)

### Pacientes con EPOC y desaturación al esfuerzo

Consideramos hipoxemia al esfuerzo la presencia de una  $\text{SpO}_2$  media  $\leq 88\%$  durante una prueba de esfuerzo, como la prueba de marcha de 6 minutos (PM6M) u otras (*shuttle walking test* o una prueba ergométrica submáxima)<sup>20</sup>. La hipoxemia de esfuerzo en pacientes con EPOC o con fibrosis pulmonar que permanecen normoxémicos en reposo o desaturación al esfuerzo es un dato de mal pronóstico. La corrección de la desaturación al esfuerzo ha mostrado efectos beneficiosos a corto plazo, como mejorar el aporte periférico de oxígeno, reducir la demanda ventilatoria, disminuir la hiperinsuflación dinámica, mejorar la función cardíaca derecha y, por último, mejorar la calidad de vida, la ansiedad y la depresión<sup>18</sup>. Estos beneficios se traducen en un incremento en la tolerancia al ejercicio y una disminución de la disnea, pero no se conoce bien si se mantienen en el tiempo. En resumen, no existe información prospectiva del efecto de la OCD a largo plazo en la capacidad de esfuerzo, en la calidad de vida ni en la supervivencia de estos pacientes.

Como ocurre en el caso de la hipoxemia nocturna, a pesar de la *falta de evidencia* de resultados claros que avalen la indicación de oxígeno en pacientes que sólo presentan desaturación al esfuerzo, existen recomendaciones en las guías nacionales e internacionales<sup>13,18</sup> sobre cómo definir la desaturación de la hemoglobina al esfuerzo y cómo ajustar el oxígeno para corregirla con concentrador portátil o con oxígeno líquido. (Recomendación débil, calidad de la evidencia moderada.)

### Pacientes con EPOC sin indicación de OCD y desaturación durante viajes en avión

Se estima que aproximadamente mil millones de pasajeros realizan viajes en avión cada año, y un gran número de pacientes presentan comorbilidades cardiorrespiratorias que pueden empeorar con la hipoxia hipóbárica<sup>21</sup>. La primera valoración de los pacientes se realiza mediante la pulsioximetría ( $\text{SpO}_2$ ) respirando aire ambiente, y en función del resultado de esta prueba puede actuarse de la siguiente forma<sup>22</sup> (Recomendación consistente, calidad de la evidencia baja):

- Si  $\text{SpO}_2 > 95\%$  ( $\text{PaO}_2 > 75$  mm Hg) el paciente no necesita oxígeno durante el vuelo.
- Si  $\text{SpO}_2 < 92\%$ , el enfermo precisará de un suplemento de oxígeno durante el vuelo.
- Si la  $\text{SpO}_2$  se sitúa en el 92-95% y el paciente presenta factores de riesgo, debe ampliarse el estudio. Entre estos factores de riesgo se incluyen los episodios previos de disnea o dolor torácico durante el vuelo, la imposibilidad de caminar 50 metros sin disnea, la presencia de hipercapnia, la alteración funcional respiratoria moderada-grave con un  $\text{FEV}_1 < 50\%$  o una reducción de la capacidad de difusión, enfermedades respiratorias restrictivas, enfermedades cerebrovasculares

o cardiovasculares, agudización de EPOC que requiriera hospitalización en las seis semanas previas e hipertensión pulmonar.

### **Indicaciones de OCD en pacientes con enfermedades distintas de la EPOC**

A diferencia de los pacientes con EPOC, no existen evidencias que demuestren que la oxigenoterapia influya en la supervivencia a largo plazo ni en la calidad de vida en otras enfermedades, tanto respiratorias como no respiratorias, que cursen con hipoxemia moderada o grave<sup>20,23,24</sup>. *Entre estas situaciones nos encontramos enfermedades como la enfermedad pulmonar intersticial difusa, hipertensión pulmonar, fibrosis quística, enfermedades cardíológicas y, en general, cualquier enfermedad en la que la hipoxemia crónica sea una característica importante.* Pese a la falta de evidencias, en la práctica clínica habitual se puede plantear de forma individualizada la indicación de OCD en estos pacientes cuando la PaO<sub>2</sub> sea < 60 mm Hg, y se debe ajustar el flujo tratando de mantener una SpO<sub>2</sub> > 90%. (Recomendación consistente, calidad de la evidencia baja.)

En las enfermedades que cursan con hipoventilación y pulmón sano, la OCD aislada no ha demostrado mejorar el pronóstico y juega un papel secundario con respecto a la ventilación mecánica domiciliaria.

#### *Oxigenoterapia paliativa*

En ausencia de hipoxemia, la oxigenoterapia es poco probable que contribuya eficazmente al alivio de la disnea. De hecho, la revisión de varios estudios y metaanálisis muestra que el tratamiento con oxígeno de la disnea refractaria secundaria a cáncer u otras enfermedades, que se manifiestan con disnea pero sin evidencia de insuficiencia respiratoria, es menos eficaz que los opiáceos<sup>25,26-28</sup>.

Por tanto, en el tratamiento sintomático de la disnea secundaria a cáncer, el oxígeno es menos eficaz que los opioides (Recomendación consistente, calidad de evidencia alta) y sólo se podría considerar si se identifica un efecto adicional en un ensayo terapéutico de corta duración (Recomendación débil, calidad de la evidencia baja).

#### *Oxigenoterapia transitoria o provisional*

Hay pacientes a los que se les prescribe oxigenoterapia en situaciones agudas y que mantienen la hipoxemia en el momento del alta hospitalaria después de la agudización de una enfermedad respiratoria subyacente<sup>31</sup>. Puede ser de utilidad la prescripción transitoria de oxígeno como una forma de disminuir de forma significativa los días de estancia en el hospital y facilitar el paso al domicilio<sup>31</sup>. Esta prescripción debe hacerse siempre basada en una gasometría, aunque se realice en el servicio de urgencias o tras el alta. Sin embargo, no hay claros datos que apoyen los beneficios a corto o largo plazo de la terapia con oxígeno para este tipo de pacientes. Por ello es muy importante la evaluación posterior para evitar la ineficiencia en su administración. (Recomendación moderada, calidad de la evidencia baja.)

El tiempo máximo de uso de oxigenoterapia transitoria no debe superar los tres meses, y la indicación debe reevaluarse en consulta de neumología y con el enfermo en situación basal.

#### *Oxigenoterapia para la ambulación*

La modalidad de oxigenoterapia para la ambulación de los pacientes consiste en la administración de oxigenoterapia durante el ejercicio y las actividades de la vida cotidiana mediante un sistema portátil de O<sub>2</sub>. Los dos aspectos clave de la indicación de oxigenoterapia portátil son:

1. Permitir el cumplimiento de la OCD en pacientes activos, no restringidos a su domicilio.
2. Proporcionar oxigenoterapia en momentos de mayor demanda por desaturación arterial de oxígeno.

Puede tratarse de oxigenoterapia solo en la ambulación u oxigenoterapia a flujo incrementado durante la ambulación.

La finalidad de este tipo de oxigenoterapia es permitir al paciente poder salir de casa durante periodos prolongados de tiempo, facilitar la realización de actividades de su vida diaria y mejorar su calidad de vida relacionada con la salud. En pacientes con EPOC de grado de moderado a grave y en situación de insuficiencia respiratoria crónica, la oxigenoterapia portátil a corto plazo parece tener un beneficio claro en la capacidad de ejercicio y la mejora de la disnea. Sin embargo, revisiones recientes no son concluyentes en los posibles beneficios que su uso pueda aportar a más largo plazo.

Los pacientes a los que se prescriba fuentes de O<sub>2</sub> portátiles para deambulación deben reunir los dos requisitos siguientes:

- Padecer una enfermedad que curse con insuficiencia respiratoria que, por su gravedad, requiera una fuente continua de oxígeno (dependencia absoluta), con un cumplimiento demostrado superior a 15 horas/día. Podría hacerse una excepción a este requisito en pacientes normoxémicos en reposo pero con importante desaturación al esfuerzo (por ejemplo, por fibrosis pulmonar o hipertensión pulmonar, entre otras situaciones).
- Realizar de forma habitual actividades laborales, físicas o sociales, fuera de su domicilio y durante periodos de tiempo prolongados (superiores a 3 horas al día por lo menos 4-5 días a la semana). Este dato debe quedar debidamente recogido en la historia clínica del enfermo.

En este sentido, se consideran especialmente tributarios de precisar oxigenoterapia deambulatoria los pacientes que mantienen actividad laboral, los candidatos a un trasplante pulmonar y los afectados por hipertensión pulmonar o fibrosis pulmonar. Asimismo, aquellos que presenten saturación de oxígeno basal inferior o igual al 80% y los que presenten una clara limitación al esfuerzo en los que se demuestre desaturación durante la marcha que mejore con la administración de O<sub>2</sub> deambulatorio. Por el contrario, no se debe utilizar esta forma de administración en los pacientes incapaces de realizar actividades fuera del domicilio y en los que se demuestre un mal cumplimiento del tratamiento con oxígeno estacionario (uso inferior a 15 horas/día).

La indicación debe revisarse a los dos meses, cuando se pueda evaluar la verdadera utilidad de la oxigenoterapia para la ambulación mediante valoración clínica y comprobación de las horas de uso al día, y debe retirarse si se evidencia una utilización deficiente por parte del paciente.

## FUENTES DE ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO Y SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN. CRITERIOS DE INDICACIÓN ESPECÍFICOS

En este apartado consideraremos de forma resumida las diferentes fuentes de administración de O<sub>2</sub>, los criterios para elegir un tipo determinado y los sistemas de liberación, con especial referencia a los ahorradores de O<sub>2</sub>. Puede consultarse el *Manual de Procedimientos SEPAR: oxigenoterapia*<sup>21</sup>.

### Fuentes de administración de oxígeno

Las fuentes de administración se pueden dividir, en función de la autonomía que proporcionan al paciente, en fijas o estacionarias en el domicilio (cilindros de alta presión y concentradores fijos) (Figuras 2 y 3), y móviles, portátiles o transportables (concentradores portátiles y oxígeno líquido) (Figuras 4 y 5). La ventaja de las fuentes portátiles es la de ser sistemas fácilmente recargables y poder ser utilizadas en el domicilio y en los desplazamientos. Las características principales de cada una de ellas se resumen en la Tabla 3.

Figura 2  
Cilindro de oxígeno gaseoso



Figura 3  
Concentrador estacionario



Figura 4  
Oxígeno líquido de ambulación (mochila)



Figura 5  
Concentrador portátil



**Tabla 3**

Fuentes de administración de oxígeno domiciliario

1. FUENTES FIJAS O ESTACIONARIAS
<b>Cilindros de alta presión</b>
Conservan el O <sub>2</sub> en forma gaseosa
Inconvenientes:
<ul style="list-style-type: none"><li>– Muy voluminosos y antiestéticos.</li><li>– Riesgos asociados al uso de esta fuente: caídas, uso necesario de manorreductores (riesgos asociados a la alta presión).</li><li>– Precisan recambios frecuentes en función del flujo prescrito y del tamaño del cilindro.</li><li>– Uso complicado en pacientes mayores.</li></ul>
<b>Concentradores de oxígeno fijos</b>
Extraen el O <sub>2</sub> del aire ambiente separándolo del nitrógeno mediante filtros moleculares.
Con bajos flujos (1-3 l/min) se alcanzan concentraciones de O <sub>2</sub> del 93-96% y con flujos altos (> 3 l/min), concentraciones del 90-93%.
Es un sistema económico.
Inconvenientes:
<ul style="list-style-type: none"><li>– Ruido.</li><li>– Dependencia del suministro eléctrico.</li></ul>
2. FUENTES MÓVILES, PORTÁTILES O TRANSPORTABLES
<b>Concentradores portátiles</b>
El suministro de oxígeno a través de un concentrador portátil se puede realizar por pulsos (suministro sólo en inspiración) o en forma continua (inspiración y espiración).
El flujo de oxígeno continuo puede llegar hasta 3 l/min.
Suministro a demanda mediante <i>bolus</i> en la inspiración (sistemas ahorradores): pueden llegar hasta seis pulsos.
La recarga de la batería se realiza en cualquier enchufe.
Inconvenientes:
<ul style="list-style-type: none"><li>– La titulación de oxígeno (<i>bolus</i> o flujo continuo) para el paciente debe ser realizada con el equipo específico a utilizar.</li><li>– Advertencia: De manera genérica, <b>los pulsos no tienen equivalencia a flujos l/min continuos</b>.</li><li>– A mayor demanda de flujo/<i>bolus</i> y/o mayor frecuencia respiratoria, no son tan efectivos (la concentración O<sub>2</sub> varía 90 ± 3%).</li><li>– Baterías de duración limitada.</li><li>– Precio elevado.</li></ul>
<b>Oxígeno líquido</b>
El O <sub>2</sub> se almacena en estado líquido a muy baja temperatura (-183 °C).
Nodrizas con capacidad de suministro de oxígeno para 5-7 días en función del consumo del paciente. El oxígeno líquido se transfiere a pequeños tanques o mochilas (4 kg) con autonomía de entre 4-8 h según el flujo que precise el paciente.
Existen modelos portátiles que suministran O <sub>2</sub> con un flujo continuo (inspiración y espiración), además de modelos con válvula a demanda.
Proporcionan una concentración de O <sub>2</sub> > 99,5% a cualquier flujo o programa ( <i>setting</i> ).
Inconvenientes:
<ul style="list-style-type: none"><li>– Riesgo de quemaduras.</li><li>– Peso de la mochila.</li><li>– Recambios frecuentes de la nodriza.</li><li>– Evaporación del O<sub>2</sub>.</li><li>– Precio elevado. Es la fuente de O<sub>2</sub> más cara (el proceso de licuación es costoso y precisa una red de distribución compleja).</li></ul>

### Fuentes de oxígeno con válvula a demanda incorporada

Los sistemas con válvula a demanda están pensados para ahorrar oxígeno, puesto que únicamente lo liberan en la fase inspiratoria de la respiración. Se pueden utilizar en dos sistemas de suministro de oxígeno: líquido y en concentrador.

#### 1. Concentrador portátil

El sistema ofrece un volumen preajustado o bolo de oxígeno, que se mide en mililitros por respiración. El bolo se aplica durante el primer 60% de la inspiración y, por lo tanto, no se está desperdiciando oxígeno durante el resto de cada ciclo de respiración, lo que produce una mayor duración de la fuente de suministro o un mayor aprovechamiento del oxígeno concentrado.

En los concentradores portátiles, los pulsos varían según los modelos (de uno a seis pulsos). Hay que tener en cuenta que la configuración numérica de un medidor de flujo continuo, que se expresa en litros/minuto, no es equivalente a la configuración numérica, diferente según el modelo, de un sistema de válvula a demanda, que indica los tamaños relativos de los bolos entregados. Existe algún modelo que puede ser utilizado tanto a flujo continuo como a demanda.

La eficacia de los dispositivos a demanda depende de diversas variables, tanto del propio equipo como relativas al paciente, que pueden condicionar las cifras de SpO<sub>2</sub> obtenidas. Estas variables son la pureza del oxígeno entregado (deben existir alarmas que alerten cuando la pureza baja del 85%), la sensibilidad de disparo de la válvula, la existencia o no de respiración nasal (que podría condicionar su disparo) y la frecuencia respiratoria del paciente. Por tanto, estos equipos son útiles en pacientes que son capaces de disparar la válvula y en los que se constata que mantienen saturaciones correctas, tanto durante el reposo como en el esfuerzo, lo que obliga a que sean evaluados/titulados individualmente con el equipo a prescribir (dada la gran variedad que existe) y en cada una de esas dos situaciones. El uso de los concentradores portátiles no es recomendable durante el sueño y debe limitarse a aquellos pacientes dependientes de oxigenoterapia las 24 horas con cumplimiento demostrado superior a 15 horas al día y con capacidad de movilidad de forma autónoma fuera del domicilio.

#### 2. Dispositivo portátil de oxígeno líquido (mochila)

Con el oxígeno líquido, en función del dispositivo portátil, se pueden suministrar diferentes pulsos de oxígeno, con un rango de entre 0,5 y 5, en función del dispositivo portátil.

### Sistemas de administración

El sistema de liberación de O<sub>2</sub> más utilizado en domicilio, por su eficacia y comodidad, son las gafas nasales. Además, existen diversos sistemas de liberación de O<sub>2</sub>, de alto o bajo flujo, y los denominados *dispositivos ahorradores de O<sub>2</sub>*<sup>24</sup> (Tabla 4).

Tabla 4

Sistemas de administración

<b>1. Sistemas de bajo flujo</b>
Cánulas o gafas nasales
Mascarillas simples
Mascarillas con reservorio
<b>2. Sistemas de alto flujo</b>
Mascarillas tipo Venturi
Cánulas nasales de alto flujo
<b>3. Sistemas ahorradores de oxígeno</b>
Cánulas reservorio
Catéter transtraqueal
Sistemas a demanda

En los pacientes que precisan concentraciones inspiradas de O<sub>2</sub> elevadas para corregir la hipoxemia puede recurrirse a los denominados *reservorios*. Son sistemas de liberación de oxígeno pensados para domicilio que proporcionan un bolo enriquecido de oxígeno al comienzo de la inspiración, acumulado durante la espiración, en una cantidad de unos 20 ml. Son útiles en pacientes que precisan flujos altos que no pueden ser suministrados por las fuentes habituales o que necesitan conseguir una misma SpO<sub>2</sub> con menos flujo a fin de ahorrar oxígeno y prolongar la duración de la fuente de oxígeno. Evidentemente no se puede conocer la FiO<sub>2</sub>, por lo que hay que tener en cuenta siempre que los pacientes con hipercapnia tienen un riesgo alto de empeorarla con estos sistemas, debiéndose comprobar siempre su eficacia y su respuesta con la realización de una gasometría arterial.

### Humidificación

La utilización de humidificadores en el domicilio es una práctica habitual en pacientes en programas de oxigenoterapia domiciliaria, probablemente derivada de su amplio uso en el ámbito hospitalario. Sin embargo, las evidencias disponibles y las guías clínicas aconsejan que cuando se utiliza oxigenoterapia mediante gafas nasales a flujos inferiores a 4 l/min no es necesario que los pacientes dispongan de dispositivos de humidificación, ni en el hospital ni en el domicilio<sup>29-30</sup>. Su empleo generalizado, además de suponer un coste añadido, puede presentar riesgos para la salud (contaminación bacteriana, entre ellas por *Legionella*) y favorecer que existan fugas de O<sub>2</sub>. Por el contrario, en enfermos con vía aérea artificial (traqueostomías) o cuando se empleen flujos más altos de O<sub>2</sub>, sí que se debe utilizar un dispositivo de humidificación (simple, térmico o una nariz artificial).

### Elección de la fuente de oxígeno

La elección de la fuente de oxígeno estará en relación con el perfil del paciente, su capacidad y deseo de movilidad y, sobre todo, con la ade-

cuada corrección de la SpO<sub>2</sub>, tanto en reposo como durante el sueño y/o el esfuerzo<sup>13,31</sup>.

#### *Según la adecuada corrección de la SpO<sub>2</sub>, tanto en reposo como durante el sueño y/o el esfuerzo*

Las recomendaciones que podemos formular en relación con las fuentes de O<sub>2</sub> y los sistemas de administración para conseguir una corrección adecuada de la saturación de O<sub>2</sub>, son las siguientes:

- Los parámetros de prescripción en relación con el flujo o programa de dispensación de oxígeno para mantener una SpO<sub>2</sub> ≥ 90% deberán ser evaluados/titulados individualmente en cada paciente con la fuente de oxígeno concreta que se quiera prescribir.
- El uso de concentrador portátil actualmente debe estar restringido a aquellos pacientes que precisen flujos bajos de oxígeno (≤ 3 l/min o ≤ 6 pulsos/min, puesto que, dependiendo del modelo, es el máximo que pueden ofrecer), y siempre debe comprobarse su eficacia con una prueba de esfuerzo (consiguiendo una SpO<sub>2</sub> ≥ 90%). Si no es posible lograr una adecuada corrección de la SpO<sub>2</sub> con el concentrador portátil debe utilizarse O<sub>2</sub> líquido.
- Se debe comprobar siempre la eficacia de los equipos que acoplan válvulas a demanda, tanto para oxígeno líquido como para concentrador portátil, con una prueba de esfuerzo.
- Los equipos con válvula a demanda incorporada y sin posibilidad de flujos continuos, tanto para líquido como para concentrador, no se deben utilizar para la administración de oxígeno durante el sueño, y nunca para su uso combinado con dispositivos de ventilación o CPAP. En estos casos deberá acoplarse una fuente con entrega continua de oxígeno.

#### *Según el perfil de movilidad del paciente*

##### Pacientes con escasa o nula movilidad

La movilidad de manera autónoma se restringe al domicilio o se realizan salidas ocasionales con dependencia de un tercero.

En estos casos deberán indicarse las fuentes de oxígeno estacionarias, siendo el concentrador fijo la fuente de elección para el domicilio, teniendo en cuenta que facilita una cierta movilidad dentro del mismo mediante alargaderas, que pueden ser de hasta 17 metros.

Para las salidas ocasionales, y en función de la dependencia al oxígeno, se podría indicar un cilindro portátil de oxígeno.

##### Pacientes con movilidad mantenida

Pacientes cuya movilidad les permite salir del domicilio de manera autónoma al menos tres horas cada día, cuatro o cinco días a la semana. En estos casos están indicadas las fuentes de oxígeno portátil (tanto oxígeno líquido como concentradores portátiles), cuyos criterios de indicación han sido recogidos en el apartado correspondiente.

Para los casos de pacientes con criterios de oxigenoterapia para la ambulancia y con necesidad de realizar viajes con duraciones mayores a dos horas, la fuente portátil más recomendable es el concentrador portátil, puesto que permite conectarlo a la electricidad o al encendedor de los vehículos. En los viajes en avión es el único sistema aceptado. En viajes largos en barco, se puede plantear tanto el concentrador portátil como el

oxígeno líquido. En ambos casos es importante informarse con la agencia de viajes de las posibilidades y la aceptación de la fuente. Añadir una batería externa al concentrador portátil permitirá más autonomía, pero incrementará el peso del sistema.

## **RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA EN NEUMOLOGÍA EN LA PRESCRIPCIÓN DE LA OXIGENOTERAPIA CRÓNICA DOMICILIARIA**

El especialista de neumología es el responsable último de la prescripción<sup>32</sup>, del seguimiento y de la suspensión de la OCD, así como de velar por las correctas indicaciones y de reevaluar las indicaciones transitorias realizadas desde otros servicios especializados, los servicios de urgencias o la asistencia primaria.

La prescripción de oxigenoterapia debe incluir el nombre y apellidos del prescriptor, su número de colegiado, la identificación de la especialidad y del servicio clínico y la gasometría arterial, así como el diagnóstico por el cual se ha indicado. Estos datos son necesarios para el inicio de la terapia por parte de la empresa prestadora del servicio.

La prescripción de oxigenoterapia para la movilidad nocturna o para el esfuerzo está restringida al especialista en neumología. Los servicios de apoyo, como el control y el seguimiento, pueden ser realizados en el ámbito de la atención primaria.

El neumólogo es también el responsable de reconsiderar la indicación de oxigenoterapia en los pacientes que, pese a cumplir los requisitos necesarios, siguen fumando, tienen una historia clara de mal cumplimiento o son incapaces de manipular correctamente los sistemas de suministro de oxígeno<sup>13</sup>.

### **Papel de otros especialistas en el ámbito hospitalario o la atención primaria**

Las prescripciones provenientes de servicios de urgencias, medicina interna, cardiología, pediatría, geriatría, oncología, etc., que atienden enfermos con insuficiencia respiratoria, deben considerarse prescripciones transitorias, y por tanto deben ser reevaluadas por el especialista neumólogo en un plazo máximo de tres meses.

Las prescripciones de oxigenoterapia provenientes de la atención primaria deben considerarse transitorias y una excepción reservada para pacientes en los que se constata la existencia de insuficiencia respiratoria pero cuya gravedad no requiere un ingreso hospitalario. En estos casos, la prescripción se hará por un periodo de tiempo que no debe superar un mes, y durante este periodo debe ser monitorizada en consulta con un pulsioxímetro en ausencia de posibilidad de determinación de gases sanguíneos arteriales.

### **Prescripción de oxigenoterapia transitoria. Reevaluación por el servicio de neumología**

La continuación de una oxigenoterapia indicada de forma transitoria por otros servicios especializados, y por tanto la prescripción de OCD, debe ser realizada por el neumólogo no más tarde de tres meses desde su indicación inicial o una vez que el paciente esté estabilizado, realizándose una nueva valoración diagnóstica y gasométrica tras comprobar la correcta realización del tratamiento médico prescrito, incluida la deshabitación tabáquica.

En el caso de la prescripción transitoria desde la atención primaria, cuyo principal objetivo es disminuir posibles ingresos hospitalarios, tendrá una duración de un mes, al cabo del cual, persistiendo la indicación de oxigenoterapia, el paciente debe tener garantizada la citación a la consulta de neumología para su reevaluación.

### **Responsabilidad en la educación integral del paciente con oxigenoterapia**

Los pacientes que realizan tratamiento con OCD presentan una importante falta de adherencia a las recomendaciones establecidas por las guías clínicas. Habitualmente el oxígeno no se utiliza el mínimo número de horas prescrito para que sea eficaz y además se utiliza mal, con flujos por encima o por debajo de los recomendados y muchas veces como alivio sintomático de la disnea. Este cumplimiento inadecuado ha ido aumentando de forma paralela al desarrollo tecnológico. Así, la incorporación del O<sub>2</sub> líquido trajo de la mano problemas técnicos, problemas clínicos relacionados con la selección de pacientes candidatos a beneficiarse de equipos portátiles y problemas económicos al aumentar el coste de la terapia. La aparición de los concentradores portátiles ha complicado aún más la OCD poniendo a nuestra disposición, a la gran velocidad de la innovación tecnológica, equipos de oxígeno con rendimientos y prestaciones muy variables, y no contrastados clínicamente en la mayoría de las ocasiones<sup>11-12</sup>.

Diferentes estudios han demostrado que los pacientes no utilizan los equipos portátiles como es debido, aduciendo problemas de inseguridad, dudas sobre su eficacia, desconocimiento de la terapia, vergüenza de llevarlos por la calle o su excesivo peso, entre otros. En el momento actual la realidad nos muestra que existe una alta demanda de equipos portátiles de O<sub>2</sub> y, en paralelo, un alto grado de incumplimiento de la oxigenoterapia<sup>33</sup>. Todos estos aspectos enfatizan el papel de la educación integral de estos pacientes, crucial para obtener los beneficios esperados de esta terapia. Los pacientes deben conocer los principios básicos de esta alternativa terapéutica, la única, junto con dejar de fumar, que ha demostrado mejorar su supervivencia cuando se indica bien y se realiza correctamente. Individualizar la administración de oxígeno según el patrón de movilidad del paciente, saber cuándo y en qué situaciones puede aumentarse el flujo de oxígeno, personalizar la fuente de oxigenoterapia dependiendo del número y el tipo de salidas del domicilio y conocer las soluciones a los posibles problemas que puedan surgir con una fuente de oxígeno estacionaria o portátil son algunos de los aspectos que deben ser conocidos por el paciente tratado con oxigenoterapia<sup>11</sup>.

Muchos pacientes utilizan el O<sub>2</sub> de forma intermitente para el alivio sintomático de la disnea, indicación no apoyada plenamente por la evidencia. De ahí la importancia de educarles en relación con el uso apropiado de esta terapia. En aquellas situaciones en las que sabemos que se produce un empeoramiento de la hipoxemia, como sucede con la comida, el aseo, los paseos por el domicilio o la realización de ejercicio físico, el paciente tiene que saber cómo recibir el O<sub>2</sub>, qué flujos emplear y hasta dónde puede llegar. Cada vez un mayor número de pacientes disponen de un pulsioxímetro en casa, por lo que saber cómo interpretar los valores obtenidos es un tema que tenemos que abordar de forma obligatoria con nuestros pacientes.

## **SEGUIMIENTO, CUMPLIMIENTO Y ADHERENCIA A LA TERAPIA**

Se sabe que muchos pacientes tienen prescrito oxígeno cuando en realidad no lo precisan y, en cambio, otros que sí lo necesitan no disponen de él. Los especialistas tienen un papel esencial para identificar bien a los pacientes que requieren O<sub>2</sub> (gasometría arterial) y realizar un seguimiento óptimo (se ha demostrado que la visita de la enfermera de respiratorio en el domicilio al inicio del tratamiento mejora la adecuación y el cumplimiento). Aunque la complejidad de estos pacientes requiere equipos especializados para su seguimiento y la realización de las pruebas necesarias, todos los profesionales de la salud deben conocer los aspectos básicos de la oxigenoterapia. Por tanto, ante un paciente en tratamiento con oxígeno es importante: a) asegurar como mínimo una utilización de quince horas al día; b) no aumentar incontroladamente los flujos prescritos; c) asegurarse de que los equipos están en óptimas condiciones de funcionamiento; d) medir la saturación de oxígeno con pulsioxímetro para regular la oxigenoterapia; y e) avisar a los profesionales responsables si se detectan problemas.

### **Seguimiento**

En el seguimiento de estos pacientes deben implicarse desde el propio paciente y sus cuidadores hasta las empresas que proveen el servicio, pasando por los distintos profesionales de la salud que atienden al paciente.

#### *Paciente y cuidadores*

En el control de la OCD el paciente juega un papel fundamental. Un paciente formado, conocedor de su enfermedad y con una determinada capacidad para autocuidarse es esencial, máxime si vive solo. Educación en la enfermedad, normas básicas sobre la oxigenoterapia y establecimiento de un plan de prevención de exacerbaciones son algunos de los aspectos fundamentales que todo paciente debería dominar. Los cuidadores informales (familia directa o indirecta, vecinos, amigos, voluntarios...) desempeñan también una labor imprescindible, y en ocasiones son los verdaderos responsables del programa de autocuidados del paciente.

#### *Enfermería*

El personal de enfermería es una pieza clave en la educación básica y el seguimiento de los pacientes con OCD, y aunque sería deseable poder disponer de fisioterapeutas integrados en los equipos de soporte domiciliario para pacientes con enfermedades respiratorias crónicas en general, en el momento actual esto es una asignatura pendiente.

#### *Neumología*

El seguimiento de la oxigenoterapia crónica implica una valoración del efecto que este tratamiento está teniendo en el paciente, por lo que se recomienda una primera valoración a los tres meses de iniciada la OCD con la realización de una gasometría arterial basal y con oxígeno al flujo prescrito, preferentemente con el sistema de oxígeno que utilice el paciente en el domicilio, para comprobar la persistencia de la indicación de oxigenoterapia, así como la idoneidad del flujo prescrito. Posteriormente, es conveniente realizar una gasometría al año, que puede sustituirse en función del criterio clínico y de la situación del paciente por una medida incruenta de la SpO<sub>2</sub>. Los pacientes deben ser evaluados por el especialista en caso de presentarse las circunstancias siguientes: presencia de deterioro clínico, no corrección de la SpO<sub>2</sub> con la OCD o síntomas de aparición o empeoramiento de hipercapnia, como cefaleas matutinas y náuseas. La medida de la SpO<sub>2</sub> es un buen método de selección de

los pacientes que pueden necesitar una gasometría, pero no sustituye en todos los casos a la gasometría arterial.

### *Empresas prestadoras de servicios de TRD*

Junto a los recursos hospitalarios, extrahospitalarios y a los diferentes profesionales implicados, las empresas prestadoras de terapias respiratorias domiciliarias deben desempeñar una labor importante en los nuevos modelos integrados para la atención a los enfermos respiratorios crónicos, tanto en el control y manejo de la OCD como en los de otras terapias respiratorias. La proximidad al paciente, su accesibilidad, el conocimiento del entorno familiar y el alto grado de cualificación de los profesionales que trabajan en estas empresas facilitan la labor de control, seguimiento y educación de estos pacientes. Su integración con los recursos hospitalarios y su trabajo basado en protocolos de actuación coordinados con los profesionales sanitarios hacen posible una atención de excelencia a los pacientes con OCD.

### *Atención primaria*

La atención primaria debe desempeñar un papel importante en el control de los pacientes en programas de OCD. En este sentido pueden establecerse una serie de criterios de control dependiendo de la SpO<sub>2</sub> y prescindiendo de la gasometría arterial.

- Si la SpO<sub>2</sub> basal es inferior al 92% el paciente debe continuar con la OCD y revisiones periódicas en neumología.
- Si la SpO<sub>2</sub> basal es superior al 94% hay que retirar la OCD y lo puede hacer atención primaria sin necesidad de una evaluación en neumología.
- Si la SpO<sub>2</sub> basal está entre el 92 y el 94% hay que remitir a neumología para realizar gasometría y valoración clínica ante la posibilidad de retirar la OCD.

### **Cumplimiento en oxigenoterapia continua domiciliaria**

La OCD es un tratamiento que ha demostrado beneficios en pacientes con enfermedad respiratoria crónica avanzada con hipoxemia, pero que, al igual que cualquier otro tratamiento crónico, precisa de un seguimiento que asegure un correcto cumplimiento y una buena adherencia por parte del paciente, la reevaluación de su indicación y la vigilancia de probables efectos secundarios. La administración de oxígeno corrige la hipoxemia sólo durante su aplicación, sin efecto residual, de manera que cuando se suprime el aporte suplementario de oxígeno reaparece la hipoxemia y con ella desaparecen los efectos beneficiosos. Este hecho hace que para obtener un efecto sostenido sea necesario prolongar el tiempo de administración y asegurar el cumplimiento.

### *Monitorización del cumplimiento*

La monitorización del cumplimiento de la OCD estará enfocada a los siguientes apartados:

- Asegurar que se *mantiene la indicación* de la terapia por la existencia de insuficiencia respiratoria crónica con los oportunos controles gasométricos y pulsioximétricos. Un control adecuado obliga a revisar a los pacientes en situación de insuficiencia respiratoria crónica con indicación de OCD como mínimo una vez al año por parte del neumólogo, realizando una gasometría arterial con el flujo de oxígeno recomendado para asegurar que se mantiene una PaO<sub>2</sub> por encima del objetivo terapéutico, sin elevación de la PaCO<sub>2</sub>.

En aquellos pacientes que demuestren de forma constante valores de PaO<sub>2</sub> superiores a 60 mm Hg en situación basal sin aporte de oxígeno, se procederá a suspender la OCD.

- Controlar el cumplimiento adecuado de forma objetiva (control horario), es decir, que el paciente utilice la OCD<sup>13</sup> un mínimo de quince horas diarias. Para conseguir esta información es necesario disponer de los datos informatizados y accesibles desde cualquier ordenador de los servicios clínicos con los cumplimientos proporcionados por las empresas prestadoras de la oxigenoterapia, al menos con carácter semestral y revisable en función del cumplimiento del paciente. Para monitorizar el cumplimiento y la adherencia a la OCD se debe valorar el número de horas diarias de uso de la oxigenoterapia. Esto puede realizarse de forma indirecta, calculando el consumo medio de oxígeno en base al flujo de oxígeno recomendado y el número de cilindros o depósitos criogénicos utilizados por el paciente, o bien de modo directo, conociendo el tiempo que ha permanecido en uso el concentrador con respecto a las horas totales recomendadas.

### *Monitorización de la eficacia*

Es necesario comprobar que el flujo de O<sub>2</sub> es suficiente en condiciones basales (reposo) y durante el sueño y el ejercicio.

- En reposo, hay que verificar que el flujo de oxígeno indicado al paciente es suficiente para mantener una PaO<sub>2</sub> mayor de 60 mm Hg en condiciones similares a aquellas en que lo utiliza de forma habitual.
- Para asegurar una correcta adecuación del flujo de oxígeno durante el sueño de los pacientes en situación de insuficiencia respiratoria crónica, se aconseja realizar una pulsioximetría nocturna con el flujo de oxígeno indicado que demuestre la ausencia de desaturación significativa durante el tiempo de sueño (es decir, una SpO<sub>2</sub> media superior al 90% y un tiempo por debajo de SpO<sub>2</sub> < 90% menor del 30%), y en caso contrario proceder al ajuste del flujo de oxígeno para conseguir esos objetivos.
- En aquellos pacientes que presenten una desaturación significativa con el esfuerzo, se debe realizar una pulsioximetría durante una prueba de esfuerzo, generalmente una prueba de marcha de seis minutos (PM6M) con el aporte de oxígeno recomendado mediante el dispositivo que tenga prescrito el paciente, y titular el flujo de oxígeno para demostrar una SpO<sub>2</sub> > 90% durante el esfuerzo, así como demostrar una mejoría de la capacidad de esfuerzo con el empleo de oxígeno.

## **INDICADORES DE CALIDAD DE LA PRESTACIÓN A DOMICILIO**

En el año 2009 se publicó en *Archivos de Bronconeumología* el monográfico de la SEPAR titulado “Terapias Respiratorias”<sup>8</sup>, que entre otros temas definía los indicadores de calidad, tanto generales (Tabla 5) como específicos para la OCD (Tabla 6), que deben valorarse para asegurar la excelencia de estas prestaciones. Estos indicadores están relacionados fundamentalmente con la prestación del servicio, los informes, el registro de los pacientes y el cumplimiento, el seguimiento y la satisfacción del usuario<sup>4,8</sup>. Además, incluye la valoración de programas de información y apoyo a pacientes y cuidadores, cualificación del personal, gestión y explotación de la información y mejoras en la comunicación.

**Tabla 5**

Indicadores de calidad generales en la prestación de las terapias respiratorias

1. Plazo de realización de los servicios de instauración de los tratamientos de acuerdo con los plazos estipulados en cada modalidad terapéutica	
Número de servicios realizados fuera de plazo / Total de servicios realizados	< 10%
2. Parámetros de seguimiento	
Número de seguimientos fuera de plazo / Total de seguimientos a efectuar en un período	< 10%
3. Parámetros de registro de cumplimientos	
Número de registros de cumplimiento / Total de tratamientos	> 90%
4. Parámetros de insatisfacción	
Número de quejas o reclamaciones orales recibidas de los pacientes	< 5%
Número de reclamaciones escritas recibidas	< 5%
Tiempo de resolución de quejas y reclamaciones	< 7 días
Número de contestaciones por escrito a reclamaciones escritas dentro de los plazos estipulados por el cliente / Total de reclamaciones escritas	> 90%

\*Tomada de la referencia 8.

**Tabla 6**

Indicadores de calidad en la prestación de oxigenoterapia domiciliaria

1. Indicadores respecto al servicio. Demoras documentadas mediante registro	
Tiempo transcurrido entre prescripción de la oxigenoterapia e instalación en el domicilio	
Urgentes < 6 h	> 90%
Ordinarios < 24 h	> 90%
2. Indicadores respecto al informe y registro de pacientes	
Existencia de consentimiento escrito por parte del paciente de acceso a datos personales imprescindibles	
Número de informes por paciente / año $\geq 2$	> 90%
Número de ítems exigidos cumplimentados	> 90%
3. Parámetros de seguimiento	
Número de revisiones por paciente / año $\geq 2$	> 90%
Control de la pureza del oxígeno en las prestaciones con concentrador	> 90%
Determinación de SaO <sub>2</sub> recibiendo oxígeno	> 90%
4. Parámetros de insatisfacción respecto a volumen total de pacientes atendidos en cómputo anual	
Número de quejas orales recibidas de los pacientes	< 5%
Número de reclamaciones escritas recibidas	< 5%
Tiempo de resolución de quejas y reclamaciones < 7 días	> 90%
5. Otras consideraciones a valorar de forma positiva	
Existencia de un programa estandarizado de información y apoyo psicológico al paciente y a sus familiares y cualificación del personal encargado de su aplicación	
Mejoras concretas a los sistemas de gestión y explotación de la información, tanto del área asistencial como económica (fiabilidad y agilidad en comunicación de altas y bajas, registro de pacientes, comunicación de eventos anómalos - duplicidades, flujos desproporcionados, etc.)	
Compromiso con el servicio prescriptor para facilitar la comunicación e información acerca de los pacientes	

SaO<sub>2</sub>: Saturación arterial de oxígeno

\*Tomada de la referencia 8.

## SUSPENSIÓN O MODIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

La empresa prestadora del servicio no puede de forma unilateral retirar una prescripción de oxigenoterapia, ni dejar de proporcionarla, cuando ha sido prescrita por un neumólogo. Es necesario que se establezcan comisiones conjuntas que decidan aquellos casos en los que puedan plantearse dudas en la indicación o en la retirada. Además, la prestación de OCD debe estar sometida a la inspección y a las auditorías necesarias por la Administración sanitaria para asegurar la correcta utilización de la misma.

### Incumplimiento y suspensión de la terapia

A pesar de su eficacia demostrada desde hace tiempo, un número elevado de pacientes no cumple el mínimo de horas de empleo de la OCD para asegurar su efecto terapéutico<sup>10,34</sup> en cifras cercanas al 50%, dependiendo del tipo de enfermedad respiratoria, de las características demográficas y del entorno del paciente. Además, el empleo subóptimo de la OCD se asocia de forma independiente a una mayor probabilidad de ingreso hospitalario<sup>35</sup>.

Por tanto, los criterios que deberían llevar a la suspensión de la oxigenoterapia son:

- PaO<sub>2</sub> en situación basal mayor de 60 mm Hg.
- Ausencia de correcto cumplimiento y adherencia por parte del paciente, menor de 15 h/día para oxigenoterapia estacionaria y/o menor de 1,5 h/día para oxigenoterapia para la ambulancia, de forma mantenida, al menos en dos registros consecutivos, y a pesar de la implementación de medidas enfocadas a mejorar el cumplimiento por parte del paciente.
- Inasistencia reiterada a las consultas programadas.
- Tabaquismo activo y rechazo manifiesto por parte del paciente a abandonar el consumo de tabaco tras el ofrecimiento de tratamientos para la deshabituación tabáquica.
- Aparición de efectos indeseables secundarios al empleo de oxígeno.
- Rechazo del paciente (alta voluntaria) a la terapia o comprobación de su ineficacia.
- Imposibilidad de manejo correcto por parte del paciente o sus cuidadores tras educación acerca del objetivo del tratamiento.
- Cambio de residencia a otra comunidad autónoma por tiempo superior a un año.
- Fallecimiento del paciente.

En estos casos, pero sobre todo cuando se evidencia un incumplimiento manifiesto del tratamiento y la inasistencia no justificada a las revisiones programadas, la unidad prescriptora podrá proceder a la suspensión del tratamiento y a la retirada del equipo por la empresa prestadora del servicio.

Igualmente, será responsabilidad de los servicios de neumología y de sus órganos gestores garantizar la renovación de las prescripciones transitorias en los plazos establecidos (máximo tres meses) o se entenderá que la prescripción está caducada. Las empresas prestadoras del servicio deberán informar con una antelación de al menos quince días naturales de aquellas prescripciones transitorias que deben ser reevaluadas por los especialistas en neumología.

### Bibliografía

1. Cranston JM, Crockett AJ, Moss JR, Alpers JH. Domiciliary oxygen for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;4:CD001744.
2. Report of the Medical Research Council Working Party. Long-term domiciliary oxygen therapy in chronic hypoxic cor pulmonale complicating chronic bronchitis and emphysema. *Lancet.* 1981;1:681–5.
3. Nocturnal Oxygen Therapy Trial Group. Continuous or nocturnal oxygen therapy in hypoxemic chronic obstructive lung disease. *Ann Intern Med.* 1980;93:391–8.
4. McCoy RW. Options for Home Oxygen Therapy Equipment: Storage and Metering of Oxygen in the Home. *Respir Care.* 2013;58:65–85.
5. Estudio sobre la eficiencia y los beneficios de las terapias respiratorias domiciliarias. PricewaterhouseCoopers. FENIN. 2011.
6. Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Sanidad 2009. Ministerio de Sanidad y Política Social.
7. JL Viejo Bañuelos (ed.). Indicaciones y manejo de la oxigenoterapia. Monografías en Neumología. Neumología y Salud. Zaragoza. 2013.
8. Ancochea J, Alfageme I. Terapias respiratorias. *Arch Bronconeumol.* 2009;45:2–28.
9. Informe INESME. Terapias respiratorias domiciliarias: ¿gasto o inversión en salud? Madrid. 2008. [Consultado 24/06/2015]. Disponible en: <http://www.inesme.com/pdf/terapiasrespiratorias2008.pdf>.
10. Katsenos S, Constantopoulos SH. Long-Term Oxygen Therapy in COPD: Factors Affecting and Ways of Improving Patient Compliance. *Pulm Med.* 2011;325–62.
11. Díaz Lobato S, Mayorals S. Situación actual de la prescripción de oxígeno domiciliario. *Med Clin (Barc).* 2013;140:358–9.
12. Díaz Lobato S, García JL, Mayorals S. *Arch Bronconeumol.* 2015;51:31–7.
13. Ortega Ruiz F, Díaz Lobato S, Galdiz Iturri JB, García Río F, Güell Rous R, Morante Vélez F, et al. Continuous Home Oxygen Therapy. *Arch Bronconeumol.* 2014;50:185–200.
14. Fletcher EC, Donner CF, Midgren B, Zielinski J, Levi-Valensi P, Braghiroli A, et al. Survival in COPD patients with a daytime PaO<sub>2</sub> greater than 60 mm hg with and without nocturnal oxyhemoglobin desaturation. *Chest.* 1992;101:649–55.

15. Levi-Valensi P, Weitzenblum E, Rida Z, Aubry P, Braghiroli A, Donner C, et al. Sleep-related oxygen desaturation and daytime pulmonary haemodynamics in COPD patients. *Eur Respir J*. 1992;5:301–7.
16. Chaouat A, Weitzenblum E, Kessler R, Charpentier C, Enhart M, Schott R, et al. A randomized trial of nocturnal oxygen therapy in chronic obstructive pulmonary disease patients. *Eur Respir J*. 1999;14:1002–8.
17. Stoller JK, Panos RJ, Krachman S, Doherty DE, Make B; Long-term Oxygen Treatment Trial Research Group. Oxygen therapy for patients with COPD: Current evidence and the long-term oxygen treatment trial. *Chest*. 2010;138:179–87.
18. COPD Working Group. Long-Term Oxygen Therapy for Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD): An Evidence-Based Analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2012;12:1–64.
19. Hunt J. Oxygen therapy administration Policy and Guidelines: the administration of short burst, sustained (medium term) and emergency oxygen to adults in hospital. NHS. Referencia 7017. Actualización 2013.
20. Criner GJ. Ambulatory Home Oxygen: What Is the Evidence for Benefit, and Who Does It Help? *Respir Care*. 2013;58:48–64.
21. Chiner Vives E, Giner Donaire J. Manual de Procedimientos SEPAR: oxigenoterapia. Editorial Respira. [Consultado 23/07/2015]. Disponible en: [www.separ.es](http://www.separ.es).
22. García Río F, Borderías Clau L, Casanova Macario C, Celli BR, Escarrabill Sanglás J, González Mangado N, et al. Patología respiratoria y vuelos en avión. *Arch Bronconeumol*. 2007;43:101–25.
23. Crockett AJ, Cranston JM, Antic N. Domiciliary oxygen for interstitial lung disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;3:CD002883.
24. De Vries VJ, Kessels BL, Drent M. Quality of life of idiopathic pulmonary fibrosis patients. *Eur Respir J*. 2001;17:954–61.
25. Uronis HE, Currow DC, McCrory DC, Samsa GP, Abernethy AP. Oxygen for relief of dyspnoea in mildly- or non-hypoxaemic patients with cancer: A systematic review and meta-analysis. *Br J Cancer*. 2008;98:294–9.
26. Cranston JM, Crockett A, Currow D. Oxygen therapy for dyspnoea in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;3:CD004769.
27. Abernethy AP, McDonald CF, Frith PA, Clark K, Herndon JE, Marcello J, et al. Effect of palliative oxygen versus room air in relief of breathlessness in patients with refractory dyspnoea: a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2010;376:784–93.
28. Ben-Aharon I, Gafer-Gvili A, Leibovici L, Stemmer SM. Interventions for alleviating cancer-related dyspnea: a systematic review and meta-analysis. *Acta Oncol*. 2012;51:996–1008.
29. O’Driscoll BR, Howard LS, Davison AG; British Thoracic Society. BTS guideline for emergency oxygen use in adult patients. *Thorax*. 2008;63 Supl 6:1–68.
30. Rodríguez González-Moro JM, López Martín S, Sánchez Muñoz G, De Lucas Ramos P. Humidificación del aire inspirado y oxigenoterapia crónica domiciliaria. *Rev Patol Respir*. 2011;14:49–53.
31. Díaz Lobato S, Mayoralas Alises S. Perfiles de movilidad de los pacientes con oxigenoterapia crónica domiciliaria. *Arch Bronconeumol*. 2012;48:55–60.
32. Orden de 3 de marzo de 1999, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan las terapias respiratorias domiciliarias del Sistema Nacional de Salud (B.O.E. nº 62, 13/03/99).
33. Arnold E, Bruton A, Donovan-Hall M, Fenwick A, Dibb B, Walker E. Ambulatory oxygen: why do COPD patients not use their portables systems as prescribed? A qualitative study. *BMC Pulm Med*. 2011;11:9.
34. Lacasse Y, Lecours R, Pelletier C, Bégin R, Maltais F. Randomised trial of ambulatory oxygen in oxygen-dependent COPD. *Eur Respir J*. 2005;25:1032–8.
35. Garcia-Aymerich J, Barreiro E, Farrero E, Marrades RM, Morera J, Antó JM. Patients hospitalized for COPD have a high prevalence of modifiable risk factors for exacerbation (EFRAM study). *Eur Respir J*. 2000;16:1037–42.

## RESUMEN EJECUTIVO

La oxigenoterapia es una modalidad terapéutica que consiste en la administración de oxígeno mediante inhalación, en concentraciones mayores que las del ambiente, con la intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de la hipoxemia. Establecer de forma fundada sus indicaciones y alcanzar una adecuada oxigenación tisular que incremente la supervivencia de los pacientes es el objetivo primordial de la terapia. Además, el oxígeno medicinal es un fármaco y su empleo requiere ser valorado como cualquier tratamiento farmacológico.

La finalidad de este tratamiento es prolongar la vida del paciente hipoxémico, mejorar la tolerancia al ejercicio y controlar el deterioro clínico debido a la saturación baja de oxígeno.

La causa más común de insuficiencia respiratoria crónica en nuestro país es la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Para lograr la máxima eficiencia es fundamental que los cuatro pilares en los que se fundamenta la OCD (el médico prescriptor, el enfermo, la empresa prestadora del servicio y la Administración) trabajen de forma coordinada: el médico, adecuando las prescripciones y controlándolas de forma correcta; el paciente, haciendo un buen uso de la terapia; la Administración, valorando adecuadamente la importancia de estos tratamientos no puramente farmacológicos y otorgándoles la relevancia real

que tienen; y por último, las empresas, que deben adaptarse a las nuevas realidades asistenciales.

La oxigenoterapia para el paciente con EPOC está indicada para un uso como mínimo de quince horas diarias. La adherencia es un requisito indispensable, ya que el incumplimiento de al menos el 80% del tiempo prescrito reduce los beneficios de esta terapia.

El objetivo final no debe ser otro que mejorar la calidad de la prestación, disminuir la variabilidad de la práctica clínica y conseguir una mayor eficiencia de esta modalidad de tratamiento, lo que redundará en la mejora del pronóstico del enfermo y en una correcta adecuación de costes económicos.

### Indicaciones

#### *Pacientes con EPOC e insuficiencia respiratoria crónica*

La OCD está indicada en pacientes con EPOC que, en reposo y respirando aire ambiente, mantienen una PaO<sub>2</sub> inferior o igual a 55 mm Hg. También en aquellos enfermos que presentan una PaO<sub>2</sub> entre 55 y 59 mm Hg y además tienen algún tipo de repercusión sistémica por efecto de la hipoxemia, como hipertensión arterial pulmonar, un hematocrito superior al 55%, alteraciones del ritmo cardíaco, trastornos isquémicos o signos de insuficiencia cardíaca derecha.

Oxigenoterapia continua (> 15 h/día) Indicada para mejorar la supervivencia y la calidad de vida cuando:	Fuerza de la recomendación	Calidad de la evidencia
PaO <sub>2</sub> en reposo ≤ 55 mm Hg (7,3 kPa), o	Consistente	Alta
PaO <sub>2</sub> en reposo entre 56-59 mm Hg (7,4-7,8 kPa) con evidencia de daño orgánico por hipoxia (incluyendo insuficiencia cardíaca derecha, hipertensión pulmonar o policitemia)	Consistente	Moderada
No se recomienda en pacientes con EPOC e hipoxemia moderada	Consistente	Baja
El flujo de oxígeno debe ser el suficiente para mantener una PaO <sub>2</sub> > 60 mm Hg (8,0 kPa) o una SpO <sub>2</sub> > 90%	Consistente	Alta

\* Tomada de la normativa SEPAR

#### *Pacientes con EPOC y desaturación nocturna*

Se recomienda el uso de oxígeno durante el sueño en pacientes con EPOC y desaturación nocturna que presenten repercusión sistémica, como poliglobulia, alteraciones del ritmo cardíaco o signos de insuficiencia cardíaca derecha.

Oxigenoterapia nocturna	Fuerza de la recomendación	Calidad de la evidencia
Puede considerarse en pacientes con demostración de desaturación nocturna de oxihemoglobina (SpO <sub>2</sub> < 90% durante al menos un 30% del tiempo total de registro) y secuelas relacionadas con la hipoxia (poliglobulia o signos de insuficiencia cardíaca derecha)	Débil	Baja
Se debe considerar la CPAP o la ventilación mecánica, que puede sustituir o complementar la oxigenoterapia	Consistente	Moderada

\* Tomada de la normativa SEPAR

### Pacientes con EPOC y desaturación al esfuerzo

Consideramos desaturación al esfuerzo la presencia de una SpO<sub>2</sub> media ≤ 88% durante una prueba de esfuerzo, como la prueba de marcha de 6 minutos (PM6M) u otras (*shuttle walking test* o una prueba ergométrica submáxima).

La corrección de la desaturación al esfuerzo ha mostrado efectos beneficiosos a corto plazo. Estos beneficios se traducen en un incremento en la tolerancia al ejercicio y una disminución de la disnea, pero no se conoce bien si estos beneficios se mantienen en el tiempo. En resumen, no existe información prospectiva del efecto de la OCD a largo plazo en la capacidad de esfuerzo, en la calidad de vida ni en la supervivencia de estos pacientes, y faltan los criterios y grado de evidencia para su indicación.

Oxigenoterapia durante el ejercicio	Fuerza de la recomendación	Calidad de la evidencia
Puede mejorar la calidad de vida en pacientes que experimentan desaturación durante el ejercicio (SpO <sub>2</sub> ≤ 88%)	Débil	Baja
Para su prescripción se requiere la demostración de que la corrección de la hipoxemia durante el ejercicio mediante la administración de oxígeno (SpO <sub>2</sub> ≥ 90%) se acompaña de una mejoría de la disnea o de la tolerancia al ejercicio	Débil	Baja
Puede ser útil durante el ejercicio en pacientes en programas de rehabilitación, para aumentar la duración e intensidad del entrenamiento	Débil	Moderada

\* Tomada de la normativa SEPAR

### Pacientes con EPOC sin indicación de OCD y desaturación durante viajes en avión

La primera valoración de los pacientes se realiza mediante la pulsioximetría (SpO<sub>2</sub>) respirando aire ambiente, y en función del resultado de esta prueba puede actuarse de la siguiente forma:

- Si SpO<sub>2</sub> > 95% (PaO<sub>2</sub> > 55 mm Hg), el paciente no necesita oxígeno durante el vuelo.
- Si SpO<sub>2</sub> < 92%, el enfermo precisará de un suplemento de oxígeno durante el vuelo.

- Si la SpO<sub>2</sub> se sitúa entre el 92 y el 95% y se presentan factores de riesgo, debe ampliarse el estudio. Entre estos factores de riesgo se incluyen los episodios previos de disnea o dolor torácico durante el vuelo, la imposibilidad de caminar cincuenta metros sin disnea, la presencia de hipercapnia, la alteración funcional respiratoria moderada-grave con un FEV<sub>1</sub> < 50% o una reducción de la capacidad de difusión, enfermedades respiratorias restrictivas, enfermedades cerebrovasculares o cardiovasculares, agudización de EPOC que requiriera hospitalización en las seis semanas previas e hipertensión pulmonar.

Oxigenoterapia durante los viajes en avión	Fuerza de la recomendación	Calidad de la evidencia
Se requiere una titulación específica del flujo de oxígeno durante el sueño, ejercicio y viajes en avión	Consistente	Baja

\* Tomada de la normativa SEPAR

### OCD en pacientes con enfermedades distintas de la EPOC

En la práctica clínica habitual, se puede plantear de forma individualizada la indicación de OCD en pacientes cuando la PaO<sub>2</sub> es < 60 mm Hg, y se debe ajustar el flujo tratando de mantener una SpO<sub>2</sub> > 90%.

No existen evidencias que demuestren que la oxigenoterapia influya en la supervivencia a largo plazo ni en la calidad de vida en otras enfermedades distintas a la EPOC, tanto respiratorias como no respiratorias, que cursen con hipoxemia moderada o grave.

### Oxigenoterapia paliativa

En ausencia de hipoxemia, la recomendación sería que la OCD no debería prescribirse para el tratamiento sintomático de la disnea secundaria al cáncer.

### Oxigenoterapia transitoria

Consiste en la administración de oxígeno a pacientes en su domicilio por un tiempo estimado inferior a tres meses. Su indicación es la existencia de hipoxemia grave (PaO<sub>2</sub> ≤ 55 mm Hg).

Puede ser de utilidad la prescripción transitoria de oxígeno como una forma de disminuir de forma significativa los días de estancia en el hospi-

tal y facilitar el paso al domicilio. Esta prescripción debe hacerse siempre basada en una gasometría, aunque se realice en el servicio de urgencias o tras el alta. Sin embargo, no hay claros datos que apoyen los beneficios a corto o largo plazo de la terapia con oxígeno para este tipo de pacientes.

El tiempo máximo de uso de oxigenoterapia transitoria no debe superar los tres meses, y la indicación debe reevaluarse en consulta de neumología y con el enfermo ya en situación basal.

### *Oxigenoterapia para la ambulación*

La modalidad de oxigenoterapia para la ambulación de los pacientes consiste en la administración de oxigenoterapia durante el ejercicio y las actividades de la vida cotidiana mediante un sistema portátil de O<sub>2</sub>. La finalidad de este tipo de oxigenoterapia es permitir al paciente poder salir de casa durante periodos prolongados de tiempo, facilitar la realización de actividades de su vida diaria y mejorar su calidad de vida relacionada con la salud.

Los pacientes a los que se prescriba fuentes de O<sub>2</sub> portátiles para deambulación deben reunir los requisitos siguientes:

- Padecer una enfermedad que curse con insuficiencia respiratoria que, por su gravedad, requiera una fuente continua de oxígeno (dependencia absoluta), con un cumplimiento demostrado superior a 15 horas/día. Podría hacerse una excepción a este requisito en pacientes normoxémicos en reposo pero con importante desaturación al esfuerzo (por ejemplo, por fibrosis pulmonar o hipertensión pulmonar, entre otras situaciones).
- Realizar de forma habitual actividades laborales, físicas o sociales, fuera de su domicilio y durante periodos de tiempo prolongados (superiores a tres horas al día por lo menos cuatro o cinco días a la semana). Este dato debe quedar debidamente recogido en la historia clínica del enfermo.
- La indicación debe revisarse a los dos meses, cuando se pueda evaluar la verdadera utilidad de la oxigenoterapia para la ambulación mediante valoración clínica y comprobación de las horas de uso al día (sería recomendable un uso mínimo medio de 1,5 horas al día), y debe retirarse si se comprueba una utilización deficiente por parte del paciente.

### **Fuentes de administración de oxígeno y sistemas de administración**

Consideraremos de forma resumida las diferentes fuentes de administración de O<sub>2</sub>, los criterios para elegir un tipo determinado de fuente y los sistemas de liberación, con especial referencia a los ahorradores de O<sub>2</sub>. Puede consultarse el *Manual de Procedimientos SEPAR: oxigenoterapia*.

#### *Fuentes de administración de oxígeno domiciliario*

Las fuentes de administración se pueden dividir, en función de la autonomía que proporcionan al paciente, en fijas o estacionarias en el domicilio (cilindros de alta presión y concentradores fijos), y móviles, portátiles o transportables (concentrador portátil y oxígeno líquido).

#### **1. Fuentes fijas o estacionarias**

- Cilindros de alta presión
  - Conservan el O<sub>2</sub> en forma gaseosa.
  - Inconvenientes:
    - » Muy voluminosos y antiestéticos.

- » Riesgos asociados al uso de esta fuente: caídas y uso necesario de manorreductores (riesgos asociados a la alta presión).
- » Precisan recambios frecuentes en función del flujo prescrito y del tamaño del cilindro.
- » Uso complicado en pacientes mayores.

- Concentradores de oxígeno fijos
  - Extraen el O<sub>2</sub> del aire ambiente separándolo del nitrógeno mediante filtros moleculares.
  - Con bajos flujos (1-3 l/min) se alcanzan concentraciones de O<sub>2</sub> del 93-96% y con flujos altos (> 3 l/min), concentraciones del 90-93%.
  - Es un sistema económico.
  - Inconvenientes:
    - » Ruido.
    - » Dependencia del suministro eléctrico.

#### **2. Fuentes móviles, portátiles o transportables**

- Concentradores portátiles
  - El suministro de oxígeno a través de un concentrador portátil se puede realizar por pulsos (suministro sólo en inspiración) o en forma continua (inspiración y espiración).
  - El flujo de oxígeno continuo puede llegar hasta 3 l/min.
  - Suministro a demanda mediante *bolus* en la inspiración (sistemas ahorradores): pueden llegar hasta 6 pulsos.
  - La recarga de la batería se realiza en cualquier enchufe.
  - Inconvenientes:
    - » La titulación de oxígeno (*bolus* o flujo continuo) para el paciente debe ser realizada con el equipo específico a utilizar.

Advertencia: De manera genérica, **los pulsos no tienen equivalencia a flujos l/min continuos.**

- » A mayor demanda de flujo/*bolus* y/o mayor frecuencia respiratoria, no son tan efectivos (la concentración O<sub>2</sub> varía 90 ± 3%).
- » Baterías de duración limitada.
- » Precio elevado.

- Oxígeno líquido
  - El O<sub>2</sub> se almacena en estado líquido a muy baja temperatura (-183 °C).
  - Nodrizas con capacidad de suministro de oxígeno para 5-7 días en función del consumo del paciente. El oxígeno líquido se transfiere a pequeños tanques o mochilas (4 kg) con autonomía de entre 4-8 h según el flujo que precise el paciente.
  - Existen modelos portátiles que suministran O<sub>2</sub> con un flujo continuo (inspiración y espiración), además de modelos con válvula a demanda.
  - Proporcionan una concentración O<sub>2</sub> > 99,5% a cualquier flujo o programa (*setting*).
  - Inconvenientes:
    - » Riesgo de quemaduras.
    - » Peso de la mochila.
    - » Recambios frecuentes de la nodriza.
    - » Evaporación del O<sub>2</sub>.
    - » Precio elevado. Es la fuente de O<sub>2</sub> más cara (el proceso de licuación es costoso y precisa una red de distribución compleja).

### *Sistemas de administración*

El sistema de liberación de O<sub>2</sub> más utilizado a nivel domiciliario, por su eficacia y comodidad, son las gafas nasales. Además, existen diversos sistemas de liberación de O<sub>2</sub>, de alto o bajo flujo, y los denominados *dispositivos ahorradores de O<sub>2</sub>*.

#### 1. Sistemas de bajo flujo

- Cánulas o gafas nasales
- Mascarillas simples
- Mascarillas con reservorio

#### 2. Sistemas de alto flujo

- Mascarillas tipo Venturi
- Cánulas nasales de alto flujo

#### 3. Sistemas ahorradores de oxígeno

- Cánulas reservorio
- Catéter transtraqueal
- Sistemas a demanda

### *Elección de la fuente de oxígeno*

La elección de la fuente de oxígeno estará en relación con el perfil del paciente, su capacidad y deseo de movilidad y, sobre todo, con la adecuada corrección de la SpO<sub>2</sub>, tanto en reposo como durante el sueño y/o el esfuerzo.

### **Responsabilidad del especialista en neumología en la prescripción de la oxigenoterapia continua domiciliaria**

El especialista de neumología es el responsable último de la prescripción, del seguimiento y de la suspensión de la OCD, así como de velar por las correctas indicaciones y de reevaluar las indicaciones transitorias realizadas desde otros servicios especializados, los servicios de urgencias o la asistencia primaria.

### **Papel de otros especialistas en el ámbito hospitalario o de la atención primaria**

Las prescripciones provenientes de servicios de urgencias, medicina interna, cardiología, pediatría, geriatría, oncología, etc., que atienden enfermos con insuficiencia respiratoria, deben considerarse prescripciones transitorias y por tanto deben ser reevaluadas por el especialista neumólogo en un plazo máximo de tres meses.

Las prescripciones de oxigenoterapia provenientes de la atención primaria deben considerarse transitorias y una excepción reservada para pacientes en los que se constata la existencia de insuficiencia respiratoria pero cuya gravedad no requiere un ingreso hospitalario. En estos casos, la prescripción se hará por un periodo de tiempo que no debe superar un mes.

### **Seguimiento, cumplimiento y adherencia a la terapia**

Ante un paciente en tratamiento con oxígeno es importante: a) asegurar como mínimo una utilización de quince horas al día; b) no aumentar incontroladamente los flujos prescritos; c) asegurarse de que los equipos están en óptimas condiciones de funcionamiento; d) medir la saturación de oxígeno con pulsioxímetro para regular la oxigenoterapia; y e) avisar a los profesionales responsables si se detectan problemas.

En paciente y cuidadores la educación en la enfermedad, las normas básicas sobre la oxigenoterapia y el establecimiento de un plan de prevención de exacerbaciones son algunos de los aspectos fundamentales que tanto pacientes como cuidadores deberían dominar.

### **Indicadores de calidad de la prestación a domicilio**

Deben valorarse para asegurar la excelencia de estas prestaciones. Estos indicadores están relacionados fundamentalmente con la prestación del servicio, los informes, el registro de los pacientes y el cumplimiento, el seguimiento y la satisfacción del usuario. Además, incluyen la valoración de programas de información y apoyo a pacientes y cuidadores, cualificación del personal, gestión y explotación de la información y mejoras en la comunicación.

### **Responsabilidad de la empresa prestadora del servicio**

Las empresas proveedoras de servicios de TRD desempeñan un papel fundamental en la prestación de la OCD, ya que han pasado de un modelo asistencial centrado en el producto y en el suministro del mismo, a otro centrado en el paciente y en el servicio que prestan.

La proximidad al paciente, su accesibilidad, el conocimiento del entorno familiar y el alto grado de cualificación de los profesionales que trabajan en estas empresas facilitan la labor de control, seguimiento y educación de estos pacientes. Su integración con los recursos hospitalarios y su trabajo basado en protocolos de actuación coordinados con los profesionales sanitarios hacen posible una atención de excelencia a los pacientes con OCD.

### **Incumplimiento y suspensión de la terapia**

Los criterios que deberían llevar a la suspensión de la oxigenoterapia son:

- PaO<sub>2</sub> en situación basal mayor de 60 mm Hg.
- Ausencia de correcto cumplimiento y adherencia por parte del paciente, menor de 15 h/día para oxigenoterapia estacionaria y/o menor de 1,5 h/día para oxigenoterapia para la ambulación, de forma mantenida, al menos en dos registros consecutivos, y a pesar de la implementación de medidas enfocadas a mejorar el cumplimiento por parte del paciente.
- Ausencia reiterada de asistencia a las consultas programadas.
- Tabaquismo activo y rechazo manifiesto por parte del paciente a abandonar el consumo de tabaco, tras el ofrecimiento de tratamientos para la deshabituación tabáquica.
- Aparición de efectos indeseables secundarios al empleo de oxígeno.
- Rechazo del paciente (alta voluntaria a la terapia) o comprobación de su ineficacia.
- Imposibilidad de manejo correcto por parte del paciente o sus cuidadores tras educación acerca del objetivo del tratamiento.
- Cambio de residencia a otra comunidad autónoma por tiempo superior a un año.
- Fallecimiento del paciente.



## Síndrome de apnea-hipopnea del sueño

### Autores

Nicolás González Mangado<sup>a</sup>, Carlos Egea Santaolalla<sup>b</sup>, Eusebi Chiner Vives<sup>c</sup>, Alberto Capelastegui Saiz<sup>d</sup>, Pilar de Lucas Ramos<sup>e</sup>

a Servicio de Neumología. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Madrid, España. CIBERES

b Unidad Funcional de Sueño. Hospital Universitario Araba. Vitoria, España. CIBERES

c Servicio de Neumología. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante, España

d Servicio de Neumología. Hospital Galdakao – Usansolo. Vizcaya, España

e Servicio de Neumología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España

### Correspondencia

Nicolás González Mangado

Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. CIBERES

Avda. Reyes Católicos, 2. 28040 Madrid, España

Tel.: +34 91 550 48 00. E-mail: [ngonzalez@fjd.es](mailto:ngonzalez@fjd.es)

## INTRODUCCIÓN. LÍNEAS GENERALES. ANÁLISIS DE SITUACIÓN DEL SÍNDROME DE APNEA-HIPOPNEA DEL SUEÑO EN ESPAÑA

Los trastornos respiratorios durante el sueño son diversos, pero a pesar de su reciente divulgación, no son de nueva aparición. El más prevalente, el síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS) fue ya descrito en la época griega, donde en un texto (330 A.C.) se describía al rey del Ponto como glotón, obeso, con gran dificultad para mantener la vigilia y al que molestaban con agujas para despertarlo. Posteriormente fueron conocidas las alteraciones relacionadas con la obesidad y la hipoventilación asociada, descritas magistralmente por Charles Dickens en su novela *Los papeles del Club Pickwick*. Sin embargo, hasta la segunda mitad del siglo XX no se crea una definición precisa de esta enfermedad, que ha afectado al ser humano desde hace mucho tiempo. En 1972 Christian Guilleminault acuña el término *síndrome de apnea del sueño*<sup>1</sup>, pero no es hasta hace apenas treinta años cuando Sullivan incorpora, en 1981, la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) al tratamiento<sup>2</sup>.

Gracias a las campañas de divulgación, no sólo entre la población general sino entre la propia comunidad médica, en los últimos años los trastornos respiratorios del sueño, y especialmente el SAHS, han generado un interés creciente. Los estudios epidemiológicos realizados en Estados Unidos y en Europa mostraron que las alteraciones respiratorias durante la noche, evaluadas por el índice de apnea-hipopnea (IAH), eran muy frecuentes (20-25% de la población adulta), y que incluso el SAHS es una enfermedad muy prevalente, que afecta a un 4-6% de hombres y a un 2-4% de mujeres en la población general adulta<sup>3,4</sup>. Sin embargo, los datos recientes de su asociación con el deterioro en la calidad de vida y

la aparición de hipertensión arterial y enfermedad cardiovascular y cerebrovascular, así como con accidentes de tráfico, incluso en pacientes asintomáticos, ha cambiado el concepto de población diana, superando ese 4-6%.

De hecho, las estimaciones actuales de prevalencia de trastornos respiratorios del sueño de moderados a graves (IAH  $\geq 15$ ) es del 10% entre los hombres de 30-49 años de edad; del 17% entre los hombres de 50-70 años de edad; del 3% entre las mujeres de 30-49 años de edad y del 9% en edades superiores. Estas tasas de prevalencia estimada presentan un aumento sustancial en las últimas dos décadas (aumentos relativos entre 14%-55% dependiendo del subgrupo)<sup>5</sup>.

Los estudios realizados en los diferentes sectores de edad nos muestran que en España existen entre 1.500.000 y 2.500.000 pacientes con SAHS relevante, más un número desconocido de pacientes asintomáticos con factores de riesgo y un índice de apnea-hipopnea (IAH) patológico. A pesar de encontrarnos ante una enfermedad tratable, tan sólo está tratado un 25% de los pacientes, si bien supone una mejoría considerable respecto al 4-6% de hace unos años<sup>6</sup>.

Con respecto al tratamiento, según datos procedentes de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN), en España actualmente se administran alrededor de 600.000 terapias domiciliarias. Según estudios publicados recientemente<sup>7</sup>, el 66% de los tratamientos respiratorios domiciliarios se destinan a pacientes con SAHS. En concreto, el 88% de los pacientes con presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) tienen diagnóstico de SAHS, y el 12% de SAHS y síndrome de hipoventilación-obesidad (SHO).

La CPAP es el tratamiento de elección en el SAHS. La evidencia científica es hoy en día indiscutible<sup>8-10</sup>, y ha demostrado ser eficaz y coste-efectiva<sup>11</sup>. El tratamiento con CPAP disminuye el riesgo de accidentes de tráfico<sup>12</sup>, parece reducir las cifras de tensión arterial en un gran porcentaje de pacientes<sup>13-18</sup> y disminuye las consecuencias cardiovasculares y cerebrovasculares<sup>19-26</sup> y la mortalidad<sup>20,27-29</sup>.

La prevalencia del SAHS ha aumentado en todo el mundo debido al incremento de la obesidad. El SAHS aumenta el riesgo cardiometabólico<sup>30</sup>, atribuido a la obesidad y al síndrome metabólico asociado. Por otro lado<sup>31</sup>, el tratamiento efectivo del SAHS con CPAP durante tres meses ha sido capaz de reducir varios componentes del síndrome metabólico.

## Las unidades de sueño y su compromiso con la calidad

La unidad de sueño se define como una entidad, habitualmente interdisciplinaria, formada por personal especializado y equipos médicos cuyo objetivo es el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos del sueño, así como su seguimiento y control<sup>32-33</sup>.

Es de destacar que entre los 741 centros contactados en España en 2007, 217 evaluaban habitualmente a pacientes con SAHS. El 88% disponía de poligrafía respiratoria (PR) (n = 168) o polisomnografía (PSG) (n = 97). La demora media en consulta era de 61 días, y la demora media para realizar PR, de 224 días. La media de equipos de PR fue de 0,99/100.000 habitantes, cuando lo recomendable es 3/100.000, y la demora media para PSG fue de 166 días. La media de camas de PSG fue de 0,49/100.000 habitantes, y lo recomendable es 1/100.000<sup>6</sup>. Conscientes de esta situación, la SEPAR promovió la acreditación de unidades de sueño, cuyo objetivo fundamental era asegurar y mejorar el cuidado de nuestros pacientes. Hasta el momento 31 han sido acreditadas como multidisciplinarias y otras 35 como unidades respiratorias. Recientemente se ha promovido una nueva guía para la acreditación de unidades de sueño, cuyo objetivo fundamental es asegurar y mejorar el cuidado de los pacientes, para dar paso posteriormente a la elaboración de un programa docente para formación en medicina de sueño.

El Área de Sueño de SEPAR ha liderado el proceso de acreditación de las unidades de sueño en España, de tal manera que la mayoría se encuentran dirigidas o colideradas por neumólogos, cubriendo todo un espectro organizativo, que va desde unidades de sueño con capacidad para resolver la mayoría de los problemas relacionados con las enfermedades del sueño, a unidades puramente respiratorias, y ambas con un diferente grado de complejidad, dependiendo del lugar en que se encuentran enmarcadas. Sus objetivos son mejorar el nivel de cuidado a los pacientes, asegurando un marco de calidad asistencial; establecer los recursos y facilitar la gestión de los mismos; impulsar el desarrollo de planes formativos en trastornos del sueño y avanzar en el concepto de *acreditación del conocimiento*; favorecer la colaboración con profesionales de otras disciplinas clínicas, en un entorno de cooperación, y promover la investigación en los trastornos del sueño<sup>34</sup>.

En el momento actual queda por definir cuáles son los márgenes de una unidad de sueño. Durante años se ha concebido como un conjunto de especialistas relacionados, tales como los neumólogos, neurólogos, neurofisiólogos, especialistas ORL, cirujanos maxilofaciales, psicólogos, psiquiatras, enfermería..., pero sin duda una unidad de sueño es una red (concepto básico) en donde intervienen diferentes eslabones sanitarios, desde la medicina de familia hasta los especialistas extrahospitalarios y los centros de referencia y no referencia. Es decir, el concepto es que cuando una enfermedad es muy prevalente, todos los niveles asistenciales

deben estar implicados, todos ellos con sus derechos y deberes, bajo una delimitación de tareas que puede ser ampliable y cambiante a lo largo del tiempo<sup>32,33</sup>.

El objetivo de los neumólogos, que lideran mayoritariamente las unidades multidisciplinarias, debería ser evaluar y dirigir la denominada *red asistencial de sueño*. Para ello se debería implementar un modelo con un despliegue extrahospitalario contundente (centro de sueño, escuelas de sueño, médico de atención primaria experto, paciente tutor...), asumiendo el control evolutivo, sustentado en enfermería experta y en incorporaciones telemáticas, todo ello bajo el liderazgo de la unidad de sueño.

Dado el carácter público de nuestro sistema sanitario y el actual sistema de contratación de las terapias respiratorias domiciliarias (TRD), resulta imprescindible sintonizar con las autoridades sanitarias y establecer sinergias con las empresas prestadoras de servicios de terapias respiratorias. Intervenir activamente en los pormenores de los concursos públicos que deciden la adjudicación de las TRD a las diferentes empresas sería un buen punto de partida.

Otro aspecto importante en la búsqueda de nuevos modelos organizativos incluye objetivos de compromiso con la sostenibilidad, de innovación y de investigación, que les han consolidado y dado mucho prestigio. Para ello se debería responder a las asignaturas pendientes más inmediatas: el control sistemático de la calidad del proceso, concretamente el cumplimiento, y el control, también de forma sistemática, de los resultados de su actuación en términos de mejora de salud, satisfacción, eficiencia, etc.

## Eficiencia en el tratamiento del SAHS

El SAHS aumenta el consumo de recursos de salud durante la fase silente o fase preclínica de la enfermedad. Varios estudios han demostrado que no diagnosticar ni tratar a los pacientes con SAHS supone un consumo de recursos 2-3 veces mayor que el de la población general<sup>35</sup>, y que los costes del cuidado de la salud aumentan entre un 50 y un 100% en los pacientes con SAHS, no sólo adultos sino también niños y ancianos de ambos sexos. Este aumento de costes se ha atribuido a enfermedades cardiovasculares y metabólicas en los adultos, y de la esfera ORL y respiratoria en los niños. En términos de coste-utilidad se ha estimado que este tratamiento supone un ahorro medio de 777 euros, al mejorar la calidad de vida del paciente en 0,46 QALY (años de vida ajustados a calidad de vida), resultado de combinar la calidad de vida (mejora en el estado de salud percibida por el paciente como debida a la intervención médica) y la cantidad de vida (duración de la mejoría)<sup>36,37</sup>.

Un reciente estudio valoró la relación coste-eficacia del tratamiento con CPAP, para lo cual se incluyeron los costes médicos (diagnóstico y tratamiento de la enfermedad), el efecto preventivo del tratamiento sobre los accidentes cardiovasculares y cerebrovasculares y los costes por accidentes de tráfico, concluyendo que el tratamiento del SAHS es coste-eficaz si al menos se administra durante dos años, ya que al mantenerse estable el coste, el beneficio aumenta con los años, y supone un coste-ahorro después de trece años de tratamiento<sup>38</sup>. Un estudio coste-eficacia canadiense comparó el tratamiento con CPAP con la alternativa de "no hacer nada" en los pacientes con SAHS de grado moderado a severo, concluyendo que, en términos de calidad de vida, costes del tratamiento y consecuencias derivadas de los accidentes de tráfico, el tratamiento con CPAP en pacientes con SAHS es rentable económicamente<sup>39</sup>, al igual que un estudio realizado en España, que concluyó que el beneficio se deriva de

la mejoría en la calidad de vida, permaneciendo incierto el impacto sobre la mortalidad a largo plazo<sup>40</sup>.

Se ha calculado que pasar de un 20 a un 50% de diagnósticos de SAHS grave ahorraría a la sanidad pública más de 80 millones de euros<sup>7</sup>. En este sentido, la terapia con CPAP se muestra más coste-efectiva que muchos de los tratamientos habituales para algunos factores de riesgo cardiovascular o que los tratamientos biológicos, siendo uno de los tratamientos más coste-efectivos actualmente (1.033 euros / QALY).

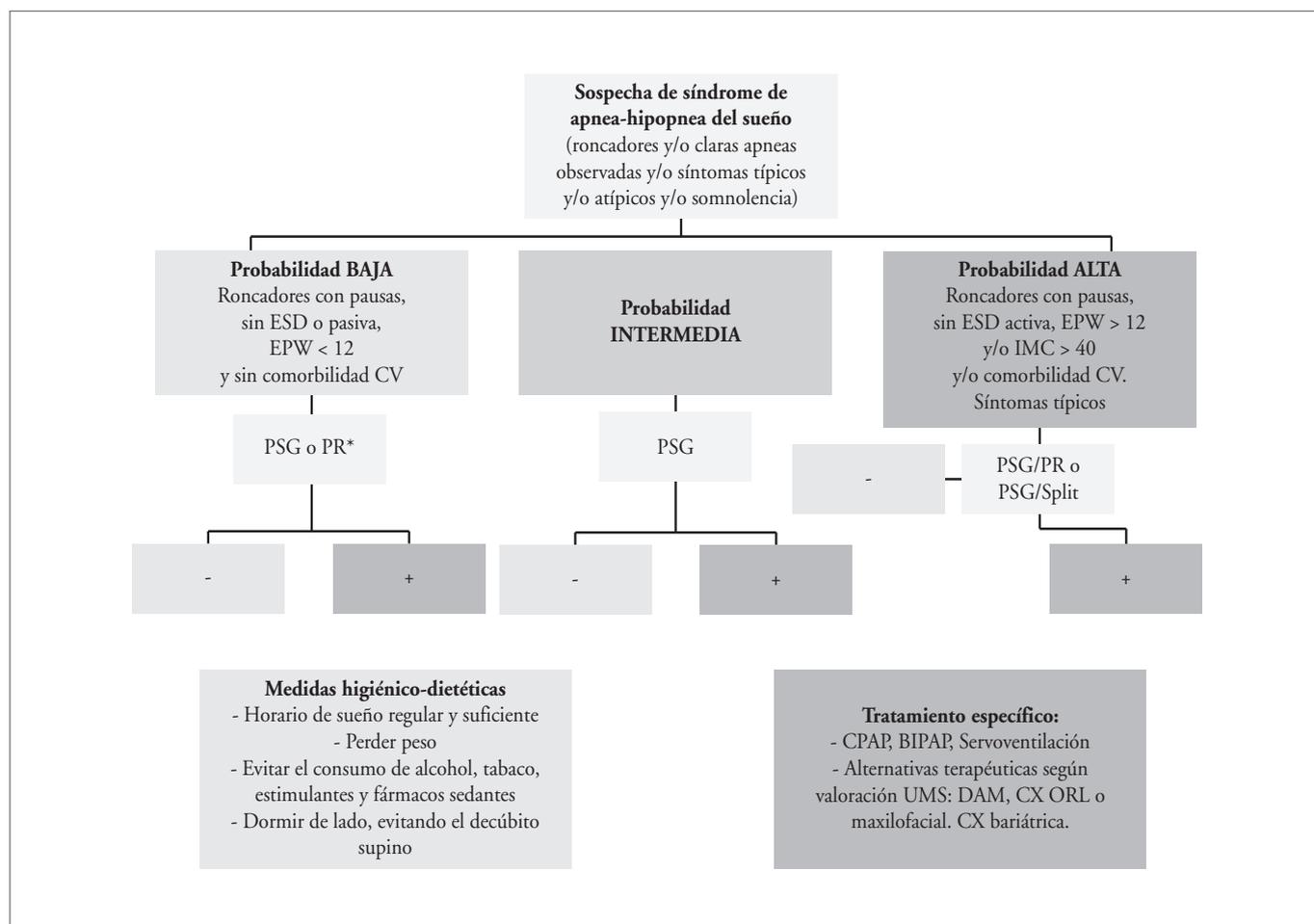
## DIAGNÓSTICO DEL SAHS

El diagnóstico de sospecha del SAHS se realiza a partir de una historia clínica compatible, con presencia de síntomas como excesiva somnolencia diurna, sueño no reparador, cefaleas matutinas, deterioro cognitivo, depresión, nicturia, etc., además de ronquido nocturno y episodios apnéicos nocturnos observados<sup>41</sup>. La PSG es la prueba diagnóstica de

elección en los pacientes con sospecha de trastorno respiratorio durante el sueño (TRS)<sup>42</sup>. Sin embargo, cuando la sospecha de TRS es clara sin comorbilidad médica o de otro trastorno de sueño, la medición de variables neurofisiológicas no siempre es necesaria<sup>43</sup>, siendo la PR la técnica adecuada por su coste y sencillez para estudiar a estos pacientes.

Debido a la alta prevalencia del SAHS<sup>9</sup> y al avance en el conocimiento de esta enfermedad y de sus consecuencias cardiovasculares<sup>20</sup> se ha producido un aumento de la demanda, siendo las unidades de sueño convencionales, basadas en un número generalmente limitado de camas de PSG, insuficientes para gestionarla, provocando demoras de diagnóstico y de tratamiento. En la búsqueda de una alternativa diagnóstica se desarrollaron los equipos domiciliarios, demostrándose ya en estudios realizados en 1997 que la PR domiciliaria en pacientes con sospecha de SAHS, con o sin técnico, era un método fiable con una relación coste-efectividad aceptable<sup>43-44</sup>. En este sentido se ha desarrollado un algoritmo para manejo diagnóstico del paciente con sospecha de SAHS (Figura 1).

**Figura 1**  
Algoritmo para el manejo de pacientes con sospecha de SAHS



La PR domiciliaria es un sistema más sencillo que la PSG, y por tanto aumenta la accesibilidad al diagnóstico, siendo más coste-efectivo. Un estudio domiciliar implica una mayor comodidad para el paciente, al ser practicado en su entorno habitual sin la posible ansiedad adicional que supone dormir en un hospital (fenómeno de primera noche). La PR domiciliaria no es adecuada para el abordaje diagnóstico del SAHS en el paciente con sospecha de presentar simultáneamente otros trastornos del sueño, como apneas centrales, movimientos de piernas (PLMS), insomnio, parasomnias, trastornos del ritmo circadiano o narcolepsia<sup>45-47</sup>.

Recientemente se ha propuesto una nueva clasificación y evaluación de las características tecnológicas de los equipos diagnósticos domiciliarios<sup>48</sup>, basándose en los parámetros que miden: SCOPER, Sleep, Cardiovascular, Oximetry, Position, Effort y Respiratory.

El origen de las limitaciones de la PR ambulatoria se fundamenta en que son estudios no vigilados y/o colocados por el paciente, lo que origina pérdida de datos o la realización de estudios que no son técnicamente válidos, obligando a su repetición. Por ello es de suma importancia el montaje por técnicos de sueño, o el entrenamiento de los pacientes en la colocación previa de los dispositivos.

La categorización del aparataje empleado en la PR mediante el sistema SCOPER puede permitir la comparación, con criterios de calidad, entre los estudios realizados por distinto personal (empresas, unidades de sueño...) o en puntos geográficos diversos.

En niños, la realización de PR domiciliaria no ha sido bien categorizada. Sin embargo, la PR realizada en el laboratorio de sueño es un método válido para el diagnóstico de SAHS tras haber sido validada comparándola con la PSG en 2008<sup>49</sup>. Un reciente trabajo que empleó un índice automatizado del trazado de oximetría procedente de la PR domiciliaria mostró una sensibilidad del 80,8%, una especificidad del 79,2%, una seguridad del 80,0% y una área ROC del 0,93, sugiriendo que el análisis automatizado de la SpO<sub>2</sub> proporciona información esencial complementaria en el diagnóstico del SAHS infantil<sup>50</sup>.

## INDICACIONES DE TRATAMIENTO EN EL SAHS

Actualmente se considera que el tratamiento del SAHS tiene principalmente dos objetivos fundamentales: uno a corto plazo, que es controlar los síntomas de la enfermedad, principalmente la somnolencia diurna excesiva, y otro que es disminuir los riesgos asociados a esta enfermedad.

La CPAP es en principio el tratamiento de elección para el SAHS, ya que corrige los eventos respiratorios, las desaturaciones y los despertares transitorios, mejorando la calidad del sueño y la somnolencia excesiva durante el día que pueden presentar estos pacientes. Además, se ha demostrado que la CPAP normaliza las alteraciones hemodinámicas agudas que se producen durante la noche en el SAHS e influye favorablemente en la evolución cardiovascular a largo plazo. Por todo ello, en la actualidad el tratamiento con CPAP es considerado de elección en la mayoría de los pacientes con SAHS, siempre asociado al control de los factores etiológicos concomitantes modificables.

Los concursos de las TRD establecen en sus pliegos técnicos las características que deben reunir los aparatos de CPAP. Como regla general, la utilización de equipos de determinadas marcas y modelos debe estar basada en el nivel de complejidad de la patología del enfermo. De entrada deben emplearse los equipos de primer nivel, reservando los más sofisti-

cados, de prestaciones superiores y de un mayor coste para los pacientes con un mayor grado de complejidad.

## Indicaciones del tratamiento con CPAP

### En el adulto

La evidencia científica sugiere que la indicación de CPAP debe basarse en la objetivación de un IAH anormal<sup>22</sup>.

Respecto a las indicaciones de la CPAP, en España están claras y con criterio unánime en los casos de SAHS severo (IAH > 30) con sintomatología relevante y/o comorbilidad asociada, en que los pacientes deben ser tratados con CPAP como primera opción (sin embargo, sólo el 30% de los países europeos aceptan este punto de corte de tratamiento). En otros casos el criterio puede estar menos claro, como en los pacientes con un IAH < 30 o en ausencia de sintomatología importante y/o comorbilidad asociada.

Las indicaciones del tratamiento con CPAP fueron establecidas inicialmente en 1998 por la Sociedad Española de Patología Respiratoria (SEPAR), que elaboró el primero de estos documentos<sup>51</sup>, donde se establecía que el tratamiento con CPAP estaba indicado en los pacientes con un número elevado de eventos respiratorios durante el sueño (IAH > 30), somnolencia clínicamente significativa y/o patología cardiovascular y/o cerebrovascular relevante. En los pacientes con un IAH < 30, sin clínica relevante o sin patología cardiovascular asociada, este consenso aconsejaba medidas higiénico-dietéticas del sueño y control de la evolución. En los pacientes con síntomas claros secundarios a las apneas o hipopneas y/o con patología cardiovascular asociada pero con un IAH < 30, se individualizaba la aplicación de CPAP en cada caso.

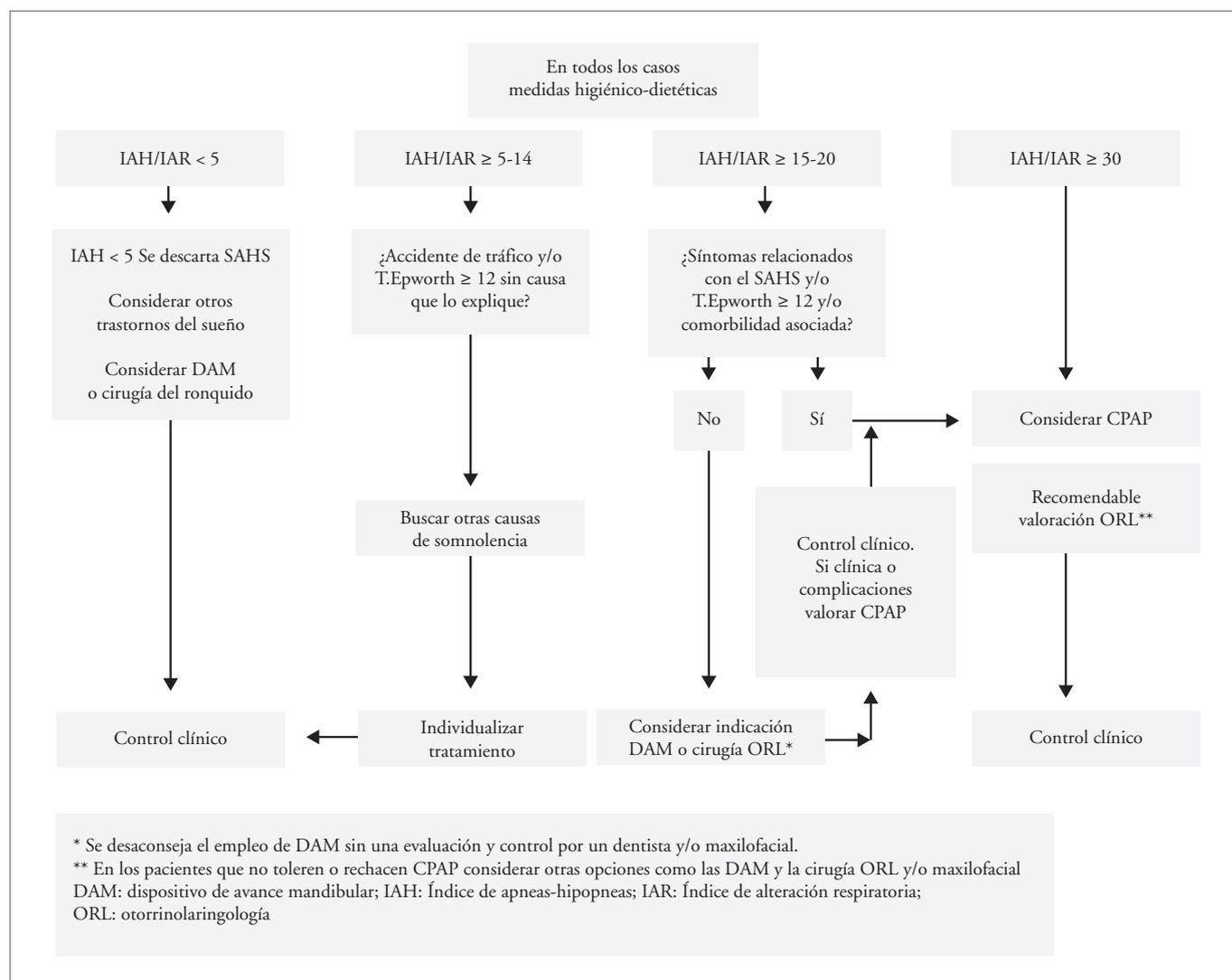
Un hito importante fue la publicación, en 2005, del *Documento de Consenso Nacional sobre el SAHS* del Grupo Español de Sueño<sup>42</sup>, en el que participaron múltiples sociedades médicas y diversos organismos, y posteriormente la *Normativa SEPAR sobre Diagnóstico y tratamiento del SAHS*<sup>9</sup>. En ambos documentos se establece que los pacientes con IAH ≥ 15 hasta 30 y síntomas relevantes (como somnolencia excesiva o despertares con sensación asfíctica no esporádicos), y/o con morbilidad o trastornos cardiovasculares, son susceptibles de tratamiento con CPAP nasal. La prescripción de CPAP será individualizada o bien se considerará el tratamiento alternativo con los dispositivos de avance mandibular (DAM), especialmente en pacientes no obesos.

En ausencia de síntomas y de trastornos cardiovasculares, se considera el tratamiento con CPAP con un IAH ≥ 30, especialmente en pacientes menores de setenta años.

Ante un IAH de entre 5 y 15, si el paciente ha tenido un accidente de tráfico o presenta somnolencia importante se investigarán otras causas justificantes de su sintomatología y se individualizará el tratamiento. En la Figura 2 se recoge el algoritmo recomendado, adaptado del *Documento de Consenso Nacional sobre el SAHS*.

Figura 2

Esquema de manejo del paciente con sospecha de SAHS en función del índice de apnea-hipopnea (IAH)



La eficacia de la CPAP en pacientes con enfermedad grave ( $IAH \geq 30$ ) presenta una evidencia robusta en términos de reducción de IAH y calidad de vida, aunque es todavía moderada para reducir el riesgo cardiovascular, sobre todo si el IAH es inferior a 30. Nuevos estudios sugieren que la presencia de un  $IAH \geq 15$  está asociada con un aumento del riesgo cardiovascular, con independencia de la presencia o no de síntomas, y este riesgo aumenta en pacientes con un  $IAH \geq 30$ . Análisis recientes<sup>29,52</sup> indican que un IAH alto se puede considerar un factor de riesgo cardiovascular independiente de la somnolencia.

#### En el anciano

En el grupo de ancianos que acuden a una unidad de sueño se pueden alcanzar prevalencias de SAHS, para un  $IAH > 10$ , superiores al 70%<sup>53</sup>, aunque con una clínica menos evidente. Con respecto a la eficacia del tratamiento con CPAP en ancianos, un estudio del Grupo Español de Sueño en pacientes mayores de 65 años sugirió que el uso de la CPAP se asocia a disminución de mortalidad cardiovascular<sup>54</sup>. Recientemente se han publicado dos ensayos clínicos aleatorizados en esta población. El estudio PREDICT, en mayores de 65 años, muestra que frente a medi-

das convencionales, la CPAP mejora la somnolencia en esta población y es coste-eficiente, aunque el estado de ánimo, el estado funcional, la nicturia, los accidentes, la función cognitiva y los eventos cardiovasculares se mantuvieron sin cambios<sup>55</sup>. El estudio del Grupo Español de Sueño aleatorizó 224 pacientes mayores de setenta años, y mostró que en el grupo con CPAP se alcanzaba una mejoría en todos los dominios de calidad de vida, en los síntomas relacionados con el sueño, la ansiedad y la depresión y en algunos índices neurocognitivos, frente al tratamiento conservador<sup>56</sup>.

#### En las mujeres

No existen datos suficientes sobre mujeres con SAHS, tanto en relación con su prevalencia<sup>57</sup>, como sobre las consecuencias e impacto del tratamiento<sup>58</sup>, ya que la mayoría de los estudios sobre riesgo cardiovascular del SAHS y su mejoría con la CPAP se han realizado en hombres. Datos recientes sugieren que el SAHS grave se asocia con muerte cardiovascular en mujeres y que el tratamiento adecuado con CPAP puede reducir este riesgo<sup>59</sup>.

## En los niños

El diagnóstico de SAHS en niños se realiza cuando existe un IAH  $\geq 3$  en PSG o IER  $\geq 3$  en PR<sup>60-61</sup>.

## Indicaciones para la prescripción de auto-PAP, BIPAP y servoventilación en el SAHS

A diferencia de la CPAP, que administra un nivel de presión fija previamente establecido a lo largo de la noche, existen otras modalidades de presión positiva que se emplean en el tratamiento del SAHS, con indicaciones de tratamiento muy específicas.

Así, podemos distinguir las auto-PAP o APAP (*auto positive airway pressure*), que son dispositivos capaces de generar una presión positiva en la vía aérea, variable en función de los requerimientos del paciente y respondiendo a cada uno de los eventos obstructivos, que son analizados a partir de la onda de flujo inspiratorio. Esta respuesta es continuada y se adapta al patrón respiratorio del paciente<sup>62</sup>. El dispositivo BPAP, bipresión o *bilevel*, suministra dos niveles diferentes de presión, uno mayor durante la fase de la inspiración (IPAP) y otro menor durante la espiración (EPAP)<sup>63,64</sup>. Por último, la servoventilación adaptativa (SVA) proporciona un adecuado control de la respiración con una presión espiratoria positiva y una presión de soporte variables<sup>65</sup>.

Las indicaciones de estos tratamientos son muy concretas, como veremos a continuación.

### Tratamiento con auto-PAP

Los dispositivos de APAP están dotados de un sensor de flujo y un microprocesador capaz de analizar los eventos respiratorios (incluyendo limitación de flujo y ronquido), y responden con un incremento o descenso de la presión transmitida al paciente a lo largo de todo el periodo de sueño, por lo que también se les conoce como *CPAP inteligentes*. Estas modificaciones en la presión se graban en una tarjeta de memoria que, tras su volcado, puede analizarse en un programa informático. El análisis de la gráfica permite obtener distintos niveles de presión, como la presión media a lo largo de la noche, el percentil de presión al 90%, el número y tipo de eventos residuales y el porcentaje de fugas. El análisis manual permite escoger la presión adecuada para cada paciente, en el caso de emplearla como sistema de titulación, o emplearla como tratamiento a largo plazo en el domicilio en modo auto-PAP<sup>65</sup>. En la actualidad es muy poco utilizada con finalidad terapéutica por su elevado coste, dado que respecto a la CPAP convencional no aporta mejoras significativas.

Los cambios en la resistencia al flujo de aire durante el sueño dependen de muchos factores, como la posición corporal, el grado de congestión nasal y las características de la vía aérea. En teoría, la variación de la presión suministrada por la auto-PAP mejora la sincronía paciente-dispositivo y, por tanto, podría aumentar la comodidad del paciente y mejorar el cumplimiento. Una revisión Cochrane en 2009 que comparaba APAP con CPAP concluyó que la APAP fue ligeramente más eficaz que la CPAP en aumentar el cumplimiento del paciente<sup>60</sup>. Una reciente revisión sistemática en pacientes con SAHS moderado o grave sin comorbilidad significativa puso de manifiesto que la magnitud de los efectos fue muy similar entre APAP y CPAP en aspectos relativos a la calidad del sueño y produjo una mejoría estadísticamente significativa, pero mínima, en el cumplimiento con APAP (11 minutos), y reducción de 0,5 puntos más en el test de Epworth que la CPAP fija, con efectos similares en lo que respecta a IAH y calidad de vida. Los autores conclu-

yen que por el momento, sobre los efectos a corto plazo, la decisión de utilizar APAP en comparación con CPAP puede depender de preferencias individuales de los pacientes, criterios de cumplimiento, valoración de los costes y otras consideraciones prácticas que médicos y pacientes deberían evaluar de manera individualizada<sup>66</sup>.

La American Academy of Sleep Medicine (AASM) no recomienda emplear auto-PAP en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad pulmonar crónica, enfermedades que cursen con hipoxemia diurna e insuficiencia respiratoria de cualquier etiología o desaturación nocturna importante distinta de SAHS (p. ej. síndrome de hipoventilación-obesidad). Tampoco debería emplearse en pacientes no roncadores o con cirugía previa del paladar<sup>67</sup>.

En resumen, no se contempla la utilización rutinaria de auto-PAP como tratamiento inicial en pacientes con el diagnóstico recién establecido. La auto-PAP puede considerarse en pacientes con necesidad de presiones elevadas que provoquen intolerancia o necesidad de presiones variables (cambio posicional, SAHS posicionales), siempre que éstas sean la causa de una mala tolerancia al tratamiento con CPAP. El paciente debería haber iniciado un tratamiento con CPAP convencional durante un mínimo de tres meses antes de proceder al cambio a un dispositivo auto-PAP.

### Indicaciones del tratamiento con BPAP

El tratamiento con bipresión, también conocido como *BPAP, bilevel o binivel*, se usa con menor frecuencia en el SAHS, ya que estos dispositivos, ampliamente empleados en la ventilación mecánica no invasiva, no han demostrado mayor efectividad en los pacientes con SAHS sin otras enfermedades respiratorias concomitantes, salvo casos concretos en los que se requieren niveles de presión excepcionalmente elevados, o bien cuando la presión fija continua no logra ser eficaz para corregir las alteraciones respiratorias durante el sueño<sup>64</sup>.

Actualmente su uso está limitado a los casos de pacientes en que coexisten SAHS y EPOC, que no toleran niveles altos de presión espiratoria, o cuando la presión requerida es elevada (que la AASM fija en 15 cm de H<sub>2</sub>O), o bien cuando coexisten un síndrome de hipoventilación e hipercapnia, como en el síndrome de obesidad-hipoventilación<sup>64</sup>. La titulación con aparatos de bipresión debe realizarse mediante una PSG para establecer la presión inspiratoria y la espiratoria (IPAP/EPAP).

Un reciente estudio mostró que, comparados con los tratados con CPAP, los usuarios de BPAP eran significativamente de mayor edad, con mayores índice de masa corporal (IMC) y proporción de insuficiencia cardíaca y EPOC, PCO<sub>2</sub> más elevada, menor SpO<sub>2</sub> mínima, mayores IAH y gravedad de SAHS, y mayor somnolencia<sup>68,69</sup>.

### Indicaciones del tratamiento con servoventilación adaptativa

El tratamiento con servoventilación adaptativa (SVA) está indicado en pacientes con inestabilidad en el control ventilatorio, como los que presentan apneas centrales, síndrome de Cheyne-Stokes o síndrome de apneas complejas, en pacientes con apneas centrales asociadas a la toma de narcóticos o en pacientes con apneas centrales por etiología desconocida, y que no mejoran con CPAP<sup>65,70,71</sup>.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca pueden presentar SAHS de tipo obstructivo o de tipo central (síndrome de apnea central), este último asociado o no a la respiración de Cheyne-Stokes, pudiendo coexistir ambos tipos en el mismo paciente. La presencia de estos trastornos de

sueño se ha asociado a un aumento de los eventos cardiovasculares fatales y de la mortalidad por insuficiencia cardíaca.

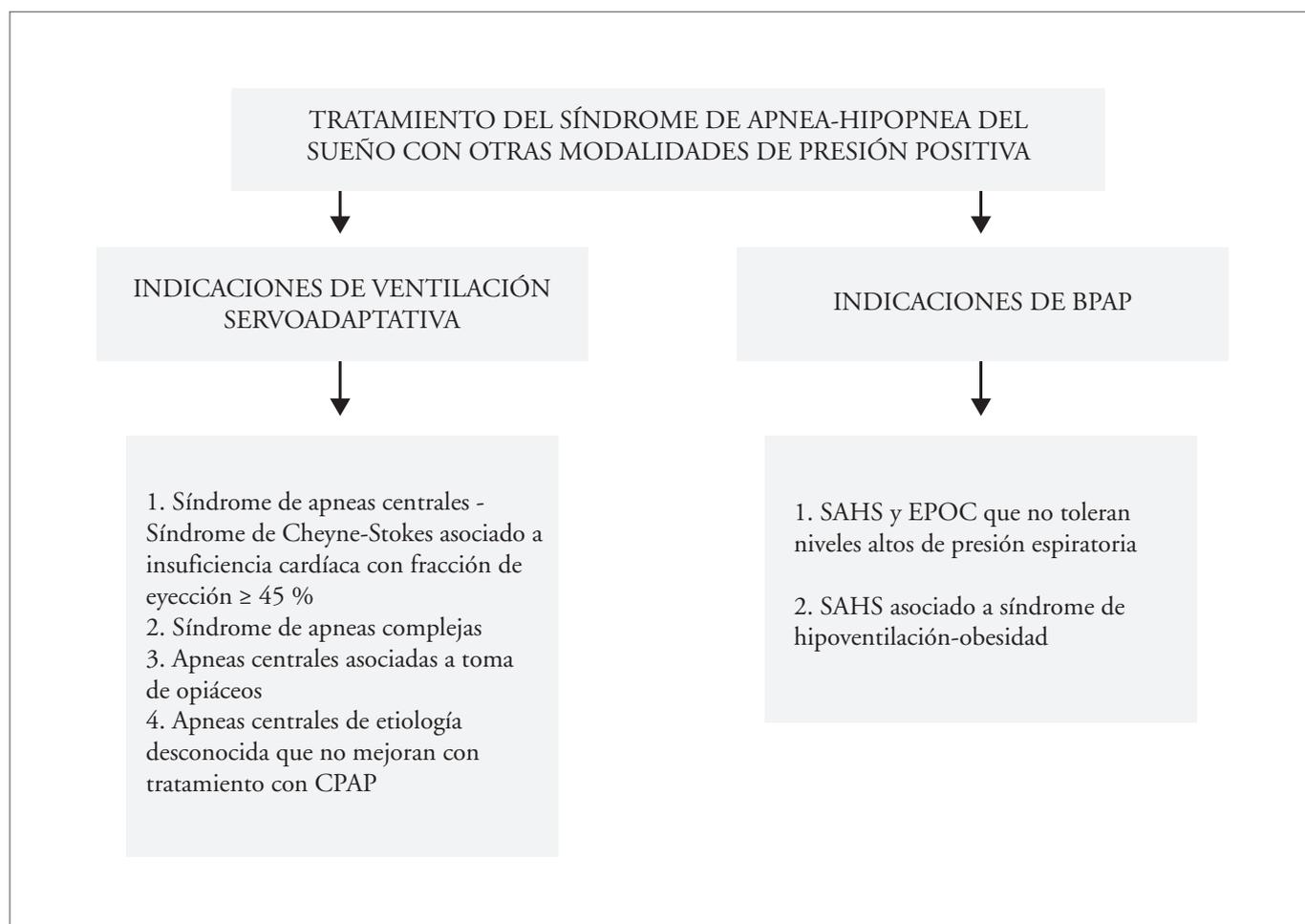
Aunque la CPAP es efectiva para el tratamiento de los eventos de predominio obstructivo en pacientes con insuficiencia cardíaca, en los pacientes con síndrome de apnea central o respiración de Cheyne-Stokes el objetivo del tratamiento es obtener un IAH residual inferior a 15 (preferiblemente inferior a 10), ya que tiene valor pronóstico en la disminución de eventos cardiovasculares fatales<sup>71</sup>.

No obstante, los resultados provisionales del estudio SERVE-HF, para investigar el efecto de la terapia con servoventilación adaptativa (ASV) en la tasa de hospitalización y mortalidad en pacientes con fallo cardíaco crónico sintomático (NYHA 2-4), con fracción de eyección ventricular izquierda reducida (LVEF  $\leq$  45 %) y apnea del sueño central predominante de grave a moderada (AHI >15/h, CAHI/AHI > 50% y CAI > 10/h), mostraron un aumento significativo absoluto anual de la mortalidad cardiovascular para los pacientes randomizados respecto al grupo control, por lo que en este momento se considera que estos pacientes deben ser excluidos de la indicación con SVA.

Existe otro grupo de pacientes con eventos de predominio obstructivo o mixto, que presentan inestabilidad en el control ventilatorio, el cual se pone de manifiesto durante el tratamiento con CPAP o BPAP. Tras la desaparición de los eventos obstructivos aparecen apneas centrales, denominándose *apneas complejas*<sup>72</sup>. Aunque muchos pacientes mejoran tras el uso mantenido de la CPAP, debido a que puede comprometerse la adherencia a largo plazo, podría considerarse la indicación de SVA en caso de presentar apneas centrales o complejas<sup>73</sup>.

Los trastornos del sueño inducidos por la toma de opioides pueden incluir apneas obstructivas (generalmente de larga duración), apneas centrales (aisladas o con respiración periódica) o apneas emergentes al iniciar tratamiento con CPAP (apneas complejas). Aunque los trastornos del sueño mejoran con la reducción de dosis de narcóticos, en ciertos casos de apnea central persistente, o aparición de apneas complejas tras CPAP en caso de predominio de apneas obstructivas, estaría indicado el tratamiento con SVA<sup>70</sup>. En la Figura 3 se resumen las indicaciones de tratamiento con BPAP y SVA.

Figura 3  
Otras modalidades de tratamiento del SAHS



## RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA EN NEUMOLOGÍA EN LA PRESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO DEL SAHS

La prescripción de tratamiento con CPAP la realizan los facultativos de las unidades de sueño.

La prescripción se efectuará mediante el procedimiento y el modelo normalizado que cada comunidad autónoma determine a través de sus autoridades sanitarias, siendo imperativa la generalización de los sistemas informáticos de prescripción, control y seguimiento.

### Tipos de prescripción

Una vez se indique el tratamiento con alguno de los distintos equipos, hay dos modalidades de prescripción:

#### *Urgente*

Suele tratarse de pacientes que han ingresado en insuficiencia respiratoria hipoxémica y/o hipercápnica, muchas veces con síndrome de hiperventilación-obesidad y SAHS asociados.

#### *Normal*

El resto de pacientes que suelen ser vistos de forma ambulatoria.

### Validez de la prescripción. Renovación

Como norma general, la validez de la prescripción no debiera ser inferior a un año ni superior a cinco años, siendo necesaria su renovación al cabo de los mismos.

## SERVICIO DE LA PRESTACIÓN. PAPEL DE LA EMPRESA PRESTADORA DE TERAPIAS RESPIRATORIAS

El número de dispositivos de CPAP en España ha aumentado progresivamente, derivado de la sensibilización de los especialistas implicados en la medicina de sueño, la mejoría del índice de sospecha por parte de la medicina primaria, la investigación en las estrategias diagnósticas y la investigación e inversión en recursos y tecnología, por parte tanto de las empresas fabricantes como de las proveedoras de servicios.

El sistema actual de financiación del tratamiento con CPAP, aun con diferencias por comunidades autónomas, consiste en un contrato de prestación de servicios con las administraciones sanitarias y las empresas prestadoras de terapias respiratorias mediante concurso público, lo que conlleva la instauración de la terapia y la instalación y mantenimiento del o de los equipos, así como la educación, el seguimiento y el control del paciente. En estos concursos públicos es cada vez mayor la exigencia de la implicación de las empresas en el control y el cuidado de los pacientes, especialmente en el control del cumplimiento. Debería ser norma obligada la opinión y participación experta de los especialistas que trabajan en las unidades de sueño en la elaboración de los pliegos y el desarrollo de instrucciones concretas en las distintas opciones de TRD.

### Atención ambulatoria

Es recomendable que los médicos de la unidad de sueño correspondiente clasifiquen a los pacientes según sus circunstancias médicas y su auto-

mía, de manera que en una parte de ellos la instalación de los equipos de CPAP y el control de los mismos se practique de forma ambulatoria.

#### *Centros de atención*

Los centros de atención son establecimientos de la empresa proveedora con capacidad para atender a pacientes y solucionar problemas técnicos.

Los centros de atención deberán contar con personal técnico y personal sanitario propio (enfermería o fisioterapeutas) para la revisión y recambio periódico de los dispositivos, la formación al paciente en su manejo y la identificación y resolución de problemas, así como la puesta en contacto con el médico prescriptor en caso de efectos adversos no solucionables, falta de adherencia u otros motivos. Debe establecerse un horario durante el cual el paciente pueda acudir de forma programada.

El personal sanitario de los puntos de atención debe coordinarse con los servicios clínicos de neumología y unidades de sueño u otras del departamento de salud que asistan al paciente.

Por exigencias geográficas y uso adecuado de recursos, puede establecerse un sistema de colaboración entre el personal sanitario de la empresa y el de los centros sanitarios para el control en la vigilancia del cumplimiento y adherencia al tratamiento de los pacientes de una zona básica de salud. Para ello es necesario establecer protocolos de acción conjunta con el personal de enfermería de la empresa para la recogida y registro de datos de cumplimiento, su traslado a la historia clínica y la sustitución de fungibles y/o mascarillas, así como el control de hábitos de salud y otras cuestiones relevantes según las particularidades de los pacientes o las peculiaridades del territorio en cuestión.

### Sistemas de información

La empresa deberá disponer de los medios informáticos, preferiblemente plataformas telemáticas, necesarios para registrar debidamente la información recogida en cada visita y las incidencias ocurridas, que se harán llegar al centro prescriptor para facilitar su consulta en todo momento, así como disponer de centros especializados de atención telefónica con personal profesional sanitario.

### Proceso de atención

#### *Plazos de instauración de la terapia*

Urgente. El tiempo máximo de demora desde la prescripción del tratamiento hasta su instalación deberá ser de entre 6 y 12 h.

Normal. Una vez prescrita la CPAP, deberá estar instalada y en funcionamiento en un plazo no superior a dos días, si se trata de instalación en el domicilio del paciente, y no superior a una semana si es en una escuela de CPAP o en un centro de dispensación y control, preferentemente de manera ambulatoria, con la excepción de los pacientes con incapacidad que les impida salir de su domicilio.

#### *Equipos. Aspectos técnicos*

Los equipos utilizados en las TRD deben cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 19 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la norma internacional de seguridad para los aparatos de uso médico, además de otras normativas y reales decretos que las regulan. Por otra parte, existe una normativa local, autonómica y estatal vigente aplicable en cada momento a todos los

equipos utilizados, electromédicos o no, así como al material fungible, con la obligación de que todos ellos estén validados y en correcto estado de funcionamiento. Se exige que los equipos dispongan de instrucciones y etiquetado adecuado, comprensible y en español, en especial para actuación en casos de emergencia.

Los dispositivos de CPAP deberán garantizar la capacidad de mantener la presión prescrita de CPAP en la vía aérea durante todo el ciclo ventilatorio, hasta un rango máximo de  $\pm 0,5$  cm H<sub>2</sub>O (máxima fluctuación de la presión). Asimismo, deberán indicar el mecanismo de detección de la fuga (por neumotacógrafo y/o por caída de presión) y el mecanismo de su compensación (por aumento del flujo de la turbina u otro).

El nivel sonoro deberá ser inferior a 30 dB en todo el ciclo ventilatorio, medido a 1 m con la mascarilla puesta en el paciente, para una presión de 10 cm H<sub>2</sub>O.

El equipo dispondrá de un contador horario que registre el uso efectivo de la máquina por el paciente y que permita al médico el seguimiento de la adherencia al tratamiento, incorporando para ello los datos de cumplimiento en los sistemas informáticos. En casos en que lo requiera el médico especialista, tendrá capacidad para tarjeta de memoria que facilite la lectura del cumplimiento, al menos en casos especiales.

También son necesarias otras especificaciones de tipo técnico, como la disponibilidad de rampa inicial de tiempo, que permita un límite mínimo de treinta minutos; doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente de 125/220 V alterna y de conexión a fuente de corriente continua de 12 V (encendedor de coche o directo a batería) para los pacientes que así lo soliciten, y la protección por fusible adecuado con doble aislamiento (clase II).

Las CPAP deberán tener un peso inferior o igual a dos kilos, sin incluir el resto de accesorios.

Deberán entregarse, además del CPAP, filtros, tubuladuras de conexión anticollapsables (que permitan mantener la presión prescrita con pérdidas no superiores a 0,5 cm H<sub>2</sub>O y con una longitud de hasta dos metros) e interfaces con tamaños y arneses adaptables y aquellas que puedan ser necesarias en el caso de necesidades especiales por inadaptación, heridas o lesiones faciales por presión, etc., asegurando en definitiva la buena adaptación y ausencia de fugas (olivas nasales, mascarilla nasobucal, mentoneras, etc.).

Otros dispositivos necesarios para aplicar tratamiento suplementario, como el oxígeno o un humidificador-calentador, se indicarán por el médico en aquellos pacientes en que así se aconseje.

El equipo de CPAP deberá instalarse con la presión prefijada por el médico especialista. La instalación del equipo deberá efectuarse siempre con el paciente presente. La instalación del CPAP, así como los fungibles necesarios para su uso, se dispensarán convenientemente embalados, preparados y/o precintados, asegurando que es el primer uso para cada receptor.

#### *Instauración de la terapia*

En función de la movilidad de los pacientes, la instauración de la terapia se hará del siguiente modo:

- Pacientes con una grave discapacidad, dependientes o sin apoyo familiar: su instalación debe efectuarse necesariamente en el domicilio. El acceso a la vivienda del paciente por parte del personal autorizado por las empresas para instalar un equipo o prestar un servicio debe hacerse según lo dispuesto en sus procedimientos normalizados de trabajo (PNT), documentos de los que debe disponer cada empresa. Todo el personal que acceda al domicilio del paciente deberá estar uniformado e identificado con credencial personal.
- Pacientes capaces de valerse por sí mismos o que cuentan con un apoyo familiar suficiente: podrán acudir a los centros acreditados de que dispongan las empresas para iniciar la terapia. La existencia de estos centros de atención cercanos al hospital o al centro de especialidades permitirá efectuar la instauración de la terapia y la instalación de los equipos a los pacientes. Esta centralización de la atención no irá en detrimento de las visitas domiciliarias a aquellos pacientes que no puedan desplazarse.

#### *Educación sanitaria*

Otro aspecto importante atañe al papel como educadores sanitarios de las empresas proveedoras de servicios. Los centros de atención a pacientes tienen un gran papel en este sentido. Para ello, se deberá ofrecer información al paciente, a sus cuidadores o a sus familiares sobre los aspectos generales de la terapia, entregándoles documentación explicativa por escrito, sencilla y de fácil comprensión, sobre aspectos de seguridad relacionados con el manejo del equipo, higiene y revisiones, personal encargado para el seguimiento del paciente y la existencia del servicio de atención usual y de atención a urgencias.

Dada la portabilidad de estos aparatos, en la documentación a entregar se añadirá un prontuario que contemple las situaciones y problemas más usuales, y la forma de solucionarlos.

Se informará al paciente de la necesidad de disponer de un certificado, en caso de viaje, para no tener que facturar la CPAP en vuelos en avión comercial y que pueda considerarse equipaje de mano protegido que posibilite su integridad y paso franco.

## **REGULACIÓN DE PRESTACIONES ADICIONALES**

La CPAP es el tratamiento de elección del SAHS. En torno a este tratamiento se han desarrollado, o han evolucionado, nuevos procedimientos y técnicas que permiten el diagnóstico, tratamiento o control del paciente con patología del sueño. Sin embargo, al contrario que el tratamiento con CPAP, estos procedimientos, como la poligrafía respiratoria nocturna, la autotitulación con APAP, el control de los pacientes con tratamientos médicos convencionales y el tratamiento con dispositivos intraorales, entre otros, debieran regularse y considerarse de manera individualizada y adicional al mismo, no siendo adecuado el contemplarlos directamente asociados al manejo del SAHS a través de los servicios realizados por las empresas prestadoras.

### **Diagnóstico domiciliario del síndrome de apnea-hipopnea del sueño**

Ya se ha mencionado, en el apartado correspondiente al diagnóstico, la utilidad de la PR domiciliaria, que debe cumplir los criterios correspondientes de calidad y empleo de sistemas validados. El proceso diagnóstico recae sobre las unidades de sueño y, por tanto, no puede sustentarse

sobre las empresas suministradoras de servicios, ni aun cuando estuvieran reguladas como servicio adicional, que puede ser variable en función de los pliegos de concurso público en cada comunidad autónoma.

### Titulación de la presión óptima de la CPAP

Dadas las diferencias en la estructura corporal y en la respuesta a la CPAP, la presión óptima debe individualizarse. Existen diferentes métodos: cálculo empírico mediante estimación matemática, utilización de auto-PAP, etc., pero el método de referencia es la titulación de CPAP bajo control polisomnográfico. Este se considera el "Gold standard", ya que nos permite evaluar y corregir los eventos respiratorios (apneas, hipopneas, ronquido, *arousals* y desaturaciones) y evaluar la respuesta de la estructura del sueño<sup>9</sup>. El inconveniente es el coste económico y las listas de espera para hacer estos estudios.

Otra alternativa puede ser la realización de un estudio *split* o partido. Esta opción es más económica, pero debe efectuarse por técnicos experimentados, que aseguren un tiempo suficiente para un adecuado ajuste de la CPAP. Se recomienda solo en casos de SAHS grave.

Existen diferentes publicaciones que documentan la posibilidad de realizar la titulación con equipos de auto-PAP<sup>74</sup> tanto en el laboratorio como en el domicilio del paciente. Un aspecto importante es que no todas las auto-PAP funcionan del mismo modo ni obtienen los mismos resultados, y ni siquiera sabemos los algoritmos que utilizan; por este motivo los equipos deben ser validados, si es posible, en las mismas unidades. La titulación con auto-PAP debe evitarse en pacientes complejos. Un reciente estudio comparativo entre el algoritmo empleado para estimar los eventos por auto-PAP frente a PSG mostró importantes divergencias, fundamentalmente respecto a las hipopneas, lo cual puede determinar diferencias en el número de eventos residuales a considerar cuando se emplee una auto-CPAP<sup>75,76</sup>. Podemos concluir, por tanto, que la titulación debería ser estrechamente vigilada con PSG en aquellos casos en que pudiera sospecharse eventos residuales con el tratamiento.

### Tratamiento postural

En el SAHS, sobre todo en el leve y moderado, es frecuente que el IAH aumente en decúbito supino. El uso de dispositivos para evitar la posición de supino se conoce como *tratamiento postural*. El uso de una pelota de tenis, o algo mayor, es la más habitual de las recomendaciones. El cumplimiento no suele ser muy alto al cabo de 6-12 meses, y la respuesta suele ser parcial. Tanto la normativa de la AASM<sup>77</sup> o revisiones como la de Randerath et al.<sup>78</sup> la recomiendan sólo en casos seleccionados, teniendo en consideración que, si existe indicación clara de CPAP, es el tratamiento de elección. Actualmente dentro del Grupo Español de Sueño (GES) se está procediendo a evaluar dispositivos posturales vibrátiles, con estudios piloto favorables, y que pueden ser una alternativa para aquellos pacientes que no toleran la CPAP.

### Pérdida de peso

Este tema está bien desarrollado en el nuevo documento de procedimientos SEPAR<sup>79</sup>, considerando la obesidad un importante factor de riesgo para el SAHS, por lo que a todos los pacientes que tengan sobrepeso se les debe recomendar que adelgacen. La pérdida de peso cambia la estructura de las vías aéreas superiores y mejora el SAHS. Se puede lograr, bien con tratamiento dietético, bien con cirugía bariátrica.

Aunque los estudios demuestran que el adelgazamiento conseguido produce una mejoría significativa del SAHS, en general no se consigue normalizar el IAH. Además es difícil para el paciente seguirlo correctamente, por lo que en la práctica es poco resolutorio. La cirugía bariátrica en este sentido puede ser una alternativa, consiguiendo una disminución del peso mucho mayor que con la dieta, en el plazo de un año. No obstante, la normalización del IAH no es lo habitual.

### Dispositivos intraorales

Últimamente está tomando mucha relevancia el uso de dispositivos intraorales (DO). De éstos, los DAM, que actúan sujetando en avance la mandíbula y la lengua, son los más utilizados. Aunque menos eficaces que la CPAP, los DO podrían estar indicados en casos seleccionados, en pacientes con SAHS leve o moderado, cuando no es posible realizar tratamiento con CPAP o cuando el paciente así lo prefiera<sup>80,81</sup>.

Uno de los problemas es la gran cantidad de dispositivos diferentes, lo que hace difícil evaluar este tratamiento en su conjunto y sobre todo extrapolar estos datos al que esté a nuestra disposición. Los datos de la literatura en el tratamiento concluyen que mejoran el ronquido, el IAH y la somnolencia subjetiva comparados con un placebo. Algún estudio ha mostrado resultados similares que la CPAP en casos seleccionados, con la ventaja de que los pacientes prefieren el DAM. Esto se ha demostrado también con el riesgo cardiovascular y el cambio en la tensión arterial. En general, la mayoría de los estudios incluyeron pacientes con SAHS leve-moderado y no muy obesos.

La normativa de la AASM<sup>77</sup> indica los DAM en pacientes con SAHS leve-moderado como alternativa a la CPAP. De modo similar, las recientes revisiones<sup>78,82</sup> también recomiendan el tratamiento con DAM en los pacientes con SAHS leve o moderado y en aquellos que no toleran la CPAP. Por otro lado, la normativa de la SEPAR<sup>9</sup> nos dice que los DAM son eficaces en el tratamiento del ronquido y del SAHS leve-moderado en pacientes no obesos. Datos recientes apuntan que incluso se podría indicar en SAHS severos<sup>83,84</sup>. Hay que tener en cuenta que los DAM deben ser ajustados por equipos experimentados (ortodoncistas, maxilofaciales) y su "titulación" no está estandarizada, lo que obliga a la comprobación de su efectividad mediante poligrafía. En general no está cubierta su financiación por el sistema nacional de salud. Algunos pacientes pueden hacer compatibles los DAM con la CPAP, pero no existen datos al respecto a medio o largo plazo.

Se puede mencionar en el contexto de los dispositivos orales la aparición de nuevos generadores de presión negativa (*oral negative pressure therapy*), los cuales, a través de la generación de presión negativa en la cavidad bucal, muestran resultados favorables, aunque están pendientes de ser evaluados en estudios prospectivos; también los sistemas nasales, que intentan emular la presión de la CPAP a través de la colocación de válvulas adhesivas en las fosas nasales, donde en su evaluación se objetivan cambios evidentes en la resonancia magnética nuclear de la vía aérea<sup>85</sup>.

Se están investigando tratamientos alternativos a la CPAP, como son los implantes palatinos, dilatadores o cánulas nasales, pero tan sólo se ha demostrado su eficacia en algunos casos de roncopatía.

## Estimulación de los músculos dilatadores de la faringe

La estimulación de los músculos dilatadores de la faringe (geniogloso) lleva varios años investigándose, y recientemente ha sido publicado un trabajo por el STAR Trial Group<sup>86</sup> en 126 pacientes seleccionados, con resultados prometedores a doce meses.

## Tratamiento quirúrgico del SAHS

Disponemos también de varias técnicas quirúrgicas, que sin ser una opción de primera línea, podrían ser útiles en determinados casos con anomalías craneofaciales o en pacientes con SAHS leve<sup>87</sup>.

El tratamiento quirúrgico en el SAHS incluye un amplio abanico de técnicas encaminadas, bien a la reconstrucción de la vía aérea superior, bien a hacer un *by-pass* de la misma. En caso de lesiones anatómicas obstructivas graves que puedan ser corregibles de forma quirúrgica, podría ser una opción de primera línea. También puede estar indicada para la corrección de aquellas lesiones anatómicas que dificulten la adaptación al tratamiento con CPAP.

## SEGUIMIENTO

### Por el servicio de neumología / unidad de sueño

Los pacientes diagnosticados de SAHS y que realizan tratamiento con CPAP serán revisados periódicamente para valorar el cumplimiento, los posibles efectos adversos del tratamiento y la eficacia clínica del mismo (Figura 4).

En relación con las revisiones a realizar tras haber iniciado el tratamiento con CPAP, se debe realizar una primera revisión dentro del primer mes tras la indicación de la misma, continuando con revisiones a los tres y a los seis meses, y en el caso de que el paciente esté bien adaptado al

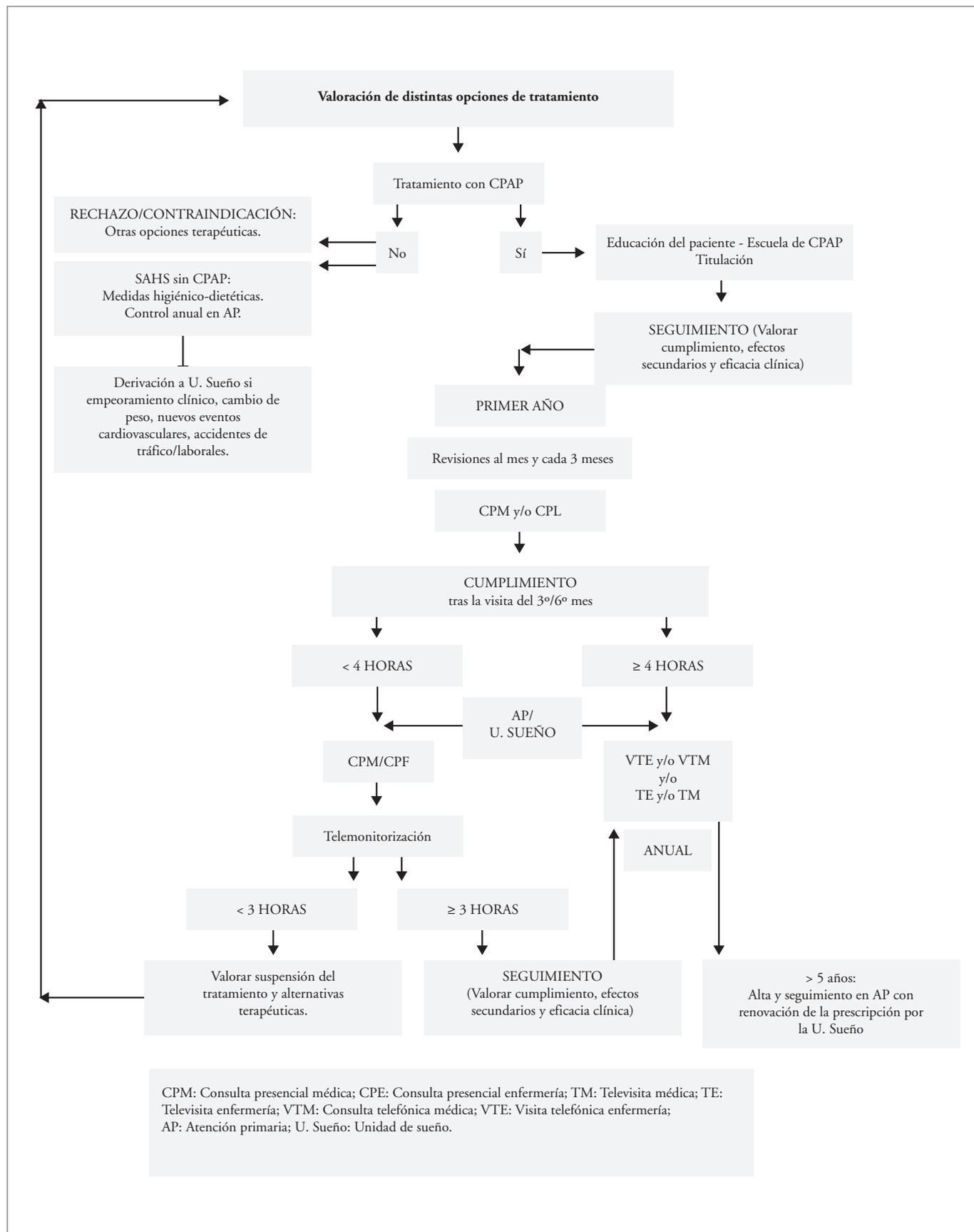
equipo, con un buen cumplimiento, a partir del año puede ser derivado a otro nivel asistencial para continuar las revisiones, siempre en colaboración con la UTRS. Este seguimiento debería ser realizado por enfermería en colaboración con el médico y las empresas proveedoras, adoptando distintas estrategias en función del tipo de hospital o de unidad.

Una vez conseguida la adaptación del paciente, con un cumplimiento adecuado (cumplimiento medio del tratamiento por noche de al menos cuatro horas) y una buena respuesta clínica, las revisiones se programarán anualmente, momento en el que se realizará la renovación de la prescripción de la CPAP si no estuviese en vigor.

Los pacientes cumplidores, después del primer año alcanzan la fase estable del tratamiento con CPAP, por lo que en general pueden ser controlados en atención primaria, salvo efectos secundarios no controlados, reaparición de síntomas, cambios de las variables antropométricas o comorbilidad asociada. En todo caso, debería reevaluarse en una consulta de sueño a cualquier paciente con CPAP siempre que se demandara, y debería renovarse su prescripción cada cinco años. No obstante, desde el primer momento es fundamental la implicación y colaboración de atención primaria, así como la de la empresa prestadora de terapias para la detección de cambios en la sintomatología o la aparición de efectos secundarios<sup>88-89</sup>.

Los pacientes en los que se confirma el diagnóstico de SAHS pero que no tienen indicación de CPAP, que la rechazan de forma voluntaria o a quienes se les retira por ausencia de cumplimiento, necesitan ser revisados de forma periódica para controlar el curso evolutivo de su enfermedad. Este seguimiento, que debería ser anual, debe ser realizado por el médico de AP. En el caso de que ocurran cambios en la sintomatología, cambio de peso significativo (10%) o aparición de eventos cardiovasculares, así como accidentes de tráfico o laborales, se valorará por parte de atención primaria la necesidad de reevaluación por la unidad de trastornos respiratorios del sueño (UTRS).

**Figura 4**  
Esquema del manejo y seguimiento del paciente con SAHS



## Por atención primaria

La atención al paciente con SAHS es una responsabilidad compartida entre las unidades de sueño (US) y atención primaria. El médico de atención primaria debe conocer los efectos adversos más frecuentes del uso de dispositivos CPAP y su tratamiento, derivando de nuevo a las unidades de trastornos respiratorios del sueño cuando sea necesario.

En el momento actual existe una tendencia al desplazamiento desde las unidades de sueño a la medicina primaria de los pacientes con SAHS buenos cumplidores de CPAP, ya que es previsible que el paciente buen cumplidor a partir del primer año se mantenga así a lo largo del tiempo. Por dicho motivo es más que nunca necesario establecer nuevos protocolos de derivación y de revisión, así como de detección y resolución de los efectos secundarios del tratamiento, en estrecho contacto con los centros de atención de las empresas prestadoras de cuidados y servicios, así como también de vigilancia de la reaparición de los síntomas, para ser evaluados de nuevo, si fuera preciso, en la unidad de sueño.

Como recomendación general, una vez conseguido un buen cumplimiento terapéutico ( $\geq 4$  horas/noche), sin efectos secundarios y constatándose una buena eficacia clínica, el paciente puede ser remitido a AP para continuar con las revisiones. Los médicos de AP y de las UTRS deben recibir información sobre el grado de cumplimiento del tratamiento proporcionado por las empresas prestadoras de servicios de terapias respiratorias.

Los resultados a largo plazo del seguimiento del cumplimiento con CPAP por parte de atención primaria no han sido evaluados. Sólo de forma limitada y con seguimiento a corto plazo, parece que el cumplimiento no se vio afectado por el hecho de que el paciente fuera visitado por el especialista de sueño o el médico de primaria, una vez establecido el diagnóstico y adaptado el tratamiento<sup>90</sup>, aunque al respecto existen estudios en marcha del Grupo Español de Sueño en nuestro país.

## Por la empresa prestadora

Las empresas llevarán a cabo el seguimiento de los pacientes de acuerdo con el grado de cumplimiento de la terapia, y se revisarán los equipos según las recomendaciones específicas de los fabricantes. Es necesario realizar la comprobación del buen funcionamiento, la reposición de accesorios en caso necesario y la verificación del cumplimiento de la prescripción mediante seguimiento por contador horario. Asimismo, se realizará una revisión exhaustiva del equipo por personal especializado, bien en el domicilio o en taller homologado, en los plazos de tiempo y en las condiciones recomendadas por el fabricante. Deberán registrarse las fechas de las revisiones efectuadas, así como los datos del responsable que certifiquen la idoneidad del estado del equipo. El material fungible se repondrá siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto. En cualquier caso, con carácter general, los cambios se efectuarán siempre que sea necesario para la correcta prestación del servicio y cuando así lo indique el prescriptor.

Debido a que el cumplimiento del tratamiento con CPAP se determina en las primeras semanas del inicio de la terapia, el control de los pacientes debe ser máximo en ese período, para aplazarse posteriormente en función del cumplimiento y las características del paciente<sup>91,92</sup>. Por ello, los plazos recomendados para el control de estos pacientes por la empresa, en estrecha colaboración con el personal médico de las unidades, deberían ser a la semana de la prescripción (puede ser un control telefónico), al primer mes y seis meses después (presencial en centros de atención de las empresas / consulta de enfermería / escuela de CPAP o domicilio), y posteriormente anual. En estos controles se identificarán problemas y su potencial solución y se procederá a la comprobación del equipo según se ha mencionado anteriormente, comprobando el cumplimiento mediante contador horario.

## CUMPLIMIENTO Y ADHERENCIA A LA TERAPIA

Las herramientas terapéuticas disponibles para el tratamiento del SAHS han demostrado en su conjunto restaurar la calidad del sueño, al reducir los eventos respiratorios y corregir las desaturaciones nocturnas, mejorando las manifestaciones clínicas, además de disminuir las consecuencias negativas de la enfermedad, como las complicaciones vasculares y accidentes vinculados a la hipersomnolencia.

La PAP es el elemento crucial del tratamiento del SAHS y debería ser utilizado de por vida, todos los días y durante todo el periodo de sueño del paciente. Como ocurre habitualmente en el tratamiento de los enfermos crónicos, nos encontramos con el problema del incumplimiento, que es muy variable en la literatura, con cifras que oscilan entre el 30 y el 70%, similar a la adherencia a la terapia inhalada en el asma, los anti-convulsivantes para la epilepsia y la medicación antidiabética<sup>93</sup>, aunque no está claro que las alarmantemente bajas cifras de cumplimiento del tratamiento en otras enfermedades crónicas deban ser la referencia para el SAHS. Desde SEPAR, a través de su Área de Sueño y a nivel internacional, se ha establecido un gran compromiso al respecto, que se ha convertido en un objetivo prioritario de investigación. Es precisamente sobre el cumplimiento donde se sustentan los beneficios en la esfera neurocognitiva y cardiovascular del tratamiento, así como los beneficios percibidos en la calidad de vida<sup>94</sup>.

Debemos recordar la importancia de las recomendaciones básicas para el tratamiento del SAHS, como son el ejercicio físico, la pérdida de peso, el control de la posición corporal durante el sueño y evitar el alcohol y sedantes antes de dormir, que son beneficiosas y aplicables a la globalidad de nuestros pacientes<sup>79</sup>. Según nuestro conocimiento, el grado de cumplimiento de las recomendaciones generales no ha sido evaluado.

## Factores que influyen en la adherencia al tratamiento y perfil del paciente cumplidor

Son muchos los factores relacionados con la falta de adherencia al tratamiento (Tabla 1).

**Tabla 1**

Factores influyentes en el cumplimiento con CPAP

CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE	Edad
	IMC
	Tipo de personalidad
	Depresión
	Percepción de síntomas
CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD	Gravedad respiratoria (índice de alteraciones respiratorias)
	Excesiva somnolencia diurna
ELEMENTOS TECNOLÓGICOS	Calentador
	Humidificador
	Interfase
FACTORES PSICOSOCIALES	Estatus socioeconómico
	Expectativas de resultados
	Conocimientos específicos de la enfermedad
	Percepción de riesgo
	Autoeficacia
	Mejoría en vigilancia y actividad diurna
Apoyo social	

De todos ellos, el más importante parece ser la vinculación entre el tratamiento recibido y la positiva percepción de los síntomas, además de la mejoría en la vigilancia y en la actividad diurna. Hay otros factores a considerar: la gravedad de la enfermedad influye menos de lo que cabría esperar; la importancia creciente que se está dando a los factores psicológicos en general y, en particular, a las expectativas del paciente y a su confianza en poder cambiar sus hábitos de vida<sup>95</sup>; el apoyo social, especialmente de la pareja; y algunos factores técnicos relacionados con el dispositivo. Todos estos factores pueden influir negativamente, provocando un abandono en el tratamiento, especialmente el primer año, de entre un 4% y un 46% según los estudios.

Lo que sí sabemos es que el patrón de uso se establece en las primeras semanas, de tal forma que el grado de cumplimiento durante los primeros tres meses puede predecir el uso a largo plazo del dispositivo<sup>96,97</sup>. También sabemos que el cumplimiento va mejorando con el tiempo de uso<sup>97,98</sup>.

Aunque los efectos secundarios debidos al tratamiento con PAP no está claro que afecten al grado de cumplimiento, parece fundamental su rápida identificación y adecuada neutralización. Los efectos secundarios, tanto en la fase inicial como en el seguimiento a largo plazo, son frecuentes (30-50% de los pacientes), en ocasiones complejos, y siempre precisan de personal experto que responda con rapidez y de forma protocolizada y coordinada.

## Cumplimiento mínimo

La efectividad de los dispositivos de PAP depende obviamente de su utilización, que como antes hemos señalado debería incluir todos los periodos de sueño del paciente. Se ha demostrado que la falta de cumplimiento reduce la calidad de vida y se asocia a una mayor prevalencia de eventos cardiovasculares. La pregunta que surge inmediatamente es: ¿cuál es el mínimo tiempo de utilización necesario para considerar a un paciente como cumplidor y que el tratamiento muestre beneficios?

El tema sigue siendo controvertido, aunque existe cierto consenso al considerar como buena adherencia la utilización del dispositivo un mínimo de 4 horas/noche durante el 70% de las noches de la semana, que equivaldría, a efectos prácticos, a una media de 3 horas/noche.

Si establecemos como punto de corte un uso mínimo de 4 horas/noche, entre el 29% y el 83% de los pacientes se considerarían no cumplidores<sup>99,100</sup>. La excelencia la podemos situar en un cumplimiento de un mínimo de 6 horas/noche, ya que de esta forma optimizaríamos el tratamiento con la supresión de los síntomas y conseguiríamos una reducción de la tensión arterial en los hipertensos<sup>101,102</sup>.

## Planes de mejora del cumplimiento

Las intervenciones evaluadas varían en su grado de complejidad y sus componentes suelen ser: llamadas telefónicas más o menos estructuradas en diversos periodos de tiempo; facilitación de documentación por escrito<sup>103</sup>; sesiones educativas de tipo grupal<sup>104</sup>, y la denominada *terapia cognitivo-conductual*. En España desde hace unos años se han introducido las escuelas de CPAP, basadas en terapia grupal bajo el control de enfermería, con buenos resultados. Son sesiones educativas, personalizadas, que pueden ser con la pareja, en las que se suele utilizar soporte de vídeo y que incorporan técnicas de relajación<sup>105</sup>, entrevistas motivacionales realizadas por personal de enfermería<sup>106</sup>, terapia musical como fondo de un programa de relajación y ejercicios de respiración<sup>107</sup> o visitas extraordinarias a las unidades de sueño con la idea de implicar más al paciente y detectar precozmente posibles problemas<sup>108</sup>. Las intervenciones pueden aumentar su complejidad combinando educación en sus distintas variantes con llamadas telefónicas realizadas por personal sanitario o a través de centros de atención al usuario, y visitas, ya sea en el hospital o a domicilio, realizadas por especialistas en sueño o enfermeras. Las intervenciones ensayadas pueden llegar a ser muy intensivas, con un número importante de visitas a domicilio por personal experto<sup>109</sup>.

Si bien se dispone de múltiples estudios que han evaluado estrategias complementarias al seguimiento habitual para mejorar el cumplimiento, una buena parte de la adherencia va unida al tipo de dispositivo empleado. Como se señala en el apartado correspondiente, las auto-PAP mejoran la sincronía paciente-dispositivo y, por tanto, podrían aumentar la comodidad del paciente y mejorar el cumplimiento. En pacientes seleccionados, pues, la opción de cambio a un dispositivo de auto-PAP puede mejorar el cumplimiento o evitar el abandono.

Por último, la aplicación de las nuevas tecnologías de la comunicación es uno de los aspectos que está suscitando más interés en el campo de la medicina del sueño. Más allá de la importancia del apoyo telefónico o de la posibilidad de recurrir a la teleconferencia, disponemos de la posibilidad de monitorizar telemáticamente el cumplimiento y la efectividad de la terapia con PAP. Los programas de telemedicina, en continuo desarrollo, al igual que se emplean en otras enfermedades crónicas, como la diabetes o el asma, deben ser incorporados en la medicina del sueño,

transformando el comportamiento habitual en el abordaje de los pacientes con SAHS, rediseñando y expandiendo el proceso, e integrando la información clínica ya existente, los árboles de decisiones, los flujos de trabajo y el autocuidado de manera integral<sup>110</sup>. De hecho, ya existen dispositivos de PAP con tecnología telemática instalada que permite recoger la información del dispositivo y enviarla automáticamente a la unidad de sueño correspondiente<sup>111</sup>, y esta tecnología está en constante evolución.

Podríamos concluir este apartado señalando que las primeras semanas son cruciales para garantizar una adherencia sólida al tratamiento y que la información actualmente disponible refuerza la idea de que implementar alguna intervención extra tiene un impacto positivo en el cumplimiento. La intervención que decidiésemos poner en marcha debería guiarse por criterios de simplicidad y economía, y el futuro inmediato pasa por la monitorización telemática a domicilio.

## INDICADORES DE CALIDAD DE LA PRESTACIÓN A DOMICILIO

Basados en los criterios propuestos por SEPAR<sup>9</sup> y las características generales que rigen en los concursos de TRD, que han sido consensuadas a su vez en las mesas técnicas, señalamos los criterios de exigencia necesarios para la instalación y control de calidad del tratamiento (Tabla 2).

**Tabla 2**

Indicadores de calidad en la prestación de la CPAP domiciliaria

<b>1. Indicadores respecto al servicio. Demoras documentadas mediante registro</b>	
Tiempo transcurrido entre prescripción de la CPAP / instalación en el domicilio	
Urgentes (inmediato) < 6 h	> 90%
Ordinarios < 48 h (7 días, si escuela de CPAP, centro de atención)	> 90%
<b>2. Indicadores respecto al informe y registro de pacientes</b>	
Número de informes de cumplimiento y valoración empresa/neumología > 3,5	> 90%
Número de ítems exigidos cumplidos	> 90%
<b>3. Parámetros de seguimiento</b>	
Número de revisiones empresa / neumología / primaria ≥ 3,5	> 90%
Número de averías por trimestre que supongan la interrupción del tratamiento / número de pacientes	< 5%
Número de averías en equipamiento de CPAP con interrupción de tratamiento que se resuelven en < 48 h	> 90%
Número de pacientes con datos de cumplimiento	> 90%
<b>4. Parámetros de insatisfacción respecto al volumen total de pacientes atendidos en cómputo anual</b>	
Número de quejas orales recibidas de los pacientes	< 5%
Número de reclamaciones escritas por los pacientes	< 5%
Tiempo de resolución de quejas y reclamaciones < 7 días	> 90%

Modificada de Ancochea J y Alfageme I.

## SUSPENSIÓN O MODIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

### Intolerancia y rechazo

Como con cualquier tratamiento, si una vez prescrita la CPAP por haber indicación de la misma, el paciente presentara franca y probada intolerancia, deberá considerarse su retirada. Siempre tendremos que diferenciar el rechazo de la intolerancia.

Nos referimos al rechazo cuando el paciente se niega a aceptar el tratamiento o cuando lo ha intentado durante un período inferior a cuatro semanas sin conseguirlo. En estos casos siempre habrá que estar seguros de que se ha insistido lo suficiente, se ha suministrado la información adecuada, se han respondido todas las preguntas del paciente y se han intentado controlar los efectos secundarios.

La intolerancia se define cuando el paciente ha intentado usar la CPAP durante más de cuatro semanas y, por las razones que sean, no ha conseguido adaptarse a la misma. En ambos casos, y si a pesar de reconducir la situación esto no es posible, deberán considerarse otras alternativas terapéuticas (ver Figura 4).

Es necesario establecer un compromiso formal entre el paciente y/o sus familiares por el que se exprese claramente la obligatoriedad de cuidar el equipo suministrado, el compromiso de realizar correctamente la terapia prescrita y la relación de circunstancias que pueden provocar la retirada del equipo (no adherencia al tratamiento, incumplimiento de la terapia, mal uso del equipo, etc.). SEPAR propone un documento unificado a estos efectos (Anexo 1).

La retirada de los equipos, en caso de que el paciente no siga el tratamiento por decisión personal irrevocable, debe acompañarse de un documento de baja del servicio firmado por el paciente o su responsable legal en el que consten las causas de la retirada. SEPAR recomienda este documento de retirada del tratamiento mediante un formato normalizado (Anexo 2).

### Criterios de retirada del tratamiento por incumplimiento terapéutico y baja administrativa

Una vez establecida la indicación del tratamiento con CPAP, es fundamental hacer un seguimiento de la adherencia al mismo. El compromiso de SEPAR en general, y del Área de Sueño en particular, con la sostenibilidad del sistema público constituye un objetivo estratégico de primer orden. La implicación activa de los especialistas de sueño en el cumplimiento de los tratamientos prescritos con dispositivos de PAP es un tema incuestionable. De hecho, la gestión de la patología del sueño es algo totalmente asumido y forma parte importante de los intereses del Área de Sueño.

Una parte importante, y sensible, de la gestión en las unidades de sueño es el cumplimiento del tratamiento. De hecho, la cualificación de las unidades pasa, evidentemente, entre otras muchas cosas, por disponer de un plan de actuación específicamente dirigido a garantizar una buena adherencia al tratamiento a largo plazo. El tema no queda ahí: se exige o recomienda un control sistemático del grado de cumplimiento que, en caso necesario, debería poner en marcha una serie de medidas protocolizadas.

Entendemos que nuestra obligación es intervenir para garantizar una buena adherencia al tratamiento; controlar sistemáticamente el grado de cumplimiento, implementando, si proceden, las correcciones oportunas; asumir unos objetivos de cumplimiento previamente consensuados y, por último, informar a la Administración de los pacientes no cumplidores consolidados.

Puesto que el tratamiento con CPAP no es curativo, debe usarse de forma continuada. La decisión de retirada del tratamiento por mal cumplimiento deberá individualizarse tras haber indagado las posibles causas del mismo y haber evaluado la posible mejoría sintomática obtenida con las medidas generales.

En cualquier caso, podríamos considerar incumplimiento manifiesto el inferior a una media de 3 horas/noche. En estos casos debería incluirse al paciente en un programa de cumplimiento (escuela de CPAP, enfermera de enlace, refuerzo telefónico) y efectuar una nueva evaluación transcurridos tres meses. Si persistiera el incumplimiento se procedería a la retirada de la CPAP y a valorar un tratamiento alternativo.

Otro aspecto controvertido es qué hacer con el tratamiento con CPAP en pacientes ancianos que lo llevan desde hace muchos años. Puede estar indicada una PSG, aunque no existe consenso. Es posible que estos pacientes mayores de ochenta años sean una cohorte de supervivientes y, por lo tanto, la necesidad de continuar con CPAP sea menor. Nuestra actitud ante un paciente anciano será individualizar la situación y tomar la decisión de común acuerdo con él y teniendo en cuenta su situación clínica y social.

## Bibliografía

1. Guilleminault C, Eldridge F, Dement WC. Insomnia, narcolepsy, and sleep apneas. *Bull Physiopathol Respir*. 1972;8:1127–38.
2. Sullivan CE, Issa FG, Berthon-Jones M, Eves L. Reversal of obstructive sleep apnoea by continuous positive airway pressure applied through the nares. *Lancet*. 1981;1:862–5.
3. 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;328:1230–5.
4. 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;163:685–9.
5. Peppard PE, Young T, Barnett JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. *Am J Epidemiol*. 2013;177:1006–14.
6. Masa Jiménez JF, Barbé Illa F, Capote Gil F, Chiner Vives E, Díaz de Aauri J, Durán Cantolla J, et al. Resources and delays in the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome. *Arch Bronconeumol*. 2007;43:188–98.

7. Estudio sobre la eficiencia y los beneficios de la terapia respiratoria domiciliaria. Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria. Fenin. 2011. [Consultado 24/02/2014]. Disponible en: [http://panelfenin.es/uploads/fenin/documento\\_estudios/pdf\\_documento\\_11.pdf](http://panelfenin.es/uploads/fenin/documento_estudios/pdf_documento_11.pdf).
8. Giles TL, Lasserson TJ, Smith BH, White J, Wright J, Cates CJ. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnea in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;1:CD001106.
9. Lloberes P, Durán-Cantolla J, Martínez-García MA, Marín JM, Ferrer A, Corral J, et al. Diagnóstico y tratamiento del síndrome de apneas-hipopneas del sueño. *Arch Bronconeumol*. 2011;47:143–56.
10. Ancochea J, Alfageme I. Terapias respiratorias. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:2–28.
11. Billings ME, Kapur VK. Medicare long-term CPAP coverage policy: a cost-utility analysis. *J Clin Sleep Med*. 2013;9:1023–9.
12. Strohl KP, Brown DB, Collop N, George C, Grunstein R, Han F, et al.; ATS Ad Hoc Committee on Sleep Apnea, Sleepiness, and Driving Risk in Noncommercial Drivers. An official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline: sleep apnea, sleepiness, and driving risk in noncommercial drivers. An update of a 1994 Statement. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;187:1259–66.
13. Alajmi M, Mulgrew AT, Fox J, Davidson W, Schulzer M, Mak E, et al. Impact of continuous positive airway pressure therapy on blood pressure in patients with obstructive sleep apnea hypopnea: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Lung*. 2007;185:62–72.
14. Fava C, Dorigoni S, Dalle Vedove F, Danese E, Montagnana M, Guidi GC, et al. Effect of continuous positive airway pressure (CPAP) on blood pressure in patients with obstructive sleep apnea/hypopnea. A systematic review and meta-analysis. *Chest*. 2014;145:762–71.
15. Cano-Pumarega I, Durán-Cantolla J, Aizpuru F, Miranda-Serrano E, Rubio R, Martínez-Null C, et al. Obstructive sleep apnea and systemic hypertension: Longitudinal study in the general population: The Vitoria Sleep Cohort. *Am J Respir Crit Care Med*. 2011;184:1299–304.
16. Weaver TE, Mancini C, Maislin G, Cater J, Staley B, Landis JR, et al. Continuous positive airway pressure treatment of sleepy patients with milder obstructive sleep apnea: results of the CPAP Apnea Trial North American Program (CATNAP) randomized clinical trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2012;186:677–83.

17. Durán-Cantolla J, Aizpuru F, Montserrat JM, Ballester E, Terán-Santos J, Aguirregomoscorta JI, et al. Spanish Sleep and Breathing Group. Continuous positive airway pressure as treatment for systemic hypertension in people with obstructive sleep apnoea: randomised controlled trial. *BMJ*. 2010;341:c5991.
18. Barbé F, Durán-Cantolla J, Sánchez-de-la-Torre M, Martínez-Alonso M, Carmona C, Barceló A, et al. Spanish Sleep And Breathing Network. Effect of continuous positive airway pressure on the incidence of hypertension and cardiovascular events in nonsleepy patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2012;307:2161–8.
19. Doherty LS, Kiely JL, Swan V, McNicholas WT. Long-term effects of nasal continuous positive airway pressure therapy on cardiovascular outcomes in sleep apnea syndrome. *Chest*. 2005;127:2076–84.
20. Marín JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agustí AG. Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. *Lancet*. 2005;365:1046–53.
21. Sun H, Shi J, Li M, Chen X. Impact of continuous positive airway pressure treatment on left ventricular ejection fraction in patients with obstructive sleep apnea: a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*. 2013;8:e62298.
22. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ Jr, Friedman N, Malhotra A, Patil SP, et al.; Adult Obstructive Sleep Apnea Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med*. 2009;5:263–76.
23. Martínez-García MA, Capote F, Campos-Rodríguez F, Lloberes P, Díaz de Aza MJ, Somoza M, et al.; Spanish Sleep Network. Effect of CPAP on blood pressure in patients with obstructive sleep apnea and resistant hypertension: the HIPARCO randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;310:2407–15.
24. Sánchez-de-la-Torre M, Campos-Rodríguez F, Barbé F. Obstructive sleep apnoea and cardiovascular disease. *Lancet Respir Med*. 2013;1:61–72.
25. Martínez-García MA, Campos-Rodríguez F, Soler-Cataluña JJ, Catalán-Serra P, Román-Sánchez P, Montserrat JM. Increased incidence of nonfatal cardiovascular events in stroke patients with sleep apnoea: effect of CPAP treatment. *Eur Respir J*. 2012;39:906–12.
26. Esquinas C, Sánchez-de-la-Torre M, Aldomá A, Florés M, Martínez M, Barceló A, et al.; Spanish Sleep Network. Rationale and methodology of the impact of continuous positive airway pressure on patients with ACS and nonsleepy OSA: the ISAACC Trial. *Clin Cardiol*. 2013;36:495–501.
27. Martí S, Sampol G, Muñoz X, Torres F, Roca A, Lloberes P, et al. Mortality in severe sleep apnoea/hypopnoea syndrome patients: impact of treatment. *Eur Respir J*. 2002;20:1511–8.
28. Marshall NS, Wong KKH, Liu PY, Cullen SRJ, Knuiman MW, Grunstein RR. Sleep apnea as an independent risk factor for all-cause mortality. The Busselton Health Study. *Sleep*. 2008;31:1079–85.
29. Young T, Finn L, Peppard PE, Szklo-Coxe M, Austin D, Nieto FJ, et al. Sleep-disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of Wisconsin Sleep Cohort. *Sleep*. 2008;31:1071–8.
30. Drager LF, Togeiro SM, Polotsky VY, Lorenzi-Filho G. Obstructive sleep apnea: a cardiometabolic risk in obesity and the metabolic syndrome. *J Am Coll Cardiol*. 2013; 62:569–76.
31. Sharma SK, Agrawal S, Damodaran D, Sreenivas V, Kadhivaran T, Lakshmy R, et al. CPAP for the metabolic syndrome in patients with obstructive sleep apnea. *N Engl J Med*. 2011;365:2277–86.
32. Durán-Cantolla J, Masa JF, Montserrat JM. La patología del sueño en neumología. En: Puertas J. Tratado de patología del sueño. Ed. Panamericana (En prensa).
33. Montserrat JM, Chiner E, León A, Luque R, Maimó A, Maldonado JA. Organización asistencial, coordinación y gestión de las unidades de sueño. Relaciones con primaria y escalones asistenciales. *Arch Bronconeumol*. 2002;38 Supl 3:46–52.
34. Acreditación de Unidades de Sueño de SEPAR. Área de Trastornos Respiratorios del Sueño - VM - CRC. [Consultado 24/07/2015]. Disponible en: [www.separ.es](http://www.separ.es).
35. Wittmann V, Rodenstein DO. Health care costs and the sleep apnea syndrome. *Sleep Med Rev*. 2004;8:269–79.
36. McDaid C, Griffin S, Weatherly H, Durée K, Van der Burgt M, Van Hout S, et al. Continuous positive airway pressure devices for the treatment of obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: a systematic review and economic analysis. *Health Technol Assess*. 2009;13:1-119,143–274.
37. Weatherly HL, Griffin SC, Mc Daid C, Durée KH, Davies RJ, Stradling JR, et al. An economic analysis of continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25:26–34.
38. Guest JF, Helder MT, Morga A, Stradling JR. Cost-effectiveness of using continuous positive airway pressure in the treatment of severe obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome in the UK. *Thorax*. 2008;63:860–5.

39. Ayas NT, FitzGerald JM, Fleetham JA, White DP, Schulzer M, Ryan CF, et al. Cost-effectiveness of continuous positive airway pressure therapy for moderate to severe obstructive sleep apnea/hypopnea. *Arch Intern Med.* 2006;166:977–84.
40. Mar J, Rueda JR, Durán-Cantolla J, Schechter C, Chilcott J. The cost-effectiveness of nCPAP treatment in patients with moderate-to-severe obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J.* 2003;21:515–22.
41. Strollo PJ, Rogers RM. Obstructive Sleep Apnea. *N Engl J Med.* 1996;334:99–104.
42. Durán-Cantolla J, Puertas-Cuesta FJ, Pin-Arboledas G, Santa María-Cano J; Grupo Español de Sueño (GES). Documento de consenso nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. *Arch Bronconeumol.* 2005;41:1–110.
43. Mulgrew AT, Fox N, Ayas NT, Ryan CF. Diagnosis and initial management of Obstructive Sleep Apnea without polysomnography. A randomized validation study. *Ann Intern Med.* 2007;146:157–66.
44. Parra O, García-Escasans N, Montserrat JM, García Eroles L, Ruiz J, López JA, et al. Should patients with sleep apnoea/hypopnoea syndrome be diagnosed and managed on the basis of home sleep studies? *Eur Respir J.* 1997;10:1720–4.
45. Alonso ML, Terán J, Cordero Guevara J, González Martínez M, Rodríguez Pascual L, Viejo Bañuelos JL, et al. Fiabilidad de la poligrafía respiratoria domiciliar para el diagnóstico del síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño. Análisis de costes. *Arch Bronconeumol.* 2008;44:22–8.
46. Flemons WW, Littner MR, Rowley JA, Gay P, Anderson WM, Hudgel DW, et al. Home Diagnosis of Sleep Apnea: A systematic review of the literature. *Chest.* 2003;124:1543–79.
47. Masa JF, Corral J, Pereira R, Durán-Cantolla J, Cabello M, Hernández-Blasco L, et al.; Spanish Sleep Network. Therapeutic decision-making for sleep apnea and hypopnea syndrome using home respiratory polygraphy: a large multicentric study. *Am J Respir Crit Care Med.* 2011;184:964–71.
48. Collop NA, Tracy SL, Kapur V, Mehra R, Kuhlmann D, Fleishman SA, et al. Obstructive sleep apnea devices for Out-Of-Center (OOC) testing: technology evaluation. *J Clin Sleep Med.* 2011;7:531–48.
49. Alonso ML, Terán J, Cordero Guevara JA, Navazo Eguía AI, Ordax Carbajo E, Masa Jiménez JF, et al. Fiabilidad de la poligrafía respiratoria para el diagnóstico de apneas/hipopneas durante el sueño en niños. *Arch Bronconeumol.* 2008;44:318–23.
50. Álvarez D, Gutiérrez-Tobal GC, Alonso ML, Terán J, Del Campo F, Hornero R. Statistical and nonlinear analysis of oximetry from respiratory polygraphy to assist in the diagnosis of Sleep Apnea in children. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2014;2014:1860–3.
51. Montserrat JM, Amilibia J, Barbé F, Capote F, Durán J, González-Mangado N, et al. Tratamiento del síndrome de las apneas-hipopneas durante el sueño. *Arch Bronconeumol.* 1998;34:204–6.
52. Punjabi NM, Caffo BS, Goodwin JL, Gottlieb DJ, Newman AB, O'Connor GT, et al. Sleep-Disordered Breathing and Mortality: A Prospective Cohort Study. *PLoS Med.* 2009;6:e1000132.
53. Martínez-García MA, Durán-Cantolla J, Montserrat JM. Sleep apnea-hypopnea syndrome in the elderly. *Arch Bronconeumol.* 2010;46:479–88.
54. Martínez-García MA, Campos-Rodríguez F, Catalán-Serra P, Soler-Cataluña JJ, Almeida-Gonzalez C, De la Cruz I, et al. Cardiovascular Mortality in Obstructive Sleep Apnea in the Elderly: Role of Long-Term Continuous Positive Airway Pressure Treatment. A Prospective Observational Study. *Am J Respir Crit Care Med.* 2012;186:909–16.
55. McMillan A, Bratton DJ, Faria R, Laskawiec-Szkonter M, Griffin S, Davies RJ, et al.; PREDICT Investigators. Continuous positive airway pressure in older people with obstructive sleep apnoea syndrome (PREDICT): a 12-month, multicentre, randomised trial. *Lancet Respir Med.* 2014;2:804–12.
56. Martínez-García MA, Chiner E, Hernández L, Cortes P, Catalán P, Ponce S, et al.; Spanish Sleep Network. Obstructive sleep apnoea in the elderly: role of continuous positive airway pressure treatment. A randomised, controlled trial. *Eur Respir J.*
57. Bixler EO, Vgontzas AN, Ten Have T, Lin HM, Rein J, Vela-Bueno A, et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in women. Effects of gender. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;163:608–13.
58. Tamanna S, Geraci SA. Major sleep disorders among women: (women's health series). *South Med J.* 2013;106:470–8.
59. Campos-Rodríguez F, Martínez-García MA, De la Cruz-Morón I, Almeida-González C, Catalán-Serra P, Montserrat JM. Cardiovascular mortality in women with obstructive sleep apnea with or without continuous positive airway pressure treatment: a cohort study. *Ann Intern Med.* 2012;156:115–22.
60. Alonso-Álvarez ML, Canet T, Cubell-Alarco M, Estivill E, Fernández-Julián E, Gozal D, et al. Documento de consenso del síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño en niños. *Arch Bronconeumol.* 2011;47 Supl 5:2–18.
61. American Academy of Pediatrics. Clinical practice guideline: Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics.* 2002;109:704–12.
62. Smith I, Lasserson TJ. Pressure modification for improving usage of continuous positive airway pressure machines in adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;4:CD003531.

63. Sanders MH, Kern N. Obstructive sleep apnea treated by independently adjusted inspiratory and expiratory positive airway pressures via nasal mask: physiologic and clinical implications. *Chest*. 1990;98:317–24.
64. Kushida CA, Littner MR, Hirskowitz M, Morgenthaler TI, Alessi CA, Bailey D, et al. Practice parameters for the use of continuous and bilevel positive airway pressure devices to treat adult patients with sleep-related breathing disorders. *Sleep*. 2006;29:375–80.
65. Aurora RN, Chowdhuri S, Ramar K, Bista SR, Casey KR, Lamm CI, et al. The treatment of central sleep apnea syndromes in adults: practice parameters with an evidence-based literature review and meta-analyses. *Sleep*. 2012;35:17–40.
66. Ip S, D'Ambrosio C, Patel K, Obadan N, Kitsios GD, Chung M, et al. Auto-titrating versus fixed continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: a systematic review with meta-analyses. *Syst Rev*. 2012;1:20.
67. Littner M, Hirshkowitz M, Davila D, Anderson WM, Kushida CA, Woodson BT, et al.; Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. Practice parameters for the use of auto-titrating continuous positive airway pressure devices for titrating pressures and treating adult patients with obstructive sleep apnea syndrome. *An American Academy of Sleep Medicine report*. *Sleep*. 2002;25:143–7.
68. Atwood ChW Jr. Progress toward a Clearer understanding of the Role of bilevel positive airway pressure therapy for obstructive Sleep apnea. *J Clin Sleep Med*. 2013;9:337–38.
69. Schwartz SW, Rosas J, Iannacone MR, Foulis PR, Anderson WM. Correlates of a Prescription for Bilevel Positive Airway Pressure for Treatment of Obstructive Sleep Apnea among Veterans. *J Clin Sleep Med*. 2013;9:327–35.
70. Ramar K, Ramar P, Morgenthaler TI. Adaptive servoventilation in patients with central or complex sleep apnea related to chronic opioid use and congestive heart failure. *J Clin Sleep Med*. 2012;8:569–76.
71. Momomura S. Treatment of Cheyne-Stokes respiration-central sleep apnea in patients with heart failure. *J Cardiol*. 2012;59:110–6.
72. Kuźniar TJ, Kasibowska-Kuźniar K, Ray DW, Freedom T. Clinical heterogeneity of patients with complex sleep apnea syndrome. *Sleep Breath*. 2013;17:1209–14.
73. Ramar K, Desrués B, Ramar P, Morgenthaler TI. Analysis of cardiopulmonary coupling to assess adaptive servo-ventilation success in complex sleep apnea management. *Sleep Breath*. 2013;17:861–6.
74. Masa JF, Jiménez A, Durán J, Capote F, Monasterio C, Mayos M, et al. Alternative methods of titrating continuous positive airway pressure. A large multicenter study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2004;170:1218–24.
75. Berry RB, Kushida CA, Kryger MH, Soto-Calderón H, Staley B, Kuna ST. Respiratory event detection by a positive airway pressure device. *Sleep*. 2012;35:361–7.
76. Ueno K, Kasai T, Brewer G, Takaya H, Maeno K, Kasagi S, et al. Evaluation of the apnea-hypopnea index determined by the S8 auto-CPAP, a continuous positive airway pressure device, in patients with obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. *J Clin Sleep Med*. 2010;6:146–51.
77. Morgenthaler TI, Kapen S, Lee-Chiong T, Alessi C, Boehlecke B, Brown T, et al.; Standards of Practice Committee; American Academy of Sleep Medicine. Practice parameters for the medical therapy of obstructive sleep apnea. *Sleep*. 2006;29:1031–5.
78. Randerath WJ, Verbraecken J, Andreas S, Bettega G, Boudewyns A, Hamans E, et al. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J*. 2011;37:1000–28.
79. Manual de procedimientos en CPAP y otros tratamientos para el síndrome de apnea de sueño. *Manuales SEPAR de Procedimientos*, 2014. Editorial RESPIRA (En prensa).
80. Kushida CA, Morgenthaler TI, Littner MR, Alessi CA, Bailey D, Coleman J Jr, et al.; American Academy of Sleep. Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances: an update for 2005. *Sleep*. 2006;29:240–3.
81. Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;1:CD004435.
82. Park JG, Morgenthaler TM, Gay PC. Novel and Emerging Nonpositive Airway Pressure Therapies for Sleep Apnea. *Chest*. 2013;144:1946–52.
83. Phillips CL, Grunstein RR, Darendeliler MA, Mihailidou AS, Srinivasan VK, Yee BJ, et al. Health outcomes of continuous positive airway pressure versus oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;187:879–87.
84. Sutherland K, Vanderveken OM, Tsuda H, Marklund M, Gagnadoux F, Kushida CA, et al. Oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: an update. *J Clin Sleep Med*. 2014;10:215–27.
85. Braga CW, Chen Q, Burschtin OE, Rapoport DM, Ayappa I. Changes in lung volume and upper airway using MRI during application of nasal expiratory positive airway pressure in patients with sleep-disordered breathing. *J Appl Physiol*. 2011;111:1400–9.
86. Strollo PJ Jr, Soose RJ, Maurer JT, De Vries N, Cornelius J, Froymovich O, et al.; STAR Trial Group. Upper-Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea. *N Engl J Med*. 2014;370:139–49.

87. Sundaram S, Bridgman SA, Lim J, Lasserson TJ. Surgery for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;4:CD001004.
88. Montserrat Canal JM, Embid López C, Parra Ordaz O. ¿Cuál es el futuro del SAHS en atención primaria? En: Martínez García MA, Durán Cantolla J. Apnea del sueño en atención primaria. Puntos clave. RESPIRA - FUNDACIÓN ESPAÑOLA DEL PULMÓN -SEPAR, 2009:171–82.
89. Chiner Vives E, Camarasa Escrig A, Sancho Chust JN. Diagnóstico del SAHS. En: Martínez García MA, Durán Cantolla J. Apnea del sueño en atención primaria. Puntos clave. RESPIRA - FUNDACIÓN ESPAÑOLA DEL PULMÓN -SEPAR, 2009:91–108.
90. Ball EM, Banks MB. Determinants of compliance with nasal continuous positive airway pressure treatment applied in a community setting. *Sleep Med.* 2001;2:195–205.
91. Popescu G, Latham M, Allgar V, Elliott MW. Continuous positive airway pressure for sleep apnoea/hypopnoea syndrome: usefulness of a 2 week trial to identify factors associated with long term use. *Thorax.* 2001;56:727–33.
92. Budhiraja R, Parthasarathy S, Drake CL, Roth T, Sharief I, Budhiraja P, et al. Early CPAP use identifies subsequent adherence to CPAP therapy. *Sleep.* 2007;30:320–4.
93. Jordan AS, McSharry DG, Malhotra A. Adult obstructive sleep apnoea. *Lancet.* 2014;383:736–47.
94. Weaver TE. Don't start celebrating-CPAP adherence remains a problem. *J Clin Sleep Med.* 2013;9:551–2.
95. Aloia MS. Understanding the problem of poor CPAP adherence. *Sleep Med Rev.* 2011;15:341–2.
96. McArdle N, Devereux G, Heidarnejad H, Engleman HM, Mackay TW, Douglas NJ. Long-term use of CPAP therapy for sleep apnea/hypopnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med.* 1999;159:1108–14.
97. Krieger J, Kurtz D, Petiau C, Sforza E, Trautmann D. Long-term compliance with CPAP therapy in obstructive sleep apnea patients and in snorers. *Sleep.* 2011;19:S136–43.
98. Sucena M, Liistro G, Aubert G, Rodenstein DO, Pieters T. Continuous positive airway pressure treatment for sleep apnoea: compliance increases with time in continuing users. *Eur Respir J.* 2006;27:761–6.
99. Hers V, Liistro G, Dury M, Collard P, Aubert G, Rodenstein DO. Residual effect of nCPAP applied for part of the night in patients with obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J.* 1997;10:973–6.
100. Pépin JL, Krieger J, Rodenstein D, Cornette A, Sforza E, Delguste P, et al. Effective compliance during the first 3 months of continuous positive airway pressure. An European prospective study of 121 patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 1999;160:1124–9.
101. Barbé F, Durán-Cantolla J, Capote F, De la Peña M, Chiner E, Masa JF, et al. Long-term effect of continuous positive airway pressure in hypertensive patients with sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010;181:718–26.
102. Weaver TE, Maislin G, Dinges DE, Bloxham T, George CF, Greenberg H, et al. Relationship between hours of CPAP use and achieving normal levels of sleepiness and daily functioning. *Sleep.* 2007;30:711–9.
103. Chervin RD, Theut S, Bassetti C, Aldrich MS. Compliance with nasal CPAP can be improved by simple interventions. *Sleep.* 1997;20:284–9.
104. Aloia MS, Di Dio L, Ilinczyk N, Perlis ML, Greenblatt DW, Giles DE. Improving compliance with nasal CPAP and vigilance in older adults with OSAHS. *Sleep Breath.* 2001;5:13–21.
105. Richards D, Bartlett DJ, Wong K, Malouff J, Grunstein RR. Increased adherence to CPAP with a group cognitive behavioral treatment intervention: A randomized trial. *Sleep.* 2007;30:635–40.
106. Olsen S, Smith SS, Oei TP, Douglas J. Motivational interviewing (MINT) improves continuous positive airway pressure (CPAP) acceptance and adherence: a randomized controlled trial. *J Consult Clin Psychol.* 2012;80:151–63.
107. Smith CE, Daus E, Clements F, Werkowitch M, Whitman R. Patient education combined in a music and habit-forming intervention for adherence to continuous positive airway (CPAP) prescribed for sleep apnea. *Patient Educ Couns.* 2009;74:184–99.
108. Lewis KE, Bartle IE, Watkins AJ, Seale L, Ebdon P. Simple Interventions improve attendance when treating the sleep apnoea syndrome. *Sleep Med.* 2006;7:241–7.
109. Damjanovic D, Fluck A, Bremer H, Müller-Quernheim J, Idzko M, Sorichter S. Compliance in sleep apnoea therapy: influence of home care support and pressure mode. *Eur Respir J.* 2009;33:804–11.
110. Kanter MH, Lindsay G, Bellows J, Chase A. Complete care at Kaiser Permanente: transforming chronic and preventive care. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2013;39:484–94.
111. Chiner E, Andreu AL, Sancho-Chust JN, Sánchez-de-la-Torre A, Barbé F. The use of ambulatory strategies for the diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea in adults. *Expert Rev Respir Med.* 2013;7:259–73.

## RESUMEN EJECUTIVO

La problemática del SAHS tiene un innegable impacto en la calidad de vida de las personas que lo sufren (4-6% de los hombres y 2-4% de las mujeres en edad adulta), y se está demostrando como un potencial factor de riesgo que puede empeorar problemas de salud de primera índole como la hipertensión arterial y **aumentar el riesgo de sufrir complicaciones** cardiovasculares y accidentes cerebrovasculares, así como accidentes de tráfico. Debido al impacto social, económico y sanitario del SAHS se hace necesario realizar un esfuerzo conjunto para mejorar su comprensión, diagnóstico, tratamiento y seguimiento.

En España entre 1.500.000 y 2.500.000 personas tiene un SAHS relevante, y a pesar de la divulgación realizada en los últimos años sólo un 25% recibe tratamiento.

De los 600.000 pacientes que reciben tratamiento de terapias respiratorias a domicilio, un 66% lo hacen para el tratamiento del SAHS, siendo un 12% de ellos pacientes en los que coexiste además el síndrome de hipoventilación asociado a obesidad.

Para los próximos años se espera que el número de pacientes en tratamiento siga aumentando, debido a una mejor capacidad diagnóstica y a factores relacionados con esta enfermedad, como la obesidad, el sedentarismo y otros ligados a los riesgos derivados del síndrome metabólico.

Se ha demostrado que los costes de salud de los pacientes que no reciben tratamiento aumentan entre un 50 y el 100%, y que el ahorro medio por paciente tratado es de 777€. Si se pasase a tratar al 50% de los pacientes en lugar del 25% actual se generaría un ahorro de 80 millones de euros al sistema sanitario.

### Diagnóstico

El diagnóstico del SAHS se ha de realizar en las unidades de sueño acreditadas por las sociedades científicas. Actualmente a nivel nacional se cuenta con 31 unidades multidisciplinarias y 35 unidades respiratorias acreditadas.

### Tratamiento

La complejidad del SAHS hace fundamental que su abordaje sea multidisciplinar, para que se pueda coordinar el proceso a lo largo de todo el circuito asistencial. Sólo así se podrá mejorar en la gestión de una enfermedad tan prevalente.

El tratamiento con CPAP, en diferentes estudios llevados a cabo, ha puesto de manifiesto su eficacia para reducir el número de apneas e hipopneas en pacientes que realizan un cumplimiento efectivo, y en recientes estudios se apunta a que tiene un impacto significativo en la reducción de accidentes de tráfico en pacientes que sufren SAHS, en disminuir el riesgo de sufrir complicaciones cardiovasculares y accidentes cerebrovasculares y en reducir la tensión arterial, y que, por tanto, tiene efecto en la reducción de la mortalidad.

Las indicaciones de la CPAP son el control de los síntomas del SAHS y reducir sus riesgos asociados. La CPAP es el tratamiento de elección para el SAHS, siendo reservados los equipamientos más sofisticados para los pacientes que presentan un mayor nivel de complejidad.

La CPAP se debe pautar cuando tras la realización de las pruebas diagnósticas el paciente presenta un índice de apneas-hipopneas (IAH) > 30 episodios por hora, acompañado de sintomatología relevante y/o comorbilidades asociadas.

Los pacientes con IAH  $\geq$  15 hasta 30 y síntomas relevantes (como somnolencia excesiva o despertares con sensación asfíctica no esporádicos), y/o con morbilidad o trastornos cardiovasculares, son susceptibles de tratamiento con CPAP nasal.

Lo cierto es que hoy por hoy el tratamiento más efectivo, y por tanto de elección, es la CPAP, pero la efectividad de los dispositivos de CPAP depende de su utilización.

La CPAP es el elemento crucial del tratamiento del SAHS y debería ser utilizado de por vida, todos los días y durante todo el periodo de sueño del paciente.

Otros tratamientos alternativos a la CPAP se emplean dependiendo de las condiciones particulares de cada paciente y sus patologías de base.

No se contempla la utilización rutinaria de auto-PAP como tratamiento inicial en pacientes con el diagnóstico recién establecido. La auto-PAP puede considerarse en pacientes con necesidad de presiones elevadas que provoquen intolerancia o con necesidad de presiones variables (cambio posicional, SAHS posicionales), siempre que éstas sean la causa de una mala tolerancia al tratamiento con CPAP. El paciente debería haber iniciado un tratamiento con CPAP convencional durante un mínimo de tres meses antes de proceder al cambio a un dispositivo auto-PAP.

El tratamiento con BPAP está limitado a los casos de pacientes en que coexisten SAHS y EPOC, que no toleran niveles altos de presión espiratoria, o cuando la presión requerida es elevada (que la AASM fija en 15 cm de H<sub>2</sub>O), o bien cuando coexista un síndrome de hipoventilación con hipercapnia, como en el síndrome de obesidad-hipoventilación.

El tratamiento con servoventilación adaptativa (SVA) está indicado en pacientes con inestabilidad en el control ventilatorio, como los que presentan apneas centrales, síndrome de Cheyne-Stokes (excepto pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección de ventrículo izquierdo  $\leq$  45%), síndrome de apneas complejas, pacientes con apneas centrales asociadas a la toma de narcóticos o pacientes con apneas centrales por etiología desconocida y que no mejoran con CPAP.

Los dispositivos de avance mandibular (DAM) son eficaces en el tratamiento del ronquido y del SAHS leve-moderado, incluso grave, en pacientes no obesos.

### Seguimiento y control de los pacientes con CPAP

La coordinación entre las diferentes partes implicadas en esta prestación (administraciones sanitarias, médicos y empresas proveedoras de servicio) es fundamental para ofrecer a los pacientes la mejor prestación posible, en cuanto a equipamiento, plan asistencial y eficacia de la terapia, garantizando un seguimiento adecuado de la misma.

Debido a que el cumplimiento del tratamiento con CPAP se determina en las primeras semanas del inicio de la terapia, el control de los pacientes debe ser máximo en ese período, ya que durante los primeros tres meses puede predecir el uso a largo plazo del dispositivo.

Por ello, los plazos recomendados para el control de estos pacientes por la empresa, en estrecha colaboración con el personal médico de las unidades, deberían ser: a la semana de la prescripción (puede ser un control telefónico), al primer mes y seis meses después (presencial en centros de atención de las empresas / consulta de enfermería / escuela de CPAP o domicilio), y posteriormente anual.

Se ha demostrado que la falta de cumplimiento reduce la calidad de vida y se asocia a una mayor prevalencia de eventos cardiovasculares.

Respecto al mínimo tiempo de utilización necesario para considerar a un paciente como cumplidor y que el tratamiento muestre beneficios, existe cierto consenso al considerar como buena adherencia la utilización del dispositivo un mínimo de 4 horas/noche durante el 70% de las noches de la semana, que equivaldría, a efectos prácticos, a una media de 3 horas/noche.

Como recomendación general, una vez conseguido un buen cumplimiento terapéutico ( $\geq 4$  horas/noche), sin efectos secundarios y constatándose una buena eficacia clínica, el paciente puede ser remitido a atención primaria (AP) para continuar con las revisiones, valorándose la posibilidad de revalidar la prescripción cada cinco años por las unidades de sueño, bien mediante el uso de la telemedicina o bien mediante la enfermería de práctica avanzada en sueño.

Los médicos de AP y de las unidades de sueño deben recibir información sobre el grado de cumplimiento del tratamiento proporcionado por las empresas prestadoras de servicios de terapias respiratorias.

Puesto que el tratamiento con CPAP no es curativo, debe usarse de forma continuada. La decisión de retirada del tratamiento por mal cumplimiento deberá individualizarse tras haber indagado las posibles causas del mismo y haber evaluado la posible mejoría sintomática obtenida con las medidas generales.

En cualquier caso, podríamos considerar incumplimiento manifiesto el inferior a una media de 3 horas/noche. En estos casos debería incluirse al paciente en un programa de cumplimiento (escuela de CPAP, enfermera de enlace, refuerzo telefónico) y efectuar una nueva evaluación transcurridos tres meses; si persistiera el incumplimiento se procedería a la retirada de la CPAP y a valorar un tratamiento alternativo.

La tarea de mejorar la calidad de vida de los pacientes con SAHS y garantizar el mejor proceso asistencial posible para esta patología es compromiso multifactorial y responsabilidad de todos los agentes implicados. Es un compromiso de la SEPAR generar procedimientos encaminados a lograr esos objetivos.



## Ventilación mecánica a domicilio

### Autores

Carlos Egea Santaolalla<sup>a</sup>, Eusebi Chiner Vives<sup>b</sup>, Salvador Díaz Lobato<sup>c</sup>, Nicolás González-Mangado<sup>d</sup>, Alberto Capelastegui Saiz<sup>e</sup>, Pilar de Lucas Ramos<sup>f</sup>

a Unidad Funcional de Sueño. Hospital Universitario Araba. Vitoria, España. CIBERES

b Servicio de Neumología. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante, España

c Servicio de Neumología. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid, España

d Servicio de Neumología. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Madrid, España. CIBERES

e Servicio de Neumología. Hospital Galdakao - Usansolo. Vizcaya, España

f Servicio de Neumología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España

### Correspondencia

Carlos Egea Santaolalla

Hospital Universitario Araba. CIBERES

C/ Jose Atxotegi, s/n. 01009 Vitoria-Gasteiz, Araba, España

Tel.: +34 94 500 70 00. E-mail: [carlosegeasantaolalla@gmail.com](mailto:carlosegeasantaolalla@gmail.com)

### INTRODUCCIÓN. LÍNEAS GENERALES. ESTADO ACTUAL DE LA VENTILACIÓN MECÁNICA DOMICILIARIA EN ESPAÑA

La ventilación mecánica domiciliaria (VMD) consiste en el uso intermitente o continuo de un sistema de ventilación administrado a través de una interfase nasal o facial o de una pieza bucal, en la ventilación no invasiva, o de traqueostomía para la invasiva. El objetivo de este tratamiento en la insuficiencia respiratoria crónica es disminuir el trabajo de los músculos respiratorios y corregir la hipoxemia y/o acidosis respiratoria, a través del aumento de la ventilación alveolar, mejorando así el intercambio gaseoso. La VMD constituye un tratamiento bien establecido de la insuficiencia respiratoria crónica de pacientes con fallo ventilatorio. La VMD mejora la supervivencia de pacientes con enfermedades neuromusculares y de la caja torácica<sup>1,2</sup>, y mejora las anomalías en el intercambio gaseoso y la calidad de vida en pacientes con síndrome de hipoventilación-obesidad (SHO)<sup>3,4</sup>. Su papel en la EPOC es controvertido y recientes metaanálisis no parecen mostrar mejoría de la supervivencia<sup>5</sup>. Sus efectos sobre otros componentes distintos, como los ejercidos sobre la mecánica pulmonar, la disnea o la calidad de vida están en constante investigación, siendo una de las áreas de mayor desarrollo de la neumología en los últimos años.

Aunque España también sufrió las epidemias de poliomielitis que afectaron al norte de Europa, a diferencia del progreso que allí se produjo en las técnicas de ventilación, tanto por traqueostomía como por presión negativa<sup>6-8</sup>, el avance de la VMD en nuestro país ha tenido lugar durante los últimos veinte años. En 1985 se publican los primeros casos<sup>9</sup>, consistentes en pacientes restrictivos ventilados mediante poncho o a través de traqueostomía<sup>9,10</sup>. Al propio tiempo se inician programas en Barcelona,

Cáceres y Valencia, entre otros<sup>11-15</sup>. A partir de 1995 el número de centros donde se practica la VMD se incrementa progresivamente.

En 1998 el 77% de los centros que efectuaban VMD atendía a menos de cincuenta pacientes. El estudio de Lucas Ramos et al.<sup>16</sup> mostró que en 1999 la ventilación mecánica no invasiva (VMNI) domiciliaria estaba ampliamente introducida en nuestro país, pero los datos correspondían a 43 hospitales que respondieron a la encuesta, de los 200 a los que se les solicitó. En estos años, el número de pacientes ventilados era aproximadamente de 2.000, afectados por enfermedad restrictiva toracógena el 44%, por enfermedades neuromusculares el 25%, por SHO el 15%, por EPOC el 9% y por otras enfermedades el 7%, siendo la interfase más frecuentemente utilizada la nasal (90%), seguida de la traqueostomía (6%), la interfase facial (2%) y las piezas bucales (menos de un 1%). El porcentaje de ventiladores volumétricos era del 50%, al igual que en el resto de Europa, donde en 1994 la mayor parte de los pacientes con VMD utilizaban este tipo de ventiladores<sup>17</sup>. Esto contrasta con la realidad actual, donde prácticamente todas las indicaciones se hacen con ventiladores ciclados por presión. La tasa de uso media de VMD en catorce comunidades autónomas, con mayor o menor diferencia entre ellas, era en 1999 de 4,59 pacientes con VMD/100.000 habitantes.

El estudio Eurovent puso de manifiesto una amplia variación de la tasa de uso entre los distintos países y notables diferencias en la proporción relativa de pacientes con enfermedad obstructiva y restrictiva. En este estudio, publicado en 2001, las cifras menores correspondieron a Polonia (0,1/100.000) y las más elevadas a Francia (17/100.000), con una media europea de 6,6/100.000<sup>18</sup>.

Desde nuestro punto de vista, en relación con la VMD deben ser reseñados varios aspectos, que pasaremos a analizar: aumento de su tasa de uso, cambios en el tipo de paciente susceptible de VMD, variabilidad en la práctica clínica y control de calidad. Por último, algunos aspectos organizativos serán desarrollados con mayor amplitud en apartados sucesivos.

Respecto a la tasa de uso, ha aumentado considerablemente en los últimos años. Un estudio reciente en la Comunidad Valenciana mostró en 2009 una *prevalencia* de 29/100.000<sup>19</sup>, cifras muy similares a las reportadas por el Observatorio de TRD en Cataluña<sup>20</sup> o en Castilla-La Mancha<sup>21</sup>. Este mismo proceso se ha producido en Europa, incluso en países que exhibían las más bajas, como es el caso de Polonia<sup>22</sup>, Suiza<sup>23</sup>, Holanda<sup>24</sup>, o las más altas, caso de Francia, con cifras procedentes del ANTA-DIR<sup>25</sup>, pero también en otros países como Australia y Nueva Zelanda (9,9-12/100.000)<sup>26</sup>. En Francia, 60.000 pacientes se encontraban en 2011 bajo VMD, lo que supondría una tasa de uso de 90/100.000<sup>25,27</sup>. La ausencia de un registro nacional nos impide conocer datos actualizados, pero la puesta en marcha de programas de eficiencia en distintas comunidades autónomas, como consecuencia de la mejoría en las TRD y la interacción entre las empresas prestadoras de TRD, los clínicos y las consejerías de salud nos inclinan a considerar que las cifras globales son muy similares a las de Francia. De hecho, en departamentos de salud donde la VMD se ha desarrollado tradicionalmente se informa en 2014 de cifras de 82/100.000<sup>28</sup>.

Uno de los aspectos que ha aumentado la prevalencia de la VMD es el envejecimiento de la población y el aumento de las enfermedades crónicas, como la EPOC o la obesidad. En este sentido, la edad no es un criterio para indicar o contraindicar la VMD. Algunos autores consideran que no es razonable su uso a largo plazo en ancianos, especialmente en los mayores de 75 años, debido a la menor esperanza de vida en este grupo de edad, mayor riesgo de deterioro neuropsicológico y menor potencial de adaptación a la VMD<sup>29</sup>. Sin embargo, varios estudios procedentes de grupos españoles han demostrado que la VMD es eficaz en este grupo de pacientes, señalando mejoría en la gasometría arterial y la desaturación nocturna, disminución de los ingresos hospitalarios y duración de la estancia hospitalaria, con una supervivencia media de casi cinco años, siendo el cumplimiento y la tolerancia comparables a los de la población general<sup>30-32</sup>. Janssens et al.<sup>31</sup>, en un estudio descriptivo, evaluaron la tolerancia, el cumplimiento y el impacto en la calidad de vida de VMD en pacientes mayores de 75 años mostrando, además de la mejoría gasométrica, una disminución en el consumo de recursos hospitalarios y mejor calidad de vida después de la iniciación de VMD.

La decisión de iniciar la VMD puede ser muy compleja, ya que entran en juego consideraciones como la edad del paciente, la naturaleza y la historia natural del proceso subyacente, la gravedad del deterioro fisiológico, el entorno —que puede condicionar la capacidad de desarrollarla de manera integral— y la voluntad de pacientes y cuidadores. En esta línea, se considera una contraindicación relativa para iniciar la VMD la falta de motivación o de cooperación y la ausencia de apoyo familiar o social. Sin lugar a dudas, estos factores están asociados con la edad, ya que se ven más a menudo en las personas mayores, y aunque es probable que en este grupo existan uno o más de ellos, y que jueguen un papel importante en el éxito o fracaso de la ventilación, no hay estudios que evalúen esta posibilidad<sup>33</sup>. Independientemente de los factores psicológicos y sociales involucrados, los cambios morfológicos y fisiológicos que ocurren en el pulmón con la edad avanzada también podrían contribuir a una peor adaptación<sup>32</sup>.

Aunque la VMD se ha generalizado, se ha publicado poca información respecto a cifras de empleo real y cumplimiento, distribución geográfica, servicios básicos, coordinación, etc. Algunos trabajos parecen mostrar que existen carencias importantes de personal, infraestructuras, consultas monográficas y diversidad de las enfermedades atendidas y de las modalidades de ventilación, así como variabilidad en el número de pacientes atendidos por hospitales. Esto refleja una realidad presente también en otros países europeos<sup>19,34</sup>.

Respecto al tipo de pacientes atendidos, a lo largo de los años ha cambiado, y es el de la EPOC y el SHO, al igual que en Europa, el principal grupo de pacientes con VMD, constituyendo el 70%<sup>19,20,23</sup>. En menor medida, les siguen las enfermedades restrictivas de la caja torácica y las enfermedades neuromusculares; entre éstas se incluye una baja proporción, en razón de la patología de base y su supervivencia, de pacientes tratados a través de traqueostomía.

La conferencia de consenso de 1999<sup>35</sup> estableció criterios para el inicio de la VMD en pacientes neuromusculares o con patología de la caja torácica, debiendo básicamente iniciarla ante la presencia de síntomas como disnea, cefalea matutina y uno de los siguientes criterios: PaCO<sub>2</sub> > 45 mm Hg y SpO<sub>2</sub> < 88% durante 5 minutos consecutivos en la oximetría nocturna. Además, en pacientes con enfermedad neuromuscular progresiva, la existencia de una presión inspiratoria máxima < 60 cm H<sub>2</sub>O o de una capacidad vital forzada < 50% del valor predicho son criterios de inicio de la VMD. En pacientes con EPOC, la indicación de la ventilación se basa en los síntomas y en la alteración de uno de los siguientes parámetros: PaCO<sub>2</sub> > 55 o cuando se sitúa entre 50-54 mm Hg y se acompaña de desaturación nocturna inferior al 88% durante 5 minutos consecutivos mientras se administra oxigenoterapia a 2 l/min, o existen episodios recurrentes de insuficiencia respiratoria hipercápnica (> 2 en un período de 12 meses)<sup>35</sup>.

La escasez de estudios clínicos controlados deja un número de preguntas sin respuesta, como qué tipo de ventilador es más adecuado para cada patología, cuáles pueden ser las configuraciones óptimas del ventilador y, sobre todo, cuándo debería iniciarse la VMD. Debido a que la VMD es el tratamiento de elección en estos pacientes, un estudio prospectivo controlado no sería factible. Sin embargo, una alternativa para minimizar el sesgo potencial podría ser plantear un estudio prospectivo observacional que incluyera a todos los pacientes que reciben VMD, de acuerdo con las indicaciones actuales<sup>36</sup>.

La variabilidad de la VMD, tanto geográfica como entre centros de la misma ciudad, es uno de los temas clave, ya que la VMD requiere equipos expertos y el número de pacientes atendidos es un elemento muy importante. De hecho, un porcentaje elevado de centros aplican la VMD a un escaso número de pacientes, y a un mayor porcentaje de pacientes menos complejos<sup>19,34,37</sup>. Esta variabilidad no puede atribuirse, excepto en casos muy concretos, a la prevalencia de la patología de base, sino a la propia variabilidad de la práctica clínica, a la actitud de los profesionales o a la ausencia de recursos para desempeñarla con criterios de calidad<sup>38,39</sup>.

Otros estudios han puesto de manifiesto, tanto en España como en Europa, las carencias en el control de calidad de los sistemas de VMNI a domicilio, fundamentalmente cuando no hay equipos multidisciplinares y dicho control se halla casi de forma exclusiva en manos de personal técnico o de las empresas prestadoras de servicios. Así, un estudio europeo llevado a cabo en dieciséis países, que incluyó a más de 20.000 pacientes ventilados, mostró que los servicios prestados a los pacientes los realizaban compañías externas en el 62% de los centros, con una

frecuencia de mantenimiento de entre tres y doce meses; que la interacción con las compañías prestadoras de servicios era limitada; que la participación de los centros en el control de calidad de los equipos era escasa; que los centros carecían en su mayoría de sistemas de vigilancia, y que había considerables diferencias no sólo entre países, sino dentro del propio país<sup>40</sup>. Otro trabajo mostró importantes discrepancias entre los parámetros prescritos en el ventilador y los datos reales obtenidos en el domicilio, con considerables diferencias individuales, concluyendo sobre la importancia de evaluar periódicamente el uso real de los ventiladores en el domicilio del paciente, con el fin de mejorar el cumplimiento y los resultados de la VMD<sup>41</sup>.

Estudios multicéntricos en la misma línea llevados a cabo en hospitales de Barcelona mostraron hallazgos semejantes, con discrepancias del 20-30% en volumen minuto o en la presión inspiratoria, observando incluso mal funcionamiento en algunos casos en el sistema de alarmas, aunque el número de ingresos hospitalarios no programados en el año previo al estudio no se correlacionó con el índice de error del ventilador<sup>42</sup>.

Parece evidente que el número total de pacientes con VMD va a seguir aumentando, por lo que deben establecerse estrategias para mejorar la accesibilidad y las curvas de aprendizaje de los distintos centros, probablemente actuando como una red no jerárquica, aunque coexistan centros especializados en patologías más complejas o en pacientes altamente dependientes. Cada uno a su nivel desempeñaría su papel asistencial, docente e investigador, asumiendo distintos papeles en función de las necesidades o de la toma de decisiones, basadas más en la pericia o el conocimiento que en la centralización<sup>37,43</sup>. Se ha señalado que un equipo experto es el que controla a más de cien pacientes y tiene por lo menos más de diez casos nuevos al año<sup>43</sup>.

Si el número de pacientes con VMD ha crecido exponencialmente, dentro de su aparente simplicidad, han crecido la complejidad y las posibilidades técnicas de los respiradores, incorporando progresivamente diferentes modalidades ventilatorias, alarmas sofisticadas, la posibilidad de regular *trigger*, ciclado, volúmenes y presiones, la capacidad de asegurar o garantizar volúmenes y, más recientemente, la de disponer de herramientas de monitorización. Pantallas con curvas, estimación, medición o regulación de la FiO<sub>2</sub>, o registro integrado de la saturación de hemoglobina o del CO<sub>2</sub> espirado son algunas de las posibilidades que los respiradores de última generación ponen a nuestra disposición, haciendo más compleja la VMNI<sup>44</sup>. Existe la posibilidad de monitorización con telemedicina y monitorización con software para suministrar información de cumplimiento, patrones de uso, asincronías, etc. El tipo de paciente ventilado a domicilio ha cambiado, y se plantea cada vez con más frecuencia la VMNI hospitalaria y domiciliaria en pacientes de edad avanzada y en pacientes con orden de no intubar o con comorbilidad grave asociada, así como con finalidad paliativa<sup>45-47</sup>.

Desde el punto de vista docente, deben ponerse en marcha planes de formación continuada no sólo para neumólogos sino para enfermería, e incluso para medicina primaria, liderando la integridad del proceso, desde el servicio de urgencias al domicilio del paciente, y pasando por los distintos especialistas implicados, que en el ámbito hospitalario incluyen medicina interna, cardiología, cuidados intensivos y pediatría, entre otros; en el ámbito extrahospitalario, los servicios de urgencias y emergencias. Planes docentes internos y externos, compartidos con especialidades afines, pueden ser necesarios para alcanzar consensos y acuerdos. Este proceso, dirigido por neumólogos, necesariamente debe adaptarse al modelo organizativo de cada hospital, ya que ello tiene la mayor influencia en el abordaje del paciente: disponibilidad o no de

guardias de neumología, existencia de unidad de sueño y nivel de acreditación, disponibilidad de recursos y de personal, etc. Debe tenerse en cuenta además que estos modelos deben revisarse, ya que son cambiantes a lo largo del tiempo, dependiendo tanto de los profesionales como de los administradores.

Desde el punto de vista investigador, sin duda la SEPAR es una de sus principales impulsoras, y buena prueba de ello es la creación en su seno de un grupo potente de ventilación que ya está dando sus frutos.

Los cambios generados en los últimos años permiten augurar lo que podríamos denominar una “era de la ventilación inteligente”, en la que se producirá —de hecho ya se está produciendo— una evolución a conceptos técnicos de monitorización, interacción médico-paciente, alianzas, nuevas indicaciones y modelos de organización diferentes, con grandes perspectivas de futuro desde el punto de vista profesional y de la atención al paciente.

### **La calidad en el tratamiento domiciliario con VM**

La VM a domicilio es una disciplina compleja porque requiere la colaboración de expertos en diferentes ramas que deben garantizar el cuidado continuo a domicilio a pacientes crónicos que con frecuencia son graves y dependientes. Las cosas se complican más si tenemos en cuenta que se trata de una disciplina novedosa que se sustenta en una evidencia científica limitada y que incluye enfermedades muy diversas.

No sorprende encontrarnos con un escenario estatal con una alarmante variabilidad en la implementación de esta disciplina, que ya fue comentado al detalle por Chiner et al. en un artículo publicado en el 2009<sup>19</sup>.

La idea motriz que en su día impulsó la habilitación de la VM en el domicilio fue la posibilidad para los pacientes de dejar el hospital manteniendo la calidad de vida en sus propias casas. La aparición de la tecnología necesaria lo hizo factible y, sin duda, también contribuyó a ello la reducción de los elevados costes que suponían estos cuidados facilitados en el medio hospitalario. Por tanto, el objetivo fundamental de esta disciplina es asegurar el cuidado continuo a domicilio, centrándose en conseguir calidad de vida y no tanto en la reducción de costes.

Lo que pretende este apartado es lanzar algunas reflexiones sobre los criterios básicos de calidad en el tratamiento con VM a domicilio. Con fines didácticos seguiremos el modelo de Donabedian<sup>48</sup>: estructura, proceso y resultado.

#### *Criterios básicos de calidad en la estructura*

La dimensión y complejidad de la estructura que debe dar soporte a la VMD depende de muchos factores, entre los que podríamos destacar tres componentes: 1) el volumen de pacientes; 2) su ubicación dentro del organigrama de un servicio de neumología (salvo excepciones, es muy probable que esta disciplina esté ubicada bajo el paraguas de una unidad de sueño. También podría plantearse como una unidad independiente dentro de un servicio de neumología. En todo caso, parece razonable asumir que va a tener que compartir recursos estructurales con el resto del servicio o con la unidad de la que dependa); y 3) el compromiso investigador.

En cualquier caso, es evidente la necesidad de disponer de neumólogos y personal de enfermería especializado, que manejen un número suficiente de casos y que demuestren experiencia en el tema. Como debería ocu-

rrir en todas las disciplinas complejas como la que tratamos, convendría habilitar un procedimiento que avalase y garantizase la cualificación del personal dedicado a estas tareas.

Aunque el liderazgo lo ejerza el neumólogo en estrecha colaboración con enfermería, resulta imprescindible trabajar en coordinación con neurólogos, rehabilitadores, asistentes sociales y psicólogos. Dada la forma en que está organizada la prestación de las terapias respiratorias en nuestro país, debemos considerar a las empresas prestadoras de TRD como socios estratégicos. Su labor debería ir más allá de la importante tarea de garantizar a domicilio en tiempo y calidad la dotación tecnológica necesaria, implicándose con más contundencia en el control integral del paciente. Debe así cambiar el viejo concepto empresarial, con aspectos de servidumbre, por el de empresas proveedoras de cuidados de salud, que colaboran estrechamente con los profesionales sanitarios y el entorno social.

Un servicio de neumología comprometido con la VMD debería disponer de una unidad de sueño y de un laboratorio de exploración funcional con capacidad para analizar presiones. En la dotación podríamos incluir capnógrafos y pulsioxímetros con capacidad de registro.

#### *Crterios básicos en la calidad del proceso*

Aunque parezca obvio, este apartado trata básicamente de que la manera como organizamos el cuidado de estos pacientes debe sustentarse en dos herramientas genéricas: 1) la gestión por proceso. Se trata de organizar al detalle y cronológicamente los aspectos clave en los que se soporta el cuidado de estos pacientes desde su inclusión hasta su fallecimiento en la mayoría de casos; y 2) las bases de datos. Para poder abordar la gestión de la calidad de cualquier proceso es imprescindible registrar sistemáticamente las variables clínicas más interesantes, las relacionadas con la utilización de recursos sanitarios y las económicas, además de los indicadores de calidad que previamente se hayan seleccionado.

La gestión de todo el proceso en su conjunto se debe sustentar en protocolos o guías clínicas<sup>49</sup> que garanticen la aplicación de la mejor evidencia científica disponible. La aplicación de esta herramienta en el caso de la VMD debe dejar muy pormenorizados aspectos clave como son el aclaramiento de la vía aérea, especialmente importante en pacientes con enfermedades neuromusculares o con disfunción glótica<sup>50-51</sup>, la transición del hospital al domicilio, el periodo de adaptación al aparato<sup>52-53</sup> y la forma de controlar el cumplimiento o el control evolutivo, entre otros.

La transición del hospital al domicilio es un acto complejo que depende de muchos factores médicos y no médicos<sup>54-55</sup> y que debe ser abordado por un equipo interdisciplinar de profesionales de la salud. Una adaptación efectiva y una estrecha monitorización durante el primer mes resultan críticas para el éxito del programa.

El control evolutivo indefinido, imprescindible en un proceso crónico como este, es laborioso, porque exige: un liderazgo contundente por parte del neumólogo, que debe tener la capacidad de armonizar, controlar y evaluar las visitas en consultas externas con una línea de teléfono "abierto"; la labor de enfermería, incluyendo la atención a domicilio; la actuación de la empresa suministradora, supervisando la idoneidad y el mantenimiento de todos los dispositivos, etc. Y lo que es más importante, garantizando la innovación/investigación. Además de coordinarse con neurólogos, rehabilitadores, psicólogos, etc., es imprescindible en un paciente crónico, complejo, multipatológico en ocasiones, como es el caso, habilitar canales de comunicación con el médico de familia res-

ponsable de cada caso que garanticen un trabajo conjunto sustentado en protocolos de actuación consensuada e información detallada y sistemática, así como en programas de formación adecuados.

#### *Crterios básicos de calidad en resultados*

Aunque parece que tiene mucho sentido controlar los resultados de nuestra actuación médica, por lo menos en términos de ganancia en salud, es algo que habitualmente no se hace. Tal vez sí se haga de forma parcial o puntual vinculado a algún trabajo o estudio de investigación, pero no de forma sistemática, que es lo que procede.

Es evidente que para completar la gestión de la calidad de la VMNI a domicilio debemos también incluir el control sistemático de los indicadores vinculados a resultados. Para evaluar este apartado, el de los resultados, debemos considerar aspectos básicos que son comunes a cualquier especialidad médica. A modo de ejemplo podríamos abordar los siguientes: aspectos relacionados con la ganancia en salud medida a través de encuestas sobre actividades de la vida diaria, calidad de vida o grado de satisfacción; la supervivencia; y aspectos directa o indirectamente relacionados con el coste, que como en el caso del número de atenciones sanitarias no programadas, de los ingresos hospitalarios o de las atenciones en urgencias, también tienen consistencia clínica.

Además de los indicadores básicos y genéricos deberíamos ser capaces de identificar indicadores de calidad específicos de la VMD que estén vinculados al buen hacer profesional. Seleccionar la información que más nos interese en este sentido es difícil y requiere la colaboración y el consenso de los expertos. Esto está por hacer. Recoger de forma sistemática toda esta información resulta muy laborioso y es labor del líder habilitar los recursos pertinentes, o por lo menos plantearlo a las autoridades correspondientes.

La tarea no es fácil; sin embargo, conocer los resultados de lo que uno hace es el primer e imprescindible paso para compararse consigo mismo, identificar áreas de mejora y compararse con los mejores; en definitiva, introducirse en lo que se ha denominado *círculos de mejora continua*.

## **INDICACIONES DE LA VMD**

### **Indicaciones de ventilación mecánica no invasiva (VMNI) en domicilio**

La ventilación mecánica puede definirse como el cambio cíclico de volumen alveolar producido en respuesta a un gradiente de presión, generado por la acción de un ventilador mecánico externo. La aplicación de una presión por encima de la atmosférica en el acceso a la vía aérea, a través de un mecanismo neumático de compresión o a través de un acelerador de flujo, provoca una diferencia entre la presión positiva y la presión alveolar, originando una corriente de flujo hacia el interior de la vía aérea y dando lugar a la inspiración<sup>56-57</sup>.

La epidemia sufrida por la infección del virus de la polio en los años cincuenta, que afectó a muchos países (Escandinavia, Reino Unido y EE.UU.) dio lugar a un gran número de indicaciones de tratamiento con VMNI, mediante ventiladores de presión negativa (pulmón de acero) y posteriormente a través de otros dispositivos más sencillos, como la coraza, el poncho, etc. Estos dispositivos usaban presión extratorácica negativa como método ventilatorio para la expansión de la caja torácica. Los ventiladores de presión negativa presentaban grandes limitaciones e inconvenientes, derivados de su tamaño y la imposibilidad de movili-

dad, y provocaban efectos adversos, como la obstrucción de la vía aérea superior.

En 1984, Delaubier y Rideau<sup>58</sup> introducen la ventilación a presión positiva intermitente nasal para el tratamiento de los pacientes con distrofia muscular. Desde entonces, la VMNI ha sido usada para el tratamiento del fallo respiratorio agudo y crónico, siendo sus indicaciones ampliadas a otras enfermedades. Su expansión coincide con el uso de las mascarillas nasales y faciales introducidas por Sullivan et al. en el tratamiento del SAHS, inicialmente modeladas y, con posterioridad, con una gran disponibilidad, gracias a los avances en el diseño de nuevos ventiladores portátiles y mascarillas confortables comerciales.

La insuficiencia respiratoria crónica secundaria a enfermedad neuromuscular y a enfermedad restrictiva de la caja torácica son indicaciones clásicas de ventilación mecánica a largo plazo, ya que han demostrado mejorar la calidad de vida, aumentar la supervivencia, mejorar el intercambio de gases y conseguir una mayor calidad de sueño en estos pacientes. (Grado de evidencia A)<sup>59</sup>.

Los objetivos perseguidos con la VMD a largo plazo son: a) corregir la hipoventilación alveolar en pacientes en situación de IRC hipercápnica; b) disminuir el trabajo de la ventilación, y c) mejorar la función de los músculos respiratorios. Así, el incremento de la ventilación alveolar y la obtención de un patrón ventilatorio eficaz durante el período en el que el paciente se encuentra en soporte ventilatorio, explica la corrección de las anomalías del intercambio gaseoso durante el tiempo en que aquel se mantiene. Por otra parte, la mejoría o la normalización de las cifras de PaCO<sub>2</sub> que se observan durante el día es la consecuencia que el soporte ventilatorio puede tener en la función pulmonar, los músculos respiratorios y el control de la ventilación<sup>56,60,61</sup>.

La afectación de la musculatura respiratoria se produce en la evolución de múltiples enfermedades neuromusculares; en algunos casos, de forma aguda (síndrome de Guillain-Barré, crisis miasténica, fase aguda de la poliomielitis), aunque en la mayoría se presenta de forma progresiva. Para un correcto manejo de las complicaciones respiratorias es importante distinguir las enfermedades rápidamente progresivas, como la esclerosis lateral amiotrófica (ELA), de las de evolución más lenta, como la enfermedad de Duchenne o la distrofia miotónica (Steinert), ya que en las primeras es donde será más relevante una actuación respiratoria precoz. En la aparición de complicaciones respiratorias se ven implicados tres grupos musculares: musculatura inspiratoria, musculatura espiratoria y musculatura orofaríngea<sup>62</sup>.

Los mecanismos fisiopatológicos implicados en el desarrollo de insuficiencia respiratoria son diversos y complejos, aunque se pueden resumir en los siguientes: hipoventilación alveolar, tos ineficaz y alteración en la protección de la vía aérea. Fundamentalmente el fracaso diafragmático, secundario a la causa intrínseca de la enfermedad muscular, conduce a un patrón respiratorio con volúmenes corrientes bajos y frecuencia alta (respiración superficial). La debilidad muscular también conduce a cambios en la mecánica del sistema respiratorio, con disminución de la *compliance* pulmonar y de la caja torácica, y con el consiguiente aumento en la carga de trabajo y el riesgo de fatiga muscular. Todo ello provoca hipoventilación alveolar, que se manifiesta inicialmente durante la noche, en las fases de sueño REM. Además, hay que considerar las alteraciones en el control central de la ventilación, ya sea por la pérdida de sensibilidad de los quimiorreceptores centrales y periféricos o por lesión directa de los centros respiratorios, como ocurre en la distrofia miotónica (Steinert) o en el déficit de maltasa ácida<sup>62</sup>.

La hipoventilación nocturna mantenida, las alteraciones en el control de la ventilación y el cambio de patrón respiratorio, finalmente conducirán a la hipoventilación diurna, que habitualmente se desarrolla de forma progresiva, aunque en ocasiones puede aparecer de forma aguda en el contexto de una infección respiratoria, secundaria a la retención de secreciones por tos ineficaz o por broncoaspiración. La tos ineficaz es secundaria fundamentalmente a la debilidad de la musculatura espiratoria (intercostales internos y musculatura abdominal), aunque en esta alteración también participa el resto de grupos musculares. La alteración de la musculatura orofaríngea, además de contribuir a la tos ineficaz, causará trastornos de la fonación y la deglución, con riesgo de broncoaspiración, que puede llevar a insuficiencia respiratoria aguda<sup>62</sup>.

Los factores adicionales que han condicionado los avances en la ventilación domiciliar han sido la mejora en la tecnología —que ha contribuido a facilitar los cuidados médicos tanto del profesional como de sus cuidadores para el manejo de pacientes complejos—, la aceptación social de las personas con discapacidad, la gestión de la cronicidad y la mejoría en los sistemas organizativos.

En las Tablas 1 y 2 se recogen las condiciones médicas en el adulto y en la edad pediátrica, susceptibles de VMNI domiciliaria. En la Tabla 3 se resumen los niveles actuales de evidencia.

**Tabla 1**  
Indicaciones de ventilación mecánica domiciliaria en el adulto

<b>Trastornos del sistema nervioso central</b>
Malformación de Arnold-Chiari
Traumatismos del sistema nervioso central
Enfermedades cerebrovasculares
Trastornos congénitos y adquiridos del control respiratorio
Mielomeningocele
Traumatismos de la médula espinal
Esclerosis lateral amiotrófica
Síndrome de Guillain-Barré
Parálisis del nervio frénico
Poliomielitis y síndrome postpolio
Atrofia espinal
<b>Enfermedades neuromusculares</b>
Distrofia muscular de Duchenne
Distrofia miotónica de Steinert
Otras distrofias musculares
Miastenia gravis
<b>Deformidades de la caja torácica</b>
Toracoplastia
Cifoescoliosis
Trastornos musculoesqueléticos secundarios
Síndrome de obesidad-hipoventilación
<b>Enfermedades obstructivas de las vías aéreas inferiores</b>
Displasia broncopulmonar
EPOC
Fibrosis quística
<b>Otras</b>
Trastornos de la vía aérea superior
Síndrome de Pierre-Robin
Traqueomalacia
Parálisis de cuerdas vocales

**Tabla 2**  
Enfermedades susceptibles de ventilación mecánica domiciliaria en la edad pediátrica

Displasia broncopulmonar
Trastornos restrictivos del parénquima pulmonar
Anomalías de la caja torácica
Enfermedades de motoneurona
Miopatías primarias (p. ej. enfermedad de Duchenne)
Trastornos de la médula espinal
Síndromes de hipoventilación alveolar congénita
Síndrome de hipoventilación alveolar adquirida (p. ej. tumores o hemorragia del troncoencéfalo)
Mielomeningocele
Trastornos del desarrollo o del control neurológico de los centros respiratorios (p. ej. apnea del prematuro)

**Tabla 3**

Niveles de evidencia en la patología médica más frecuente, susceptible de ventilación mecánica domiciliaria

Patología	Nivel de evidencia
<b>Esclerosis lateral amiotrófica (ELA)</b>	<b>1B</b> (ortopnea, hipercapnia diurna)
	<b>1C</b> (trastorno de sueño sintomático, FVC < 50%, <i>sniff test</i> < 40 cm H <sub>2</sub> O o PI máx. < 40 cm H <sub>2</sub> O).
<b>Enfermedad de Duchenne</b>	<b>1B</b> (PCO <sub>2</sub> diurna > 45 mm Hg, hipercapnia nocturna junto con síntomas de hipoventilación)
	<b>2C</b> (hipoxemia nocturna, aun asintomática)
<b>Distrofia miotónica</b>	<b>1C</b> (hipercapnia nocturna junto con síntomas de hipoventilación)
<b>Otras miopatías</b>	<b>1C</b> (hipercapnia nocturna junto con síntomas de hipoventilación)
<b>Cifoescoliosis</b>	<b>1C</b> (FVC < 50%, hipercapnia diurna)
	<b>1B</b> (evidencia de un episodio de insuficiencia respiratoria hipercápnica)
<b>Síndrome de hipoventilación-obesidad</b>	<b>1A</b> (VMNI es el tratamiento de elección)
	<b>1B</b> (iniciar CPAP si existe escasa desaturación sin aumento de PaCO <sub>2</sub> , reevaluando a los tres meses)
	<b>1C</b> (preferencia BIPAP vs CPAP)
	<b>1B</b> (BIPAP en pacientes con elevación nocturna de PaCO <sub>2</sub> y desaturación nocturna significativa)
<b>Síndrome de hipoventilación alveolar central congénita</b>	<b>1C</b> (VMNI en pacientes que requieren sólo apoyo nocturno, con frecuencia de rescate o MP diafragmático, VM invasiva en los más graves)
<b>EPOC</b>	<b>1B</b> (no recomendación en pacientes estables a largo plazo)
	<b>2C</b> (PaCO <sub>2</sub> > 55 mm Hg y episodios repetidos de insuficiencia respiratoria hipercápnica que requieren soporte ventilatorio hospitalario)

**Significado**

- 1A) Recomendación fuerte, evidencia de alta calidad (ensayos clínicos aleatorizados sin limitaciones importantes o estudios observacionales de evidencia abrumadora)
- 1B) Recomendación fuerte, evidencia de calidad moderada (ensayos clínicos aleatorizados con limitaciones importantes: resultados inconsistentes, fallos metodológicos, indirectos o imprecisos) o estudios observacionales excepcionalmente de fuerte evidencia
- 1C) Recomendación fuerte, procedente de estudios de baja calidad o de baja calidad de evidencia (estudios observacionales o series de casos)
- 2A) Recomendación débil, evidencia de alta calidad (ensayos clínicos aleatorizados sin limitaciones importantes o estudios observacionales de evidencia abrumadora)
- 2B) Recomendación débil, calidad moderada (ensayos clínicos aleatorizados con limitaciones importantes: resultados inconsistentes, fallos metodológicos, conclusiones indirectas o imprecisas) o excepcionalmente fuerte evidencia de estudios observacionales
- 2C) Recomendación de baja calidad o evidencia de muy baja calidad (estudios observacionales o series de casos)

A continuación señalamos las enfermedades más frecuentes en la práctica clínica, con las recomendaciones establecidas a la luz de la evidencia.

*Enfermedades neuromusculares*

Esclerosis lateral amiotrófica (ELA)

En el momento actual, en pacientes con ELA, el beneficio en cuanto a supervivencia es modesto en comparación con otros diagnósticos para los cuales se recomienda VMD, ya que la mayoría de estudios publicados son de cohortes observacionales<sup>63-64</sup>. No obstante, estos han objetivado mejoría o no deterioro en la calidad de vida, principalmente en las dimensiones de cansancio y somnolencia. La VMNI debe considerarse la opción preferente incluso cuando se requiere ventilación 24 h al día. Puede considerarse la ventilación por traqueostomía de forma electiva, en función de los recursos disponibles y un cuidadoso planteamiento con el paciente y sus cuidadores. (Grado de recomendación 1C)<sup>49</sup>.

Distrofia muscular de Duchenne

La distrofia muscular de Duchenne se produce en aproximadamente uno de cada 3.500 varones nacidos vivos, es causada por mutaciones en el gen de la distrofina y conduce a la necrosis generalizada de fibras musculares, junto con fibrosis e infiltración de células grasas del sistema musculoesquelético, incluyendo los músculos respiratorios. Cuando la VC cae a < 40% del valor predicho, los pacientes tienen riesgo significativo para el desarrollo de hipercapnia nocturna. La evidencia disponible sugiere que una vez que aparece hipercapnia diurna se reduce la calidad de vida, y el riesgo de mortalidad en el plazo de un año es alto sin apoyo ventilatorio<sup>65</sup>. En estas condiciones, la VMNI nocturna puede ser eficaz para mejorar los síntomas y reducir el grado de hipercapnia diurna en respiración espontánea. El fracaso para corregir la hipoventilación nocturna aislada (PtCO<sub>2</sub> equivalente a > 50 mm Hg), incluso en pacientes asintomáticos, es un indicador de deterioro a corto plazo. Se debe ofrecer VMNI nocturna a los pacientes con hipercapnia diurna (PCO<sub>2</sub> arterial diurna > 45 mm Hg) o cuando hay hipercapnia nocturna documentada y síntomas compatibles con hipoventilación (Grado de recomendación 1B). Se debe iniciar VMNI durante el sueño a los pacientes que mues-

tren un importante grado de hipoxemia nocturna, aunque sea asintomática (Grado de recomendación 2C). Cuando se emplee binivel, se recomienda una frecuencia de rescate durante la VMNI nocturna, para reducir el trabajo respiratorio (Grado de recomendación 1C). Se debe individualizar la decisión acerca de la transición de la VMNI nocturna a la diurna mediante la evaluación cuidadosa del paciente, los factores asociados (síntomas, afectación bulbar, preferencia del paciente, etc.) y la disponibilidad de recursos. En los pacientes que requieren ventilación diurna se debe considerar la posibilidad de ventilación con pieza bucal como alternativa a la traqueostomía. (Grado de recomendación 1B)<sup>49</sup>.

### Distrofia miotónica

La distrofia miotónica (DM) (también conocida como *enfermedad o DM de Steinert*) es un trastorno autosómico dominante, resultado de una inestabilidad del gen de la proteína quinasa. Es la más frecuente de inicio en el adulto y tiene una prevalencia mundial de 14 por cada 100.000 habitantes. La hipoventilación en la DM puede estar relacionada con la debilidad de los músculos respiratorios, la obstrucción de la vía aérea superior, la disminución de la *compliance* torácica o, en algunos pacientes, una reducción de la respuesta al CO<sub>2</sub><sup>66</sup>. La VMD a largo plazo debe ser ofrecida a pacientes con hipercapnia o hipoventilación nocturna sintomática, como en otras enfermedades neuromusculares (Grado de recomendación 1C), aunque se deben evaluar cuidadosamente la motivación y la adherencia con pacientes y cuidadores antes de iniciarla, debido a las altas tasas de abandono en estos pacientes<sup>49</sup>.

### Otras miopatías

Otras miopatías y distrofias musculares representan un gran grupo de enfermedades con diferentes modos de herencia y distintas características clínicas. Muchas de ellas se complican con insuficiencia respiratoria y muerte<sup>49,58</sup>. Las causas de la insuficiencia respiratoria incluyen debilidad de la musculatura respiratoria junto con debilidad en las extremidades, pudiendo afectar selectivamente al diafragma, como en la distrofia facio-escapulohumeral o en la deficiencia de maltasa<sup>67,68</sup>.

Pueden asociarse dismorfias del sistema esquelético como *pectus excavatum* y cifoescoliosis, así como alteraciones de la orden central, contribuyendo así a la hipoventilación alveolar, como en la distrofia miotónica. Algunas enfermedades pueden asociar afectación pulmonar intersticial, como las miopatías inflamatorias (polimiositis y dermatomiositis). Existen pocos estudios que hayan analizado el soporte ventilatorio a largo plazo en este tipo de miopatías, ya que a menudo se incluyen con otras enfermedades neuromusculares y trastornos de la pared torácica, representando una pequeña fracción del global.

Basándose en las recomendaciones existentes en otras enfermedades neuromusculares, la VMNI domiciliaria se recomienda cuando hay hipercapnia, síntomas sugestivos de la misma durante el día y signos de hipoventilación nocturna. La medida de la función pulmonar y el seguimiento por parte del especialista debe ser por lo menos cada seis meses, pero individualizando en función de la progresión de la enfermedad. (Grado de recomendación 1C)<sup>49</sup>.

### Enfermedades de la caja torácica

#### Cifoescoliosis

La cifoescoliosis es una causa bien conocida de insuficiencia respiratoria, y su causa más común es la idiopática, que comienza en la infancia, aun-

que puede ser secundaria a otros trastornos, que incluyen enfermedades neuromusculares, enfermedades de la columna vertebral, anomalías del tejido conectivo y las secuelas de la toracoplastia. El grado de deformidad de la columna torácica es el factor de riesgo más importante para la aparición de insuficiencia respiratoria, ya que los pacientes no tratados quirúrgicamente, con una VC < 45% del predicho y un ángulo de Cobb > 110% presentan especial riesgo. Este riesgo es más elevado si coexisten otras enfermedades. Una vez que se desarrolla insuficiencia respiratoria o *cor pulmonale*, la esperanza de vida con terapia conservadora es pobre, ya que hasta un 50% de los pacientes no tratados fallecerán en el plazo de uno a dos años si no se inicia la asistencia respiratoria<sup>56,57,67</sup>.

En los pacientes con cifoescoliosis debe realizarse periódicamente una espirometría, y si la CV es < 50%, debe evaluarse la presencia de hipercapnia, debiendo iniciar VMNI (Grado de recomendación 1C). La VMNI nocturna se debe ofrecer a todos los pacientes con cifoescoliosis que han desarrollado fallo respiratorio hipercápnico (Grado de recomendación 1B). Los pacientes con hipoxemia pero sin hipercapnia pueden ser manejados con precaución con oxigenoterapia mientras se monitoriza la aparición de hipercapnia (Grado de recomendación 1C)<sup>49</sup>.

### Síndromes de hipoventilación

#### Síndrome de hipoventilación-obesidad

El SHO se define como la coexistencia de obesidad (índice de masa corporal > 30 kg/m<sup>2</sup>) e hipercapnia diurna (PaCO<sub>2</sub> > 45 mm Hg) en ausencia de otras causas de hipoventilación. La mayoría de los pacientes con SHO (80-90%) también presentan SAHS, mientras que la hipoventilación sin SAHS asociado es menos común. A la vista de los estudios publicados, la VMNI es el tratamiento de elección para la SHO (Grado de recomendación 1A). En los pacientes con SHO que tienen un menor grado de desaturación nocturna y menor aumento nocturno de la PaCO<sub>2</sub>, la CPAP es una terapia inicial razonable para evaluar la respuesta al tratamiento en un plazo de uno a tres meses (Grado de recomendación 1B). En pacientes con desaturación nocturna significativa o hipercapnia nocturna el tratamiento de elección es la ventilación con doble nivel de presión (Grado de recomendación 1B). La polisomnografía es útil para valorar y confirmar la eficacia de presiones binivel (Grado de recomendación 1C)<sup>49</sup>.

#### Hipoventilación alveolar central congénita

Los pacientes con hipoventilación alveolar central congénita que requieren soporte ventilatorio solo de manera nocturna pueden ser mantenidos con VMNI con una frecuencia de rescate o mediante marcapasos diafragmático (Grado de recomendación 1C). Los casos graves, principalmente congénitos, requieren ventilación invasiva, pero la estimulación diafragmática diurna puede mejorar notablemente la movilidad y los pacientes ser transferidos a ventilación no invasiva (Grado de recomendación 1C)<sup>49</sup>.

### EPOC

En el momento actual, tanto en España como en otros países europeos, la EPOC constituye una de las indicaciones más frecuentes de VMNI domiciliaria a largo plazo, a pesar de las limitaciones y la falta de evidencia al respecto. Considerando la gran población de EPOC y el impacto económico potencial asociado a la VMNI a largo plazo, ello tiene consecuencias muy importantes. Un reciente metaanálisis sobre pacientes con EPOC estables hipercápnicos bajo VMD durante al menos tres meses no mostró ningún efecto clínicamente o estadísticamente significativo

sobre el intercambio gaseoso, la tolerancia al ejercicio, la calidad de vida, la función pulmonar, la fuerza muscular respiratoria o la eficiencia del sueño, aunque los autores concluyen que el pequeño tamaño muestral de estos estudios no permite extraer consecuencias al respecto<sup>5</sup>.

Por todo ello, el uso de VMNI a largo plazo no puede ser ampliamente recomendado en pacientes con EPOC estable (Grado de recomendación 1B), debiendo sólo considerarse a título individual. Existe un subgrupo de pacientes con hipercapnia grave ( $\text{PaCO}_2 > 55$  mm Hg) que experimentan episodios repetidos de insuficiencia respiratoria hipercápnica aguda y que requieren soporte ventilatorio en el hospital, y en los que podría considerarse la VMNI en domicilio<sup>35</sup>; sin embargo, no existe evidencia de su eficacia (Grado de recomendación 2C).

El síndrome *overlap* y el SHO se deben diferenciar de la insuficiencia respiratoria crónica atribuible únicamente a la EPOC avanzada (Grado de recomendación 1C).

### Indicación de traqueostomía para la ventilación mecánica en domicilio

La VMNI permite mantener un adecuado intercambio gaseoso en la mayoría de los pacientes que requieren soporte ventilatorio. En pacientes con enfermedades neuromusculares progresivas y afectación bulbar y en aquellos con otras enfermedades en las que el acceso no invasivo es ineficaz, la realización de una traqueostomía es la única alternativa para mantener la ventilación a largo plazo<sup>59,68-70</sup>.

El consentimiento informado en estos casos es esencial, y es necesario siempre respetar las voluntades anticipadas del paciente, por lo que deberían obtenerse antes de que la afección bulbar fuese grave. En nuestro país su respaldo jurídico se encuentra expresado mediante la Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente, que argumenta que los pacientes pueden ejercer siempre su autonomía moral y tomar las decisiones que estimen convenientes respecto a su cuerpo o su salud<sup>71</sup>. En el Anexo 3 de esta monografía se presenta un modelo de consentimiento informado.

La ventilación mecánica a través de traqueostomía en domicilio (VMTD) puede prolongar la supervivencia en algunas enfermedades neuromusculares y es el procedimiento de elección para los enfermos que desean seguir viviendo cuando las ayudas no invasivas resultan inadecuadas (Tabla 4). No suele haber dilemas en el caso de pacientes con distrofia muscular, más de 12 horas de uso de VMNI y cierto grado de autonomía vital. Sin embargo, en el caso de enfermedades rápidamente progresivas la toma de decisiones debe ser individualizada debido a la posibilidad de presentarse situaciones no deseadas, como el síndrome de enclaustramiento (*locked-in*), sin olvidar la elevada sobrecarga tanto para la familia como para el sistema sanitario. Los objetivos de la VMTD son mantener y prolongar la vida, mejorar la calidad de vida, reducir la morbilidad y mejorar y mantener las funciones físicas y psicológicas, favoreciendo el crecimiento y el desarrollo del paciente en los casos pediátricos<sup>69</sup>.

Denominamos *ventilación de soporte vital* a la que se utiliza en los pacientes que **no pueden prescindir del respirador**. Si bien puede realizarse por vía no invasiva, habitualmente requiere la realización de traqueostomía. La traqueostomía es una vía artificial e invasiva de acceso a la vía aérea que puede mantenerse durante un largo periodo de tiempo y permite no sólo proporcionar una ventilación adecuada, sino también el acceso directo a las secreciones respiratorias. En este sentido las cánulas de traqueostomía deben ser bien toleradas, no interferir en el habla y

en la deglución si aún están conservadas y lesionar lo menos posible la mucosa traqueal<sup>59,68-70</sup>.

Tabla 4

Indicaciones de traqueostomía en pacientes que requieren ventilación mecánica domiciliaria

1. Ventilación mecánica no invasiva ineficaz
a. Afectación bulbar intensa (p. ej. ELA)
b. Progresión de la enfermedad de base
c. Requerimientos de ventilación de más de doce horas (p. ej. tetrapléjicos)
d. Patología neurológica grave (Guillain-Barré, coma profundo)
2. Necesidad de proteger la vía aérea
a. Secreciones copiosas
b. Aspiraciones de repetición
3. Compromiso mecánico
a. Parálisis bilateral de las cuerdas vocales
b. Patología traqueal (malacia, granulomas, malformaciones...)
c. Estenosis laríngea o subglótica
4. Intubación orotraqueal prolongada
5. Deseo expreso del paciente de prolongar la supervivencia

## EQUIPOS Y SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN Y ACCESORIOS

### Condiciones técnicas de los equipos de VMD

Todos los equipos deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y la normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico (IEC-601-1), así como la normativa legal local, autonómica y estatal vigente en cada momento. Esto incluye la directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

#### Ventilación ciclada por volumen (clásicos volumétricos)

Generadores de flujo con capacidad para asegurar un volumen al final de la inspiración, a pesar de la presencia de fugas en el circuito del paciente. Este es su concepto, y para ello deben funcionar tanto en la modalidad asistida como en la controlada, según la prescripción médica. Además deben estar dotados de los siguientes requisitos:

- Posibilidad de funcionar con corriente alterna de 125/220 voltios, batería externa, batería interna con un mínimo de dos horas de autonomía y mechero de coche o directo a batería.
- Caudal de aire regulable hasta 20 litros/minuto, con frecuencia respiratoria de entre 8 y 35 ciclos/minuto y una relación I/E regulable de 1/3 a 1/1.
- Mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
- Necesariamente, posibilidad de ajustar volumen corriente, frecuencia respiratoria, modo de la curva de flujo (creciente, decreciente,

constante), regulación del tiempo inspiratorio, sensibilidad, modo asistido y controlado y alarmas de alta y baja presión.

- Alarmas independientes de fuentes externas de suministro eléctrico y de descarga de la batería interna, y alarmas de alta y baja presión, así como indicadores de activación de la inspiración por parte del paciente y de alimentación (red eléctrica, batería externa e interna).
- Presión positiva disponible al final de la espiración (PEEP).
- Caudal de hasta 20 l/min.
- Peso inferior a 6 kg.
- Contador de horas de uso.

#### *Ventilación ciclada por flujo (clásicos binivel)*

Generador de flujo que mantenga una presión positiva prefijada en la vía aérea del paciente entre niveles preajustados de presión positiva inspiratoria (IPAP) y espiratoria (EPAP), ciclándose por flujo en los convencionales, y debiéndose incluir la posibilidad de disponer de equipos con ciclado por tiempo, o con volumen asegurado (IVAPS/AVAPS). El sistema debe poder funcionar en tres modos según prescripción médica: espontáneo, espontáneo/controlado y controlado.

Deberá estar dotado de:

- Posibilidad de funcionar con corriente de 125/220 voltios, alterna o con conexión a fuente continua de 12 voltios (tipo mechero de coche o directo a batería).
- Rango de presión de 5 a 25 milibares (30 sería lo deseable).
- Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 30 ciclos/minuto.
- Necesariamente, posibilidad de ajustar presión, frecuencia respiratoria y modo ventilatorio, y posibilidad de regulación del tiempo inspiratorio y volumen asegurado. Posibilidad de tiempo inspiratorio mínimo y máximo como ajuste secundario de seguridad. Disparador (*trigger*) programable.
- Contador de horas de uso.
- Mecanismos de detección y de compensación de fugas.
- Alarmas independientes de fuentes externas de suministro eléctrico que avisen de desconexión del paciente, de fallo de funcionamiento, de desconexión o corte del suministro eléctrico y de descarga de la batería interna, y con indicador de activación de la parte del paciente e indicador de conexión a batería externa e interna.
- Regulador de presión ajustable a intervalos de 0,5 cm de agua.
- Fluctuación dinámica de la presión menor de 1 cm de agua.
- Indicador de presión perfectamente visible. Sería deseable la posibilidad de visualizar curvas de flujo, presión, volumen y fuga.
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.

Se incluirán los accesorios que se especifican a continuación, en la cantidad necesaria para la correcta prestación del servicio y según indique el facultativo en su prescripción:

- Sistema de filtros que aseguren la calidad de aire que llega al paciente (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo).
- Válvulas espiratorias fácilmente lavables.
- Tubuladura de conexión anticolaapsable que permita mantener la presión prescrita con pérdidas no superiores a 0,5 cm H<sub>2</sub>O. El tubo podrá medir hasta 2 metros.
- Mentoneras, si fuesen necesarias.
- Humidificador convencional o térmico.
- Piezas conectoras para oxígeno.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente.

#### **Equipamiento domiciliario para pacientes con VMD mediante traqueostomía<sup>59,69</sup>**

- Ventilador apropiado a la patología y acceso a la vía aérea, con las características detalladas en el apartado anterior y el material fungible pertinente.
- En los pacientes con ventilación de soporte vital (24 h) por traqueostomía se recomienda instalar dos respiradores en domicilio y disponer de un ambú.
- Ante la posibilidad de desconexiones accidentales o de averías del sistema, es imprescindible disponer de alarmas efectivas para evitar episodios graves o fatales (alarma de baja presión o bajo volumen exhalado y alarma de alta presión). Puede ser necesario disponer de una alarma secundaria basada en impedancia torácica, pulsioximetría o frecuencia cardíaca. Las alarmas deben ser audibles en todas las zonas del hogar.
- Batería auxiliar para el respirador, si existe dependencia absoluta de ventilación (soporte vital o 24 h), para que actúe en caso de corte de energía eléctrica y para ofrecer un mayor grado de autonomía y movilidad al paciente.
- Aspirador de secreciones con dispositivo de regulación de la presión de aspiración. Sondas de aspiración (se recomiendan de 3 a 6 unidades/día).
- Otros equipos: en pacientes seleccionados, se debería complementar la VMD con otras prestaciones complementarias y/o adicionales que deberán ser reguladas específicamente de manera independiente según las necesidades de cada caso.
  - Humidificador activo o humidificador de nariz (se recomienda 1 unidad/día).
  - Cuando sea necesario, aerosol de alto flujo o ultrasónico con sistema de adaptación a traqueostomía.
  - Dispositivos suministradores de oxígeno.
  - Asistente a la tos.
  - Bomba peristáltica, si el paciente recibe alimentación enteral.
  - Silla de ruedas adaptada al respirador.
  - Cama articulada para el adecuado descanso del paciente y grúa para su movilización.

#### *Cánulas de traqueostomía*

Cánulas de traqueostomía (se recomiendan 4 unidades/mes), que pueden ser de diversos materiales (metálicas, de plástico o de silicona), con y sin balón y, a su vez, con y sin ventana. Tanto en unas como en otras lo recomendable es que dispongan de cánula interna extraíble fácilmente para limpiar y evitar la necesidad de retirar toda la cánula en caso de obstrucción por un tapón mucoso. Las cánulas fenestradas están indicadas en aquellos pacientes con ventilación mecánica a tiempo parcial; en estos casos, durante los periodos libres de ventilación se colocará la cánula interna fenestrada, se deshinchará el balón, si lo lleva, y se colocará un tapón o un filtro a boca de cánula<sup>69,70-73</sup>.

Intentaremos realizar la ventilación domiciliaria con cánulas sin balón, siempre y cuando el grado de afectación bulbar y las características del paciente lo permitan. La ventilación sin balón es una ventilación, por definición, con fugas. El uso de cánulas sin balón puede facilitar la fonación en pacientes portadores de VMTD las 24 h si mantienen una correcta función bulbar. Se pueden utilizar respiradores volumétricos o de presión. Hay que tener en cuenta que si se utiliza un modo por presión las fugas excesivas pueden interferir con el ciclado<sup>59</sup>.

En aquellos casos en que la ventilación a través de una cánula sin balón resulte inefectiva o las fugas aéreas hacia la vía aérea superior generen gran incomodidad en el paciente, las diferentes alternativas que se proponen son: cambio a una cánula de mayor diámetro, ventilación a través de cánula con balón deshinchado o, como último recurso, ventilación con cánula con balón parcial o totalmente hinchado<sup>73</sup>.

Tras la realización de la traqueostomía, el primer cambio de cánula no se debe realizar hasta pasados 7-10 días, tiempo necesario para la maduración del estoma. En los pacientes con VMTD no existen datos objetivos relativos a la periodicidad del cambio de las cánulas. No obstante, con el objetivo de reducir el riesgo de infección de la vía aérea, disminuir el riesgo de formación de granulomas y disminuir el riesgo de oclusión por secreciones adheridas a la cánula, la experiencia clínica sugiere cambiarlas cada tres meses aproximadamente.

La limpieza y desinfección del estoma se debe realizar diariamente en el domicilio por los cuidadores. Es una técnica limpia, pero no estéril. Hay que colocar unas gasas limpias alrededor del estoma para evitar que la posible salida de secreciones macere e irrite la piel. En caso de que el

enfermo presente excesivas secreciones, estas gasas se cambiarán cuantas veces haga falta. Debe evitarse el uso de apósitos que mantengan la humedad alrededor del estoma. La cinta que sujeta la cánula se debe cambiar todos los días. Si son almohadilladas y con velcro se pueden lavar con jabón neutro. Si la cinta es de algodón, hay que cambiarla todos los días, ya que debido al sudor se vuelve rígida y puede provocar lesiones alrededor del cuello.

Las cánulas internas se esterilizarán sumergiéndolas en productos de limpieza para material que contenga clorhexidina o utilizando el método Milton. Siempre antes de introducir las cánulas en el recipiente para esterilización se deben lavar con agua corriente y, mediante un cepillo, desprender las secreciones que queden adheridas a la pared interna de la cánula, de forma que esté siempre disponible para un cambio de cánula interna. Las cánulas siempre deben cogerse por el extremo proximal y secarlas con gasas estériles<sup>74</sup>.

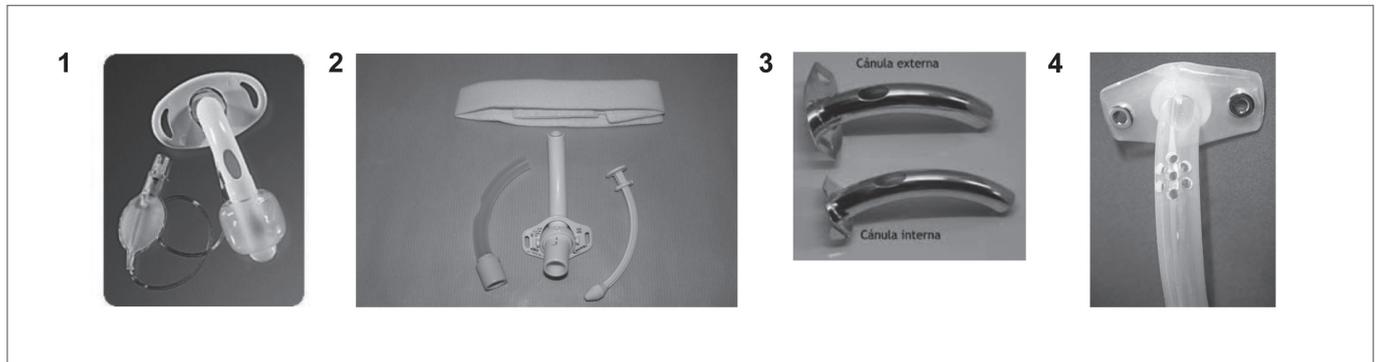
En la Tabla 5 y en la Figura 1 se resumen los tipos de cánulas de traqueostomía.

**Tabla 5**  
Cánulas de traqueostomía según el material de fabricación y sus propiedades

<b>Plástico:</b> Polivinilo o PVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Las más utilizadas</li> <li>- Desechables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con balón: evita el desprendimiento accidental y la broncoaspiración</li> <li>- Sin balón: mínimo riesgo de lesión traqueal</li> <li>- Permite el paso del aire alrededor de la cánula</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No fenestradas</li> <li>- Fenestradas</li> <li>- Con/sin balón</li> </ul>
<b>Silicona</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desechables</li> <li>- Ajustan mejor a la tráquea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es el material más suave y adaptado a la mucosa</li> <li>- Caras</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con/sin balón</li> </ul>
<b>Metálicas:</b> De acero inoxidable o de plata	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes con traqueostomía permanente que no necesitan ventilación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menos reacciones alérgicas y cutáneas</li> <li>- Mejor tolerancia</li> <li>- Reutilizables</li> </ul>	
<b>Fonatorias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desechables</li> <li>- Permiten la fonación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Caras</li> </ul>	

**Figura 1**

Diferentes tipos de cánulas de traqueostomía



1: Cánula de plástico fenestrada y con balón de neumotaponamiento; 2: Cánula de plástico fenestrada sin balón; 3: Cánula de plata; 4: Cánula de silicona.

## SERVICIO DE LA PRESTACIÓN EN EL DOMICILIO. PAPEL DE LA EMPRESA PRESTADORA DE TRD

### Criterios técnicos de calidad en VMD

La prestación de servicios de las TRD es una actividad en crecimiento, que puede superar en ocasiones un incremento del 10% anual. Entre los principales motivos cabe destacar la reducción de la duración de la hospitalización (que genera un aumento de la actividad de cuidados domiciliarios) y el progresivo envejecimiento de la población.

La prestación de las diferentes TRD, en concreto de la VMD, para los centros dependientes de los diferentes servicios de salud, previa prescripción de los facultativos autorizados, depende en su mayoría de pliegos autonómicos o provinciales, con cláusulas administrativas particulares y prescripciones técnicas donde se describen los requisitos a seguir por las empresas. Los adjudicatarios tienen la obligación de prestar la actividad asistencial concertada a todos los pacientes a los que se les remita la autorización desde los diferentes servicios de salud<sup>75,76</sup>.

Esta actividad concertada incluye tanto el transporte, la instalación, la puesta en marcha y el adiestramiento en el uso del equipamiento como la realización de controles a los pacientes y el mantenimiento de los equipos.

### Recursos humanos

Para garantizar que se realice el adiestramiento necesario del paciente o de sus cuidadores/familiares, la comprobación periódica de la correcta aplicación del tratamiento y el mantenimiento permanente del dispositivo, las empresas deben contar con la presencia de personal experto sanitario (al menos uno por cada 700 pacientes ventilados con dispositivos binivel, de volumen o mixtos).

### Equipos y sistemas de administración

Como norma general, para todas las modalidades de ventilación (volumétrica, soporte de presión o binivel) las empresas deben al menos

disponer de dos modelos de dispositivos, a fin de poder adaptarse a los requerimientos de cada paciente. En caso necesario, el prestador del servicio debe asumir el compromiso de suministrar cualquier ventilador disponible en el mercado que se considere adecuado para un paciente concreto.

- Para pacientes con tratamiento de 24 horas, se suministrará un segundo equipo de iguales características y prestaciones en su domicilio como equipo de emergencia.
- Se facilitará un resucitador manual (tipo ambú) con sus correspondientes instrucciones de uso.
- Se suministrará una batería auxiliar y una alarma auxiliar/externa en los casos en que así sea requerido.

En los casos en que así se indique, se debe disponer de equipos médicos con software de descarga que permitan al médico visualizar los datos continuos de registro de la terapia o su posibilidad de volcado a otros sistemas. Se facilitará al médico prescriptor los sistemas de apoyo necesarios para la visualización de registros de parámetros clínicos si así lo solicita<sup>77</sup>.

Para todos los tipos de mascarillas (nasales y nasobucales) se dispondrá al menos de tres modelos en tres tamaños distintos. Debe asumirse el compromiso de suministrar otras mascarillas adaptables en casos concretos y justificados que así lo requieran. Todas las mascarillas serán de material hipoalérgico (silicona) y estarán diseñadas a efectos de minimizar las complicaciones locales (úlceras de presión). Se renovará el material fungible (interfase y otros accesorios) al menos cada seis meses, y siempre que sea necesario por deterioro.

### Servicios de valor añadido

La existencia en estas empresas de TRD de una central telefónica (*call center*) 24 horas al día, 7 días a la semana, 365 días al año, ofrece una oportunidad inmejorable para facilitar la accesibilidad del paciente al sistema de atención, lo que añade un plus en seguridad y confianza al paciente<sup>78</sup>.

### *Instauración de la terapia*

De forma general se procederá a la instauración de la VMD, independientemente del grado de dependencia a la misma por parte del paciente, en las primeras 24 h siguientes a la recepción de la solicitud, o dentro de las 6 h siguientes en caso de urgencia, tanto en el domicilio como en el hospital (si se solicita iniciar el programa de VMD dentro del propio ingreso), según lo requiera el médico prescriptor.

### *Educación para la salud*

Se debe asegurar la existencia de un programa educativo para el tratamiento y control de este tipo de pacientes, siempre dentro de los marcos actuales de evidencia.

Debe incidirse especialmente en cómo identificar las alarmas y cómo responder a cada una de ellas, e informar de cómo realizar cada quince días el ciclo de carga de la batería interna.

## **REGULACIÓN DE PRESTACIONES COMPLEMENTARIAS A LA VMD Y/O ADICIONALES**

### **Técnicas de tos asistida manuales y mecánicas**

Los pacientes que tienen alterado el mecanismo de la tos precisan incorporar al tratamiento ventilatorio técnicas de tos asistida que garanticen un adecuado drenaje de secreciones. Desde un punto de vista clínico, valores de pico flujo de tos (PFT) inferiores a 270 l/min indican un elevado riesgo de complicaciones respiratorias, principalmente retención de secreciones e infecciones, dada la ineficacia de la tos que ello implica. Esto ocurre fundamentalmente en pacientes con enfermedades neuromusculares. Las técnicas de tos asistida pueden ser manuales y mecánicas<sup>59,70,79-82</sup>.

#### *Tos asistida manual*

Se inicia con una inspiración máxima seguida de retención del aire cerrando la glotis. Habitualmente aplicamos técnicas de hiperinsuflación previamente para conseguir una inspiración máxima. Al iniciarse la espiración, el cuidador del paciente o el fisioterapeuta aplican compresiones con sus manos en tórax, abdomen o ambos, con el fin de aumentar la presión intratorácica, el PFT y la efectividad de la tos. Es imprescindible que el paciente mantenga una función bulbar normal que permita el cierre de la glotis al final de la insuflación.

#### *Tos asistida mecánica*

Está indicada cuando no se alcanza una tos efectiva con las técnicas manuales. Habitualmente esto ocurre cuando la CV es menor de 1.500 ml o del 50% del teórico. Se realiza con un dispositivo mecánico de insuflación-exuflación. Dicho dispositivo genera una presión positiva (insuflación) que va seguida de una presión negativa (exuflación), provocando un flujo de aire que permite arrastrar las secreciones.

Las indicaciones del asistente de la tos son<sup>59</sup>:

- Pacientes con enfermedades neuromusculares y PFT < 270 l/min.
- Pacientes con otras enfermedades que cursen con debilidad muscular puesta de manifiesto por un PFT < 270 l/min.

Esta terapia sólo puede ser prescrita por neumólogos responsables del control de estos pacientes.

### *Procedimiento de manejo y utilización (criterios de calidad)<sup>83</sup>*

- Puede aplicarse a través de una máscara nasobucal o cánula traqueal.
- Se recomiendan presiones > 40 cm H<sub>2</sub>O tanto de insuflación como de exuflación para que la técnica sea efectiva.
- El tiempo recomendado de aplicación de cada fase es de 2-3 s en la insuflación y 3 s en la exuflación, con una pausa corta entre ciclos.
- Se recomiendan varias sesiones diarias, aplicando 5-6 ciclos en cada sesión, ajustando el número de sesiones a la situación clínica del paciente y con utilización a demanda en fases agudas.
- Cuando la afeción bulbar es importante, la utilidad de este tratamiento es muy limitada.
- Nunca se debe terminar el tratamiento al final de una exuflación: aplicar siempre la insuflación siguiente, así el paciente quedará con el pulmón lleno de aire y evitaremos complicaciones.
- Si se utiliza boquilla, se puede necesitar las pinzas nasales.
- Para eliminar posibles fugas, es importante utilizar una mascarilla de sello suave bien ajustada.
- Algunos pacientes necesitan tener la cabeza apoyada por detrás para evitar fugas. Para que sea eficaz, es necesario que la presión sea firme.

### *Procedimiento de manejo y utilización en pacientes traqueostomizados*

- Si el paciente tiene colocado un tubo de traqueostomía con balón, inflar el manguito del tubo durante el tratamiento.
- Deben aplicarse por regla general, si no existe contraindicación, 6-8 ciclos de in-exuflación mecánica a través de la cánula de traqueostomía, con el fin de acercar a las vías aéreas centrales las secreciones de ambos árboles bronquiales, tanto de las vías más centrales como de las periféricas. Se utilizará el dispositivo en modo automático con una presión de insuflación de +40 cm H<sub>2</sub>O, una presión de exuflación de -40 cm H<sub>2</sub>O, un tiempo de insuflación de 2 s, un tiempo de exuflación de 3 s y una pausa de 1 s.

Los pacientes con enfermedades neuromusculares y sus cuidadores deben haber sido instruidos en las técnicas de tos asistida. Además de disponer de un dispositivo de in-exuflación mecánica es necesario complementarlo con un aspirador para el manejo de las secreciones y una bolsa de resucitación (ambú) para ventilación manual<sup>84-87</sup>.

La combinación de los dispositivos de in-exuflación mecánica y la aspiración superficial con sonda permite un manejo óptimo de las secreciones en estos pacientes.

### **Aspiración de secreciones**

La aspiración mecánica de secreciones implica la aspiración potencial de secreciones nasofaríngeas, orofaríngeas y bronquiales, a través de un catéter conectado a una toma de succión. Las personas que utilicen esta técnica (profesionales sanitarios, cuidadores y pacientes) deben estar formadas para su correcta aplicación, ya que está asociada a un importante riesgo de complicaciones a menudo subestimadas.

En los pacientes con dependencia del ventilador incluidos en programas de VMD es esencial el entorno sociofamiliar y el adiestramiento de la familia en todo lo que se refiere a cambios de cánula, tratamiento del respirador y aspiración de secreciones, así como a la actitud a tomar ante problemas y complicaciones que puedan presentarse. Debe instruirse cuidadosamente al paciente (si es autónomo) o a los cuidadores, no sólo en el funcionamiento y aspectos técnicos del aspirador, sino también en

la técnica de aspiración para garantizar que sea efectiva y evitar o minimizar los efectos secundarios (lesiones en la mucosa traqueal).

Sus objetivos principales son mantener la permeabilidad de las vías aéreas, favorecer o restaurar la ventilación y prevenir las infecciones y atelectasias ocasionadas por el acúmulo de secreciones. La aspiración orofaríngea y nasofaríngea se aplica para eliminar, mediante aspiración, las secreciones de boca, nariz y faringe, mientras que la traqueal se aplica, en el caso de la ventilación mecánica domiciliaria, a través de la cánula de traqueostomía.

Los signos y síntomas que indican la necesidad de aspiración en los pacientes portadores de traqueostomía incluyen el aumento de la frecuencia respiratoria, intranquilidad y ansiedad, posible hipotensión, secreciones visibles, ruidos respiratorios, tos excesiva durante la fase inspiratoria del respirador, aumento de la presión pico, disminución del volumen minuto, desadaptación del enfermo a la ventilación mecánica y disminución de la saturación de oxígeno medida por pulsioximetría. La aspiración de secreciones bronquiales sólo debe realizarse cuando sea estrictamente necesario<sup>59</sup>.

Las guías internacionales, basadas en el Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), recomiendan lo siguiente<sup>88,89</sup>:

- Cuando se aspira a través de una vía aérea artificial, el diámetro del catéter no debería sobrepasar la mitad del diámetro interno de la misma, ni más del 70% en niños, evitando así crear altas presiones negativas en el interior de la vía aérea.
- La presión negativa generada por el sistema de aspiración debe controlarse previamente, ocluyendo la conexión que se conectará a la sonda de aspiración (nunca ocluir la parte de la sonda que introduciríamos).
- Son eficaces presiones negativas inferiores a 150 mm Hg (200 cm H<sub>2</sub>O aprox.). Se recomienda una presión negativa de 120-150 mm Hg en adultos, 80-120 mm Hg en adolescentes, 80-100 mm Hg en niños y 60-80 mm Hg en neonatos.
- La inserción poco profunda de la sonda de aspiración en la vía aérea es igualmente eficaz y evita efectos adversos, como el daño de la mucosa traqueal o atelectasias.
- Una vez la sonda de aspiración se encuentra en la vía aérea inferior, el proceso de aspiración no debería sobrepasar los quince segundos.
- La aspiración de secreciones debe ser lo más higiénica posible. Una vez terminada la aspiración, el catéter debe ser desechado o, en su defecto, su interior debe ser limpiado con agua bidestilada (o similar) y su exterior con alcohol. No utilizar el mismo catéter durante más de 24 horas.
- La instilación de suero salino en la vía aérea artificial sólo debe realizarse bajo indicación clínica, pero no de manera rutinaria, debido a su alto riesgo de complicaciones (tos excesiva, desaturación, broncoespasmo o dispersión bacteriana hacia el interior de los pulmones).
- La fluidificación de las secreciones debe procurarse previamente mediante la humidificación de los gases que provienen del ventilador mecánico y la hidratación sistémica.
- El uso de la hiperinflación con el balón de resucitación para la hiperoxigenación no está recomendado de manera rutinaria.
- Se sugiere que la suplencia de oxígeno o el aumento de la fracción inspiratoria previa se apliquen sólo cuando el paciente presente una desaturación importante durante la succión.

En cuanto a los requisitos técnicos del equipamiento, deberá poseer una capacidad de aspiración superior a 500 mm Hg, un flujo de succión superior a 15 lpm, disponibilidad de recipiente colector de al menos 0,5 l, posibilidad de batería interna con autonomía mínima de 30 min y un peso menor de 3 kg. Además, se suministrará el material fungible necesario, como tubuladuras, circuito de aspiración y sondas de aspiración.

El papel de la educación sanitaria de las empresas prestadoras en el domicilio es fundamental en lo que respecta a adiestramiento, comprensión de la aplicación del sistema y estado óptimo de funcionamiento, así como a la comprobación del estado de los equipos y accesorios a instalar (cable de alimentación, vaso recolector, válvula antirrebosamiento y estado de la batería, si dispusiese de ella), comprobación de las fechas de revisión, comprobación de las prestaciones correctas del equipo (presión de aspiración, vacuómetro, ruido, etc.) y valoración del estado de los circuitos, del material fungible y del material accesorio, sustituyéndolos en caso necesario<sup>83</sup>.

### **Pulsioximetría y otros sistemas de monitorización**

La medida de la saturación de oxígeno mediante pulsioximetría (SpO<sub>2</sub>) es clave en la monitorización de la VMD, ya que sin al menos un control adecuado de la oxigenación, los parámetros del ventilador no se pueden considerar correctamente ajustados<sup>89,91</sup>. La monitorización de la VMD permite verificar el cumplimiento, el confort, los efectos adversos y la efectividad del tratamiento. A pesar de que no existen documentos de consenso sobre el método más apropiado para llevar a cabo esta monitorización, los datos clínicos, junto con la gasometría diurna y la pulsioximetría nocturna, son los instrumentos más ampliamente usados en la práctica clínica<sup>89,90</sup>. La desaturación nocturna se considera uno de los principales determinantes de los trastornos neurocognitivos y de las consecuencias cardiovasculares que ocurren durante la insuficiencia respiratoria crónica. La pulsioximetría tiene la ventaja de su simplicidad, de requerir poco tiempo de preparación y de respuesta en breve periodo de tiempo (segundos), aunque sus desventajas vienen derivadas de los artefactos de movimiento y por estar influenciada por el estado de perfusión tisular. La información proporcionada también depende del tipo de dispositivo y del entorno, particularmente de la frecuencia de muestreo, ya que la magnitud de las desaturaciones disminuye cuando la frecuencia de muestreo es larga. La frecuencia de muestreo y el tiempo de respuesta de la señal pueden variar considerablemente entre dispositivos (2-21 s). La precisión de la SpO<sub>2</sub> reportada en los estudios del sueño es del 2-6% en comparación con la derivada de la gasometría arterial. Cuando la SpO<sub>2</sub> es > 90%, la exactitud de las lecturas es ± 2%; para valores < 80% la precisión puede disminuir considerablemente<sup>90</sup>.

Durante la monitorización nocturna, la principal limitación de la pulsioximetría es la baja especificidad de las variaciones de SpO<sub>2</sub>, ya que las desaturaciones recurrentes pueden reflejar distintas situaciones, como inestabilidad de la vía aérea superior, eventos obstructivos residuales, disminución de la orden ventilatoria con o sin cierre de la glotis o fugas repetitivas interrumpidas por microdespertares. Igualmente pueden indicar disminución de la orden ventilatoria como expresión de eventos residuales insuficientemente corregidos por la VNI en sujetos con síndromes de apnea central del sueño o inducidos por la propia ventilación. Durante la respiración espontánea, las desaturaciones prolongadas siempre representan desequilibrios ventilación/perfusión, tanto en pacientes con obstrucción grave como en trastornos restrictivos, o por persistencia de la hipoventilación alveolar. Desaturaciones prolongadas acompañadas de aumento de la frecuencia cardíaca ocurren aproximadamente cada 90-120 min durante la noche, típicas de la hipoventilación del sueño

REM en pacientes ventilados. Sin embargo, también puede suceder como consecuencia de fugas prolongadas o de presión insuficiente, con independencia de la fase del sueño en la que se encuentre el paciente<sup>82</sup>. Por otra parte, en sujetos con oxígeno suplementario, la pulsioximetría no es fiable para la detección de hipoventilación. A pesar de estas limitaciones, la pulsioximetría es una herramienta de evaluación útil, entre cuyas ventajas se cuentan su bajo coste, su facilidad de interpretación y su posible uso en programas de telemedicina y transmisión de datos<sup>90</sup>. Es imprescindible explicar al paciente y familiares las limitaciones de la pulsioximetría, cómo interpretar los valores obtenidos y establecer un plan de actuación frente a las desviaciones de la saturación que consideremos anormales para ese paciente.

Curiosamente, no existen pautas precisas sobre lo que debe ser considerado como satisfactorio en términos de oxigenación nocturna durante la ventilación domiciliaria. Un objetivo razonable es ajustar el ventilador para obtener una media nocturna de  $SpO_2 > 90\%$ , con  $< 10\%$  del tiempo con  $SpO_2 < 90\%$  después de la corrección de fugas<sup>89</sup>. Trabajos recientes señalan la importancia de monitorizar, en pacientes neuromusculares, la  $PaCO_2$  transcutánea ( $PtcCO_2$ ) junto con la  $SpO_2$  nocturna, para ajustar la VMD y estar así seguros de que no existe hipoventilación, ya que la medida continua de la  $PtcCO_2$  muestra buena concordancia con la  $PaCO_2$ <sup>90-93</sup>, desaconsejando el uso de sistemas portátiles de monitorización de  $CO_2$  espirado (PETCO<sub>2</sub>), ya que la relación entre la  $PaCO_2$  y la PETCO<sub>2</sub> depende del espacio muerto fisiológico, del volumen corriente y del modo ventilatorio, y en gran manera del tipo y extensión del trastorno parenquimatoso subyacente<sup>90</sup>.

En la instalación de equipos para monitorización continua en el domicilio debe disponerse de adaptadores a dedo de carácter universal, alarmas regulables según el porcentaje de saturación y frecuencia cardiaca deseada, con una tolerancia de  $\pm 2\%$  para saturaciones de entre el 50 y el 100%. Los pulsioxímetros quedan sujetos a revisión con las mismas condiciones que los equipos de soporte ventilatorio.

## SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS PACIENTES CON VMD

### Continuidad asistencial en VMD. Modelos integrados de atención al paciente ventilado

Los pacientes que reciben tratamiento con VMNI a largo plazo suponen, desde un punto de vista organizativo, un reto para los clínicos responsables de su manejo. Pacientes que requieren VMD sólo nocturna se suman a otros que necesitan soporte ventilatorio más prolongado, a veces durante las 24 horas del día. Pacientes que reciben VMNI por mascarilla nasal o buconasal, conviven con otros que la reciben por traqueostomía. La carga de cuidados puede ser baja o elevada, mientras que la complejidad de dichos cuidados, más relacionada con los requerimientos tecnológicos, puede llegar a transformar la casa del paciente en una unidad de cuidados intensivos. Todas las combinaciones son posibles: desde pacientes con necesidades bajas de cuidados y sólo ventilación nocturna hasta pacientes ventilodependientes con alta carga de cuidados y gran complejidad<sup>43</sup>.

La VMNI se realiza fundamentalmente en el domicilio del paciente. Pero esto no siempre es así. Problemas relacionados con la complejidad de los cuidados, el grado de dependencia, la ausencia de cuidador en el domicilio, el exceso de tecnología que desborda el ambiente familiar, problemas de ansiedad al asumir la tarea de cuidar a un ser querido, la inseguridad, los miedos, la necesidad de monitorización, o situaciones

de fragilidad, agotamiento o claudicación son sólo algunos de los factores que hacen que haya pacientes que no puedan ser controlados en su domicilio.

En el momento actual es necesario definir circuitos y recursos que garanticen la correcta atención de los pacientes con VM a largo plazo en los diferentes escenarios posibles:

### Domicilio

Es el lugar donde realizan la VMNI la mayor parte de los pacientes. Generalmente, aquellos con baja carga de cuidados y ventilación exclusivamente nocturna no requieren una infraestructura compleja. Habitualmente, el paciente es capaz de autocuidarse. En pacientes con requerimientos tecnológicos mayores, o mayor grado de fragilidad, el mantenimiento en casa conlleva una sobrecarga del cuidador elevada, a menudo inaceptable. En este contexto, se han desarrollado estrategias aisladas con el objetivo de proporcionar unos cuidados de calidad en el domicilio y no abandonar a su suerte al paciente y su familia. Frente a modelos de atención centrada en el hospital, el programa de atención domiciliaria para pacientes con VMNI del Servicio de Neumología del Hospital de Bellvitge ha sido un referente en nuestro país y un ejemplo de cómo se pueden mejorar los resultados de la VMNI a través de la visita domiciliaria por parte de personal del hospital<sup>94</sup>.

Otras opciones incluirían un rol más activo de la atención primaria en el control domiciliario de estos pacientes, como parte de una estrategia de integración de cuidados liderada por el neumólogo. También se podría considerar la colaboración de los equipos de soporte y atención domiciliaria, cuidados paliativos, capaces de ofertar unos cuidados a domicilio para determinados pacientes complejos, como es el caso de pacientes con ELA<sup>95</sup>.

Juegan un papel clave en este proceso de control del tratamiento las empresas de TRD. Su actuación coordinada con el hospital posibilita que personal cualificado de la empresa realice actividades de control y monitorización de pacientes con VM en su domicilio, informando al médico responsable de aquellas incidencias que requieran su participación o implementando actuaciones concretas bajo las directrices de protocolos consensuados por ambas partes.

### Hospitalización a largo plazo

A pesar de las posibilidades de soporte domiciliario que teóricamente se pueden ofertar, algunos pacientes claudican en el domicilio, siendo necesario su traslado a un centro hospitalario. En este escenario, el hospital de agudos, sea la planta de hospitalización, sea la UVI, no es el lugar adecuado para que estos pacientes permanezcan durante periodos prolongados de tiempo. Sí se puede utilizar como centro de apoyo para solventar problemas agudos, o incluso como centro de descanso del cuidador, facilitando el ingreso del paciente unos días para que su familiar se libere de la carga de cuidados diaria en periodos donde la situación se torna insostenible. Pero lo razonable es que estos pacientes sean trasladados a centros de larga estancia, habilitados para proporcionar los cuidados necesarios en un entorno de menor complejidad tecnológica. Podemos encontrar experiencias de este tipo de centros con diferentes denominaciones, como centros de *weaning* o destete, centros de ventilodependientes u hospitales de crónicos<sup>96,97</sup>. Existen también experiencias privadas empresariales donde se ofertan centros asistenciales con internamiento que están diseñados para ayudar a que los pacientes ventilados y sus familiares se sientan como en casa, mientras que proporcionan

todo el equipamiento técnico necesario para los cuidados ventilatorios, así como otras prestaciones complementarias (fisioterapia respiratoria).

La figura de los hospitales de referencia, en alusión a aquellos centros donde se concentran los pacientes más complejos y problemáticos, debe dar soporte a los hospitales generales básicos, donde pueden controlarse pacientes más sencillos en su manejo. Estos centros de referencia pueden recibir pacientes con VMNI que presenten un problema agudo relacionado o no con la VM, ya procedan de su domicilio o de algún centro de larga estancia. La colaboración en estos casos de los dispositivos de transporte sanitario, cualificados y entrenados en VM, permite que haya continuidad de cuidados en los desplazamientos de estos pacientes, lo cual puede llegar a ser crucial en el caso de pacientes ventilodpendientes. Los servicios de urgencias que reciben a estos pacientes deben estar igualmente formados en aspectos relacionados con la VMNI y capacitados para poder asumir la ventilación con garantías en el área de urgencias<sup>98,99</sup>.

### Telemonitorización/telemedicina

El mundo de las TIC avanza a velocidad de vértigo y cada vez disponemos de más facilidades para poder controlar la VM de un paciente a distancia<sup>100-106</sup>. El software de los respiradores más modernos posibilita que se puedan controlar desde el hospital las alarmas o el reglaje de un respirador que se encuentra en la casa del paciente. Algunos ofrecen una capacidad de monitorización asombrosa, que puede incluir incluso pulsioximetría y capnografía. A través de la red, estas señales se pueden ver en tiempo real en un centro de control ubicado en el hospital, en el *call center* de la empresa de TRD o donde deseemos. Existen equipos que permiten la monitorización remota de pacientes en VM, pudiendo acoplarse a cualquier respirador existente en el mercado.

Para concluir, las palabras clave que resumirían el control de los pacientes con VMD serían: *integración* de cuidados, *protocolización* de procesos, *formación* de los profesionales implicados y establecimiento de *circuitos* de pacientes y *centros de referencia*, sin olvidar la importantísima tarea de *cuidar al cuidador*.

### Algoritmos de trabajo para el control y seguimiento de los pacientes en ventilación domiciliar por parte de los servicios de neumología

En el marco de este documento, donde se propone buscar marcadores de excelencia que sirvan para tomar decisiones operativas a corto plazo, y estratégicas a largo plazo, se enmarca el control objetivo de los pacientes que se encuentran dentro de los programas de ventilación domiciliaria.

Este grupo ha diseñado unos diagramas de trabajo para iniciar pautas de excelencia en ventilación, sin olvidar lo básico, que es entender que la ventilación domiciliaria es un tratamiento con indicaciones claras, basadas en la medicina de la evidencia, y que todos los servicios, secciones o unidades de neumología deben, en este momento de la historia, incluirlo en sus carteras de servicios.

Se han diseñado dos planes, un módulo de trabajo para las unidades básicas (Figura 2) y un módulo avanzado para las unidades de ventilación y sueño de referencia (Figura 3). Este diagrama sólo refleja el primer paso, por escrito, conociendo que podrá ser desarrollado o mejorado por el grupo de trabajo de ventilación no invasiva de SEPAR.

Figura 2

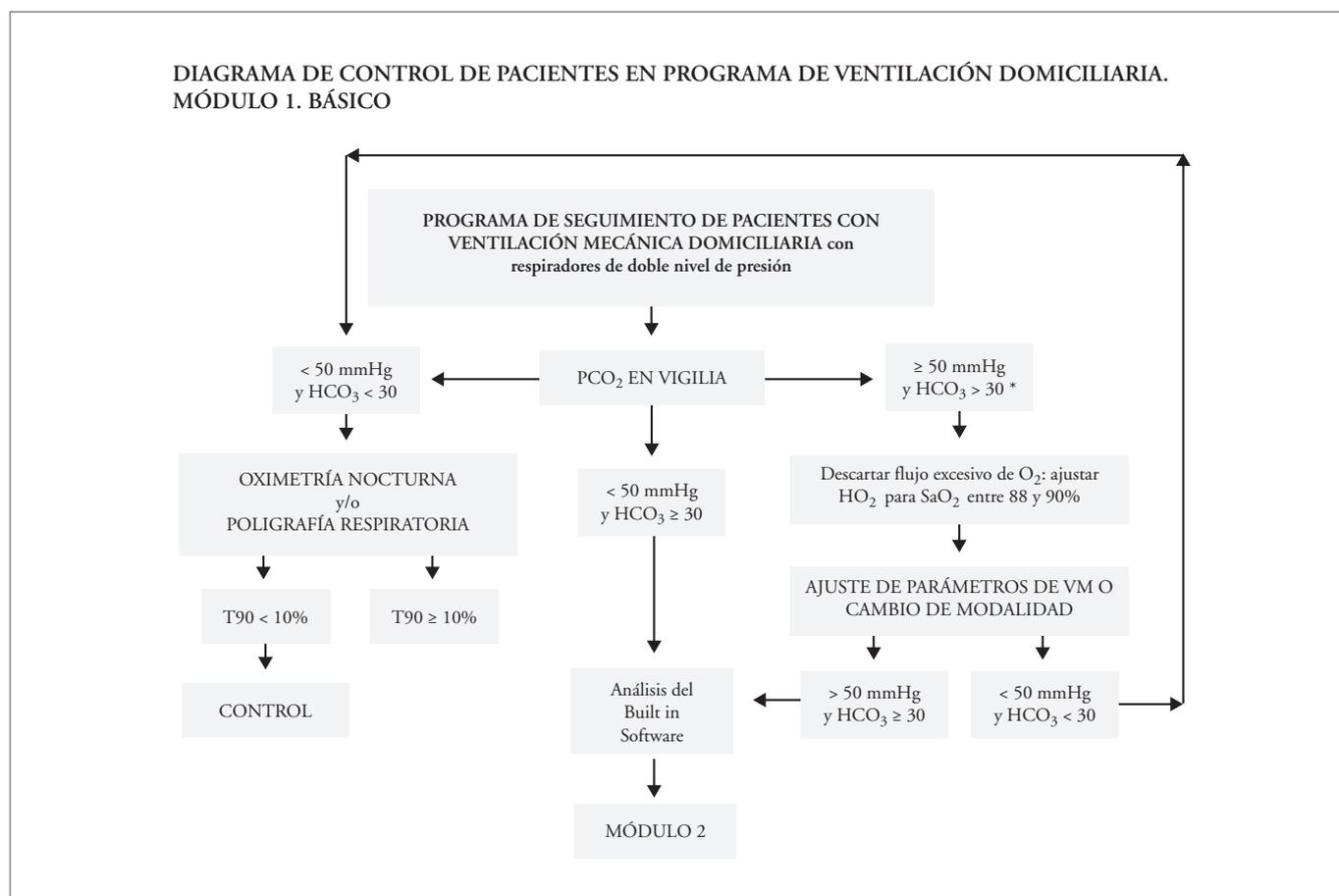
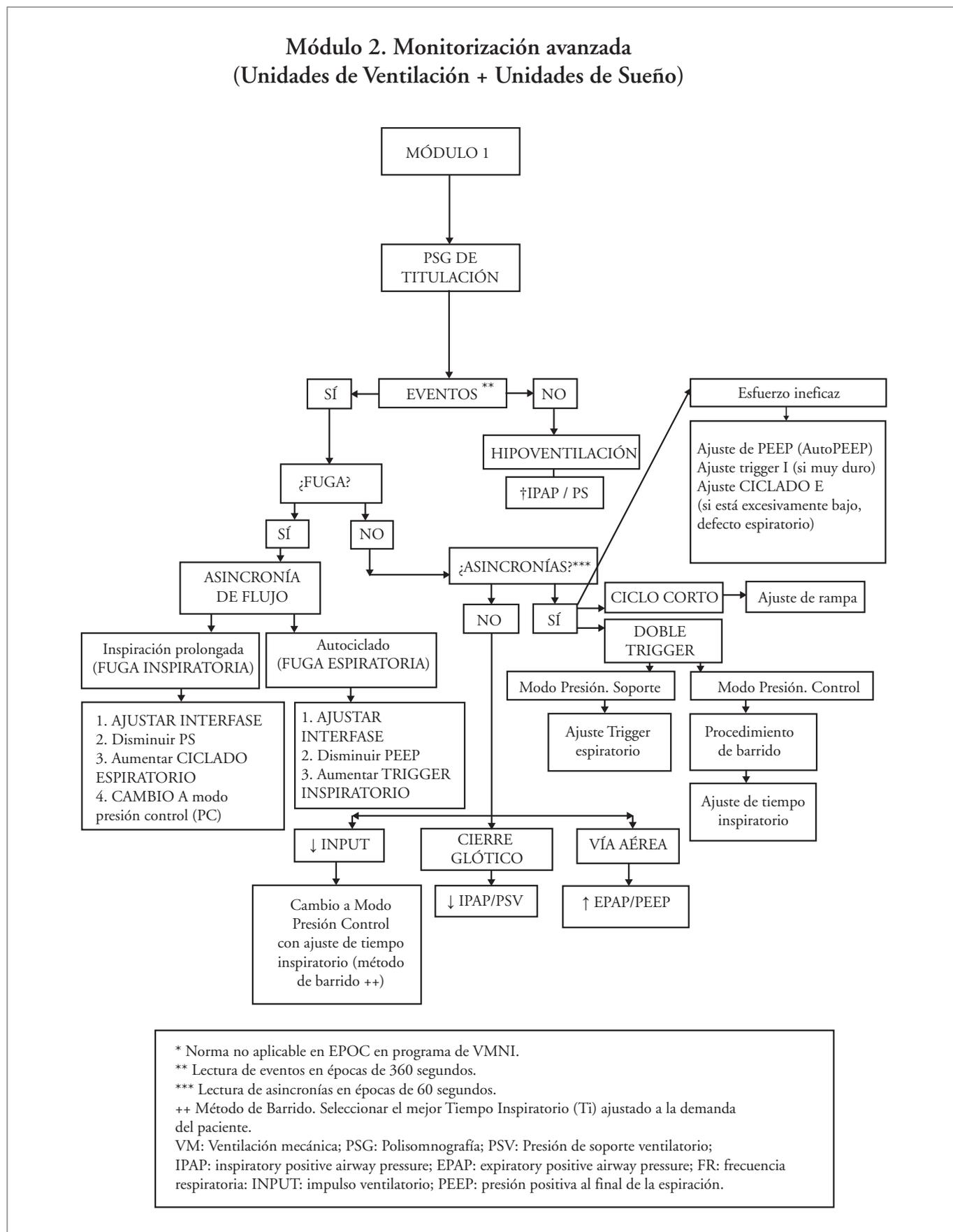


Figura 3  
Diagrama de control de pacientes en programa de ventilación domiciliaria



## Seguimiento y control del paciente con VMD por la empresa prestadora de TRD

Para adecuar y diferenciar a los pacientes en función de la dependencia a ventilación mecánica, se hace necesario conocer el número de horas de uso, con objeto de ajustar las visitas de seguimiento por parte del personal asistencial de las empresas prestadoras<sup>77</sup>:

- *Dependencia inferior a 12 horas*: Pacientes que requieren VMD menos de doce horas al día. Incluye a aquellos que usan los equipos durante la noche.
- *Dependencia mayor de 12 horas*: Pacientes que requieren VMD más de doce horas al día. Incluye a aquellos que usan los equipos durante la noche y alguna hora durante el día.
- *VMD 24 horas*: Pacientes que requieren VMD durante el día completo, incluidos los portadores de traqueostomía.

Se entenderá como **pacientes dependientes de la ventilación**, aquellos cuya indicación de ventilación sea superior a 12 h/día.

- Las visitas de seguimiento serán a las 24 h del alta, luego en la 1ª, 2ª y 3ª semanas telefónicamente y, posteriormente, de forma mensual (siempre en el domicilio) a los pacientes con tratamiento de 24 horas, trimestral a los pacientes con tratamiento entre 12 y 24 horas, y semestral a pacientes con tratamiento de menos de 12 horas.
- De cada visita por el personal sanitario se emitirá informe al servicio hospitalario prescriptor, en las circunstancias y formato que éste determine y siempre que observe hallazgos o incidencias significativas.

## CUMPLIMIENTO Y ADHERENCIA A LA TERAPIA

Es importante que la empresa tenga un calendario protocolizado de recogidas de variables clínicas y tiempos de utilización de la terapia por parte del paciente. De hecho, algunas comunidades autónomas han incluido en sus pliegos condiciones acerca del cumplimiento, dejando constancia el paciente por escrito de que ha sido informado adecuadamente de los niveles mínimos para la consideración de cumplimiento con el tratamiento de la terapia respiratoria, quedando constancia en la historia clínica del paciente<sup>75,76</sup>.

## INDICADORES DE CALIDAD DE LA PRESTACIÓN A DOMICILIO

Como norma general, en cada uno de los centros donde se tengan pacientes con VMD se deberá realizar una evaluación de la calidad de los servicios prestados por la empresa proveedora del servicio, valorándose, entre otros, los siguientes indicadores, y estableciendo de una manera habitual un porcentaje como objetivo<sup>83</sup>:

- Número de servicios realizados fuera de plazo / Total de servicios realizados < 10%.
- Número de seguimientos fuera de plazo / Total de seguimientos a efectuar en un periodo < 10%.
- Número de registros de cumplimiento / Total de tratamientos > 90%.
- Número de reclamaciones escritas recibidas / Número de pacientes < 5%.
- Tiempo de resolución de quejas y reclamaciones < 7 días.

## Bibliografía

1. King AC. Long-term home mechanical ventilation in the United States. *Respir Care*. 2012;57:921–30.
2. McKim DA, Road J, Avendano M, Abdool S, Cote F, Duguid N, et al.; Canadian Thoracic Society Home Mechanical Ventilation Committee. Home mechanical ventilation: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline. *Can Respir J*. 2011;18:197–215.
3. Hannan LM, Dominelli GS, Chen YW, Darlene Reid W, Road J. Systematic review of non-invasive positive pressure ventilation for chronic respiratory failure. *Respir Med*. 2014;108:229–43.
4. Ojeda Castillejo E, De Lucas Ramos P, López Martín S, Resano Barrios P, Rodríguez Rodríguez P, Morán Caicedo L, et al. Noninvasive Mechanical Ventilation in Patients with Obesity Hypoventilation Syndrome. Long-term Outcome and Prognostic Factors. *Arch Bronconeumol*. 2015;51:61–8.
5. Struik FM, Lacasse Y, Goldstein R, Kerstjens HM, Wijkstra PJ. Nocturnal non-invasive positive pressure ventilation for stable chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;6:CD002878.
6. Lassen HC. A preliminary report on the 1952 epidemic of poliomyelitis in Copenhagen with special reference to the treatment of acute respiratory insufficiency. *Lancet*. 1953;1:3–41.
7. Bertoye A, Garin JP, Vincent P, Giroud M, Monier P, Humbert G. Le retour à domicile des insuffisants respiratoires chroniques. *Lyon Médical*. 1965;38:389–410.
8. Robert D, Gérard M, Léger P, Buffat J, Jennequin J, Holzapfel L, et al. La ventilation mécanique à domicile définitive par trachéotomie de l'insuffisant respiratoire chronique. *Rev Fr Mal Resp*. 1983;11:923–36.
9. Nogueras A, Sobrepere G, Aguilar M, Ripoll E. Mechanical ventilation at home in amyotrophic lateral sclerosis. *Med Clin*. 1985;84:333–4.
10. Montserrat JM, Picado C, Agustí-Vidal A. Arnold-Chiari malformation and paralysis of the diaphragm. *Respiration*. 1988;53:128–31.
11. Escarrabill J, Ganduxé J, Martín JM, Serrasolsas R, Estopà R. Ventilación mecánica a domicilio. *Arch Bronconeumol*. 1990;26:375–6.
12. Escarrabill J, Estopà R, Robert D, Casolívé V, Manresa F. Efectos a largo plazo de la ventilación mecánica a domicilio con presión positiva mediante máscara nasal. *Med Clin*. 1991;97:421–3.

13. Masa Jiménez JF, Sánchez de Cos Escuin J, De la Cruz Ríos JL, Sánchez González B. Ventilación mecánica domiciliaria a presión positiva intermitente por vía nasal: estudio de tres casos. *Arch Bronconeumol*. 1991;27:290–4.
14. Servera E, Pérez M, Marín J, Vergara P, Castaño R. Noninvasive nasal mask ventilation beyond the ICU for an exacerbation of chronic respiratory insufficiency. *Chest*. 1995;108:1572–6.
15. Escarrabill J, Díaz S, Masa JF, De Lucas P, Servera E, Barrot E, et al. Hospital based long-term home respiratory care in Spain. *Chest*. 1999;116 Supl:318.
16. De Lucas Ramos P, Rodríguez González-Moro JM, Paz González L, Santa-Cruz Siminiani A, Cubillo Marcos JM. Estado actual de la ventilación domiciliaria en España: resultados de una encuesta de ámbito nacional. *Arch Bronconeumol*. 2000;36:545–50.
17. Fauroux B, Howard P, Muir JF. Home treatment for chronic respiratory insufficiency: the situation in Europe in 1992. The European Working Group on Home Treatment for Chronic Respiratory Insufficiency. *Eur Respir J*. 1994;7:1721–6.
18. Lloyd-Owen SJ, Donaldson GC, Ambrosino N, Escarrabill J, Farre R, Fauroux B, et al. Patterns of home mechanical ventilation use in Europe: results from the Eurovent survey. *Eur Respir J*. 2005;25:1025–31.
19. Chiner E, Llombart M, Martínez-García MA, Fernández-Fabrellas E, Navarro R, Cervera A. Ventilación mecánica no invasiva en la Comunidad Valenciana: de la teoría a la práctica. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:118–22.
20. Observatori de Teràpies Respiratòries domiciliàries de Catalunya. [Consultado 24/04/2014]. Disponible en: [http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/observatorio\\_trd\\_esp.pdf](http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/observatorio_trd_esp.pdf).
21. Hidalgo Carvajal R, Ortega González A, López Gabaldón E. Ventilación mecánica domiciliaria en Castilla La Mancha. Libro de resúmenes del XIX Congreso de Neumomadrid. Abril de 2014. [Consultado 24/04/2014]. Disponible en: <http://www.neumomadrid.org/>.
22. Nasiłowski J, Szkulmowski Z, Migdał M, Andrzejewski W, Drozd W, Czajkowska-Malinowska M, et al. Prevalence of home mechanical ventilation in Poland. *Pneumonol Alergol Pol*. 2010;78:392–8.
23. Janssens JP, Derivaz S, Breitenstein E, De Muralt B, Fitting JW, Chevrolet JC, et al. Changing patterns in long-term noninvasive ventilation: a 7-year prospective study in the Geneva Lake area. *Chest*. 2003;123:67–79.
24. Hazenberg A, Cobben NA, Kampelmacher MJ, Rischen J, Wijkstra PJ. Home mechanical ventilation in the Netherlands. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2012;156:A3609.
25. Antadir. [Consultado 23/04/2014]. Disponible en: [www.antadir.com](http://www.antadir.com).
26. Garner DJ, Berlowitz DJ, Douglas J, Harkness N, Howard M, McArdle N, et al. Home mechanical ventilation in Australia and New Zealand. *Eur Respir J*. 2013;41:39–45.
27. Datos Antadir 2010. [Consultado 23/04/2014]. Disponible en: [http://observatoritrd.weebly.com/uploads/5/1/4/2/5142345/antadir\\_2010.pdf](http://observatoritrd.weebly.com/uploads/5/1/4/2/5142345/antadir_2010.pdf).
28. Grupo de Trabajo de la Comisión y Seguimiento de la prestación de Oxigenoterapia y Terapias Respiratorias domiciliarias del Departamento 17 de la Agència Valenciana de Salut. Departamento de Salud Alicante-Sant Joan d'Alacant. Enero 2014.
29. Chevrolet JC, Fitting JW, Knoblauch A, Domenighetti G. Home mechanical ventilation in Switzerland in 1990. Future developments. *Schweiz Med Wochenschr*. 1991;121:368–77.
30. Farrero E, Prats E, Manresa F, Escarrabill J. Outcome of non-invasive domiciliary ventilation in elderly patients. *Respir Med*. 2007;101:1068–73.
31. Janssens JP, Cicotti E, Fitting JW, Rochat T. Non-invasive home ventilation in patients over 75 years of age: tolerance, compliance, and impact on quality of life. *Respir Med*. 1998;92:1311–20.
32. Crespo A, Muñoz X, Torres F, Martí S, Ferrer J, Morell F. Noninvasive home mechanical ventilation in elderly patients. *Gerontology*. 2010;56:150–6.
33. Chan ED, Welsh CH. Geriatric respiratory medicine. *Chest*. 1998;114:1704–33.
34. Laub M, Berg S, Midgren B; Swedish Society of Chest Medicine. Home mechanical ventilation in Sweden—inequalities within a homogenous health care system. *Respir Med*. 2004;98:38–42.
35. Clinical indications for noninvasive positive pressure ventilation in chronic respiratory failure due to restrictive lung disease, COPD, and nocturnal hypoventilation: a consensus conference report. *Chest*. 1999;116:521–34.
36. Barbé F, Escarrabill J. Hacer correctamente lo que es correcto. *Arch Bronconeumol*. 2014;50:563–4.
37. Escarrabill J. El futuro de la ventilación mecánica domiciliaria: redes o contenedores. *Arch Bronconeumol*. 2007;43:527–9.
38. Wilson ME, Rhudy LM, Ballinger BA, Tescher AN, Pickering BW, Gajic O. Factors that contribute to physician variability in decisions to limit life support in the ICU: a qualitative study. *Intensive Care Med*. 2013;39:1009–18.

39. Peköz EA, Shwartz M, Iezzoni LI, Ash AS, Posner MA, Restuccia JD. Comparing the importance of disease rate versus practice style variations in explaining differences in small area hospitalization rates for two respiratory conditions. *Stat Med*. 2003;22:1775–86.
40. Farré R, Lloyd-Owen SJ, Ambrosino N, Donaldson G, Escarrabill J, Fauroux B, et al. Quality control of equipment in home mechanical ventilation: a European survey. *Eur Respir J*. 2005;26:86–94.
41. Farré R, Giró E, Casolívé V, Navajas D, Escarrabill J. Quality control of mechanical ventilation at the patient's home. *Intensive Care Med*. 2003;29:484–6.
42. Farré R, Navajas D, Prats E, Martí S, Güell R, Montserrat JM, et al. Performance of mechanical ventilators at the patient's home: a multicentre quality control study. *Thorax*. 2006;61:400–4.
43. Díaz-Lobato S, Mayoralas-Alises S. Reflexiones para la organización y desarrollo de una unidad de ventilación mecánica no invasiva y domiciliaria. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:579–83.
44. Díaz Lobato S, Mayoralas Alises S. La ventilación mecánica no invasiva moderna cumple 25 años. *Arch Bronconeumol*. 2013;49:475–9.
45. Azevedo LC, Caruso P, Silva UV, Torelly AP, Silva E, Rezende E, et al. Outcomes for Patients with Cancer Admitted to the ICU Requiring Ventilatory Support: Results from a Prospective Multicenter Study. *Chest*. 2014;146:257–66.
46. Nava S, Ferrer M, Esquinas A, Scala R, Groff P, Cosentini R, et al. Palliative use of non-invasive ventilation in end-of-life patients with solid tumours: a randomised feasibility trial. *Lancet Oncol*. 2013;14:219–27.
47. Khan N, Munday D. It's getting harder to breath: non-invasive ventilation (NIV) in advanced chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *BMJ Support Palliat Care*. 2012;2:7.
48. Donabedian A. Quality assurance: Structure, process and outcome. *Nurs Stand*. 1992;7:4–5.
49. McKim DA, Road J, Avendano M, Abdool S, Cote F, Duguid N, et al.; Canadian Thoracic Society Home Mechanical Ventilation Committee. Home mechanical ventilation: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline. *Can Respir J*. 2011;18:197–215.
50. Kang SW, Bach JR. Maximum insufflation capacity. *Chest*. 2000;118:61–5.
51. Tzeng AC, Bach JR. Prevention of pulmonary morbidity for patients with neuromuscular disease. *Chest*. 2000;118:1390–6.
52. Warren M, Jarrett C, Senegal R, Parker A, Kraus J, Hartgraves D. An interdisciplinary approach to transitioning ventilator-dependent patients to home. *J Nurs Care Qual*. 2004;19:67–73.
53. Wagner EH. The role of patient care teams in chronic disease management. *BMJ*. 2000;320:569–72.
54. Van Kesteren RG, Velthuis B, Van Leyden LW. Psychosocial problems arising from home ventilation. *Am J Phys Med Rehab*. 2001;80:439–46.
55. Tsara V, Serasli E, Voutsas V, Lazarides V, Christaki P. Burden and coping strategies in families of patients under noninvasive home mechanical ventilation. *Respiration*. 2006;73:61–7.
56. Mehta S, Hill NS. Noninvasive ventilation. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001;163:540–77.
57. Shneerson JM, Simonds AK. Noninvasive ventilation for chest wall and neuromuscular disorders. *Eur Respir J*. 2002;20:480–7.
58. Delaubier A. Traitement de l'insuffisance respiratoire chronique dans les dystrophies musculaires. In: *Mémoires de certificat d'études supérieures de rééducation et réadaptation fonctionnelles*. Paris: Université R Descartes. 1984:1–124.
59. Farrero E, Antón A, Egea CJ, Almaraz MJ, Masa JF, Utrabo I, et al. Normativa sobre el manejo de las complicaciones respiratorias de los pacientes con enfermedad neuromuscular. *Arch Bronconeumol*. 2013;49:306–13.
60. Elliott MW, Mulvey DA, Moxham J, Green M, Branthwaite MA. Domiciliary nocturnal nasal intermittent positive pressure ventilation: mechanisms underlying changes in arterial blood gas tensions. *Eur Respir J*. 1991;4:1044–52.
61. Muir JF. Home mechanical ventilation. *Thorax*. 1993;48:1264–73.
62. Jounieaux V, Rodenstein DO. Home mechanical ventilation: indications and pathophysiological limitations. *Rev Mal Respir*. 2004;21:358–66.
63. Bach JR. Amyotrophic lateral sclerosis. Communication status and survival with support. *Am J Phys Med Rehabil*. 1995;72:343–9.
64. Bourke SC, Gibson GJ. Non-invasive ventilation in ALS: current practice and future role. *Amyotroph Lateral Scler Other Motor Neuron Disord*. 2004;5:67–71.
65. Finder JD, Birnkrant D, Carl J, Farber HJ, Gozal D, Iannaccone ST, et al.; American Thoracic Society. Respiratory care of the patient with Duchenne muscular dystrophy: ATS consensus statement. *Am J Respir Crit Care Med*. 2004;170:456–65.
66. Nugent AM, Smith IE, Shneerson JM. Domiciliary-assisted ventilation in patients with myotonic dystrophy. *Chest*. 2002;121:459–64.

67. Howard RS, Wiles CM, Hirsch NP, Spencer GT. Respiratory involvement in primary muscle disorders: Assessment and management. *Q J Med.* 1993;86:175–89.
68. Howard RS, Davidson C. Long term ventilation in neurogenic respiratory failure. *J Neurol Neurosurg Psych.* 2003;74:iii24–iii30.
69. AARC Clinical Practice Guideline: Long-Term Invasive Mechanical Ventilation in the Home–2007 Revision & Update. *Respir Care.* 2007;52:1056–62.
70. Lewarski JS. Long-Term care of the patient with a tracheostomy. *Respir Care.* 2005;50:534–7.
71. 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. [Consultado 02/03/2014]. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>.
72. Sancho J, Servera E, Bañuls P, Marín J. Prolonging survival in amyotrophic lateral sclerosis. Efficacy of noninvasive ventilation and uncuffed tracheostomy tubes. *Am J Phys Med Rehabil.* 2010;89:407–11.
73. White AC, Kher S, O'Connor HH. When to change a tracheostomy tube. *Respir Care.* 2010;55:1069–75.
74. American Association for Respiratory Care. AARC Clinical Practice Guidelines. Endotracheal suctioning of mechanically ventilated patients with artificial airways 2010. *Respir Care.* 2010;55:758–64.
75. Plataforma de Contratación de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears. Prestación del servicio de terapias respiratorias domiciliarias y otras técnicas de ventilación asistida. [Consultado 20/04/2014]. Disponible en: <http://www.plataformadecontractacio.caib.es/Licitacion.jsp?id=27454&pagina=&idi=es&idTipoContrato=SERVICIO>.
76. Pliego de cláusulas administrativas particulares para la realización de terapias respiratorias domiciliarias y otras técnicas de ventilación asistida en el ámbito de la Comunidad de Madrid, año 2011. [Consultado 25/07/2015]. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadervalue1=filename%3Dnuevo+A-.pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1310831933782&ssbinary=true>.
77. O'Donohue WJ Jr, Giovannoni RM, Goldberg AI, Keens TG, Make BJ, Plummer AL, et al. Long-term mechanical ventilation. Guidelines for management in the home and at alternate community sites. Report of the Ad Hoc Committee, Respiratory Care Section, American College of Chest Physicians. *Chest.* 1986;90:1S–37S.
78. Chatwin M, Heather S, Hanak A, Polkey MI, Simonds AK. Analysis of home support and ventilator malfunction in 1,211 ventilator-dependent patients. *Eur Respir J.* 2010;35:310–6.
79. Zafra Pires MJ, Barrot Cortés E (eds.). Manual SEPAR de Procedimientos nº 25. Terapias respiratorias y cuidados del paciente neuromuscular con afectación respiratoria. Barcelona, Editado y coordinado por RESPIRA-FUNDACIÓN ESPAÑOLA DEL PULMÓN-SEPAR, 2012.
80. Sancho J, Servera E, Vergara P, Marín J. Mechanical insufflation-exsufflation vs. tracheal suctioning via tracheostomy tubes for patients with amyotrophic lateral sclerosis: a pilot study. *Am J Phys Med Rehabil.* 2003;82:750–3.
81. Sancho J, Servera E, Díaz J, Marín J. Efficacy of mechanical insufflation-exsufflation in medically stable patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Chest.* 2004;125:1400–5.
82. Gómez-Merino E, Sancho J, Marín J, Servera E, Blasco ML, Belda FJ, et al. Mechanical insufflation-exsufflation: pressure, volume and flow relationships and the adequacy of the manufacturer's guidelines. *Am J Phys Med Rehabil.* 2002;81:579–83.
83. Anchochea J, Alfageme I. Terapias Respiratorias. *Arch Bronconeumol.* 2009;45:1–28.
84. Ireton J. Tracheostomy suction: a protocol for practice. *Paediatr Nurs.* 2007;19:14–8.
85. American Association for Respiratory Care. AARC Clinical Practice Guidelines: Suctioning of the Patient in the Home. *Respir Care.* 1999;44:99–104.
86. American Association for Respiratory Care. AARC Clinical Practice Guidelines. Endotracheal suctioning of mechanically ventilated patients with artificial airways 2010. *Respir Care.* 2010;55:758–64.
87. Overend TJ, Anderson CM, Brooks D, Cicutto L, Keim M, McAuslan D, et al. Updating the evidence-base for suctioning adult patients: a systematic review. *Can Respir J.* 2009;16:e6–e17.
88. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al.; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008;336:924–6.
89. Langevin B, Leger P, Gerard M, Sukkar F, Guez A, Robert D. Monitoring nasal ventilation. *Eur Respir Rev.* 1993;3:260–5.
90. Janssens JP, Borel JC, Pépin JL; SomnoNIV Group. Nocturnal monitoring of home non-invasive ventilation: the contribution of simple tools such as pulse oximetry, capnography, built-in ventilator software and autonomic markers of sleep fragmentation. *Thorax.* 2011;66:438–45.

91. Fernández R, Rubinos G, Cabrera C, Galindo R, Fumero S, Sosa A, et al. Nocturnal home pulse oximetry: variability and clinical implications in home mechanical ventilation. *Respiration*. 2011;82:142–7.
92. Chiner E, Sancho-Chust JN, Landete P, Senent C, Gómez-Merino E. Complementary home mechanical ventilation techniques. SEPAR Year 2014. *Arch Bronconeumol*. 2014;50:546–53.
93. Nardi J, Prigent H, Adala A, Bohic M, Lebargy F, Quera-Salva MA, et al. Nocturnal oximetry and transcutaneous carbon dioxide in home-ventilated neuromuscular patients. *Respir Care*. 2012;57:1425–30.
94. Farrero E, Prats E, Maderal M, Giró E, Casolíve V, Escarrabill J. Usefulness of home visits in the control and evaluation of the appropriate use of home continuous oxygen therapy. *Arch Bronconeumol*. 1998;34:374–8.
95. Lindsay ME, Bijwadia JS, Schauer WW, Rozich JD. Shifting care of chronic ventilator-dependent patients from the intensive care unit to the nursing home. *Jt Comm J Qual Saf*. 2004;30:257–65.
96. Leger P, Laier-Groeneveld G. Infrastructure, funding and follow-up in a programme of noninvasive ventilation. *Eur Respir J*. 2002;20:1573–8.
97. Mandal S, Suh E, Davies M, Smith I, Maher TM, Elliott MW, et al. Provision of home mechanical ventilation and sleep services for England survey. *Thorax*. 2013;68:880–1.
98. Rabec C, Gonzalez-Bermejo J, Arnold V, Rouault S, Gillet V, Perrin C, et al. [Initiation of domiciliary non-invasive ventilation: proposals of the Casavni working party]. *Rev Mal Respir*. 2010;27:874–89.
99. Doménech-Clar R, Nauffal-Manssur D, Compte-Torrero L, Rosales-Almazán MD, Martínez-Pérez E, Soriano-Melchor E. Adaptation and follow-up to noninvasive home mechanical ventilation: ambulatory versus hospital. *Respir Med*. 2008;102:1521–7.
100. Crescimanno G, Greco F, Marrone O. Monitoring noninvasive ventilation in neuromuscular patients: feasibility of unattended home polysomnography and reliability of sleep diaries. *Sleep Med*. 2014;15:336–41.
101. Janssens JP, Borel JC, Pépin JL; groupe SomnoVNI. Nocturnal monitoring of home non-invasive ventilation: Contribution of simple tools such as pulse-oximetry, capnography, built-in ventilator software and autonomic markers of sleep fragmentation. *Rev Mal Respir*. 2014;31:107–18.
102. Pinto A, Almeida JP, Pinto S, Pereira J, Oliveira AG, De Carvalho M. Home telemonitoring of non-invasive ventilation decreases healthcare utilisation in a prospective controlled trial of patients with amyotrophic lateral sclerosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2010;81:1238–42.
103. Sancho J, Servera E, Díaz JL, Bañuls P, Marín J. Home tracheotomy mechanical ventilation in patients with amyotrophic lateral sclerosis: causes, complications and 1-year survival. *Thorax*. 2011;66:948–52.
104. Lopes de Almeida JP, Pinto A, Pinto S, Ohana B, De Carvalho M. Economic cost of home-telemonitoring care for BiPAP-assisted ALS individuals. *Amyotroph Lateral Scler*. 2012;13:533–7.
105. Luján M, Moreno A, Veigas C, Montón C, Pomares X, Domingo C. Non-invasive home mechanical ventilation: effectiveness and efficiency of an outpatient initiation protocol compared with the standard in-hospital model. *Respir Med*. 2007;101:1177–82.
106. Vitacca M, Assoni G, Pizzocaro P, Guerra A, Marchina L, Scavini S, et al. A pilot study of nurse-led, home monitoring for patients with chronic respiratory failure and with mechanical ventilation assistance. *J Telemed Telecare*. 2006;12:337–42.

## RESUMEN EJECUTIVO

La ventilación mecánica a domicilio (VMD) consiste en el uso intermitente o continuo de un sistema de ventilación administrado a través de una interfase nasal o facial o de una pieza bucal en la ventilación no invasiva, o de traqueostomía para la invasiva. El objetivo de este tratamiento en la insuficiencia respiratoria crónica es disminuir el trabajo de los músculos respiratorios y corregir la hipoxemia y/o acidosis respiratoria, a través del aumento de la ventilación alveolar, mejorando así el intercambio gaseoso. La VMD constituye un tratamiento bien establecido de la insuficiencia respiratoria crónica de pacientes con fallo ventilatorio.

La idea motriz que en su día impulsó la habilitación de la VM en el domicilio fue la posibilidad para los pacientes de dejar el hospital manteniendo la calidad de vida en sus propias casas.

La transición del hospital al domicilio es un acto complejo que depende de muchos factores médicos y no médicos y que debe ser abordado por un equipo interdisciplinar de profesionales de la salud. Una adaptación efectiva y una estrecha monitorización durante el primer mes resultan críticos para el éxito del programa. La gestión de todo el proceso en su conjunto se debe sustentar en protocolos o guías clínicas que garanticen la aplicación de la mejor evidencia científica disponible.

Como criterios básicos de calidad, un servicio de neumología comprometido con la VMD debería disponer de una unidad de sueño y un laboratorio de exploración funcional con capacidad para analizar presiones, además de disponer de neumólogos y personal de enfermería especializado que manejen un número suficiente de casos y que demuestren experiencia en el tema.

Las empresas prestadoras de TRD deberían considerarse como socios estratégicos. Su labor debería ir más allá de la importante tarea de garantizar a domicilio en tiempo y calidad la dotación tecnológica necesaria, implicándose con más contundencia en el control integral del paciente.

El control evolutivo indefinido, imprescindible en un proceso crónico como este, es laborioso, porque exige: un liderazgo contundente por parte del neumólogo, que debe tener la capacidad de armonizar, controlar y evaluar las visitas en consultas externas con una línea de teléfono “abierta”; la labor de enfermería, incluyendo la atención a domicilio; la actuación de la empresa prestadora, supervisando la idoneidad y el mantenimiento de todos los dispositivos, etc.

Además de coordinarse con neurólogos, rehabilitadores, psicólogos, etc., es imprescindible en un paciente crónico, complejo, multipatológico en

ocasiones, habilitar canales de comunicación con el médico de familia responsable de cada caso, que garanticen un trabajo conjunto sustentado en protocolos de actuación consensuada e información detallada y sistemática, así como programas de formación adecuados. Para poder abordar la gestión de la calidad de cualquier proceso es imprescindible registrar también, además de las variables clínicas pertinentes, las variables económicas, así como indicadores de calidad de los procedimientos e indicadores de resultados.

## Indicaciones de la VMD

Las enfermedades más frecuentes en la práctica clínica susceptibles de requerir VMD, con las recomendaciones establecidas a la luz de la evidencia, se resumen en la siguiente tabla:

Patología	Nivel de evidencia
Esclerosis lateral amiotrófica (ELA)	1B (ortopnea, hipercapnia diurna) 1C (trastorno de sueño sintomático, FVC < 50%, <i>sniff test</i> < 40 cm H <sub>2</sub> O o PI máx. < 40 cm H <sub>2</sub> O)
Enfermedad de Duchenne	1B (PCO <sub>2</sub> diurna > 45 mm Hg, hipercapnia nocturna junto con síntomas de hipoventilación) 2C (hipoxemia nocturna, aun asintomática)
Distrofia miotónica	1C (hipercapnia nocturna junto con síntomas de hipoventilación)
Otras miopatías	1C (hipercapnia nocturna junto con síntomas de hipoventilación)
Cifoescoliosis	1C (FVC < 50%, hipercapnia diurna) 1B (evidencia de un episodio de insuficiencia respiratoria hipercápnica)
Síndrome de hipoventilación-obesidad	1A (VMNI es el tratamiento de elección) 1B (iniciar CPAP si existe escasa desaturación sin aumento de PaCO <sub>2</sub> , reevaluando a los tres meses) 1C (preferencia BIPAP vs CPAP) 1B (BIPAP en pacientes con elevación nocturna de PaCO <sub>2</sub> y desaturación nocturna significativa)
Síndrome de hipoventilación alveolar central congénita	1C (VMNI en pacientes que requieren sólo apoyo nocturno, con frecuencia de rescate o MP diafragmático, VM invasiva en los más graves)
EPOC	1B (no recomendación en pacientes estables a largo plazo) 2C (PaCO <sub>2</sub> > 55 mm Hg y episodios repetidos de insuficiencia respiratoria hipercápnica que requieren soporte ventilatorio hospitalario)

## Indicación de traqueostomía para la ventilación mecánica en domicilio

En pacientes con enfermedades neuromusculares progresivas y afectación bulbar, y en aquellos con otras enfermedades en las que el acceso no invasivo es ineficaz, la realización de una traqueostomía es la única alternativa para mantener la ventilación a largo plazo y prolongar la supervivencia en algunas enfermedades neuromusculares, y es el procedimiento de elección para los enfermos que desean seguir viviendo cuando las ayudas no invasivas resultan inadecuadas.

El consentimiento informado en estos casos es esencial, y es necesario siempre respetar las voluntades anticipadas del paciente.

## Equipos y sistemas de administración y accesorios

Para la VMD se utilizan de manera mayoritaria los siguientes equipos:

### Ventilación ciclada por volumen (clásicos volumétricos)

Generadores de flujo con capacidad para asegurar un volumen al final de la inspiración, a pesar de la presencia de fugas en el circuito del paciente.

Este es su concepto, y para ello deben funcionar tanto en la modalidad asistida como en la controlada.

### *Ventilación ciclada por flujo (clásicos binivel)*

Generador de flujo que mantiene una presión positiva prefijada en la vía aérea del paciente, entre niveles preajustados de presión positiva inspiratoria (IPAP) y espiratoria (EPAP), ciclándose por flujo en los convencionales, y debiéndose incluir la posibilidad de disponer de equipos con ciclado por tiempo, o con volumen asegurado (IVAPS/AVAPS). El sistema debe poder funcionar en tres modos según prescripción médica: espontáneo, espontáneo/controlado y controlado.

En los pacientes con ventilación de soporte vital (24 h) por traqueostomía se recomienda instalar dos respiradores en el domicilio y disponer de un ambú, así como disponer de batería auxiliar para el respirador y de un aspirador de secreciones.

En pacientes seleccionados, se debería complementar la VMD con otras prestaciones complementarias y/o adicionales (técnicas de tos asistida, pulsioximetría y otros sistemas de monitorización...), que deberán ser **reguladas específicamente de manera independiente según las necesidades de cada caso.**

### **Servicio de prestación en el domicilio. Papel de la empresa prestadora de TRD**

Como norma general, para todas las modalidades de ventilación, las empresas deben disponer de al menos dos modelos de dispositivos, a fin de poder adaptarse a los requerimientos de cada paciente. En caso necesario, el prestador del servicio debe asumir el compromiso de suministrar cualquier ventilador disponible en el mercado que se considere adecuado para un paciente concreto.

Para todos los tipos de mascarillas, dispondrán al menos de tres modelos en tres tamaños distintos. Debe asumirse el compromiso de suministrar otras mascarillas adaptables en casos concretos y justificados que así lo requieran.

El material fungible (interfase y otros accesorios) debería renovarse al menos cada seis meses y siempre que sea necesario por deterioro.

Las empresas proveedoras de los servicios de VMD deberían contar con la presencia de personal experto sanitario (al menos uno por cada 700 pacientes en VMD) que realice el adiestramiento básico del paciente o de los cuidadores/familiares, la comprobación periódica de la correcta aplicación del tratamiento y el mantenimiento permanente del dispositivo.

Como servicios de valor añadido, la existencia en estas empresas de TRD de *call centers* operativos 24 horas al día, 7 días a la semana, 365 días al año, ofrece una oportunidad inmejorable para facilitar la accesibilidad del paciente al sistema de atención, lo que añade un plus en seguridad y confianza al paciente.

De forma general, se procederá a la instauración de la VMD, independientemente del grado de dependencia a la misma por parte del paciente, en las primeras 24 h siguientes a la recepción de la solicitud, o dentro de las 6 h siguientes en caso de urgencia, tanto en el domicilio como en el hospital (si se solicita iniciar el programa de VMD dentro del propio ingreso), según lo requiera el médico prescriptor.

Se debe asegurar la existencia de un programa educativo para el tratamiento y control de este tipo de pacientes, siempre dentro de los marcos actuales de evidencia. Debe incidirse especialmente en cómo identificar las alarmas y cómo responder a cada una de ellas, e informar de cómo realizar cada quince días el ciclo de carga de la batería interna.

### **Seguimiento y control de los pacientes con VDM**

SEPAR ha diseñado unos diagramas de trabajo para iniciar pautas de excelencia en la atención a los pacientes con ventilación que pretenden mostrar que la ventilación domiciliar es un tratamiento con indicaciones claras, basadas en la medicina de la evidencia, y que todos los servicios, secciones o unidades de neumología deben, en este momento de desarrollo de estas técnicas, incluirlo en sus carteras de servicios.

En el momento actual es necesario definir circuitos y recursos que garanticen la correcta atención de los pacientes con VM a largo plazo en los diferentes escenarios posibles, domicilio u hospitales, así como el modo de realizarla, tanto de manera presencial como a distancia (telemonitorización).

Para adecuar y diferenciar a los pacientes en función de la dependencia de ventilación mecánica, se hace necesario conocer el número de horas de uso indicadas, con el objeto de ajustar las visitas de seguimiento por parte del personal asistencial de las empresas prestadoras. A partir de ello, se distinguirán los siguientes tipos de pacientes con ventilación: pacientes con dependencia *inferior a 12 horas*; pacientes con dependencia *mayor de 12 horas*; pacientes que requieren VMD durante el día completo, *24 horas*, y pacientes con VMD *con traqueostomía*.

Las visitas de seguimiento serán a las 24 h del alta, luego en la 1ª, 2ª y 3ª semanas telefónicamente y, posteriormente, de forma mensual (siempre en el domicilio) a los pacientes con tratamiento de 24 horas o pacientes con VMDT; trimestral a los pacientes con tratamiento entre 12 y 24 horas; y semestral a pacientes con tratamiento de menos de 12 horas. De cada visita por el personal sanitario se emitirá informe al servicio hospitalario prescriptor, en las circunstancias y formato que éste determine, y siempre que se observen hallazgos o incidencias significativas.

### **Cumplimiento y adherencia a la terapia**

Es importante que la empresa tenga un calendario protocolizado de recogidas de variables clínicas y tiempos de utilización de la terapia por parte del paciente.

### **Indicadores de calidad de la prestación a domicilio**

Como norma general, en cada uno de los centros donde se tengan pacientes con VMD se deberá realizar una evaluación de la calidad de los servicios prestados por la empresa proveedora del servicio.



## Aerosolterapia

### Autores

Eusebi Chiner Vives<sup>a</sup>, Estrella Fernández-Fabrellas<sup>b</sup>, Ramón Agüero Balbín<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Neumología. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante, España

<sup>b</sup> Servicio de Neumología. Consorcio Hospital General Universitario. Valencia, España

<sup>c</sup> Servicio de Neumología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander, España

### Correspondencia

Eusebi Chiner Vives

Hospital Universitario San Juan de Alicante

Carretera N-332 Alacant-Valencia, s/n, 03550 Sant Joan d'Alacant, Alicante, España

Tel.: +34 96 516 94 00. E-mail: [echinervives@gmail.com](mailto:echinervives@gmail.com)

## INTRODUCCIÓN. LÍNEAS GENERALES. ANÁLISIS DE SITUACIÓN DE LA AEROSOLTERAPIA DOMICILIARIA EN ESPAÑA

La aerosolterapia es un método de tratamiento que permite administrar sustancias en forma de aerosol por vía inhalada, siendo los nebulizadores los dispositivos encargados de generar aerosoles de partículas líquidas. La ventaja principal de la aerosolterapia es que pueden alcanzarse concentraciones mayores de la sustancia aerosolizada en el árbol bronquial con menores efectos secundarios que por vía sistémica, al depositarse la sustancia directamente en el tracto respiratorio<sup>1-3</sup>. Los factores principales que determinan el depósito de una sustancia nebulizada en las vías respiratorias son el tamaño de las partículas y otros factores dependientes del paciente, como la edad, el patrón respiratorio al efectuar la inhalación y las condiciones del pulmón subyacente. Debe tenerse en cuenta que pueden existir considerables diferencias entre los nebulizadores. Estos determinarán el tamaño de las partículas, la velocidad y dispersión del aerosol, la dosis total emitida desde un sistema de nebulización concreto y el volumen mínimo requerido para la nebulización eficaz<sup>4-5</sup>.

El rendimiento de la aerosolterapia nebulizada, valorado de forma exclusiva en términos de depósito pulmonar, es escaso, ya que aproximadamente sólo un 10-20% de la medicación se deposita en el pulmón, incluso con los mejores nebulizadores disponibles. Existen estudios que han analizado un grupo amplio de combinaciones de compresor/nebulizador en Gran Bretaña, y mostraron que sólo el 39% de ellos cumplían criterios adecuados para el uso que se pretendía<sup>6</sup>.

Respecto al sistema de nebulización, no sólo las características técnicas del aparato afectan a la nebulización, sino que todos los componentes

necesarios para nebulizar un fármaco determinado (conexiones, filtros, pieza bucal, mascarillas, etc.) afectan a su rendimiento. Todos estos factores condicionan una gran variabilidad inter- e intraindividual en el depósito de una sustancia en el árbol bronquial. Por eso, antes de comenzar un tratamiento nebulizado, debe elegirse, preferentemente, el sistema de nebulización que haya probado su eficacia en la administración del preparado que se trate de nebulizar. Sólo deberían utilizarse las combinaciones de sistemas de nebulización y fármacos que hayan demostrado su eficacia y seguridad en ensayos clínicos adecuados (Grado de recomendación B)<sup>5</sup>.

Aunque muchos pacientes con enfermedades respiratorias avanzadas reciben tratamiento nebulizado, tanto en el hospital como en el domicilio, gran parte de estas prácticas no están basadas en la evidencia científica. Muchos trabajos publicados no proporcionan detalles sobre los nebulizadores empleados, el volumen nebulizado, el tiempo de nebulización o la velocidad de flujo del gas, lo que hace difícil reproducir los estudios<sup>7-10</sup>.

Existen evidencias de que el uso de nebulizadores en domicilio como terapia *de respaldo* o *de emergencia* puede reducir la morbilidad y el uso de los recursos de los servicios de salud en pacientes asmáticos, siempre que se acompañen de planes de educación, consistentes en recomendaciones por escrito y guías de autocontrol, de acuerdo con el especialista<sup>11,12</sup>. Sin embargo, un reciente metaanálisis mostró que la administración de broncodilatadores en el asma aguda con nebulizador no produjo resultados significativamente mejores que los inhaladores presurizados administrados con espaciador en adultos y niños<sup>13</sup>. Si bien la mayor parte de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) pueden ser tratados con dispositivos presurizados con cámara o con inhaladores de polvo seco, un número significativo de pacientes requiere de forma regular o intermitentemente usar nebulizadores en domicilio porque son incapaces de utilizar eficazmente otros sistemas, y algunos es-

tudios<sup>3,4</sup> han demostrado disminuir el número de asistencias a urgencias y los ingresos hospitalarios<sup>4,12</sup>.

En España los datos acerca del número de equipos instalados de aerosolterapia son muy poco conocidos, aunque se estima que constituyen el 10-14% de las TRD, que, sobre unas 600.000, supondría entre 44 mil y 60 mil. Conviene destacar que aunque el coste diario de la aerosolterapia domiciliaria no es alto, el elevado número de pacientes que la tienen prescrita y el uso de este recurso sanitario de forma mantenida sin claros criterios de prescripción, ocasiona gastos elevados. Aunque en los últimos años los costes principales de las TRD se atribuyen al ascenso en las prescripciones de CPAP, durante 1994 en el Insalud el gasto por aerosolterapia domiciliaria supuso 455 millones de pesetas, y ocupaba el segundo lugar en volumen de gasto en cuanto a tecnologías respiratorias de uso domiciliario<sup>8</sup>.

## INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES CLÍNICAS DE LA TERAPIA. CRITERIOS ACTUALIZADOS DE INDICACIÓN

### Indicaciones de nebulización en asma y EPOC

La aplicación más común de la terapia nebulizada es la administración de fármacos broncodilatadores a estos pacientes. Repasamos a continuación las recomendaciones de su uso en situación aguda y estable:

#### *Uso de fármacos broncodilatadores nebulizados en las exacerbaciones agudas de asma del adulto y de la EPOC*

Los nebulizadores son ampliamente utilizados en las situaciones de agudización por la conveniencia de emplear menos personal hospitalario para administrarlo y porque evitan la dificultad de la técnica inhalatoria, especialmente en pacientes muy disneicos (Grado C). Sin embargo, los inhaladores manuales, cuando se utilizan con los espaciadores mediante una buena técnica de inhalación, son igualmente eficaces para conseguir la broncodilatación en el asma aguda o en las exacerbaciones de la EPOC (Grado A).

Aunque no existen estudios controlados, los agonistas  $\beta_2$  de acción corta inhalados, con o sin anticolinérgicos de acción corta, son generalmente los broncodilatadores preferidos para el tratamiento de la exacerbación de la EPOC (Grado de evidencia C)<sup>13</sup>. Una revisión sistemática de la vía de administración de estos broncodilatadores de acción corta en la exacerbación aguda de adultos con obstrucción al flujo aéreo no encontró diferencias significativas en el FEV<sub>1</sub> entre utilizar inhaladores de tipo MDI (con o sin una cámara espaciadora) y los nebulizadores, si bien estos últimos pueden ser más convenientes para los pacientes más graves o frágiles<sup>14</sup>.

En cuanto a la forma de administrar el tratamiento en el asma aguda en el entorno hospitalario, el gas impulsor debe ser de oxígeno para pacientes gravemente enfermos y de aire comprimido para pacientes estables.

Los pacientes con EPOC deben recibir oxigenoterapia controlada añadida si existe insuficiencia respiratoria, mientras que se debe utilizar un sistema de nebulizador con aire para evitar así empeorar la hipercapnia.

#### *Uso de fármacos broncodilatadores nebulizados en asma grave y EPOC estables*

En el caso de pacientes con asma o EPOC, la aerosolterapia con nebulizador es muy útil si el tratamiento del paciente implica la necesidad de modificar la concentración del fármaco o de combinar fármacos compatibles en solución nebulizada, y es el dispositivo de elección para los pacientes que no pueden coordinar, cooperar o realizar las maniobras inspiratorias necesarias requeridas para el uso de otros dispositivos (niños, ancianos o enfermos con dificultades cognitivas o físicas).

La prescripción ideal para la terapia inhalada sería la que utiliza el dispositivo más simple y más conveniente para administrar la dosis efectiva más baja para cada paciente. Sin embargo, algunos pacientes se benefician de dosis más altas de fármacos broncodilatadores, que podrán darse de forma más conveniente utilizando un nebulizador. Dosis de salbutamol > 1 mg o de bromuro de ipratropio > 160-240 mg se pueden administrar cómodamente usando un dispositivo nebulizador tipo *jet* (Grado C). La terapia de alta dosis sólo debe considerarse en los pacientes con obstrucción grave del flujo aéreo tal como viene definida en las guías de asma y EPOC (Grado C). La terapia nebulizada también puede ser necesaria para algunos pacientes adultos que, después de su conveniente evaluación, no pueden usar un inhalador de mano, incluso con cámaras espaciadoras apropiadas (Grado C)<sup>4,15</sup>.

Los pacientes con EPOC sufren una grave limitación del flujo aéreo espiratorio, una disminución de la capacidad inspiratoria e hiperinflación, lo que reduce el flujo inspiratorio. La incapacidad para generar flujo inspiratorio suficiente (> 40-60 l/min) elimina la posibilidad de utilizar correctamente algunos dispositivos, tales como algunos inhaladores de polvo seco. Además, los pacientes geriátricos suelen tener una fuerza física disminuida, peor destreza y coordinación y una merma de sus capacidades cognitivas; por lo tanto, es muy importante hacer una evaluación completa del paciente, con el fin de procurar que coincidan sus capacidades cognitivas y físicas con los requisitos operacionales de un determinado dispositivo de aerosol<sup>16</sup>.

Por tanto, el tratamiento mediante nebulizadores para un paciente con asma o EPOC debería considerarse por cuatro motivos principalmente:

1. Si se requieren dosis muy altas de broncodilatadores inhalados.
2. Si es necesario indicar medicamentos inhalados que no pueden ser administrados con ningún otro dispositivo (como sería el caso de la desoxirribonucleasa humana recombinante —DNasa hr— o un antibiótico).
3. Para los pacientes que no son capaces de utilizar otros dispositivos.
4. En situaciones de crisis grave de asma o exacerbación grave de EPOC, donde la cooperación del paciente con otros dispositivos puede resultar imposible o muy difícil.

#### *Ventajas del tratamiento con nebulizadores en asma y EPOC*

- Los nebulizadores se pueden utilizar a cualquier edad y para cualquier gravedad de la enfermedad, incluso en situación de exacerbación.
- En algunos casos es posible mezclar más de un medicamento en un nebulizador y dispensarlos simultáneamente, aunque esto alarga el tiempo de administración.
- Uno de los beneficios subjetivos de un nebulizador es que parece fomentar la confianza en el paciente (o de sus padres en el caso de los niños) porque genera una neblina visible durante varios minutos,

lo que “garantiza” que se está administrando medicación, aunque no hay datos objetivos que apoyen esta idea.

- Por último, los nebulizadores no contienen propelentes que puedan dañar el ambiente.

#### *Inconvenientes de los nebulizadores en asma y EPOC*

- Los nebulizadores requieren más tiempo que cualquier otro dispositivo manual para administrar fármacos inhalados.
- El sistema de nebulizador/compresor clásico es menos portátil que un MDI o DPI, aunque ya hay disponibles nuevos dispositivos más pequeños que funcionan con baterías.
- Los nebulizadores son dispositivos “abiertos”, que pueden dispersar al ambiente las partículas de una serie de medicamentos.
- La eficiencia en el funcionamiento de diferentes nebulizadores es muy variable y depende de numerosos factores (por ejemplo, la conducción del flujo de gas, el volumen de llenado, las características del fármaco administrado...). Por lo tanto, la cantidad de fármaco disponible en depósito pulmonar no es predecible, a menos que ese dispositivo en particular se haya estudiado con ese fármaco específicamente.
- Los nebulizadores ultrasónicos han sido demasiado caros para considerarlos como opción inicial en el tratamiento del asma y la EPOC, pero están empezando a ser más baratos y portátiles.

No hay mucha literatura respecto a los problemas que refieren en concreto los pacientes con EPOC con el uso de nebulizadores, probablemente porque de todos los tipos de inhaladores los nebulizadores ofrecen la forma más simple de tratamiento para estos pacientes.

El uso correcto del nebulizador requiere sólo respirar normalmente, sin apnea, y tras entre 60 y 90 inhalaciones se adquiere la dosis del fármaco. Los problemas habituales citados con los nebulizadores de pequeño volumen no son precisamente los referidos por el paciente, sino más bien *las propias desventajas de estos sistemas*, como son el tamaño de los equipos, la necesidad de compresor o fuente de gas, la necesidad de una fuente de alimentación externa y el tiempo invertido para inhalar el fármaco. Además, se añade la gran variabilidad en el rendimiento y la capacidad del compresor para nebulizar diferentes soluciones<sup>17</sup>.

#### *Contraindicaciones de la aerosolterapia nebulizada en asma y EPOC*

No existen contraindicaciones para la administración de aerosoles, excepto si hay hipersensibilidad conocida al fármaco, sus conservantes y/o sus excipientes. Como norma general, no se recomienda utilizar nebulizadores en el manejo de estas enfermedades en situación de estabilidad clínica si el fármaco puede administrarse con otros dispositivos, como el cartucho presurizado (MDI), con o sin cámara espaciadora, o el de polvo seco (PMD) (Grado A). La excepción a esta regla es cuando el paciente no puede o no sabe utilizar estos dispositivos de inhalación (Grado C)<sup>5</sup>.

#### **Aerosolterapia en bronquiectasias, fibrosis quística y otros procesos patológicos**

Las bronquiectasias (BQ) son dilataciones anormales e irreversibles de los bronquios con alteración del epitelio ciliar, y son el resultado final de distintas enfermedades. Tanto en las BQ debidas a fibrosis quística (FQ) como en las bronquiectasias del adulto, el tratamiento converge en la prevención de las infecciones bronquiales y el tratamiento broncodilatador o antiinflamatorio adicional, que en muchos aspectos no difiere del expresado en el apartado correspondiente al asma o la EPOC. Con

independencia de su etiología, los pacientes con BQ son susceptibles de contraer infecciones bronquiales y desarrollar una respuesta inflamatoria que favorece la progresión de la lesión pulmonar, ya que las BQ son una afección crónica, irreversible y progresiva cuyo pronóstico depende de la enfermedad subyacente, la extensión de las lesiones, la repercusión en la función respiratoria y la gravedad de las agudizaciones<sup>18</sup>.

La infección bronquial crónica, especialmente por *Pseudomonas*, las agudizaciones graves y la inflamación sistémica se asocian con progresión de la enfermedad<sup>19</sup>. El diagnóstico precoz de BQ y de su etiología, el tratamiento adecuado de la infección bronquial crónica, los controles clínicos y las medidas preventivas pueden retrasar la progresión de la enfermedad y mejorar la supervivencia<sup>20</sup>.

Los antibióticos inhalados no están indicados en las agudizaciones leves, que deben tratarse por vía oral, ni en las graves, que deben tratarse por la vía intravenosa. En los pacientes con colonización bronquial inicial y en el caso del primer aislamiento de *Pseudomonas* en BQ debidas a FQ, se recomienda la administración de ciprofloxacino oral junto a un antibiótico inhalado (tobramicina o colistimetato de sodio) durante tres semanas y continuar con el inhalado de tres a doce meses.

El tratamiento antibiótico aerosolizado de forma prolongada está indicado en la infección bronquial crónica, además de las técnicas de fisioterapia, particularmente cuando no se observe respuesta clínica con el antibiótico oral o existan efectos secundarios con el mismo. Igualmente está indicado en la infección por *Pseudomonas* o en la infección por microorganismos resistentes a los antibióticos orales. En la actualidad, los únicos antimicrobianos aprobados y que están específicamente formulados para la inhalación son la solución de tobramicina para inhalación, la colistina y, más recientemente, el aztreonam. Además de los aminoglucósidos, muchos otros antimicrobianos como ceftazidima, polimixina B, anfotericina B y pentamidina también han sido administrados a través de aerosol. Estos agentes han sido probados en una variedad de patologías, incluidos los pacientes con FQ y las bronquiectasias no FQ infectadas por *Pseudomonas aeruginosa*, la prevención de la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV), la profilaxis contra las infecciones pulmonares fúngicas en los pacientes con trasplante de pulmón y la profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis jirovecii*. Los antibióticos inhalados deben administrarse con nebulizadores específicos para este fin, como los compresores de alto flujo con nebulizador de malla vibrante. Hay que tener en consideración que pueden producir broncoespasmo, aumento de la disnea o molestias torácicas, que deben controlarse.

Los pacientes que tienen más de tres exacerbaciones por año que requieren tratamiento con antibióticos o los pacientes con menos exacerbaciones que causan morbilidad significativa deben ser considerados candidatos a recibir los antibióticos nebulizados a largo plazo. La elección del fármaco debe guiarse por los resultados de sensibilidad<sup>21</sup>. Además de los antibióticos inhalados, es recomendable la administración de un broncodilatador de acción rápida y el drenaje de secreciones antes de su administración.

La solución salina hipertónica nebulizada y la desoxirribonucleasa pueden reducir las agudizaciones en la FQ con afectación pulmonar leve o moderada, aunque la desoxirribonucleasa no se ha demostrado efectiva en otra etiología distinta de la FQ. En estos casos puede emplearse la solución salina hipertónica nebulizada<sup>21</sup>.

Otras indicaciones menos frecuentes de la antibioterapia inhalada serían la prevención de algunos tipos de infecciones fúngicas en pacientes con

neoplasias hematológicas y en los trasplantados de pulmón. La penta-midina en aerosol es una alternativa relativamente bien tolerada a los agentes orales para la profilaxis primaria y secundaria de la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* en pacientes apropiados con infección por el VIH o pacientes con enfermedades inmunosupresoras, como los receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas<sup>22</sup>.

La terapia inhalada con vasodilatadores también se ha empleado en la hipertensión pulmonar grave<sup>23</sup>.

## EQUIPOS Y SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN

Actualmente todos los equipos nebulizadores se componen de una cámara de nebulización, donde se va a depositar el líquido y donde se generará el aerosol, y de una fuente de energía para hacerlo funcionar. Las partículas producidas llegarán al individuo a través de una interfase, la cual es habitualmente una máscara nasobucal o una pieza bucal, aunque se pueden emplear también para ciertos casos una máscara traqueal, una conexión en T a la tráquea, un acoplamiento a los circuitos de ventilación mecánica, etc. Estos sistemas deberán ser cuidadosamente elegidos en relación con las características del paciente y de la sustancia a emplear. La boquilla es la más recomendada. El uso de una máscara aumenta la cantidad de aerosol depositado en la cara, en los ojos y en las fosas nasales, con efectos secundarios en algunos casos (esteroides, anticolinérgicos). Tanto si se utiliza una boquilla como una mascarilla, es importante indicar al paciente que inhale a través de la boca durante todo el tratamiento.

El depósito del fármaco en la vía aérea varía en general entre un 5 y un 12%, aunque existen factores que van a determinar que la nebulización sea más efectiva<sup>24</sup> (Tabla 1).

**Tabla 1**  
Factores que condicionan la nebulización

<b>Flujo del nebulizador</b>	Cuanto más alto sea mayor es la fragmentación y las partículas serán más pequeñas (el 50% de ellas entre 2-5 $\mu\text{m}$ ), por lo que debe oscilar entre 6-8 l/min
<b>Tamaño de la partícula</b>	Conseguir que el 50% de las partículas sean < 5 $\mu\text{m}$
<b>Presentación del medicamento y viscosidad</b>	A mayor viscosidad menor es el ritmo de salida; por ello las soluciones se fragmentan mejor que las suspensiones
<b>Volumen del fármaco a nebulizar y residual</b>	Se recomienda entre 3-4 ml con un volumen residual de entre 0,5-1,5 ml
<b>Tipo de dispositivo para aspirar el medicamento</b>	Las boquillas aportan más fármaco que las mascarillas

## Equipos de nebulización

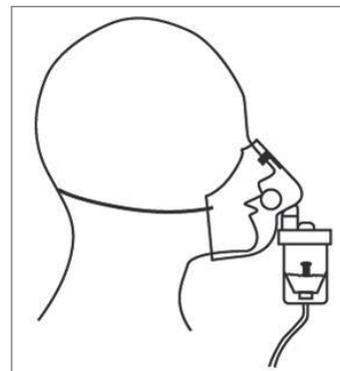
Existen fundamentalmente tres tipos de nebulizadores dependiendo de la fuente de energía que empleen: 1. Nebulizadores de chorro, 2. Nebulizadores ultrasónicos y 3. Nebulizadores de malla<sup>4,25-27</sup>.

### Nebulizadores neumáticos de chorro

Son los más empleados. Utilizan como fuente de energía un gas comprimido (aire u oxígeno) o un compresor mecánico de aire (Figura 1).

**Figura 1**

Ejemplos de nebulizadores de chorro



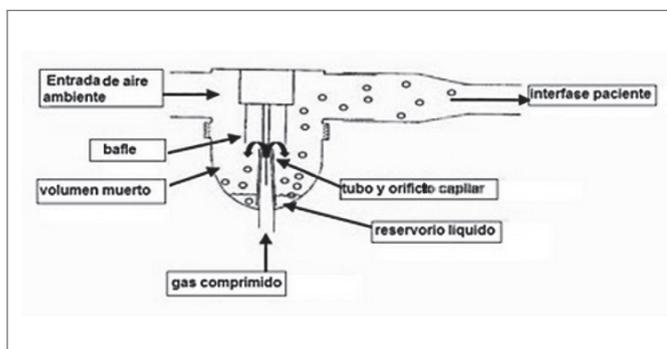
Gas comprimido



Compresor

Un nebulizador neumático entrega gas comprimido a través de un chorro, causando una región de presión negativa. La solución que va a ser aerosolizada es arrastrada hacia la corriente del gas y es disuelta en una película líquida. Esta película es inestable y se rompe en gotitas debido a las fuerzas de tensión superficial. Un baffle o deflector en la corriente del aerosol selecciona las partículas de menor tamaño, porque hace recircular el líquido de las partículas mayores que impactan en el mismo, permitiendo la salida de las menores. Las más grandes vuelven de nuevo al depósito y las de un tamaño adecuado pueden ser inhaladas (Figura 2).

**Figura 2**  
Mecanismo de acción de los nebulizadores de chorro



El compresor es un aparato eléctrico que succiona el aire ambiente, lo comprime, lo pasa por un sistema de filtrado y lo dirige a la cámara nebulizadora. Dependiendo de la potencia del motor el flujo que se consigue será mayor o menor, pero lo que importa es el flujo dinámico de cada modelo, esto es, el flujo real del mismo cuando está conectado a un determinado nebulizador, y que siempre será menor que el estático. Cuanto mayor sea ese flujo dinámico, las partículas que se generen serán más pequeñas, el tiempo de nebulización menor y se conseguirá mayor depósito pulmonar. En la actualidad disponemos de compresores de flujo alto (flujo dinámico mayor de 8 litros/minuto) y de flujo bajo (flujo dinámico menor de 8 l/m) (Tablas 2 y 3).

**Tabla 2**  
Características técnicas de los compresores de alto flujo

Conexión eléctrica disponible	230 V - 50 Hz 130 VA / 115-60 Hz 2 A Máx. 220 V - 60 Hz 180 VA
Dimensiones de la carcasa	Reducidas para su portabilidad
Peso	< 3 kg
Nivel de ruido	< 65 dB
Presión máxima	Aproximadamente 1,4 bar ± 0,5
Flujo dinámico	> 8 l/min

(Tomada y modificada de J. Ancochea e I. Alfageme. Arch Bronconeumol. 2009)

**Tabla 3**  
Características técnicas de los compresores de bajo flujo

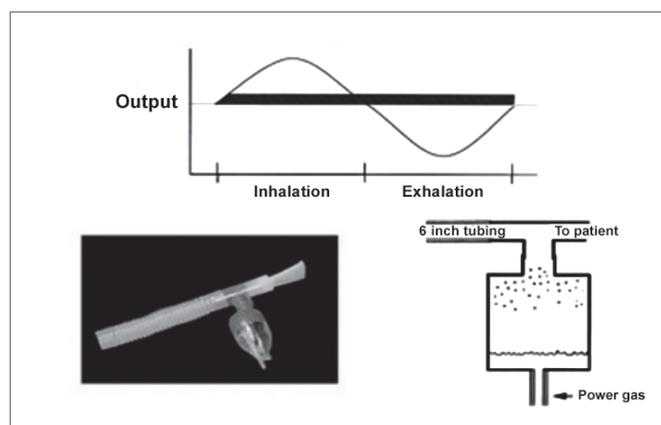
Conexión eléctrica disponible	230 V - 50 Hz 130 VA / 115-60 Hz 2 A Máx. 220 V - 60 Hz 180 VA
Dimensiones de la carcasa	Reducidas para su portabilidad
Peso	< 3 kg
Nivel de ruido	< 65 dB
Presión máxima	Aproximadamente 0,5 bar
Flujo dinámico	6-8 l/min

(Tomada y modificada de J. Ancochea e I. Alfageme. Arch Bronconeumol. 2009)

Según su funcionamiento durante la fase respiratoria, existen varios modelos de nebulizadores de chorro:

- De liberación constante. Generan el aerosol de manera continuada, tanto en inspiración como en espiración. Durante la fase espiratoria se va a perder hacia el ambiente casi un 70% del volumen de líquido a nebulizar, lo que presenta un claro perjuicio económico y un riesgo de contaminación para las personas cercanas (Figura 3 y Tabla 4).
- Con efecto Venturi activo en la fase inspiratoria. Durante esta fase estos sistemas son capaces de conseguir que el flujo inspiratorio se sume al flujo generado por el compresor, aportando además un sistema de válvulas que impiden la salida al ambiente del aerosol durante la espiración<sup>28</sup> (Figura 4 y Tabla 5).
- Dosimétricos. Son los más efectivos, pues se regulan según el flujo respiratorio de cada paciente, administrando el aerosol únicamente durante la inspiración y reduciendo totalmente la salida del mismo hacia el ambiente (Figura 6 y Tabla 6).

**Figura 3**  
Nebulizadores de chorro de liberación continua

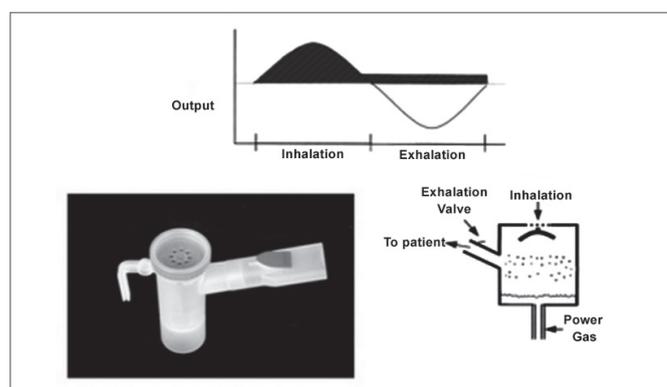


**Tabla 4**  
Características técnicas de los nebulizadores de chorro con liberación constante

Flujo de aerosol	Continuo (inspiración y espiración)
Diámetro de la masa media aerodinámica	2-5 $\mu\text{m}$
Porcentaje de partículas < 5 $\mu\text{m}$	> 50%
Tiempo de nebulización	Entre 10 y 15 min
Volumen residual	< 1,5 ml $\pm$ 0,5
Capacidad de la cámara nebulizadora	2-8 ml

(Tomada y modificada de J. Ancochea e I. Alfageme. Arch Bronconeumol. 2009)

**Figura 4**  
Nebulizadores de chorro a respiración mejorada

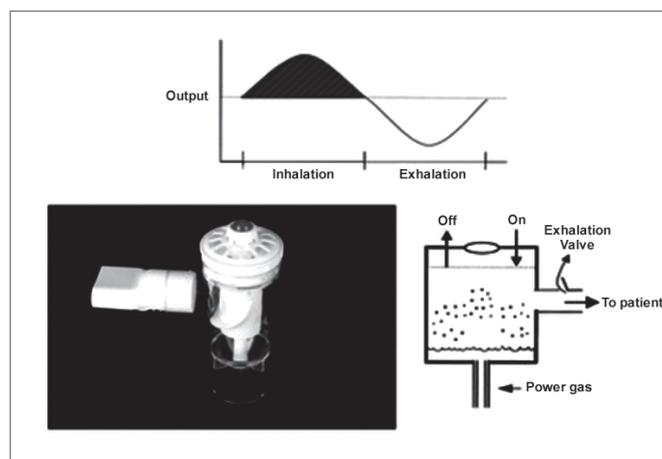


**Tabla 5**  
Características técnicas de los nebulizadores de chorro con efecto Venturi

Flujo de aerosol	Con disponibilidad de efecto Venturi o doble Venturi dosimétrico
Diámetro de la masa media aerodinámica	1-5 $\mu\text{m}$
Porcentaje de partículas < 5 $\mu\text{m}$	> 70%
Tiempo de nebulización	Entre 10 y 15 min
Volumen residual	< 1,5 ml $\pm$ 0,5
Capacidad de la cámara nebulizadora	2-8 ml

(Tomada y modificada de J. Ancochea e I. Alfageme. Arch Bronconeumol. 2009)

**Figura 5**  
Nebulizadores de chorro dosimétricos



**Tabla 6**  
Características técnicas de los nebulizadores de chorro dosimétricos

Conexión eléctrica disponible	230 V - 50 Hz 130 VA / 115-60 Hz 220 V - 60 Hz 180 VA
Adaptador eléctrico / baterías	12 V - 12 VDC 1,5 A
Dimensiones del dispositivo	Reducidas para su portabilidad
Peso	< 3 kg
Nivel de ruido	< 40 dB
Flujo de aerosol	En inspiración (y/o según patrón respiratorio del paciente)
Diámetro de la masa media aerodinámica	1-6 $\mu\text{m}$
Porcentaje de partículas < 5 $\mu\text{m}$	> 70%
Tiempo de nebulización	Entre 1 y 15 min
Volumen residual	< 1 ml $\pm$ 0,9
Capacidad de la cámara nebulizadora	2-20 ml
Dosificación de la medicación	Disponible
Sistema de grabación del cumplimiento de las sesiones de tratamiento	Disponible
Programación de tratamiento	Disponible
Descarga de información	Disponible

(Tomada y modificada de J. Ancochea e I. Alfageme. Arch Bronconeumol. 2009)

## Nebulizadores ultrasónicos

En estos casos la fuente de energía es la vibración a alta frecuencia de un cristal piezoeléctrico. Las vibraciones del cristal producen oscilaciones en el líquido, dando lugar a la nebulización del mismo. Los flujos que se consiguen oscilan entre 2 y 20 litros/minuto. Pueden nebulizar grandes cantidades de líquido, y se emplean fundamentalmente con el suero salino isotónico y con los broncodilatadores, pero no son apropiados para nebulizar fármacos en suspensión ni antibióticos, porque el calor que generan puede afectar la estabilidad de los mismos<sup>24,29</sup> (Figuras 6 y 7 y Tabla 7).

Figura 6

Mecanismo de acción de nebulizadores ultrasónicos

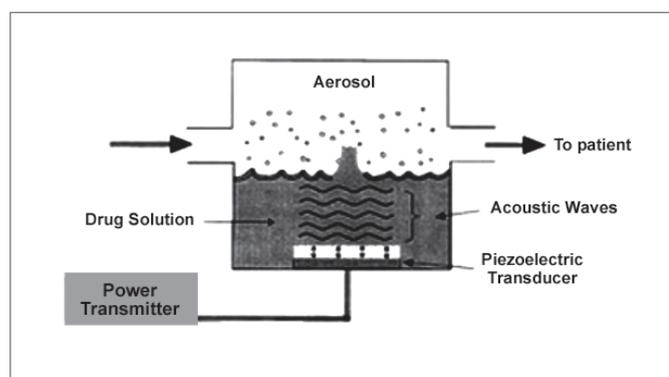


Figura 7

Ejemplos de nebulizadores ultrasónicos



Inhalathor Thromed



ST23

Tabla 7

Características técnicas de los nebulizadores ultrasónicos

Conexión eléctrica disponible	230 V - 50 Hz 130 VA / 115-60 Hz 220 V - 60 Hz 180 VA
Batería	Según modelo (posibilidad)
Dimensiones del dispositivo	Reducidas para su portabilidad
Peso	< 5 kg
Frecuencia ultrasónica	1-3 MHz
Flujo de aerosol	Continuo (inspiración/ espiración)
Diámetro de la masa media aerodinámica	1-6 µm
Porcentaje de partículas < 5 µm	> 70%
Tiempo de nebulización	Variable, entre 1 y 30 min
Volumen residual	< 1 ml ± 0,9
Capacidad de la cámara nebulizadora	> 2 ml

(Tomada y modificada de J. Ancochea e I. Alfageme. Arch Bronconeumol. 2009)

## Nebulizadores de malla (Figura 8)

En estos aparatos se genera el aerosol al pasar el líquido mediante una presión determinada por los orificios de una malla (malla estática), o utilizando una placa de abertura unida a un material piezoeléctrico que vibra a alta frecuencia, creando una acción de bombeo para producir el aerosol desde la solución líquida (malla dinámica), sin precisar de compresor. Son más pequeños, menos pesados y ruidosos que los anteriores y pueden funcionar además con baterías. Algunos liberan el aerosol en la fase inspiratoria, al detectar el patrón respiratorio del paciente sobre varias respiraciones y lanzar después los pulsos del aerosol durante una predeterminada porción en la fase inspiratoria, optimizando con ello el tratamiento y evitando contaminación ambiental (Figura 9). Consiguen un mayor depósito del fármaco en los pulmones y son más rápidos, lo que favorece el cumplimiento terapéutico por parte del paciente. Son los más utilizados para la nebulización de antibióticos a largo plazo<sup>30</sup> (Tabla 8).

**Figura 8**  
Ejemplos de nebulizadores de malla

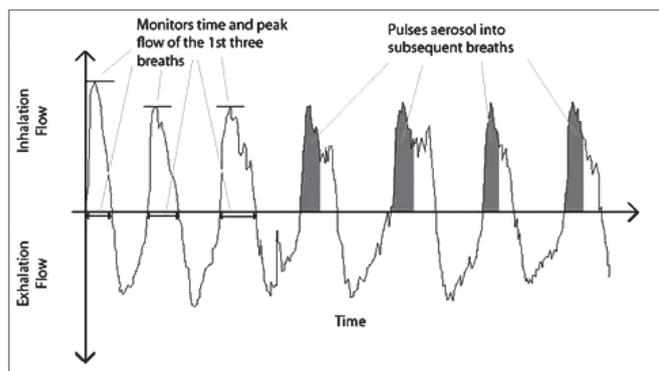


eFlow Rapid© (Pari)



I-neb© (Respironics)

**Figura 9**  
Liberación de aerosol en los nebulizadores de malla (I-neb® Respi-  
ronics)



**Tabla 8**  
Características técnicas de los nebulizadores de malla

Conexión eléctrica disponible	230 V - 50 Hz 130 VA / 115-60 Hz 220 V - 60 Hz 180 VA
Adaptador eléctrico / baterías	12 V - 12 VDC 1,5 A
Dimensiones del dispositivo	Reducidas para su portabilidad
Peso	< 3 kg
Nivel de ruido	< 40 dB
Flujo de aerosol	Efecto Venturi
Diámetro de la masa media aerodinámica	1-5 $\mu\text{m}$
Porcentaje de partículas < 5 $\mu\text{m}$	> 70%
Tiempo de nebulización	Variable entre 1 y 15 min
Volumen residual	< 1 ml $\pm$ 0,9
Capacidad de la cámara nebulizadora	2-8 ml

(Tomada y modificada de J. Ancochea e I. Alfageme. Arch Bronconeumol. 2009)

Es preciso un análisis coste-eficacia de los equipos de aerosolterapia de malla prescritos. Se recomienda esta terapia principalmente en pacientes con fibrosis quística.

En el caso de pacientes con bronquiectasias colonizadas por *Pseudomonas* se propone aerosolterapia de malla o nebulizadores tipo *jet* con efecto Venturi en función del volumen de la solución a nebulizar.

Las principales ventajas e inconvenientes de todos estos tipos de nebulizadores se resumen a continuación<sup>24</sup> (Tabla 9), así como los principales parámetros que deben ser estandarizados en la utilización de todos los sistemas de nebulización<sup>4</sup> (Tabla 10).

**Tabla 9**

Ventajas e inconvenientes de los diferentes tipos de nebulizadores

	VENTAJAS	INCONVENIENTES
Nebulizadores ultrasónicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nebulizan grandes volúmenes de líquido.</li> <li>- Más silenciosos que los de chorro.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desnaturalizan algunos fármacos por el calor.</li> <li>- No nebulizan suspensiones.</li> <li>- No adecuados para niños &lt; 3 a.</li> </ul>
Nebulizadores de chorro	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proporcionan altos flujos.</li> <li>- Más rápidos que los ultrasónicos.</li> <li>- Pueden nebulizar suspensiones/soluciones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compresores pesados y ruidosos.</li> </ul>
Nebulizadores de malla	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pueden funcionar con baterías y pilas (además de electricidad).</li> <li>- Poco voluminosos y silenciosos.</li> <li>- Pueden nebulizar suspensiones/soluciones.</li> <li>- Más rápidos que los de chorro.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menos resistentes que los de chorro.</li> <li>- Faltan estudios de equivalencia con algunos fármacos.</li> </ul>

*(Tomada y modificada de Máiz et al. Arch Bronconeumol. 2011)***Tabla 10**

Parámetros a estandarizar en los sistemas de nebulización

Tipo de nebulizador
Gas elegido
Presión del gas
Tasa de flujo del gas
Fármaco y formulación
Llenado de la cámara de nebulización (recomendado por cada fabricante)
Tiempo de nebulización
Accesorios (pieza bucal, máscara facial, etc.)
Volumen residual del líquido (cantidad de fármaco que queda en la cámara)

Hay que tener muy en cuenta la influencia de todos y cada uno de los componentes de estos dispositivos en su conjunto para los resultados esperados de la nebulización, incluyendo la propia sustancia a inhalar, por lo que el cambio o la modificación en alguno de ellos podría intervenir en la eficacia de la liberación de dicho producto, haciendo necesaria una redefinición del sistema nebulizador. Es por ello por lo que en muchas ocasiones se tendrá que emplear el nebulizador especificado por el fabricante para algún fármaco en concreto, al haber sido probada la eficacia del dispositivo para esa sustancia en ensayos previos.

## Mascarillas y boquillas

Las boquillas son la forma más adecuada de administrar los fármacos inhalados mediante dispositivos manuales (MDI o DPI); sin embargo, las mascarillas pueden ser necesarias para el tratamiento de pacientes con disnea aguda o pacientes que no cooperan, como bebés y niños pequeños. La mascarilla no es sólo un conector entre el dispositivo y el paciente, sino que su diseño es diferente en función del dispositivo para el que va a utilizarse. Por ejemplo, una cámara espaciadora con mascarilla facial debe tener un sello hermético para lograr un óptimo depósito pulmonar. En contraste, la mascarilla facial para un nebulizador no debe incorporar un sello hermético, sino que debe tener orificios de ventilación para reducir el depósito del fármaco en la cara y en los ojos.

### Elección del tipo de nebulizador

El tamaño de la vía aérea, la frecuencia respiratoria, el flujo inspiratorio y el patrón respiratorio son las características más importantes que hay que tener en cuenta a la hora de decidir cuál es la mejor forma de administrar el fármaco en aerosol de manera que se aseguren la eficacia y los resultados esperados con el tratamiento<sup>31</sup>.

La administración eficaz de los medicamentos en aerosol depende de la edad del paciente, su capacidad física y cognitiva, el sistema de administración y la interfase paciente-dispositivo.

En indicaciones crónicas y edad pediátrica, se prescribirá el tipo de nebulizador de mayor velocidad de flujo y adecuación a las necesidades escolares y de autonomía del paciente.

La capacidad física hace referencia a la capacidad de los pacientes para utilizar un determinado dispositivo, y depende de factores tales como el volumen y flujo inspiratorio, la coordinación mano-respiración o la capacidad de utilizar una boquilla. La capacidad cognitiva indica la comprensión del paciente sobre cómo y cuándo usar el dispositivo con su medicación.

La selección del generador de aerosol está limitada por la disponibilidad de los medicamentos para un dispositivo específico o por el tipo de generador de aerosol, además de por el coste, que depende del tipo de dispositivo, la marca, la formulación de los fármacos prescritos y la dosis a administrar<sup>4</sup>.

### Recomendaciones generales de indicación y uso

Las siguientes recomendaciones se realizan atendiendo a los criterios de las Recomendaciones de la Evaluación, Desarrollo y Evaluación (GRADE)<sup>19</sup>:

- Se recomienda que la selección adecuada del generador de aerosol y la interfaz se haga en base a la edad del paciente, su capacidad física y cognitiva, y el coste y la disponibilidad del fármaco prescrito para su uso con un dispositivo específico. (1B)
- Se recomiendan medicamentos de dosis unitarias para reducir el riesgo de infección. (2C)
- Se recomienda que los profesionales de la salud conozcan el uso correcto de los generadores de aerosoles, y que enseñen y revisen periódicamente el uso correcto de los dispositivos de aerosol a los pacientes. (1A)

### Recomendaciones para los prescriptores

Los prescriptores deben<sup>4</sup>:

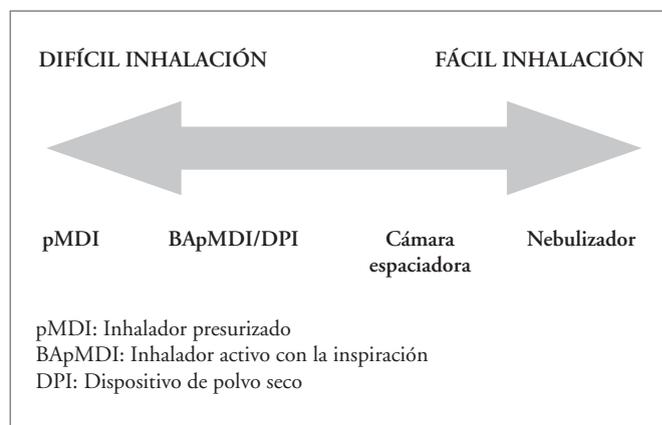
- Elegir un nebulizador basado en las recomendaciones dadas para el medicamento que se prescribe.
- Elegir un compresor que haya sido probado con la marca de nebulizador recetado.
- Indicar a los pacientes que tienen que limpiar sus nebulizadores después de cada uso, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Indicar a los pacientes que deben tener cuidado de no tocar la malla al limpiar el nebulizador de malla, si es el que utilizan, ya que esto podría dañar el aparato.

No existe un inhalador perfecto, y cada uno tiene ventajas y desventajas, pero hay un creciente reconocimiento de que un resultado clínico exitoso viene determinado tanto por la elección de un dispositivo inhalador adecuado como por los fármacos que van a utilizarse en ellos. El depósito de medicamentos de cualquier dispositivo de terapia inhalada depende de cómo el paciente sea capaz de prepararlo, y a continuación, de cómo inhale a partir de él.

Las dificultades entre dispositivos de terapia inhalada para completar estos dos pasos correctamente puede ilustrarse gráficamente (Figura 10); el pMDI es el más fácil de preparar y el más difícil de inhalar correctamente, mientras que los nebulizadores se sitúan en el extremo opuesto. El mejor dispositivo para los pacientes con EPOC será sin duda uno para el que estos pasos se puedan realizar con éxito y sin problemas importantes. Por lo tanto, la elección de un dispositivo inhalador debe tener en cuenta la probabilidad de que los pacientes serán capaces de utilizar un determinado dispositivo de forma correcta, así como la rentabilidad, la preferencia y la expectativa de la adherencia del paciente al tratamiento<sup>32</sup>.

**Figura 10**

Escala gráfica que sitúa cada dispositivo en función de la facilidad de preparación y uso



(Tomada y modificada de Newman SP. Eur Respir Rev. 2005)

### Peligros y complicaciones del uso de nebulizadores

Contaminación bacteriana del aparato por limpieza y desinfección deficiente entre dosis administradas. Cuando esta contaminación se produce, aumenta el riesgo de infección, con lo que ello implica en pacientes con enfermedades respiratorias crónicas.

Los cuidadores y los “espectadores” del tratamiento nebulizado tienen también riesgo de infección, debido a la inhalación de patógenos dispersados por los aerosoles generados por el propio paciente que está recibiendo su tratamiento.

El mal funcionamiento del dispositivo y/o su inadecuado manejo puede resultar en infradosificación o sobredosisificación.

Los efectos secundarios pueden ocurrir en cualquier momento durante la nebulización continua, por lo que se requiere una evaluación frecuente de los mismos<sup>4</sup>.

### RESPONSABILIDAD DE PRESCRIPCIÓN

La prescripción de aerosolterapia es una competencia de neumología, aunque también otras especialidades, como ORL o pediatría, intervienen en el proceso de prescripción. No se contempla la prescripción por parte de atención primaria salvo si surgiera en el contexto de programas protocolizados y coordinados con otras unidades o modalidades asistenciales de cuidados paliativos distintos de los servicios prescriptores (oncología, UHD, geriatría...).

### REEVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

El control clínico y el seguimiento terapéutico de estos pacientes se llevarán a cabo por los especialistas prescriptores (al primer mes y, posteriormente, al menos cada seis meses) para asegurarse de que el tratamiento continúa siendo efectivo y seguro, así como para reevaluar la pertinencia de su indicación.

## SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO

El tratamiento con aerosolterapia domiciliaria podrá suspenderse en las siguientes circunstancias:

- A juicio del médico prescriptor, cuando el paciente no cumpla los criterios de indicación.
- Por infecciones repetidas atribuibles a deficiente limpieza del aparato, cuando, tras la evaluación del prescriptor, se constate la imposibilidad de solución (pacientes o cuidadores de edad avanzada, gran dependencia, residentes en instituciones cerradas, hábitos higiénicos deficientes...).
- Por rechazo del paciente o comprobación de su ineficacia.
- Por imposibilidad de manejo correcto por parte del paciente o sus cuidadores.
- En caso de incumplimiento manifiesto del tratamiento y ante la inasistencia a las revisiones programadas, la unidad prescriptora podrá proceder a la suspensión del tratamiento y retirada de la financiación del equipo por la empresa suministradora.
- Por cambio de residencia a otra comunidad autónoma por tiempo superior a un año.
- Cuando se produzca el fallecimiento del paciente.

### Bibliografía

1. Muers MF. Overview of nebuliser treatment. *Thorax*. 1997;52 Supl 2:25–30.
2. O'Callaghan C, Barry PW. The science of nebulised drug delivery. *Thorax*. 1997;52:31–44.
3. O'Donohue W; National Association for Medical Direction of Respiratory Care Consensus Group. Guidelines for the use of nebulizers in the home and domiciliary sites. *Chest*. 1996;109:814–20.
4. Boe J, Dennis JH, O'Driscoll BR, Bauer TT, Carone M, Dautzenberg B, et al.; European Respiratory Society Guidelines Task Force on the use of nebulizers. European Respiratory Society Guidelines on the use of nebulizers. *Eur Respir J*. 2001;18:228–42.
5. Ancochea J, Alfageme I. Terapias respiratorias. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:2–28.
6. Smith EC, Denyer J, Kendrick AH. Comparison of twentythree nebulizer/compressor combinations for domiciliary use. *Eur Respir J*. 1995;8:1214–21.
7. Monsó E, Izquierdo J, Piqué JL, Coll R, Miró J, Morera J. Oxigenoterapia Crónica y otros utillajes neumológicos de uso domiciliario en el Barcelonés Nord i Maresme. Estudio descriptivo. *Arch Bronconeumol*. 1994;30:245–7.
8. Ministerio de Sanidad y Consumo - Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Oxigenoterapia crónica a domicilio, aerosolterapia y ventilación mecánica a domicilio. Indicaciones, requisitos y criterios de supervisión. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, abril de 1995.
9. Current best practice for nebuliser treatment. The Nebulizer Project Group of the British Thoracic Society Standards of Care Committee. *Thorax*. 1997;52 Supl 2:S1–3.
10. Hosker HS, Teale C, Greenstone MA, Muers MF. Assessment and provision of home nebulizers for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in the Yorkshire region of the U.K. *Respir Med*. 1995;89:47–52.
11. Vendrell M, De Gracia J. Administración de aerosoles en nebulizador: ventajas e inconvenientes. *Arch Bronconeumol*. 1997;33 Supl 2:23–6.
12. Barta SK, Crawford A, Roberts CM. Survey of patients' views of domiciliary nebuliser treatment for chronic lung disease. *Respir Med*. 2002;96:375–81.
13. Cates CJ, Welsh EJ, Rowe BH. Holding chambers (spacers) versus nebulisers for beta-agonist treatment of acute asthma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;9:CD000052.
14. Turner MO, Patel A, Ginsburg S, FitzGerald M. Bronchodilator Delivery in Acute Airflow Obstruction. A Meta-analysis. *Arch Intern Med*. 1997;157:1736–44.
15. Ari A, Fink JB. Guidelines for aerosol devices in infants, children and adults: which to choose, why and how to achieve effective aerosol therapy. *Expert Rev Respir Med*. 2011;5:561–72.
16. Laube BL, Janssens HM, De Jongh FH, Devadason SG, Dhand R, Diot P, et al.; European Respiratory Society; International Society for Aerosols in Medicine. What the pulmonary specialist should know about the new inhalation therapies. *Eur Respir J*. 2011;37:1308–31.
17. Rau JL. Practical problems with aerosol therapy in COPD. *Respir Care*. 2006;51:158–72.
18. Vendrell M, De Gracia J, Oliveira C, Martínez MA, Girón R, Máiz L, et al. Diagnóstico y tratamiento de las bronquiectasias. Normativa SEPAR. *Arch Bronconeumol*. 2008;44:629–40.
19. Martínez-García MA, Soler-Cataluña JJ, Perpiñá-Tordera M, Román-Sánchez P, Soriano J. Factors associated with lung function decline in adult patients with stable non-cystic fibrosis bronchiectasis. *Chest*. 2007;132:1565–72.
20. Flume PA, O'Sullivan BP, Robinson KA, Goss CH, Mogayzel PJ, Willey-Courand DB, et al. Cystic fibrosis pulmonary guidelines. Chronic medications for maintenance of lung health. *Am J Respir Crit Care Med*. 2007;176:957–69.
21. Pasteur MC, Bilton D, Hill AT; British Thoracic Society Bronchiectasis non-CF Guideline Group. British Thoracic Society guideline for non-CF bronchiectasis. *Thorax*. 2010;65 Suppl 1:i1–58.
22. Baranda F, Gómez A, Gómez B. Antibioterapia inhalada en otras enfermedades respiratorias. *Arch Bronconeumol*. 2011;47 Supl 6:24–9.

23. Olschewski H, Simonneau G, Galie N, Higenbottam T, Naeije R, Rubin LJ, et al.; Aerosolized Iloprost Randomized Study Group. Inhaled iloprost for severe pulmonary hypertension. *N Engl J Med.* 2002;347:322–9.
24. Máiz I, Wagner C. Beneficios de la terapia nebulizada: conceptos básicos. *Arch Bronconeumol.* 2011;47 Supl 6:2–7.
25. Hess DR. Nebulizers: principles and performance. *Respir Care.* 2000;45:609–22.
26. Rau JL, Ari A, Restrepo RD. Performance comparison of nebulizer designs: constant output, breath-enhanced, and dosimetric. *Respir Care.* 2004;49:174–9.
27. Dolovich MB, Dhand R. Aerosol drug delivery: developments in device design and clinical use. *Lancet.* 2011;377:1032–45.
28. Devadason SG, Everard ML, Linto JM, Le Souëf PN. Comparison of drug delivery from conventional versus “Venturi” nebulizers. *Eur Respir J.* 1997;10:2479–83.
29. Nikander K, Turpeinen M, Wollmer P. The conventional ultrasonic nebulizer proved inefficient in nebulizing a suspension. *J Aerosol Med.* 1999;12:47–53.
30. Waldrep JC, Dhand R. Advanced nebulizer designs employing vibrating mesh/aperture plate technologies for aerosol generation. *Curr Drug Deliv.* 2008;5:114–9.
31. Ari A, Restrepo RD. Aerosol Delivery Device Selection for Spontaneously Breathing Patients: 2012. *Respir Care.* 2012;57:613–26.
32. Newman SP. Inhaler treatment options in COPD. *Eur Respir Rev.* 2005;14:102–8.

## RESUMEN EJECUTIVO

La aerosolterapia es un método de tratamiento que permite administrar sustancias en forma de aerosol por vía inhalada merced a los nebulizadores, dispositivos encargados de generar aerosoles de partículas terapéuticas líquidas. La principal ventaja de esta terapia respiratoria es que, debido al depósito directo de la sustancia en el tracto respiratorio, permite alcanzar una concentración terapéutica óptima en el árbol bronquial con menores efectos secundarios que por vía sistémica.

Entre los factores que condicionan la gran variabilidad inter- e intraindividual en la eficacia terapéutica de la nebulización se encuentran:

- Características técnicas del dispositivo.
- Componentes necesarios para nebulizar un fármaco determinado (conexiones, filtros, pieza bucal, mascarillas, etc.).
- Correcto adiestramiento en el manejo y uso del mismo.

En España, del 10 al 14% de las TRD corresponden a aerosolterapia (cerca de 50.000 pacientes), por lo que es trascendente una adecuada prescripción y control de esta terapia a domicilio.

La variabilidad de dispositivos y de material accesorio, de capacidad diferente para nebulizar sustancias de demostrada eficacia en patologías respiratorias concretas, unido a la notable diferencia económica entre ellos, hace necesario conocer a fondo la correcta relación entre dispositivo nebulizador y fármaco.

## Indicaciones

### *Administración de fármacos broncodilatadores en asma y EPOC*

Los nebulizadores son ampliamente utilizados en situaciones de agudización como optimización de recursos, en especial en pacientes muy disneicos (Grado C). La utilidad terapéutica de los nebulizadores en estos casos es igual de eficaz para lograr la broncodilatación, en asma aguda o exacerbación de la EPOC, que los inhaladores manuales administrados con espaciador y una buena técnica de inhalación (Grado A).

Los agonistas  $\beta_2$  de acción corta inhalados, con o sin anticolinérgicos de acción corta, son los broncodilatadores preferidos en la exacerbación de la EPOC (Grado C). La nebulización de estos fármacos puede ser conveniente en los pacientes más graves o frágiles.

Los pacientes con EPOC deben recibir oxigenoterapia controlada añadida, si existe insuficiencia respiratoria, mientras se usa un sistema nebulizador con aire para evitar empeorar la hipercapnia.

En el caso de pacientes con asma grave o EPOC estable, la aerosolterapia con nebulizador es útil ante la necesidad de modificar concentraciones o combinar fármacos compatibles en solución nebulizada. Es el dispositivo de elección en pacientes que no pueden coordinar, cooperar o realizar las maniobras inspiratorias requeridas en el uso de otros dispositivos (niños, ancianos o enfermos con dificultades cognitivas o físicas).

Los principales motivos de indicación de la terapia nebulizada en estas patologías son:

- Necesidad de dosis altas de broncodilatadores y obstrucción grave al flujo aéreo.
- Adultos con imposibilidad de uso de inhaladores de mano, incluidas cámaras espaciadoras, previa evaluación.
- EPOC con limitación grave al flujo aéreo espiratorio y capacidad inspiratoria reducida (< 40-60 l/min) y uso inadecuado de inhaladores de polvo seco.
- Paciente geriátrico con disminución de fuerza física, destreza, coordinación y/o capacidad cognitiva.
- Necesidad de medicación inhalada sin dispositivo disponible (DNasa hr) o antibioterapia específica.

No existe contraindicación para la administración de aerosolterapia en estas patologías, excepto la hipersensibilidad conocida al fármaco, a los conservantes y/o a los excipientes. Como norma general, no se recomienda utilizar nebulizadores en el manejo de estas enfermedades en situación de estabilidad clínica si el fármaco puede administrarse con otros dispositivos, como el cartucho presurizado (MDI), con o sin cámara espaciadora, o el de polvo seco (PMD) (Grado A). La excepción a esta regla se da cuando el paciente no puede o no sabe utilizar estos dispositivos de inhalación (Grado C).

### *En pacientes con bronquiectasias (BQ) o fibrosis quística (FQ)*

Tanto en las bronquiectasias debidas a fibrosis quística como en las adquiridas por otra causa, el tratamiento converge en la prevención de las

infecciones bronquiales y el tratamiento broncodilatador o antiinflamatorio adicional similar al del asma o la EPOC.

Las agudizaciones leves de estas enfermedades deben tratarse con antibioterapia oral y las graves por la vía intravenosa. Los antibióticos inhalados no están indicados en ninguno de estos casos.

Para una agudización de FQ de leve a moderada se empleará una solución salina hipertónica nebulizada más desoxirribonucleasa. En los casos de agudización de bronquiectasias no FQ se empleará solo la solución salina hipertónica nebulizada.

En los casos de colonización bronquial inicial, con primer aislamiento de *Pseudomonas* en bronquiectasias por FQ, se recomienda la administración de ciprofloxacino oral junto a un antibiótico inhalado (tobramicina o colistimetato de sodio) durante tres semanas, seguido del inhalado de tres a doce meses.

La infección bronquial crónica se trata con antibioterapia nebulizada prolongada junto con técnicas de fisioterapia, particularmente cuando no se observe respuesta clínica con el antibiótico oral o existan efectos secundarios con el mismo. Igualmente está indicado en la infección por *Pseudomonas* o en la infección por microorganismos resistentes a los antibióticos orales.

#### **Nebulización de antimicrobianos**

Las patologías subsidiarias de nebulización de antibióticos son las ya comentadas fibrosis quística y bronquiectasias no FQ infectadas por *Pseudomonas aeruginosa*. Además, de manera profiláctica pueden ser administrados por esta vía para prevenir infecciones fúngicas en pacientes con neoplasias hematológicas y trasplantados de pulmón; la administración de pentamidina en aerosol como alternativa a los agentes orales en profilaxis primaria y secundaria de neumonía por *Pneumocystis jirovecii*; y la administración en pacientes con infección por VIH o en inmunodeprimidos como receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas. También puede ser utilizada en la prevención de la neumonía asociada a la ventilación mecánica.

Los antimicrobianos aprobados para nebulización han sido la solución de tobramicina para inhalación, la colistina y el aztreonam, además de los aminoglucósidos. Otros antimicrobianos ensayados han sido ceftazidima, polimixina B, anfotericina B y pentamidina.

Los antibióticos inhalados deben administrarse con *nebulizadores específicos*, como los compresores de alto flujo con nebulizador a chorro o los nebulizadores electrónicos. Pueden producir broncoespasmo, aumento de la disnea o molestias torácicas, que requieren supervisión.

Son candidatos a nebulización crónica los pacientes con más de tres exacerbaciones por año que requieren tratamiento con antibióticos y los pacientes con menos exacerbaciones pero con morbilidad significativa. La elección del fármaco se realizará por antibiograma. Antes de su administración se recomienda la administración de un broncodilatador de acción rápida y drenaje de secreciones.

#### **Equipos y sistemas de administración**

Un sistema de nebulización se compone de una cámara de nebulización donde se deposita la solución a aerosolizar, de una fuente de energía y de una interfase para administrar al paciente las partículas en suspensión

generadas. La interfase más recomendada es la boquilla, pues evita el depósito facial de sustancias que se produce en las máscaras nasobucales, pudiendo ocasionar efectos secundarios en función de los fármacos nebulizados (como en el caso de esteroides o anticolinérgicos). Las mascarillas pueden ser necesarias para el tratamiento de pacientes con disnea aguda o pacientes que no cooperan, como bebés y niños pequeños. Se debe indicar siempre la inhalación a través de la boca durante todo el tratamiento, bien sea por boquilla o por mascarilla.

El depósito del fármaco en la vía aérea varía entre un 5 y un 12%, influyendo diferentes factores que determinan una nebulización más efectiva.

Dependiendo de la fuente de energía se identifican tres tipos de nebulizadores:

#### **Nebulizadores neumáticos de chorro**

Son los más empleados. Utilizan como fuente de energía generalmente un compresor mecánico de aire, si bien también puede utilizarse un gas comprimido (aire u oxígeno). Según la fase respiratoria de funcionamiento existen tres modelos de nebulizadores de chorro:

- De liberación constante. En la fase espiratoria desecha al ambiente gran parte del nebulizado; baja eficiencia económica y riesgo de contaminación.
- Con efecto Venturi activo en la fase inspiratoria. Con un sistema de válvulas que impiden la salida al ambiente durante la espiración.
- Dosimétricos. Son los más efectivos. Se regulan según el flujo respiratorio del paciente, administrando el aerosol únicamente durante la inspiración y evitando la salida al ambiente.

#### **Nebulizadores ultrasónicos**

Como fuente de energía utilizan la vibración a alta frecuencia de un cristal piezoeléctrico, dando lugar a la nebulización. Los flujos oscilan entre 2 y 20 litros/minuto. Se emplean con el suero salino isotónico y con los broncodilatadores. No son apropiados para nebulizar fármacos en suspensión ni antibióticos, debido al calor generado.

#### **Nebulizadores de malla**

El nebulizador hace vibrar una pequeña placa-malla y bombea un vapor de gotas muy finas del medicamento a través de diminutos orificios en la malla. Son más pequeños y menos pesados y ruidosos que los anteriores. Algunos detectan el patrón respiratorio del paciente liberando el aerosol en la fase inspiratoria. Favorecen el cumplimiento terapéutico. Son los más utilizados en la nebulización de antibióticos a largo plazo.

El buen resultado clínico viene determinado por la elección del dispositivo más adecuado para los fármacos prescritos.

#### **Elección del tipo de nebulizador**

El tamaño de la vía aérea, la frecuencia respiratoria, el flujo inspiratorio y el patrón respiratorio son las características más importantes que hay que tener en cuenta a la hora de decidir cuál es la mejor forma de administrar el fármaco en aerosol, de manera que se aseguren la eficacia y los resultados esperados con el tratamiento.

La administración eficaz de los medicamentos en aerosol depende de la edad del paciente, su capacidad física y cognitiva, el sistema de administración y la interfase paciente-dispositivo.

La selección del generador de aerosol está limitada por la disponibilidad de los medicamentos para un dispositivo específico o por el tipo de generador de aerosol, además de por el coste.

Puede ocurrir que un fabricante de un fármaco especifique en concreto el tipo de nebulizador a emplear, por lo que se deberá tener en cuenta.

#### *Recomendaciones generales de indicación, selección y uso*

- Selección del generador de aerosol e interfaz en base a las características del paciente: edad, capacidad física y cognitiva, coste y adecuación del fármaco a un dispositivo específico. (1B)
- Medicamentos de dosis unitarias para reducir el riesgo de infección. (2C)
- Conocimiento y adiestramiento a los pacientes sobre el uso correcto de los generadores de aerosol. (1A)

#### *Recomendaciones para los prescriptores*

- Elegir un nebulizador basado en recomendaciones para el medicamento que se prescribe.
- Instar a los pacientes a limpiar sus nebulizadores después de cada uso, según las instrucciones del fabricante.
- Instar a los pacientes a no tocar la malla al limpiar este tipo de nebulizadores.

#### **Peligros y complicaciones del uso de nebulizadores**

- Contaminación bacteriana del aparato por limpieza y desinfección deficiente entre dosis administradas.
- Los cuidadores y los “espectadores” del tratamiento nebulizado tienen también riesgo de infección debido a la inhalación de patógenos dispersados por los aerosoles generados por el propio paciente que está recibiendo su tratamiento.
- El mal funcionamiento del dispositivo y/o su inadecuado manejo puede resultar en infradosificación o sobredosisificación.
- Los efectos secundarios pueden ocurrir en cualquier momento durante la nebulización continua, por lo que se requiere una evaluación frecuente de los mismos.

#### **Responsabilidad de la prescripción**

La aerosolterapia es competencia de neumología. No obstante, otras especialidades, como ORL o pediatría, intervienen en el proceso de prescripción. No se contempla la prescripción por parte de atención primaria, salvo en el contexto de programas protocolizados y coordinados con otras unidades o modalidades asistenciales de cuidados paliativos distintos de los servicios prescriptores (oncología, UHD, geriatría...).

#### **Reevaluación y seguimiento**

El control clínico y el seguimiento terapéutico de estos pacientes se llevarán a cabo por los especialistas prescriptores (al primer mes y, posteriormente, al menos cada seis meses) para asegurarse de que el tratamiento continúa siendo efectivo y seguro, así como para reevaluar la pertinencia de su indicación.

#### **Suspensión del tratamiento**

El tratamiento con aerosolterapia domiciliaria podrá suspenderse:

- A juicio del médico prescriptor, cuando el paciente no cumpla los criterios de indicación.
- Por infecciones repetidas atribuibles a deficiente limpieza del aparato, cuando, tras la evaluación del prescriptor, se constate la imposibilidad de solución (pacientes o cuidadores de edad avanzada, gran dependencia, residentes en instituciones cerradas, hábitos higiénicos deficientes...).
- Por rechazo del paciente o comprobación de su ineficacia.
- Por imposibilidad de manejo correcto por parte del paciente o sus cuidadores.
- En caso de incumplimiento manifiesto del tratamiento y ante la inasistencia a las revisiones programadas, la unidad prescriptora podrá proceder a la suspensión del tratamiento y a la retirada de la financiación del equipo por la empresa suministradora.
- Por cambio de residencia a otra comunidad autónoma por tiempo superior a un año.
- Cuando se produzca el fallecimiento del paciente.

## ANEXO 1. PROPUESTA DE DOCUMENTO DE RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DEL PACIENTE



Como beneficiario del Sistema Nacional de Salud, a través de la... (entidad autonómica correspondiente)... **le ha sido prescrita una terapia respiratoria domiciliaria** que va a ser prestada por ....., empresa concertada para la prestación de terapias respiratorias a domicilio en la comunidad autónoma donde usted reside.

Conforme a las directrices del propio hospital, a los requisitos mínimos establecidos en dicho concierto, y bajo protocolo aprobado por los médicos responsables de la prescripción, le **informamos de sus responsabilidades y obligaciones** en relación con su terapia.

Usted debe:

### **1. Observar y cumplir las normas, recomendaciones, procedimientos de uso e instrucciones que se le han facilitado.**

- a) Cumplir las normas incluidas en este documento.
- b) Solicitar información sobre las normas de funcionamiento de la empresa suministradora y los canales de comunicación existentes entre los dos (preguntas, avisos, solicitudes...).
- c) Conocer el nombre del técnico que le atiende.
- d) Cumplir las normas existentes relacionadas con la solicitud del servicio y la entrega de prescripciones.
- e) Cumplir las normas de seguridad y prevención de accidentes especificadas en el manual de usuario de cada terapia.

**2. Mantener el debido respeto al personal asistencial.** Deberá tratar con el máximo respeto al personal asistencial de la empresa, tanto en el domicilio como en las oficinas de atención o en la atención telefónica.

### **3. Cuidar y colaborar en el mantenimiento de los equipos que le han sido suministrados.**

- a) Cuidar el equipo que le han proporcionado, evitando que sufra golpes, caídas o deterioro por mal uso.
- b) Cumplir las normas de puesta en funcionamiento, uso e higiene de los equipos y accesorios, las cuales se encuentran recogidas en los manuales de usuario.
- c) Avisar a la empresa en el caso de detectar anomalías relacionadas con el equipo, repuestos o accesorios.

**4. Responsabilizarse en lo que se refiere a la utilización de los materiales o accesorios de repuesto** (gafas nasales, mascarillas, sondas...) para que sea solicitada su reposición en función de necesidades reales.

### **5. Responsabilizarse del uso adecuado de la prestación terapéutica.**

- a) Evitar que con ella se puedan ocasionar riesgos o perjuicios para la salud de otras personas (dejar sin control los equipos y que puedan ser utilizados por otras personas).

### **6. Comprometerse a realizar correctamente el tratamiento prescrito.**

- a) Cumplir la prescripción según ha recomendado su médico para obtener el máximo beneficio de la terapia, sin modificar ninguno de los parámetros.
- b) Cumplir el tiempo de utilización mínimo indicado.

c) Si a usted le hubiese sido prescrita una terapia de manera provisional (menor o igual a 3 meses), deberá acudir a la consulta de neumología antes de la fecha de caducidad para **confirmar la prescripción como definitiva**, tanto si fue hecha por su neumólogo como si fue hecha por otro médico (urgencias, centro de salud...), salvo que su médico le indique que pueda tener otra prescripción provisional por 3 meses, en cuyo caso deberá entregar a la empresa dicha renovación provisional hecha por cualquier médico.

d) Acudir a las consultas de revisión previstas tanto por su médico especialista como por la empresa en sus centros de atención, o lugar donde se le indique, o aquellas solicitadas por mala adherencia al tratamiento.

e) No realizar prácticas contraindicadas con la terapia o que disminuyan los beneficios que aportan a su salud (por ejemplo fumar).

Mediante sistemas de control en los dispositivos o a través de la asistencia técnica, puede detectarse el incumplimiento, y por ello podemos advertirle del mismo y le instaremos a que cumpla con la terapia prescrita.

Una vez hubiese recibido más de una advertencia y no hubiese modificado su nivel de cumplimiento, la empresa tiene la obligación de **notificar a los médicos prescriptores y al propio hospital** los datos de todos aquellos pacientes con **incumplimiento reiterado**, que hayan realizado un **mal uso de la terapia**, que no hubiesen renovado sus prescripciones, que no hubiesen acudido a las consultas de revisión o que **no hubiesen cuidado de los equipos** según las normas facilitadas en los manuales.

En estos casos, podrán solicitarle que acuda a una **consulta de neumología** o podrán **tomar, de acuerdo con la unidad de sueño**, la decisión de **dar de baja el servicio de la terapia, para lo cual se le proporcionará un documento de retirada voluntaria del tratamiento**.

En este documento quedará expresado con claridad que usted ha quedado suficientemente informado y rechaza la terapia.

#### **7. Facilitar de forma leal y cierta los datos de identificación y los referentes a su estado físico o sobre su salud que sean necesarios para el control clínico y seguimiento de la terapia.**

a) Deberá comunicar los cambios de domicilio y los ingresos hospitalarios.

**8. Utilizar las vías de sugerencias, quejas y reclamación que la empresa y el propio hospital ponen a su disposición.** Para ello tiene a su disposición hojas oficiales de reclamación que solicitará al personal asistencial en su domicilio o en los centros de atención de la empresa suministradora, o podrá dirigirse a través de las vías habituales de contacto (teléfono, carta, fax o correo electrónico). Podrá también dirigirse a cualquier servicio de atención al paciente de los centros sanitarios.

#### **9. EXIGIR QUE SE CUMPLAN SUS DERECHOS.**

Puede consultar para ello la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Habiendo leído el documento y recibido las oportunas explicaciones, **manifiesto que he comprendido mis responsabilidades y obligaciones para con la terapia prescrita.**

Es por ello por lo que firmo el presente documento como **prueba de aceptación del tratamiento, con el compromiso de realizar correctamente la terapia prescrita, acudir a consulta para renovación de la prescripción, acudir a las revisiones programadas por mi prescriptor y por la empresa y cuidar debidamente del equipo.**

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_.

Fdo.: El paciente,

Fdo.: El representante legal, familiar o allegado,

## ANEXO 2. MODELO DE DOCUMENTO DE RETIRADA VOLUNTARIA DEL EQUIPO DE TERAPIA RESPIRATORIA DOMICILIARIA



D. /Dña.: \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad, con domicilio en \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ y D.N.I. nº \_\_\_\_\_, nº de identificación sanitaria SIP \_\_\_\_\_.

D./Dña.: \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad, con domicilio en \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ y D.N.I. nº \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

Solicita de forma voluntaria la retirada del tratamiento con el equipo de CPAP/BIPAP/APAP \_\_\_\_\_, Nº de Servicio \_\_\_\_\_, Nº de tratamiento \_\_\_\_\_, por motivos exclusivamente personales y al no cumplirse los objetivos de cumplimiento, de acuerdo con las instrucciones recibidas por mi médico.

Autorizo a la empresa proveedora \_\_\_\_\_ la recogida del equipo, junto con el resto de elementos auxiliares que lo acompañan.

He sido informado de que existen otros tratamientos alternativos disponibles para el trastorno respiratorio de sueño que padezco y de que el hecho de renunciar al que llevaba hasta el momento implicará el seguimiento por parte de mi médico, sin alterar la relación mantenida con anterioridad a la firma del presente documento.

La empresa me ha informado de que declina cualquier responsabilidad por las consecuencias que se deriven de la retirada del mismo. Al mismo tiempo me informa de que dicha decisión será comunicada a los servicios sanitarios correspondientes. He comprendido las explicaciones, que se me han facilitado en lenguaje claro y sencillo, y se me ha permitido realizar todas las observaciones y me han aclarado todas las dudas que he planteado.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho de la información recibida y que comprendo el alcance de la retirada voluntaria del servicio de prestación de mi terapia respiratoria, y en tales condiciones **CONSIENTO** que el servicio de prestación de la terapia respiratoria por parte de la empresa sea retirado.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_.

El/la paciente

Representante empresa suministradora

Fdo.....

Fdo.....

ANEXO 3.

**MODELO DE DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS CORRESPONDIENTE A LA COMUNIDAD VALENCIANA.** Disponible en: [http://www.san.gva.es/documents/151744/192114/doc\\_vols\\_anticips\\_dva.pdf](http://www.san.gva.es/documents/151744/192114/doc_vols_anticips_dva.pdf).

	<b>DOCUMENT DE VOLUNTATS ANTICIPADES (MODEL PROPOSTAT PER LA CONSELLERIA DE SANITAT)</b>		
	<b>DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS (MODELO PROPUESTO POR LA CONSELLERIA DE SANIDAD)</b>		
<b>A DADES DEL SOL·LICITANT / DATOS DEL SOLICITANTE</b>			
COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	DNI / NIE / PASSAPORT DNI / NIE / PASAPORTE	NÚM. SIP / Nº SIP
<b>B DECLARACIÓ / DECLARACIÓN</b>			
<p>Fent ús del dret que li reconeix l'article 17 de la Llei 1/2003, de 28 de gener, de la Generalitat, de Drets i Informació al Pacient, sobre voluntats anticipades la persona sol·licitant, major d'edat o menor emancipat, amb plena capacitat d'obrar, després d'una llarga reflexió i actuant lliurement, fa de forma documental les expressions següents de les seues VOLUNTATS ANTICIPADES:</p> <p><i>En virtud del derecho que le reconoce el artículo 17 de la Ley 1/2003 de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente, sobre Voluntades Anticipadas la persona solicitante, mayor de edad o menor emancipado, con plena capacidad de obrar, tras prolongada reflexión y actuando libremente, realiza de forma documental las siguientes expresiones de sus VOLUNTADES ANTICIPADAS:</i></p> <p>DECLARA que si en el futur està incapacitat per a prendre o manifestar decisions sobre la seua atenció mèdica, com a conseqüència del seu deteriorament físic o mental per alguna de les situacions que s'indiquen a continuació:</p> <p><i>DECLARA que si en un futuro está incapacitado para tomar o manifestar decisiones sobre su cuidado médico, como consecuencia de su deterioro físico y/o mental por alguna de las situaciones que se indican a continuación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Càncer disseminat en fase avançada. <i>Cáncer diseminado en fase avanzada.</i></li> <li>- Dany cerebral sever i irreversible. <i>Daño cerebral severo e irreversible.</i></li> <li>- Demència severa deguda a qualsevol causa. <i>Demencia severa debida a cualquier causa.</i></li> <li>- Dany encefàlic sever (coma irreversible, estat vegetatiu persistent i prolongat). <i>Daños encefálicos severos (coma irreversible, estado vegetativo persistente y prolongado).</i></li> <li>- Malaltia degenerativa del sistema nerviós o muscular, en fase avançada, amb limitació important de la meua mobilitat i falta de resposta positiva al tractament. <i>Enfermedad degenerativa del sistema nervioso y/o muscular, en fase avanzada, con importante limitación de mi movilidad y falta de respuesta positiva al tratamiento.</i></li> <li>- Malaltia immunodeficient en fase avançada. <i>Enfermedad inmunodeficiente en fase avanzada.</i></li> <li>- Malalties o situacions de gravetat comparable a les anteriors. <i>Enfermedades o situaciones de gravedad comparable a las anteriores.</i></li> <li>- Qualsevol altra de semblant. <i>En cualquier otra similar.</i></li> </ul> <p>Tenint en compte que per al seu projecte vital és molt important la qualitat de vida, és el seu desig que la seua vida no es prolongue, per si mateixa, quan la situació és ja irreversible.</p> <p><i>Teniendo en cuenta que para su proyecto vital es muy importante la calidad de vida, es su deseo que su vida no se prolongue, por si misma, cuando la situación es ya irreversible.</i></p> <p>Tenint en compte el que ha exposat, i d'acord amb els criteris assenyalats, és la seua voluntat que si, segons el parer dels metges que aleshores l'atenguen (dels quals almenys un siga especialista), no hi ha expectatives de recuperació sense que se'n seguísquen seqüeles que impedisquen una vida digna segons el que enté, la seua voluntat és que:</p> <p><i>Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, y de acuerdo con los criterios señalados, es su voluntad que, si a juicio de los médicos que entonces le atiendan (siendo por lo menos uno de ellos especialista) no hay expectativas de recuperación sin que se sigan secuelas que impidan una vida digna según lo entiende, su voluntad es que:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No siguen aplicades —o bé que se retiren si ja han començat a aplicar-se— mesures de suport vital o qualssevol altres que intenten prolongar la seua supervivència. <i>No sean aplicadas —o bien que se retiren si ya han empezado a aplicarse— medidas de soporte vital o cualquier otra que intenten prolongar su supervivencia.</i></li> <li>2. S'instauen les mesures que siguen necessàries per al control de qualsevol símptoma que pugua ser causa de dolor o de patiment. <i>Se instauren las medidas que sean necesarias para el control de cualquier síntoma que pueda ser causa de dolor, o sufrimiento.</i></li> <li>3. Se li preste una assistència necessària per a proporcionar-li un final digne de la vida, amb el màxim alleujament del dolor, sempre que no resulte contrària a la bona pràctica clínica. <i>Se le preste una asistencia necesaria para proporcionarle un digno final de su vida, con el máximo alivio del dolor, siempre y cuando no resulten contrarias a la buena práctica clínica.</i></li> <li>4. No se li administren tractaments complementaris i teràpies no contrastades que no demostren l'efectivitat per a la seua recuperació i que li prolonguen inútilment la vida. <i>No se le administren tratamientos complementarios y terapias no contrastadas, que no demuestren su efectividad para su recuperación y prolonguen fútilmente su vida.</i></li> </ol> <p>Per a registrar un document de voluntats anticipades ha de presentar-se en qualsevol dels organismes autoritzats per a això:</p> <p><b>VALENCIA:</b> - Servicio d'Atenció i Informació al Pacient (SAIP) de tots els hospitals públics de la província. - Dirección Territorial de Sanitat: Gran Vía Ferran el Catòlic, 74. 46008 València. - Conselleria de Sanitat, Direcció General de Qualitat i Atenció al Pacient: C/ Misser Mascó, 31 33. 46010 València.</p> <p><b>CASTELLÓ:</b> - Servicio d'Atenció i Informació al Pacient (SAIP) de tots els hospitals públics de la província. - Dirección Territorial de Sanitat: Plaça Hort dels Corders, 12. 12001 Castelló de la Plana.</p> <p><b>ALACANT:</b> - Servicio d'Atenció i Informació al Pacient (SAIP) de tots els hospitals públics de la província. - Dirección Territorial de Sanitat: C/ Girona, 26. 03001 Alacant.</p> <p><i>Para registrar un documento de voluntades anticipadas debe presentarse en cualquiera de los organismos autorizados para ello:</i></p> <p><b>VALENCIA:</b> - Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP) de todos los hospitales públicos de la provincia. - Dirección Territorial de Sanidad: Gran Vía Fernando el Católico, 74. 46008 Valencia. - Conselleria de Sanidad, Dirección General de Calidad y Atención al Paciente: C/ Misser Mascó, 31 33. 46010 Valencia.</p> <p><b>CASTELLÓN:</b> - Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP) de todos los hospitales públicos de la provincia. - Dirección Territorial de Sanidad: Plaza Hort dels Corders, 12. 12001 Castellón de la Plana.</p> <p><b>ALICANTE:</b> - Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP) de todos los hospitales públicos de la provincia. - Dirección Territorial de Sanidad: C/ Girona, 26. 03001 Alicante.</p> <p>Les dades personals arrellegades seran incorporades i tractades en el fitxer "Volant_registros", la finalitat del qual és la gestió i el control sanitari de les voluntats anticipades dels pacients. No es preuen cessions de dades a tercers, excepte les expressament previstes en la llei. L'òrgan responsable del fitxer és la Conselleria de Sanitat, i l'adreça on la persona interessada pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició és la Conselleria de Sanitat, Direcció General de Qualitat i Atenció al Pacient, carrer del Misser Mascó 31-33, 46010 València, telèfon. 96 386 66 00. De tot això s'informa en compliment de l'article 5 de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal.</p> <p><i>Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero "Volant_registros", cuya finalidad es la gestión y el control sanitario de las voluntades anticipadas de los pacientes. No se prevén cesiones de estos datos a terceros, salvo las expresamente previstas en la Ley. El órgano responsable del fichero es la Conselleria de Sanitat, y la dirección donde el interesado podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante el mismo es la Conselleria de Sanitat, D. G. de Calidad y Atención al Paciente, calle Misser Mascó, 31-33, 46010 Valencia, Teléfono. 96 386 66 00, todo lo cual se informa en el cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.</i></p>			

CJAAAPP - IAC

DIN - A4





