

ARCHIVOS DE BRONCONEUMOLOGIA

Archivos de Bronconeumología

www.archbronconeumol.org

Terapias respiratorias

Requisitos generales para todos los tratamientos respiratorios

Requisitos mínimos generales en prestación de tratamientos respiratorios

- 1. Todos los equipos deben cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 414/96, de 1 de marzo, y modificaciones posteriores, sobre productos sanitarios, 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 para todos los equipos utilizados electromédicos o no, y para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento. Esto incluye la directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.
- Todos los equipos dispondrán de marcado CE y de su correspondiente declaración de conformidad.
- 3. Toda la documentación que se facilite al paciente será en un lenguaje comprensible para él, y estará disponible en lengua castellana y/o en cualquiera de las otras lenguas cooficiales del territorio español.
- 4. Serán de obligatorio cumplimiento los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis en instalaciones de riesgo en tratamientos respiratorios, que se contemplan en el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio de 2003.
- 5. Las empresas acreditarán la cualificación y/o la capacitación necesarias del personal asistencial para realizar cada uno de los tratamientos respiratorios domiciliarios, y en todo caso dispondrán de un plan de formación específico.
- 6. Las empresas prestatarias deberán garantizar todos los medios necesarios para asegurar la prestación correcta de los servicios en el momento en que deban realizarse.
- 7. El personal que acceda al domicilio del paciente deberá estar identificado con una credencial personal, con fotografía, expedida bajo la responsabilidad de la empresa contratada, con fecha de expedición y fecha de caducidad.
- 8. Para la prestación de cualquier servicio de tratamientos respiratorios, será imprescindible la presentación de la prescripción correspondiente firmada por el facultativo prescriptor. Ésta se efectuará mediante el procedimiento y/o el modelo normalizado que cada organismo determine.
- 9. Servicio de información y asistencia permanente de 24 h todos los días, incluidos festivos, que solventará dudas de funcionamiento y atenderá las averías a demanda del usuario, con la urgencia que requiera cada caso, y si así fuera necesario se sustituirá el equipo. En caso que se detecten anomalías de carácter sanitario que requieran valoración médica, la empresa pondrá esta circunstancia en conocimiento del médico responsable para la toma de medidas que éste considere oportunas.

Instauración y seguimiento de los tratamientos

- Las empresas atenderán los avisos de instauración de los tratamientos según los plazos determinados en cada modalidad terapéutica.
- 2. Los cilindros, contenedores, aparatos y sistemas, así como sus accesorios, fungibles o no, se suministrarán en el domicilio del paciente con los medios de transporte técnicos y humanos propios de la empresa adjudicataria.
- 3. Los equipos deberán tener unas dimensiones que garanticen su estabilidad y se suministrarán con los soportes y los elementos de fijación necesarios para asegurar que no puedan caer de forma accidental, con riesgo de lesiones para el paciente o acompañantes.
- 4. El material fungible y el material accesorio deberán estar fabricados con materiales atóxicos.
- 5. El material fungible estará destinado al uso de un solo paciente y se entregará nuevo, en bolsa cerrada y precintada, en cada una de las reposiciones. El material fungible se renovará según determine cada modalidad terapéutica y, en todo caso, cada vez que sea necesario.
- 6. El material accesorio se entregará a los pacientes en bolsas cerradas y precintadas de acuerdo con procedimientos normalizados.

Atención al paciente

- 1. Comprobación de la existencia de la prescripción médica.
- 2. Adiestramiento del paciente:
- Información verbal y escrita al usuario y los familiares sobre las instrucciones de funcionamiento, manipulación y normas de seguridad de los equipos instalados, y se verificará su total comprensión por parte de aquéllos.
- Entrega del manual de instrucciones en el domicilio y/o hoja informativa.
- Adiestramiento del paciente y los familiares en los aspectos de uso, manipulación e higiene de los equipos, y se verificará la adquisición de la destreza por parte de aquéllos.
- 3. Puesta en marcha de los equipos con los parámetros prescritos por el facultativo.
- 4. Información de los posibles efectos adversos y sus soluciones.
- Educación para la salud que debe contar con la aprobación de los responsables del servicio prescriptor, insistiendo en la necesidad de cumplimiento.
- 6. Información general sobre los derechos y la responsabilidad del usuario (Ley General de Sanidad, 1986, y normativas legales de las comunidades autónomas), cómo y cuándo comunicarse con la empresa, las obligaciones de la empresa e informar del calendario de revisiones, repuestos de material y los mecanismos para cursar quejas y reclamaciones.

- 7. Las visitas de seguimiento del tratamiento se realizarán según se determine para cada modalidad terapéutica, de acuerdo con el protocolo de actuaciones definidos para éstas.
- 8. El paciente y/o los familiares dejarán constancia firmada de su conformidad con las instalaciones y las reparaciones realizadas en el domicilio, y el día y la hora del servicio realizado deben quedar consignados en soporte documental.
- 9. Las empresas retirarán con sus medios los equipos al finalizar el tratamiento por prescripción facultativa, fallicimiento o alta voluntaria del paciente, una vez puesta en conocimiento del facultativo prescriptor que procederá o no a dar la orden de baja del servicio.

Control de la prestación

- La empresa contará con un sistema que permita la gestión informatizada de los servicios de tratamientos respiratorios domiciliarios.
- Se establecerá un Registro de Pacientes en Tratamientos Respiratorios domiciliarios. Será obligatorio que todos los usuarios estén inscritos en este registro.
- 3. Para cada paciente, habrá una ficha que estará a disposición en todo momento del o de los centros contratantes con los datos que éstos indiquen. Se harán constar todos los datos relativos al paciente, su tratamiento, así como del médico prescriptor, y como mínimo constarán los siguientes:
- Apellidos, nombre, dirección y teléfono del paciente.
- Apellidos, nombre, especialidad y centro de trabajo del médico prescriptor, así como código de identificación que se determine (Cías, número de colegiado, etc.)
- Transcripción de los datos que consten en el modelo normalizado de prescripción (modalidad terapéutica y parámetros de prescripción).
- Día de instauración del tratamiento.
- Marca, modelo y número de serie/número de lote del equipo o equipos instalados, incluidos accesorios y material fungible
- Fechas de revisiones telefónicas o de visitas al paciente.
- Control del cumplimiento del tratamiento por el paciente (consumos, horas de uso, etc.)
- Fecha de cada una de las revisiones de mantenimiento preventivo, lugar donde se realizan y carácter de éstas (ordinarias, exhaustivas).
- Fechas de actuaciones extraordinarias en relación con la prestación (incidencias).
- Observaciones.
- Fecha de baja del servicio y causa que lo motiva.
- 4. Es deseable que se creen comisiones de seguimiento de los tratamientos respiratorios con la finalidad de controlar la adecuada prescripción de éstos, el uso realizado por el paciente y el control de los servicios prestados por la empresa. Esta comisión estará constituida en cada centro de gestión por un representante del Servicio de Neumología, un representante de la empresa y un representante de la Dirección del centro, y sería deseable que se reuniera al menos 2 veces al año.

Control de calidad de las prestaciones

Los organismos competentes podrán realizar una evaluación de la calidad de los servicios prestados por las empresas en cualquier momento, así como valorar los indicadores que definan cada uno de ellos, y que como mínimo deberían contemplar los aspectos reflejados en la tabla 1.

Tabla 1Indicadores 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	< 10%
	realizados	
2	P. 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 !. Parámetros de insatisfacción	> 90%
1	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%

Oxigenoterapia domiciliaria

Consideraciones generales y clínicas

La oxigenoterapia 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 hipoxia¹. Es la herramienta terapéutica fundamental en el tratamiento de los pacientes con insuficiencia respiratoria, tanto aguda como crónica. Se administra para tratar la hipoxia tisular que se produce en situaciones de insuficiencia respiratoria (hipoxia hipoxémica); no obstante, también se recomienda en otras situaciones generadoras de hipoxia tisular, como en casos de shock o gasto cardíaco bajo², en que hay insuficiente perfusión tisular.

El oxígeno es un fármaco y su empleo ha de valorarse como cualquier tratamiento farmacológico, por lo que hay que establecer de forma fundada sus indicaciones y alcanzar como objetivo una adecuada oxigenación tisular que incremente la supervivencia de los pacientes. Desde la década de 1980, se han utilizado suplementos de oxígeno en el domicilio del paciente con insuficiencia respiratoria crónica, y en este tiempo ha habido cambios importantes, en su forma de obtención, en los sistemas de administración y en la ampliación de sus indicaciones.

Oxigenoterapia crónica domiciliaria

Fundamentos e indicaciones

El término oxigenoterapia crónica domiciliaria (OCD) se refiere al suministro de oxigenoterapia para uso continuo en el domicilio, a pacientes con hipoxemia crónica. El objetivo básico de la oxigenoterapia domiciliaria es mejorar la supervivencia de los pacientes con enfermedad respiratoria que cursa con hipoxemia crónica. Por tanto, la finalidad de este tratamiento es prolongar la vida en el paciente con hipoxemia persistente, mejorar la tolerancia al ejercicio y detener el empeoramiento o el deterioro debido a la saturación baja de oxígeno.

La Orden, de 3 de marzo de 1999, para la regulación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud, contempla la indicación de este tipo de tratamiento a pacientes estables en situación de insuficiencia respiratoria crónica, a pesar de que sólo hay evidencia científica de que la OCD aumenta la supervivencia en un grupo seleccionado de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) e hipoxemia grave (presión parcial de oxígeno [PO₂] arterial menor de 55 mmHg y que no mejora la supervivencia de los pacientes con hipoxemia leve a moderada o de aquéllos con sólo desaturación arterial nocturna³⁻⁵ (grado de recomendación A).

El flujo que se administre de oxígeno debe ser suficiente para mantener la PO₂ por encima de 60 mmHg⁶ o una saturación arterial de oxígeno (SaO₂) mayor del 90%. Una vez iniciada la OCD, probablemente será un tratamiento indefinido, aunque es conveniente instaurar un sistema de reevaluación de ésta⁷ tras varios meses de estabilidad clínica con la finalidad de ajustar los costes a las necesidades reales de los pacientes. Debería administrarse al menos durante 15 h diarias, incluidas las nocturnas, debido al empeoramiento de la hipoxemia durante el sueño⁸.

La OCD se ha extrapolado a otras enfermedades que cursan con hipoxemia crónica, a pesar de escasos estudios y resultados poco claros (*grado de recomendación D*). Así, actualmente, la OCD se prescribe además de en la EPOC, en las enfermedades siguientes con hipoxemia crónica^{6,9} (*grado de recomendación D*):

- Enfermedad pulmonar intersticial¹⁰ con PO₂ < 60 mmHg y pacientes con PaO₂ > 60 mmHg con disnea incapacitante.
- Fibrosis quística¹¹ con PO₂ < 60 mmHg o si hay una PaO₂ de 55-60 mmHg en presencia de policitemia secundaria, hipoxemia nocturna, hipertensión pulmonar o edema periférico.
- Bronquiectasias con criterios iguales que la EPOC.
- Pacientes con enfermedad neuromuscular o escoliosis que desarrollan insuficiencia respiratoria hipercápnica, cuando la hipoxemia crónica persiste en pacientes con ventilación no invasiva. La OCD se puede añadir para utilizar con el ventilador, empezando por un flujo de 1 l/min mediante gafas nasales o con una mascarilla controlada al 24% de oxígeno. En este grupo de pacientes, la hipoxemia con una presión parcial alveolar de anhídrido carbónico (PaCO₂) normal es menos frecuente y la hipercapnia aparece tras un intervalo bastante corto. Se debe controlar la SaO₂ y la PCO₂ antes de comenzar la OCD y, una vez instaurada, a intervalos regulares.

Otras indicaciones:

- Hipertensión pulmonar. Se ha demostrado que la administración de oxígeno mejora el gasto cardíaco y disminuye las resistencias vasculares pulmonares en pacientes con hipertensión pulmonar, independientemente de la etiología de ésta¹².
- Los pacientes con PO_2 diurna > 60 mmHg, que durante el sueño presentan valores de $SaO_2 \leq 88\%$ durante un período mayor del 30% de la noche o con evidencia de hipertensión pulmonar inexplicable, cor pulmonale, edema secundario a insuficiencia cardíaca derecha o poliglobulia con hematocrito mayor de 55% y en los que se ha excluido el síndrome de apnea obstructiva durante el sueño u otros síndromes de hipoventilación.

Valoración e indicación

La valoración apropiada del paciente para indicar la OCD incluye 3 factores:

- Un diagnóstico bien establecido de una enfermedad asociada con hipoxemia crónica.
- Se deben medir los gases en sangre.
- Debe realizarse un tratamiento médico óptimo de la enfermedad particular y una situación de estabilidad clínica (se considera como tal la ausencia de exacerbación aguda de una enfermedad pulmonar crónica en las 5 semanas previas).

Hipoxemia crónica

En pacientes con hipoxemia crónica, la OCD sólo se prescribirá después de una valoración adecuada cuando la PO_2 esté estabilizada a valores iguales o inferiores a 55 mmHg^{4.5}, respirando aire ambiente durante un período de estabilidad clínica. El valor de la PCO_2 (que puede ser normal o elevado) no influye en la necesidad de la prescripción de la OCD. Además, la OCD puede prescribirse en pacientes con hipoxemia crónica cuando la PO_2 en situación clínicamente esta-

ble esté entre 55 y 60 mmHg y se acompañe de: *a*) poliglobulia secundaria; *b*) evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, y *c*) clínica de corazón pulmonar.

La OCD no debe prescribirse a pacientes con EPOC e hipoxemia crónica con un valor de PO_2 por encima de 60 mmHg 13 , aunque realicen desaturaciones nocturnas, ya que no se modifica la evolución ni la mortalidad por la adición de oxígeno en estos pacientes 14,15 (grado de recomendación A).

Los pacientes con valores de gases sanguíneos en el límite para la prescripción de OCD deben reevaluarse a los 3 meses, ya que un porcentaje de ellos precisarán OCD posteriormente (grado de recomendación C).

Análisis de gases sanguíneos

Antes de hacer una prescripción definitiva de oxigenoterapia, los gases en sangre arterial se deben medir en 2 ocasiones, con un intervalo no menor de 3 semanas, dado que los valores pueden cambiar en el tiempo o tras modificaciones en el tratamiento ^{16,17}. Se puede utilizar sangre arterial o arterializada proveniente del lóbulo de la oreja ¹⁸, aunque, en nuestro medio, esta muestra se utiliza poco. Se debe hacer determinaciones de gases en sangre, más que determinación de SaO₂ con un pulsioxímetro, para poder valorar la hipercapnia y su respuesta a la administración de OCD para una prescripción segura. La oximetría tiene poca especificidad ¹⁹ en el rango crucial de valores de PO₂ para la prescripción de la OCD, y es inadecuada para utilizarla como principal método de evaluación; sin embargo, puede tener valor para seleccionar a los pacientes que posteriormente necesiten una gasometría.

La medición basal de gases sanguíneos debe hacerse respirando aire ambiente, o tras 30 min después de haber retirado cualquier tipo de oxigenoterapia. En caso de que los valores encontrados cumplan criterios de indicación de oxigenoterapia, es conveniente hacer una gasometría con oxígeno después de 30 min de recibir oxigenoterapia suplementaria para valorar el cambio en la PO₂ y la PCO₂.

Lo ideal sería determinar los gases en sangre con el mismo equipo que los pacientes utilizaran en su domicilio, ya que, según su sistema de generación, su pureza puede cambiar²⁰. Generalmente, se inicia con un caudal de oxígeno de 2 l/min mediante gafas nasales o una mascarilla al 24% para conseguir al menos un valor de PO₂ en sangre de 60 mmHg, dado que esto a veces no es posible, podrían ser orientativos los valores de SaO₂ medidos en el domicilio mientras el paciente recibe la oxigenoterapia con el equipo que el paciente utiliza²¹. Si con estos flujos iniciales no se consigue aumentar la PO₂ ni la SaO₂, se debe ir incrementando el flujo de oxígeno de forma gradual. No hay evidencia que justifique ningún beneficio por el incremento del flujo de oxígeno administrado durante la noche de forma habitual²² (grado de recomendación C).

Tratamiento médico óptimo: tabaco y oxigenoterapia

Las técnicas para el abandono del tabaco deben implantarse y mantenerse antes de cualquier evaluación y prescripción de oxigenoterapia. Se debe informar a los pacientes de los peligros de continuar fumando en presencia de oxigenoterapia domiciliaria, ya que el oxígeno es un acelerador de la combustión y supone un peligro real para el fumador activo²³ (grado de recomendación D).

Oxigenoterapia en modalidad ambulatoria

La oxigenoterapia en modalidad ambulatoria se refiere a la administración de oxigenoterapia durante el ejercicio y las actividades de la vida cotidiana mediante un sistema portátil. La finalidad de este tipo de oxigenoterapia es permitir al paciente poder salir de casa largos períodos, poder realizar actividades de su vida cotidiana y mejorar su calidad de vida.

Los pacientes candidatos con enfermedades distintas a la EPOC pueden cumplir los criterios de la OCD o tener una PO₂ por encima

del límite de la OCD, pero presentar desaturación al esfuerzo. La ATS ha fijado la cifra de saturación, por debajo de la cual se indica la oxigenoterapia ambulatoria, en un valor igual o inferior al 88%²⁴; sin embargo, otros autores la definen como una caída del 4% o un valor inferior al 90%^{6,25}. Su eficacia se comprobará mediante la mejora de la saturación y la tolerancia al esfuerzo con la prueba de 6 min de marcha con oxígeno portátil²⁶.

Se prescribe en las enfermedades siguientes: EPOC, enfermedad intersticial pulmonar, fibrosis quística, enfermedad vascular pulmonar e hipertensión pulmonar primaria⁸.

En pacientes con EPOC, la oxigenoterapia ambulatoria a corto plazo²⁷ parece tener un beneficio claro en la capacidad de ejercicio y la mejora de la disnea en pacientes de grado moderado a grave²⁸; pero una revisión más reciente²⁹ no concluye en posibles beneficios a largo plazo³⁰. En estudios posteriores se ha fracasado a la hora de demostrar la eficacia del oxígeno frente al placebo en pacientes con EPOC con³¹ y sin criterios de OCD y con hipoxemia transitoria durante el ejercicio, en la mejora de los cuestionarios de calidad de vida³².

En relación con la administración de oxigenoterapia ambulatoria en pacientes que ya presentan hipoxemia en reposo, tampoco los resultados a largo plazo son concluyentes³³, sólo se encontraron 2 estudios válidos para análisis, sin que en ellos se confirmase el beneficio de la oxigenoterapia ambulatoria en pacientes con EPOC. De acuerdo con estos datos, en pacientes con EPOC que sólo desaturan durante el ejercicio, no está indicado el uso de oxigenoterapia ambulatoria. En cuanto a los pacientes que ya presentan una hipoxemia permanente, la indicación de oxígeno ambulatorio debe realizarse de forma individual, de acuerdo con la respuesta y la capacidad de deambulación de cada paciente. Es importante determinar el grado de actividad fuera de la casa que el paciente realiza, de forma que se le proporcione el dispositivo más apropiado.

No se recomienda esta forma de administración en pacientes con enfermedad pulmonar crónica e hipoxemia ligera (sin criterios de OCD) sin desaturación al esfuerzo. Tampoco en pacientes con fallo cardíaco crónico^{34,35}. Tampoco debe indicarse en pacientes incapaces de realizar actividad física, con requerimientos de oxígeno sólo durante el sueño y en pacientes con mal cumplimiento del tratamiento.

La valoración de la oxigenoterapia ambulatoria sólo debe prescribirse después de la evaluación del paciente por un neumólogo hospitalario. La valoración se hace habitualmente según la respuesta del paciente tras un test de esfuerzo (generalmente, un test de la marcha de 6 min) realizado con oxígeno. Los test de resistencia son más sensibles para valorar el beneficio que los test de capacidad máxima o de intensidad. Es conveniente que la valoración se realice tras incluir al paciente en un programa de rehabilitación. Se debe medir la SaO₂ durante el test de la marcha, el flujo de oxígeno necesario para mantener la SaO₂ por encima del 90% cuando sea posible y la distancia recorrida, es conveniente medir el grado de disnea mediante la escala de Borg o una escala analógica de disnea. Debe revisarse a los 2 meses, cuando se pueda evaluar la verdadera utilidad de la oxigenoterapia ambulatoria mediante encuesta o comprobación de las horas de uso al día, y debe retirarse si no se utiliza por parte del paciente.

Oxigenoterapia intermitente (short burst)

Consiste en la administración intermitente de oxígeno, generalmente a demanda del paciente; suele utilizarse durante 10-20 min, previamente a la realización de ejercicio o durante la recuperación de éste, para controlar la disnea o en cuidados paliativos como alivio sintomático. Es una modalidad de oxigenoterapia muy utilizada en otros países, como el Reino Unido, pero poco extendida en nuestro medio. Los estudios demuestran que no aporta ningún beneficio en el alivio de la disnea tras el ejercicio en pacientes con EPOC^{36,37} (grado de recomendación B), aunque también se utiliza de forma intermitente en otras situaciones de enfermedad terminal, a pesar de no

haber demostrado una eficacia clara en los estudios realizados, comparada con aire comprimido³⁸ (grado de recomendación C).

Oxigenoterapia temporal

La oxigenoterapia temporal es la administración de oxígeno a pacientes en su domicilio por un tiempo estimado inferior a 3 meses. Su indicación es la existencia de hipoxemia grave $(PO_2 \text{ arterial menor de 55 mmHg})$.

La indicación de oxigenoterapia domiciliaria, inmediatamente tras el alta, tiene efectos beneficiosos al reducir de forma significativa los ingresos o los días de estancia en el hospital en el primer mes de uso del oxígeno³⁹ (grado de recomendación A). Esta prescripción debe hacerse siempre basada en una gasometría, aunque se realice en el servicio de urgencias o tras el alta, no debe hacerse exclusivamente por la pulxiosimetría. Debe reevaluarse a los 3 meses.

Dentro de este apartado se incluiría la prescripción de oxígeno en situaciones puntuales transitorias o de emergencia, de forma paliativa, con la finalidad de mejorar la dificultad respiratoria en neoplasias pulmonares y en otras causas de disnea debidas a enfermedad terminal⁴⁰

Modalidades terapéuticas en oxigenoterapia crónica

Equipamiento principal

Oxigenoterapia crónica con cilindros de oxígeno

Se seguirán los requisitos mínimos para todo el equipamiento de tratamientos respiratorios, así como los específicos para esta modalidad terapéutica. Los equipos utilizados para el suministro de oxígeno deberán cumplir el Reglamento de Aparatos a Presión, establecido por el Real Decreto 1244/79 y sus posteriores modificaciones, así como la normativa de aplicación en cada momento sobre el funcionamiento de estos equipos.

El oxígeno medicinal deberá estar registrado como especialidad farmacéutica para su comercialización y deberán dispensarlo laboratorios titulares autorizados, cumpliendo la legislación vigente sobre medicamentos y prestación farmacéutica, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y sus disposiciones reglamentarias (Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial; Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

Características generales. Actualmente, el oxígeno es considerado un fármaco y, como tal, los cilindros o balas deben cumplir los requisitos exigidos por el Ministerio de Sanidad. Cada lote de oxígeno gas medicinal se controlará y liberará de acuerdo con las especificaciones autorizadas en su Autorización de Comercialización correspondiente. Éstas se corresponderán a todos los controles exigidos por la monografía específica para el oxígeno medicinal de la Farmacopea Europea, edición vigente (monografía # 0417 para oxígeno de uso medicinal: oxígeno ≥ 99,5% v/v O_2 : monóxido de carbono ≤ 5 ppm v/v CO_2 ; dióxido de carbono ≤ 300 ppm v/v CO_2 ; humedad ≤ 67 ppm v/v CO_2 ; dióxido de carbono ≤ 300 ppm v/v CO_2 ; humedad ≤ 67 ppm v/v CO_2 ;

Proporcionan una pureza de oxígeno del 100% y son capaces de facilitar los flujos que se indiquen con los caudalímetros. Su mayor inconveniente radica en su tamaño, las dificultades y el peligro de su almacenamiento y la frecuente necesidad de su reemplazo por los suministradores, que encarece mucho la prestación.

Las botellas tendrán unas dimensiones que garanticen su estabilidad y se suministrarán con los soportes y los elementos de fijación necesarios para asegurar que no puedan caer de forma accidental, con riesgo de lesiones para el paciente o acompañantes.

La cantidad de oxígeno en el domicilio del paciente se adecuará a las necesidades reales del paciente reflejadas en la prescripción. Aunque han sido la forma de administración de la oxigenoterapia crónica durante muchos años, tienden a ser reemplazados por los concentradores. Su principal inconveniente surge de su tamaño y peso, que suponen una importante limitación para el paciente, dado que dificultan su movilidad, incluso dentro del domicilio.

Oxigenoterapia crónica con oxígeno líquido

El uso del oxígeno líquido se basa en la capacidad de estos sistemas para contener una gran reserva del gas en un pequeño espacio, los sistemas domiciliarios son esencialmente una versión reducida de los grandes tanques utilizados en los hospitales. El equipo a suministrar constará de 2 recipientes criogénicos: uno nodriza, dotado de ruedas, y otro portátil.

- Las bombonas o tanques nodriza: son recipientes de doble pared aislados al vacío, donde se puede almacenar el oxígeno en estado líquido a temperatura muy baja (-183 °C). Este hecho permite que se pueda acumular una cantidad mayor en menos volumen, ya que 1 l de oxígeno líquido libera, al vaporizarse, unos 850 litros de oxígeno gaseoso a presión y temperatura ambiente. El oxígeno que libera tiene una concentración superior al 99,5%, pero el suministrador debe rellenarlo de forma periódica, según el consumo. Su capacidad oscila entre 20 y 45 l de agua. Además, tiene un cierto componente de evaporación que va a depender de la temperatura y el aislamiento, con la consecuente pérdida de producto.
- El recipiente portátil de menor tamaño también es criogénico, se rellena desde el tanque nodriza y el sistema de rellenado ha de ser sencillo y con mínima posibilidad de riesgo de quemaduras, para que éste pueda realizarlo el propio paciente, una vez adiestrado por personal cualificado de la entidad adjudicataria. Tanto el depósito fijo, como el portátil dispondrán de un indicador de contenido que permita saber en todo momento la cantidad de oxígeno contenido. Su peso debe ser inferior a los 4 kg. El período mínimo de autonomía a un flujo medio de 2 l/min será como mínimo de unas 3 h.

Su liberación es silenciosa y con un aparato portátil de poco peso se permite el desplazamiento fuera del domicilio. Los inconvenientes guardan relación con el mayor coste económico, 2-3 veces superior al de otras formas, y la necesidad de ser recargados continuamente.

Los recipientes criogénicos móviles con oxígeno medicinal líquido deberán estar registrados como especialidad farmacéutica para su comercialización y deberán dispensarlos laboratorios titulares autorizados, cumpliendo la legislación vigente sobre medicamentos y prestación farmacéutica, de forma similar a lo que sucede con el oxígeno en cilindros.

Oxigenoterapia crónica con concentrador

Aunque la administración de oxígeno con cilindros o balas de oxígeno ha sido la forma de oxigenoterapia crónica durante muchos años, tiende a ser reemplazada por los concentradores.

Características generales. Los concentradores son aparatos capaces de extraer el oxígeno del aire ambiente, separándolo del nitrógeno mediante filtros moleculares. Tarda unos minutos (entre 10 y 15 min) en producir un gas óptimo enriquecido en oxígeno. Son capaces de facilitar una concentración alta de oxígeno, pero no del 100% y esta concentración varía con el flujo, disminuyendo a medida que se incrementan éstos. Con las limitaciones que supone el constante desarrollo del mercado, y aunque actualmente los hay capaces de facilitar hasta un flujo de 10 l/min a una concentración de oxígeno del

92%. Es exigible una pureza mínima del oxígeno aportado del 95% $(\pm 3\%)$ con flujo de 1-3 l/min, y del 92% $(\pm 3\%)$ con flujo de 4 l/min; no obstante, y como esto varía según los aparatos, es conveniente que las empresas especifiquen las características del concentrador que utiliza el paciente para que el médico pueda ajustar el flujo de oxígeno necesario en cada caso concreto⁴¹.

Es el sistema más económico y garantiza cierta autonomía a los pacientes, ya que les permite la movilidad dentro del domicilio. Como inconvenientes podemos señalar su dependencia del fluido eléctrico y las molestias ocasionadas por el ruido que producen durante su funcionamiento, el cual puede atenuarse mediante su colocación sobre una alfombrilla u otro material de insonorización. En algunas comunidades autónomas, el consumo eléctrico derivado del uso del concentrador por el paciente está sufragado parcialmente por la administración.

- El modelo de concentrador de oxígeno deberá estar homologado por la CE y cumplir los requisitos exigidos por la legislación vigente (alarmas, sonoridad, seguridad, etc.).
- Deben poseer filtro antibacteriano, de polen y de polvo. Es conveniente que el filtro de entrada de aire sea de fácil manipulación por el paciente, para que pueda proceder a su lavado en caso de que esta operación sea necesaria para el mantenimiento del equipo.
- Es conveniente que tengan alarmas luminosas y sonoras de la pérdida de pureza del oxígeno suministrado y de la interrupción del suministro eléctrico.
- Dispondrán de un contador horario que permita controlar el número de horas de funcionamiento y que no pueda manipularse.
- Peso inferior a 26 kg y menor de 30 kg para los de flujo alto.
- Ruedas o cualquier otro sistema que garantice un fácil desplazamiento del aparato, sin tener que levantarlo.
- Nivel de ruido inferior a 55 dB, medido a 1 m de distancia del equipo.

Oxigenoterapia crónica con dispositivo portátil generador de oxígeno

Recientemente se están introduciendo concentradores de oxígeno de menor tamaño y peso que pueden utilizarse de forma portátil, ya que pueden funcionar con baterías recargables. Su mecanismo de funcionamiento es similar al de los concentradores que se colocan en el domicilio. Su menor peso y su funcionamiento mediante baterías los hace aptos para desplazamientos.

Hay diversos modelos en el mercado cuyas diferencias están determinadas por su peso, la autonomía y la concentración de oxígeno a distintos flujos que pueden facilitar, es decir, tienen distintos programas de funcionamiento. La autonomía puede incrementarse si se añaden baterías adicionales, aun a costa de un cierto incremento de peso.

- Dispondrán de sistemas para el fácil transporte: asa, bolsa, mochila, carrito.
- Deberá funcionar con corriente alterna 220 V, batería interna o conectada al encendedor del coche 12 V.
- Tendrán un sistema de protección contra apagado accidental.
- La batería interna tendrá una autonomía de al menos 90 min.
- Opcional: batería intercambiable o posibilidad de conexión a batería/fuente externa.
- La entrega de oxígeno podrá ser por válvula a demanda, flujo continuo o ambos, especificándose para cada modelo.
- Dispondrán de indicadores de selección de programas de funcionamiento visibles en cualquier momento.
- Dispondrán de contador horario para el control de las horas de uso.
- Los filtros de entrada serán lavables y de fácil reemplazo.
- La carcasa exterior será de fácil limpieza.
- Todos los equipos dispondrán de un indicador de carga de batería.

- El peso oscila entre 2 y 8,5 kg, por lo que el paciente puede transportarlo fácilmente en forma de mochila o mediante carritos de ruedas.
- La autonomía suele ser de unas 3-3,5 h, aunque ésta depende del flujo de oxígeno utilizado, como ejemplo, la duración puede ser de 2 h a flujos de 3 l/min, pero se puede aumentar a 3,5 h si el flujo es de 1 l/min. Aunque la duración puede incrementarse si se añaden baterías adicionales, aunque a expensas de un cierto incremento en el peso. Muchos tienen posibilidad de recargarse en el automóvil.
- La concentración de oxígeno será de al menos el 87%. La concentración de oxígeno conseguida con estos aparatos no alcanza el 100%, suele ser del 92-90% a unos flujos que oscilan entre 1 y 3 l/min, aunque pueden incrementarse a 5 l/min si se asocian sistemas ahorradores de oxígeno, como válvulas de demanda.
- Todos los aparatos tienen alarmas audiovisuales para indicar funcionamiento incorrecto o defectuoso en la concentración de oxígeno y o en la batería.

Dada la progresión del mercado y su rápida incorporación, es conveniente que los facultativos encargados de la prescripción del oxígeno conozcan los modelos que utilizan las empresas suministradoras de oxígeno, de forma que puedan seleccionar el sistema y la forma de administración más ventajosa para cada paciente.

Material complementario

Incluye los dispositivos necesarios para la administración adecuada de oxígeno al paciente, cualquiera que sea el equipamiento principal.

Manorreductores

- El manómetro deberá indicar en cada momento la presión de carga y también el nivel de llenado de la botella. Tendrá marcada una zona diferente para que el paciente pueda saber cuándo solicitar una botella de repuesto con antelación.
- El rango del manómetro deberá estar comprendido al menos entre 0 y 315 bar.
- Deberá incluir válvula de seguridad.

Caudalímetros

- Sirven para regular el flujo de oxígeno. El modelo utilizado debe ser de fiabilidad y estabilidad comprobada y capaz de medir en litros/ minuto el flujo de gas prescrito por el facultativo.
- Permitirá la administración exacta de un flujo bajo de oxígeno (0,5-2 l/min).
- Se dispondrá de diferentes modelos para abarcar distintos flujos de prescripción y, como mínimo, reguladores de caudal de 0-4 lpm; de 0-6 lpm, y de 0-15 lpm.

Tubos de conducción

Todo el material fungible debe cumplir los requisitos generales especificados para los tratamientos respiratorios, y los específicos que se detallan a continuación para esta modalidad terapéutica.

Los tubos de conducción son el elemento canalizador del oxígeno medicinal desde la fuente generadora hasta el dispositivo de administración al paciente.

Son tubos de conducción de una pieza con una longitud máxima de 20 m, y en cada caso su longitud se ajusta a las necesidades del paciente, evitando las uniones; en caso de existir éstas, se debe vigilar que no haya fugas a través de ellas, así como en los enlaces con el manorreductor-caudalímetro y las gafas nasales.

- Libres de látex.
- Diseño interior estriado que impida que se colapse completamente y, por lo tanto, se asegure siempre la llegada de oxígeno al paciente.
- Disponer de 2 conectores universales normalizados, uno en cada

extremo, que se adaptan a cualquier fuente de suministro de oxígeno

- Envasado unitario, con hoja de instrucciones y número de lote.
- Disponibilidad en diferentes longitudes.

Dispositivos de administración o accesorios de inhalación

Se suministrará el prescrito por el facultativo en cada caso: gafas nasales, catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal. Este material debe lavarse con jabón como mínimo de forma semanal.

1. Gafas nasales

Son dispositivos de administración de oxígeno que se aplican directamente a la entrada de las fosas nasales y se sujetan por medio de los tubos de conducción en las orejas, a modo de las patillas de unas gafas. Se utilizan para flujos de hasta 6 l/m en adultos. En niños no debieran emplearse con flujos superiores a 2 l/m^{42,43}.

- La parte que se introduce en la nariz será de un material muy suave y confortable para el paciente.
- Los tubos de conducción serán de PVC.
- Disponibles en versión adultos y pediátricos.
- Disponibles con tubo de diferentes longitudes.

2. Mascarillas de inhalación oronasal

Son dispositivos de administración de oxígeno que se aplican a la cara del paciente (que engloba boca y nariz). Las mascarillas de inhalación oronasales estarán disponibles en diferentes modelos: mascarillas para administración de concentraciones medias de oxígeno, mascarillas para administración de concentración variable de oxígeno y mascarillas con reservorio. Cualquier modelo deberá estar fabricado con material libre de látex.

a) Mascarillas de concentraciones medias

La concentración de oxígeno del aire inspirado será entre el 24 y el 60%, dependiendo del patrón inspiratorio del paciente. Se utilizan conectando directamente el tubo de conducción a la mascarilla a través de una espiga, para flujos de 3-10 lpm.

b) Mascarillas de diferentes concentraciones

El principio de funcionamiento se basa en el sistema Venturi. El sistema dispondrá de un dosificador que puede ser fijo o regulable. Con el mismo dosificador, sin necesidad de cambiar ninguna pieza, se pueden obtener diferentes rangos habituales de concentración de oxígeno (24-50%), simplemente girando la parte móvil del dosificador. El dosificador conecta a la mascarilla a través de un tubo corrugado, que le da flexibilidad y sirve también de cámara de mezcla del oxígeno con el aire ambiental.

c) Mascarillas con reservorio

Este tipo de mascarilla se utiliza para suministrar concentraciones superiores al 60%. Consta de una mascarilla a la que se le ha acoplado una bolsa reservorio directamente conectada al tubo de conducción. La mascarilla dispondrá de válvulas unidireccionales para permitir la inspiración desde la bolsa y la expiración hacia el exterior. A la salida de la bolsa, debe existir una válvula unidireccional que impida que los gases expirados retornen a la bolsa. El caudal de oxígeno debe ser tal que la bolsa no se colapse durante la fase inspiratoria.

Dispositivos de administración para traqueostomizados

Es una pieza de conexión entre el tubo de administración de oxígeno y la cánula traqueal, conocida como conexión en "T". Deberá estar fabricado de un material atóxico. Estará provisto con 2 racores de diferentes diámetros, para poder conectarlo tanto a pacientes adultos, como pediátricos.

Material complementario

Sistemas de ahorro de oxígeno. Los sistemas clásicos de administración de oxígeno mediante flujo continuo desperdician una cantidad importante de este gas, dado que la espiración consume más tiempo que la inspiración y el oxígeno se libera durante este período al medio ambiente. Para evitar este gasto innecesario, se han desarrollado sistemas que permiten adaptar la liberación de oxígeno, de forma exclusiva o predominante durante la inspiración, con la finalidad de incrementar la autonomía de las fuentes de oxígeno portátiles. Los principales métodos disponibles actualmente son el catéter transtraqueal, las cánulas reservorio y los sistemas a demanda⁴⁴. Estos sistemas de ahorro de oxígeno pueden incorporarse a los distintos aparatos suministradores de oxígeno, por lo que con su asociación se consiguen ventajas adicionales, como prolongar la autonomía al reducir el consumo.

1. Las cánulas reservorio

Las cánulas reservorio consisten en un reservorio de látex con una capacidad de 20 ml que se vacía, en forma de bolo, por la presión negativa de las fosas nasales durante la primera parte de la inspiración y se vuelve a llenar en la espiración, lo que permite un ahorro de un 30 a un 50% de oxígeno. Sus principales inconvenientes son las amplias variaciones interindividuales (respiración por la boca, falta de comodidad, menor estética), la facilidad con que resultan dañadas en las maniobras de limpieza y su precio excesivo.

2. Las válvulas de demanda

Las válvulas de demanda utilizan un sensor de flujo nasal (por variaciones de temperatura o presión) y una electroválvula para liberar oxígeno únicamente cuando el sensor detecta flujos inspiratorios. Permiten un ahorro de hasta el 50% de oxígeno y pueden adaptarse fácilmente a los sistemas portátiles. Su principal inconveniente reside en que no son válidos si el paciente precisa un elevado flujo de oxígeno para corregir la hipoxemia. La sensibilidad de la válvula, la frecuencia respiratoria y la respiración bucal son factores que pueden influir en la eficacia del sistema. Se suministrará según prescripción facultativa.

Estos sistemas de ahorro deben permitir el paso del caudal de oxígeno seleccionado durante el tiempo que dura la inspiración, e impedir el paso de éste durante la espiración. Se debe sincronizar con la respiración del paciente, y ajustarse de forma automática ante posibles cambios de la frecuencia respiratoria. Si el equipo funciona conectado a la red de 220 V a través de un alimentador externo, debe estar provisto de una batería interna para seguir funcionando en caso de fallo de red. Debe disponer de un botón de emergencia en caso de fallo total de la válvula, que, una vez presionado, permita la libre circulación del flujo de oxígeno fijado en ella.

Humidificadores. El vaso humificador no es necesario a flujos inferiores a 4 l/min. En caso de utilizarlo, debe lavarse una vez a la semana con agua y lavavajillas; luego se enjuaga con una solución de una parte de vinagre y 10 de agua y, por último, se enjuaga de nuevo en agua caliente. Es un producto cuya finalidad es proporcionar la humedad requerida a los gases respirados por el paciente por el principio del burbujeo. El humidificador se utiliza en combinación con mascarillas, gafas nasales y conexión traqueal.

Atención al paciente

Seguimiento por el especialista

Es conveniente que toda la información referente al tratamiento con oxígeno del paciente quede registrada en su historia clínica, la cual debe incluir:

- Diagnóstico de su enfermedad.
- Valores de la gasometría arterial en 2 ocasiones.

- Flujo de oxígeno aconsejado.
- Resultado de la valoración para prescribir oxígeno ambulatorio.
- Resultado del seguimiento de la OCD y la oxigenoterapia ambulatoria con registro de la actividad física que realiza el paciente.
- Se debe facilitar al paciente un documento de aceptación de tratamiento, en el que se autorice la difusión de los datos clínicos imprescindibles acerca de su enfermedad a la empresa suministradora de oxígeno.
- Un especialista revisará a todos los pacientes a los 3 meses de iniciada la OCD con realización de gasometría arterial basal y con oxígeno al flujo prescrito, preferentemente con el sistema de oxígeno que utilicen 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.
- Los pacientes deben ser evaluados por el especialista en caso de presentarse las circunstancias siguientes: presencia de deterioro clínico, no corrección de la SaO₂ con la OCD o síntomas de empeoramiento de la hipercapnia, como cefaleas matutinas. La medida de la SaO₂ es un buen método de selección de los pacientes que pueden necesitar una gasometría.

Instalación de equipos en el domicilio del paciente

- La empresa atenderá el aviso de instalación de los equipos en las 24 h siguientes a la recepción de éste para el caso de la oxigenoterapia crónica.
- 2. En los casos de urgencia, que generalmente corresponden a prescripciones transitorias realizadas por servicios de urgencia o médicos de cabecera con la finalidad de tratar episodios agudos, la empresa atenderá el aviso de instalación en las 6 h siguientes a la recepción de éste.
- 3. Montaje y puesta en marcha de los equipos con los parámetros prescritos por el facultativo.
- 4. Educación para la salud de forma sistematizada al paciente y familiares por parte de personal sanitario de la empresa según el protocolo que se establezca sobre:
- Aspectos de la enfermedad en términos sencillos.
- La importancia del cumplimiento de la prescripción.
- Importancia de no fumar y otros hábitos saludables.
- Uso correcto de la medicación.
- Alerta relacionada con signos y síntomas, en términos sencillos, de complicaciones por las que deben acudir a un centro médico.
- 5. Servicio de asistencia técnica permanente, incluidos festivos y horario nocturno, que solventará dudas de funcionamiento y atenderá las averías, a demanda del usuario, con la urgencia que requiera cada caso, y si así fuera necesario se sustituirá el equipo. De modo preceptivo se establece que la respuesta eficaz a este tipo de aviso deberá darse antes de las 4 h siguientes al aviso del usuario. Se mantendrá un servicio de información y atención al paciente operativo las 24 h de todos los días.
- 6. Se suministrará una botella adicional pequeña, equipada para funcionamiento inmediato, como reserva de emergencia en caso de necesidad o avería de la fuente principal.

Visitas domiciliarias

Tras la instalación en el domicilio del paciente, en las primeras 24 h, el personal dependiente de la empresa verificará telefónicamente el correcto funcionamiento y el manejo de los equipos.

El personal sanitario (dependiente de la empresa) realizará una primera visita al mes de la instalación de los equipos⁹ en el domicilio del paciente que incluya:

 La comprobación del funcionamiento correcto del equipo (en los concentradores de oxígeno se controlará y ajustará la pureza del oxígeno suministrado).

- La reposición de accesorios.
- La verificación del cumplimiento de la prescripción y la valoración del uso que realiza el paciente de los sistemas portátiles.
- El refuerzo de los aspectos de educación para la salud: especial mención al tabaco. Todos los aspectos de educación para la salud e información al paciente y familiares contarán con el visto bueno de los responsables de los servicios prescriptores de cada centro.
- Comprobación de la corrección de la hipoxemia mediante la realización de una oximetría basal y con oxígeno al flujo prescrito. Estos valores deberán estar a disposición del especialista. Se considera aceptable corrección de la hipoxemia en un valor de SaO₂ con oxígeno igual o mayor del 92%.

Es conveniente que a los pacientes con OCD se les realice una oximetría en su domicilio con oxígeno al flujo prescrito cada 6 meses y facilite esta información al especialista.

La empresa deberá contar con un sistema protocolizado de evaluación de los conocimientos adquiridos por el paciente y/o al menos un familiar que conviva con éste (o sólo por los familiares, dependiendo de la situación clínica del paciente) con seguimiento periódico durante todo el tiempo que dure la prestación y para todos los tratamientos.

De cada visita, el personal sanitario realizará/tendrá un registro al que podrá acceder el médico responsable del paciente en circunstancias y formato que se determinen.

La información referente al paciente, necesaria para el suministro adecuado del tratamiento domiciliario, estará disponible para el personal médico o de enfermería de la empresa suministradora.

Mantenimiento del servicio

Se establecerá un sistema de mantenimiento preventivo de equipos y accesorios en el domicilio del paciente, así como correctivo, en talleres debidamente homologados o autorizados.

Personal especializado realizará una revisión exhaustiva del equipo, atendiendo a las recomendaciones del fabricante de cada aparato. Quedará constancia de la fecha de la última revisión efectuada, así como el responsable que certifica la idoneidad del estado del equipo.

Acceso a los servicios y baja de éstos

La indicación definitiva (superior a 3 meses) de la OCD la efectuarán exclusivamente especialistas de neumología.

Las indicaciones realizadas por facultativos de atención primaria y/o urgencias se considerarán prescripciones transitorias y no tendrán validez como prescripción definitiva. El paciente deberá ser estudiado en el menor tiempo posible en la unidad de neumología correspondiente, que determinará el siguiente período de prescripción.

La empresa adjudicataria deberá asumir la prestación del servicio a los pacientes que residan de forma temporal y/o permanente en el área sanitaria de cada hospital.

El cese del tratamiento y la correspondiente baja del servicio siempre será una decisión médica tomada de acuerdo con el paciente.

Control de la prestación

Se hará a partir de la identificación y el consumo.

- La empresa contará con un sistema que permita la gestión informatizada del tratamiento respiratorio domiciliario. El médico prescriptor podrá consultar, cuando lo considere necesario, los datos específicos para un paciente concreto, con la información correspondiente acerca de la oxigenoterapia.
- Se incluirá a los pacientes con oxigenoterapia en el Registro de Pacientes en Tratamientos Respiratorios domiciliarios.
- Para cada paciente, la empresa confeccionará una ficha que estará a disposición en todo momento del o de los centros de gestión que

- el servicio de salud determine, y cuyo contenido será el recogido en los apartados comunes.
- En el caso de suministro de oxígeno con cilindro o de oxígeno líquido, se hará constar su capacidad y el consumo/mes de oxígeno por el paciente.

Comisión de seguimiento

Es deseable que se creen comisiones de seguimiento de los tratamientos respiratorios con la finalidad de controlar su adecuada prescripción, el uso realizado por el paciente y el control de los servicios prestados por la empresa. Esta comisión estará constituida en cada centro de gestión por un representante del Servicio de Neumología, un representante de la empresa y un representante de la Dirección del centro, y sería deseable que se reuniera al menos 2 veces al año al inicio de la contratación y, posteriormente, cada uno o 2 años.

Control de calidad del servicio prestado

 Tabla 2

 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	> 90%
Número de informes/paciente/año ≥ 2	> 90%
Número de ítems exigidos cumplimentados	> 90%
3. Parámetros de seguimiento	
Número de revisiones por paciente/año ≥ 2	> 90%
Control de la pureza del oxígeno en las prestaciones con concentrador	> 90%
Determinación de SaO ₂ recibiendo oxígeno	> 90%
4. Parámetros de insatisfacción respecto al volumen total de pacientes	
atendidos en cómputo anual	
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%
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	

SaO₂: saturación arterial de oxígeno.

Tratamiento del síndrome de apneas-hipoapneas durante el sueño con presión positiva continua en la vía aérea

Introducción

El síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño (SAHS) se caracteriza por episodios repetidos de obstrucción de la vía aérea superior. Estas obstrucciones pueden ser totales (apneas) o parciales (hipopneas). Las consecuencias directas de estos episodios son descensos de la saturación de oxígeno y despertares transitorios, los cuales son a su vez la causa del cuadro clínico caracterizado por somnolencia diurna excesiva y trastornos neuropsiquiátricos^{45,46}.

El SAHS es muy frecuente en la población general. En estudios epidemiológicos llevados a cabo en Estados Unidos⁴⁷ y en España⁴⁸⁻⁵⁰, se observa que entre el 9 y el 25% de los adultos en las edades medias presentan un índice de apnea-hipopnea (IAH) anormal y que del 2 al 4% de la población general adulta cumple criterios de SAHS. Por otro lado, el SAHS puede tener consecuencias importantes: numerosos

estudios han mostrado una relación entre el SAHS no tratado y deterioro de la calidad de vida⁵¹, desarrollo de hipertensión arterial sistémica^{51,52-56}, enfermedades cardiovasculares^{57,58} y cerebrovasculares^{59,60}, accidentes de tráfico^{61,62}, e incluso se ha descrito un exceso de mortalidad asociado al SAHS⁶³. Por todo ello, en la actualidad se considera que el SAHS constituye un problema de salud pública⁶⁴. Por otra parte, la administración de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP, en sus siglas en inglés) es el tratamiento más eficaz⁶⁵ y coste-efectivo⁶⁶ (nivel de evidencia A). Incluso estudios recientes han demostrado que no diagnosticar y tratar a los pacientes con SAHS supone un consumo de recursos 2-3 veces mayor que el de la población general^{67,68}.

En España, de 5 a 7 millones de personas tienen un IAH anormal. Por otra parte, de 1 a 2 millones de individuos presentan un SAHS relevante con indicación de CPAP, por lo que su identificación temprana es una prioridad sanitaria. Sin embargo, hasta ahora apenas se ha diagnosticado al 4-6% de la población con IAH anormal y al 5-10% de los pacientes con SAHS relevante⁶⁹.

Disponibilidad de recursos diagnósticos y terapéuticos

El diagnóstico de SAHS se realiza mediante polisomnografía (PSG), y en la actualidad se considera que la poligrafía respiratoria (PR) es una alternativa aceptable⁷⁰. En lo que respecta a los *recursos diagnósticos* disponibles en el Estado español, en 1994 las tasas de PSG y de PR eran de 0,1661 y de 0,1405 por 100.000 habitantes⁷¹, respectivamente, mientras que en 2006 habían aumentado hasta 0,49/100.000 y 0,99/100.000 habitantes, respectivamente⁷². Es decir, en 12 años, la tasa de PSG se había incrementado 2,95 veces y la de PR, 7,07 veces. Estas cifras están todavía lejos de las ideales, que serían para la PSG de 1/100.000 y para la PR de 3/100.000⁶⁹. En relación con otros países, el número de camas de PSG y de estudios al año por 100.000 habitantes sería similar al del Reino Unido, y menor que el de Bélgica, Australia, Estados Unidos y Canadá⁷³.

En cuanto a la situación de los recursos terapéuticos en España, desde la década de 1990 se ha producido un incremento considerable en el número de CPAP/presión positiva en la vía aérea con 2 niveles de presión (BiPAP, en sus siglas en inglés) prescritas. En 1994 había 8.202 (un 7% de BiPAP)71; en 1997, 28.759 (un 4% de BiPAP)74, y en 2003 fueron 109.752 (un 2% de BiPAP)70. Es decir, se ha producido un aumento importante del número de CPAP/BiPAP, que de 8.202 en 1994 ha pasado a 109.752 en 2003. Esta cifra, aunque sólo alcanza al 5-10% de los pacientes con SAHS relevante, supone un incremento de 13,3 veces respecto a 1994, con unas tasas de 269 CPAP/100.000 habitantes. Ello a pesar de que en el 71% de los centros se prescribe la CPAP según las indicaciones de la SEPAR75, que son bastante restrictivas y se limitan a los pacientes con SAHS más grave. Según datos proporcionados por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, en septiembre de 2008 había en España 210.000 equipos de CPAP en activo. En cualquier caso, estas cifras aún quedan muy lejos de lo que podría considerarse una aproximación razonable (un 50% de la población con SAHS clínicamente relevante), que implica entre 1.102 y 2.203 CPAP/100.000 habitantes69.

En definitiva, a pesar del aumento del número y el nivel de equipamiento para el diagnóstico y el tratamiento del SAHS que se ha producido en España desde 1994, los recursos disponibles son todavía limitados y claramente insuficientes.

Tratamiento con equipos de presión positiva

Presión positiva continua en la vía aérea

El empleo de la CPAP es el tratamiento de elección en el SAHS y la evidencia científica es incuestionable en la actualidad⁷⁶ (nivel de evidencia A). En un documento elaborado en 1998, un grupo de expertos de SEPAR recogen las indicaciones del tratamiento con CPAP en el

SAHS⁷⁵, en el que se establecieron como criterios terapéuticos un IAH igual o mayor a 30 y la existencia de síntomas relevantes, enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares graves y/o insuficiencia respiratoria. A la luz de los datos que hoy se conocen fehacientemente sobre las consecuencias potenciales del SAHS, estas indicaciones pueden considerarse restrictivas. Actualmente, algunas normativas consideran que hay indicación de tratamiento con CPAP en casos de SAHS más leves, tanto desde un punto de vista clínico como polisomnográfico^{77,78}. De hecho, las evidencias recientes sobre mortalidad y SAHS⁷⁹⁻⁸¹ indican que el tratamiento con CPAP debería considerarse ante todo paciente con un IAH elevado, independientemente de la presencia o no de síntomas.

Auto-CPAP

Así como la CPAP convencional proporciona una presión fija predeterminada, los dispositivos de auto-CPAP modifican la presión en la vía aérea durante la noche, de manera que en cada momento proporcionan la presión necesaria para evitar su colapso. Aunque hay varios sistemas, los más aceptados son los que modifican la presión en función de la medición de la onda de flujo inspiratorio. Su mayor inconveniente radica en que, por ahora, tienen un precio más elevado que la CPAP convencional y aún no se ha demostrado que sean superiores al tratamiento con presión fija82. En teoría, con estos equipos, se debería lograr que los pacientes que los emplean a mediolargo plazo cumplan mejor el tratamiento, con menores efectos secundarios, que sean preferidos por los pacientes y que sean coste-efectivos. Las auto-CPAP estarían potencialmente indicadas en el tratamiento de los pacientes que presentan efectos secundarios con la CPAP a presión fija que no se hayan podido corregir. En estos pacientes podría estar justificado ensayar el empleo de las auto-CPAP (nivel de evidencia C). No obstante, lo que puede afirmarse en la actualidad es que estos sistemas son el presente en la titulación de CPAP83 y el futuro en el tratamiento domiciliario a largo plazo⁷⁶.

Presión positiva en la vía aérea con 2 niveles de presión

En la década de 1990 se indicó que, en algunos pacientes que requerían presiones de CPAP especialmente altas, se podría alcanzar una tolerancia mejor con el empleo de sistemas de bipresión (BiPAP)84. Sin embargo, en estudios posteriores, no se consiguió demostrar que el empleo de sistemas de bipresión condicionara un mejor cumplimiento o tolerancia por parte de los pacientes^{85,86}. Hoy día, los sistemas de BiPAP, salvo excepciones, desempeñan un papel muy importante en la ventilación mecánica no invasiva, pero prácticamente han desaparecido como indicación en el SAHS76. No obstante, es probable que los pacientes que requieran presiones muy elevadas o coexistan enfermedades respiratorias crónicas, como la EPOC, los sistemas de bipresión puedan tener alguna aplicación87 (nivel de evidencia C). De manera complementaria, en los últimos años han aparecido equipos que, sin ser una bipresión al uso, facilitan la maniobra espiratoria mediante una reducción transitoria en la espiración (presión positiva espiratoria en la vía aérea). Estos equipos es posible que faciliten el bienestar y la comodidad del paciente, pero no se han realizado estudios controlados al respecto⁸⁸.

Financiación del tratamiento con CPAP

En España, la financiación del tratamiento con CPAP en los pacientes con SAHS corre a cargo íntegramente del sistema público. A diferencia de lo que ocurre con otros tratamientos respiratorios, como la oxigenoterapia, la indicación de CPAP en el SAHS es frecuente que se realice de por vida, en individuos por lo demás relativamente sanos y en la edad media de la vida. Este hecho, unido al incremento importante en las prescripciones que se está produciendo a medida que se detectan nuevos casos de SAHS sin diagnosticar, explica que el número de dispositivos de CPAP en España esté aumentando en rápida progresión^{69,71,74}.

El sistema actual de financiación de CPAP consiste en un contrato de prestación de servicios con las empresas suministradoras mediante concurso público, lo que conlleva el alguiler del dispositivo, su mantenimiento y determinados servicios complementarios. Entre ellos está la posibilidad de una implicación mayor de las empresas en el control y el cuidado de los pacientes e, incluso, que ayuden en el proceso diagnóstico, pero siempre trabajando en colaboración con los médicos prescriptores, a quienes compete la decisión final de tratamiento con el acuerdo de una unidad de sueño acreditada. Asimismo, en el proceso de adjudicación de la empresa suministradora mediante concurso público, se debería tener en cuenta la opinión técnica cualificada de los profesionales que trabajan en las unidades de sueño, tanto en lo que corresponde a la oferta de equipos y complementos, como a las prestaciones potenciales en recursos humanos por parte de las empresas suministradoras. Los especialistas deberían poder elegir el sistema y la

Otro apartado a considerar, y con el que los autores de esta normativa están en desacuerdo, es la existencia en algunas comunidades autónomas de los llamados "cupos" de tratamiento con CPAP. Son sistemas cerrados en los que el sistema público financia un "número" pactado de CPAP/año a un precio fijo. Si los médicos prescriben un número superior, las empresas suministradoras no reciben financiación por esos equipos. Este sistema es injusto para las empresas, que se ven obligadas a prescribir equipos por los que no perciben ninguna prestación. También es potencialmente perjudicial para los pacientes, ya que puede suponer un mecanismo de presión negativo, tanto para los médicos a la hora de realizar la prescripción, como para las empresas en lo que respecta a la calidad del servicio y de los sistemas suministrados.

Respecto a quién debe realizar la indicación del tratamiento, el Consenso Nacional sobre el SAHS⁷⁶ considera que la prescripción de la CPAP deben realizarla en una unidad de sueño los médicos que la integran o los especialistas que trabajen en coordinación con ella, con objeto de garantizar que se ha llevado a cabo un diagnóstico correcto y una indicación precisa del tratamiento. 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.

Requisitos del tratamiento con CPAP en el SAHS

El mercado de sistemas de CPAP, arneses, tubos, mascarillas y complementos es extraordinariamente dinámico, con millones de clientes en todo el mundo. Esto conlleva que la oferta existente sea muy amplia y esté en continua evolución. No obstante, deberán cumplir unas características mínimas de calidad y se considerará aceptable que los equipos de CPAP tengan diferentes grados de calidad que, partiendo de unos mínimos de calidad aceptables, puedan llegar a una importante sofisticación técnica. Por lo tanto, cada vez será más importante que el Sistema Nacional de Salud garantice una prestación con una calidad suficiente y que luego sea el paciente, por voluntad propia, quien abone la diferencia de una calidad superior, salvo que ésta la haya prescrito el propio especialista. Esto podría ocurrir en un paciente determinado no adaptado al sistema estándar o para tratar de resolver la aparición de unos efectos secundarios no controlados. Este sistema sería aplicable tanto para los sistemas de CPAP, como para los diferentes modelos de mascarillas y complementos existentes.

Las características mínimas que debe tener un sistema de CPAP serían las siguientes (*nivel de evidencia C*):

Requisitos administrativos de la prestación del tratamiento con CPAP

Se seguirán los requisitos mínimos comunes a todos los tratamientos respiratorios.

Requisitos técnicos del equipamiento

Equipamiento principal

Los sistemas de CPAP deberán cumplir las características básicas siguientes:

- Tamaño del aparato adecuado para permitir un transporte y manejo fáciles.
- Generador de presión positiva de aire, con circuito que facilite la limpieza adecuada.
- Los dispositivos de CPAP deberán garantizar la capacidad de mantener la presión prescrita de CPAP en la vía aérea. Esta presión deberá garantizarse en todo el ciclo ventilatorio hasta una pérdida máxima de + 0,5 cm H₂O (máxima fluctuación de la presión).
- Sistema de compensación de fugas. Deberá indicarse el mecanismo de detección de la fuga (por neumotacógrafo y/o por caída de presión) y el mecanismo de compensación (por aumento del flujo de la turbina u otro).
- Sistema de regulación de presión incorporado al dispositivo, al menos, de 0,5 en 0,5 em H₂O.
- Indicador de presión bien visible, con medida de ésta en la propia mascarilla.
- Nivel sonoro menor de 30 dB en todo el ciclo ventilatorio a 1 m con la mascarilla puesta en el paciente, para una presión de 10 cm $\rm H_2O$.
- El peso del equipo, sin contar el tubo corrugado y la mascarilla y el arnés (peso del dispositivo) deberá ser inferior a 2 kg.
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico.
- Disponibilidad de los mecanismos necesarios para aplicar tratamientos suplementarios (como por ejemplo oxígeno) o material complementario (humidificadores-calentadores).
- Disponibilidad de rampa inicial de tiempo, con un límite de hasta 30 min.
- Doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente de 125/220 V alterna y con conexión a fuente de corriente continua de 12 V (mechero de coche o directo a batería) para los pacientes que así lo soliciten.
- Protección por fusible adecuado con doble aislamiento (clase II).
- Filtros que aseguren la calidad del aire que llega al paciente, según los requisitos de las normativas legales existentes.
- Contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento. El contador horario debe medir el tiempo durante el que hay presión eficaz en la mascarilla y no ser, simplemente, un contador de horas de encendido del sistema.
- Memoria de cumplimiento y lectura de las horas de funcionamiento.

Material fungible

El material debe estar debidamente homologado y confeccionado con material atóxico y debe suministrarse precintado, tal como se indica en los requisitos mínimos.

Circuitos de paciente. Tubo corrugado de conexión anticolapsable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita con pérdidas no superiores a 0,5 cm $\rm H_2O$. El tubo tendrá una longitud de hasta 2 m.

Posibilidad de disponer de un alargador del tubo (conexión término-terminal anticolapsable) hasta un máximo de 4 m (2 + 2) con una pérdida de presión no superior a 0.5 cm H_2O .

Interfases. Mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente. Como mínimo se deberá disponer de 3 tipos de mascarillas, de varias tallas cada uno de ellos. En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir el dispositivo que considere más adecuado para ese paciente.

Disponibilidad de mascarilla naso-bucal (full mask) para los pacientes que la requieran, bien por la presencia de fuga continua no

compensada por apertura bucal o por inadaptación a la mascarilla nasal. Deberán ofrecerse al menos 2 modelos, en 3 tamaños (pequeño, mediano y grande).

Disponibilidad de sistemas de olivas nasales (nasal pillows) para pacientes que presenten claustrofobia con las mascarillas o que tengan problemas cutáneos de resolución difícil.

Sistemas de sujeción. Sistemas de sujeción de la mascarilla adecuados para cada paciente (3 medidas). Los sistemas de sujeción deberán ser ergonómicos y con sistema de puesta y retirada rápido (sistema que una vez que se ha ajustado al paciente permite la retirada de la mascarilla sólo abriendo una conexión).

Mentoneras, si fuera necesario.

Material complementario

Sistema de humidificador-calentador. Esta configuración de servicio (dispositivo de presión positiva más humidificador-calentador) se considerará modalidad terapéutica diferenciada y es razonable que se financie aparte.

Accesorios necesarios para añadir oxigenoterapia con prescripción del especialista.

Bolsas especiales para transporte de los equipos de manera discreta.

Requerimientos de prestación del servicio

Indicación

La indicación de la prescripción del tratamiento con CPAP, así como el tipo de prescripción, periodicidad de las revisiones y su contenido, los realizarán los facultativos autorizados que trabajen en una unidad de sueño acreditada (que cuente con la autorización de las autoridades correspondientes de cada comunidad autónoma o Dirección Territorial de Sanidad), o que estén coordinados con ella. La prescripción se efectuará mediante el procedimiento y en el modelo normalizado que cada comunidad autónoma determine a través de sus autoridades sanitarias.

Instalación del equipo

Una vez prescrito el tratamiento con CPAP, la empresa adjudicataria instalará el equipo en el plazo establecido, y adiestrará al paciente y sus familiares acerca de su funcionamiento y manejo. Igualmente, deberá crear la ficha de seguimiento del paciente, en la que se incluyan todos los datos estipulados. La información de la mencionada ficha debe ser accesible y segura para los responsables asistenciales del paciente y para la Administración correspondiente, mediante las aplicaciones informáticas que la empresa adjudicataria tiene que poner a disposición de ambos.

Información sobre el paciente

Dados el uso progresivo de la informática y el incremento del acceso a través de portales de internet en el control de los pacientes, debe quedar claro que la ficha de seguimiento del paciente, además de los datos administrativos o cualquier referencia que pueda ser necesaria para su gestión, debe contener, de manera separada y claramente identificable, todos las variables necesarias para poder llevar a cabo el control y el seguimiento médico de los pacientes. Esto implica la recogida de datos sobre el cumplimiento medio de horas de uso de CPAP en los diferentes controles, que deberá ser fácilmente accesible sin necesidad que tener que hacer el cálculo de éstos, así como los efectos secundarios y el nivel de satisfacción del paciente. Además, se considera necesario poder disponer de los datos de cumplimiento histórico de todos los pacientes, suministrados por las empresas.

Asistencia a domicilio

En los casos específicos en que la instalación y el control deba hacerse en el domicilio de los pacientes, todo el personal que acceda al domicilio del paciente deberá estar uniformado e identificado con una credencial personal, con fotografía, que expida y cancele la entidad concertada bajo su responsabilidad.

Sin embargo, el modelo actual, en el que la instalación de los equipos de CPAP y el control de éstos se realiza en el domicilio del paciente, es anacrónico, no responde a la realidad de los pacientes y debe modificarse en profundidad. Carece de sentido que a un paciente con SAHS y una edad media entre los 45 y los 55 años, en plena vida laboral activa, se le instale un equipo de CPAP en su casa y se continúe de manera indefinida realizándole controles en el domicilio. Este sistema tiene diversos inconvenientes. En primer lugar, el personal de enfermería que hace el control no visita al "paciente", sino a su "CPAP", dado que el paciente suele estar trabajando. Esto empobrece la visita y la reduce a ser sólo técnica (control de parámetros de la CPAP, filtros, etc.), con lo que se pierde la parte clínica. Además, carece de la necesaria interacción entre el personal de enfermería y el paciente en el cuidado y el control del equipo (corresponsabilidad), así como en la solución de dudas, el control de efectos secundarios, la gestión de una visita con el médico, etc. A modo de ejemplo, resulta incongruente que un paciente anciano con un accidente cerebrovascular agudo, que lo deje con su capacidad de movilidad y autonomía seriamente limitadas, tenga que acudir al hospital o al centro de salud para realizar los pertinentes controles con su médico, mientras que un paciente laboralmente activo al que se le indica tratamiento con CPAP, cuya duración es, probablemente, de por vida, sea visitado en su domicilio de manera indefinida.

Esta forma de trabajar tiene su origen en que el tratamiento con CPAP se incluyó en el mismo grupo que la oxigenoterapia y la ventiloterapia, indicadas en pacientes bastante enfermos y escasamente autónomos, con insuficiencia respiratoria crónica. Los autores de esta normativa opinan que esta situación debe modificarse de forma sustancial y recomiendan que los médicos de la unidad de sueño correspondiente clasifiquen a los pacientes según sus circunstancias médicas y su autonomía, de manera que, en una parte de ellos, la instalación de los equipos de CPAP y su control siga realizándose en el domicilio del paciente y, en los restantes (probablemente, en la gran mayoría), se practique de forma ambulatoria. También recomiendan vivamente que esta modalidad ambulatoria se lleve a cabo en las escuelas de CPAP, o bien en las dependencias de la empresa suministradora, cuando ello no sea posible, en lo que podría denominarse "puntos de asistencia". Estos puntos de asistencia serían ubicaciones en las dependencias de la propia empresa suministradora con capacidad para atender a pacientes (consultas de enfermería) y solucionar problemas técnicos. Estos puntos de asistencia trabajarían en coordinación con la unidad de sueño correspondiente a su área de acción y los especialistas que allí trabajan.

Escuela de CPAP

No es operativo que haya que explicar el tratamiento con CPAP a cada paciente. Experiencias realizadas en varias unidades de sueño en España demuestran que la creación de escuelas de CPAP, además de ser bien aceptada por los pacientes, resulta ser coste-efectiva. Se trataría de formalizar un acuerdo entre la unidad de sueño prescriptora y la empresa adjudicataria de CPAP, de forma que se facilite un espacio para ser utilizado uno o 2 días por semana (en función del número de prescripciones), se cite al paciente y a su pareja en grupos de no más de 8-10 personas y el personal de enfermería les explique en qué consiste la CPAP y cómo funciona. De esta manera, la instalación de la CPAP se lleva a cabo en el propio hospital o unidad de sueño y se deja que el paciente "juegue" con el sistema, formule preguntas y se le solucione cualquier duda. Este sistema tiene ventajas de todo tipo:

- El paciente comprueba que su enfermedad no es algo que "sólo le pase a él", que hay "otros", lo que le produce cierta tranquilidad.
- En el proceso de enseñanza del sistema se interesa mucho más y, junto con su pareja, se obtiene una corresponsabilidad mayor.

- Se le deja un espacio y un tiempo para que el paciente pueda probar el sistema en un lugar seguro, como el hospital o las dependencias de la empresa suministradora.
- Es coste-efectivo, dado que en unas 2 h se puede completar la prescripción, instalación y formación de unos 5 pacientes con CPAP, mientras que si el proceso se lleva a cabo en cada domicilio, se necesitarían cerca de 4 h (teniendo en cuenta los desplazamientos). Por lo tanto, este sistema es más eficiente, tanto para la empresa adjudicataria, como para los organismos contratantes.
- Facilita una selección mejor de los pacientes para la indicación de la titulación mediante auto-CPAP. Hoy día sabemos que la auto-CPAP permite titular de forma adecuada la presión óptima en el 90% de los pacientes⁸³. Sin embargo, esto no es aplicable en el 10% restante. Por lo tanto, es en la escuela de CPAP donde se puede hacer una selección adecuada en colaboración con la unidad de sueño correspondiente para detectar a los pacientes que se podrán titular con auto-CPAP y establecer la prioridad con que está titulación debe llevarse a cabo.

En la escuela de CPAP se resolverán las cuestiones siguientes:

- Información verbal y escrita a los pacientes sobre las instrucciones de manejo, seguridad e higiene, haciendo especial hincapié en el método de limpieza periódico de los accesorios. Se verificará que el paciente y/o los familiares han comprendido cabalmente estas instrucciones.
- El paciente y/o los familiares dejarán constancia firmada de su conformidad con las instalaciones y las reparaciones realizadas de forma domiciliaria, debiendo quedar consignados en el albarán el día y la hora del servicio realizado.
- Se dejará al paciente tiempo suficiente para que pruebe el sistema e intercambie opiniones con el técnico sobre el funcionamiento, la percepción de comodidad o bienestar y los posibles efectos secundarios.
- Se fijarán los parámetros de presión de CPAP indicados en la prescripción.
- Se suministrará al paciente la mascarilla más adecuada a su anatomía facial y/o características, arnés u otros elementos necesarios, poniéndose especial atención en la correcta fijación de todos los elementos (interfase, arnés y mascarilla), y se asegurará la adecuada protección de todos los elementos anatómicos faciales del paciente. Los accesorios nuevos se suministrarán en bolsa cerrada y precintada.
- Se comprobará el funcionamiento correcto del equipo y de los sistemas de conexión con el paciente.
- En el momento de instalar la CPAP, se anotará en el albarán de entrega del aparato el número de horas que el contador que éste registre y se insistirá al paciente sobre la importancia del cumplimiento adecuado del tratamiento.

Plazos de inicio del tratamiento

Una vez se prescriba el tratamiento con CPAP, hay 2 modalidades de prescripción:

- a) Urgente. Suele tratarse de pacientes que han ingresado en insuficiencia respiratoria hipoxémica y/o hipercápnica, muchas veces con síndrome de hipoventilación, obesidad y SAHS asociados. En estos pacientes, el tiempo máximo de demora desde la prescripción de la CPAP hasta su instalación deberá ser entre 6 y 12 h.
- b) Normal. Serán la mayoría de los pacientes. Una vez prescrita la CPAP, ésta deberá estar instalada y en funcionamiento en un plazo no superior a 2 días, si se trata del domicilio del paciente, y no superior a una semana si es en una escuela de CPAP.

Una vez prescrito el tratamiento, la empresa prestataria instaurará el tratamiento con personal sanitario especializado en el plazo establecido. Dado que estos pacientes suelen tener una vida laboral activa, la instauración se realizará, preferentemente, de manera ambulatoria (ya sea en un local de la empresa prestataria "puntos de asistencia" o en la escuela de CPAP), con la excepción de los pacientes con incapacidades que les impidan salir de su domicilio o bien por prescripción de la unidad de sueño correspondiente. En este sentido, es recomendable que la propia unidad de sueño indique si la instauración y el control del tratamiento deberá hacerse en domicilio, en los puntos de asistencia o en la escuela de CPAP.

Plazos para los controles periódicos de los pacientes

De nuevo, la situación existente en algunas comunidades, donde los plazos de los controles son arbitrarios, debe revisarse y modificarse. En múltiples estudios $^{89-92}$ se ha demostrado que el cumplimiento del tratamiento con CPAP se prefija en las primeras semanas de tratamiento. Por lo tanto, el control de los pacientes debe ser máximo en ese período y luego irse dilatando en función del cumplimiento y las características del paciente. Es por ello que los plazos que recomendamos para el control de estos pacientes son los siguientes: a) a la semana de la prescripción (puede ser un control telefónico); b) al primer mes (presencial); c) cada 3 meses hasta completar el primer año, y d) cada 6 meses a partir del segundo año. En estos controles se preguntará al paciente sobre su situación, se identificarán problemas y su potencial solución y se derivará al médico, si fuera necesario. Además, en cada control-visita a los pacientes el personal de enfermería hará las acciones siguientes:

- Comprobación del funcionamiento correcto del equipo, verificación de fugas del sistema.
- Reposición de accesorios en caso necesario. En general se estima que una mascarilla bien cuidada tiene una durabilidad en condiciones óptimas de unos 6 meses, y lo mismo es aplicable para los arneses, tubos corrugados y conexiones.
- En casos especiales o pacientes con efectos secundarios derivados de mala adaptación a la mascarilla, se le suministrará una segunda mascarilla que tenga puntos de apoyo diferentes para evitar efectos secundarios. Para los pacientes que lo desean, debería facilitarse la posibilidad de la compra de material accesorio o de diferentes calidades al margen de las prestaciones suministradas por el Sistema Nacional de Salud.
- Verificación del cumplimiento de la prescripción, mediante seguimiento por contador horario.
- Relleno de hoja de cumplimiento, evaluación clínica, efectos secundarios, incidencias y autosatisfacción del paciente (Apéndice 1).
- Variables antropométricas, síntomas clínicos del paciente y efectos secundarios (hoja de seguimiento protocolizada y suministrada por las unidades de sueño).
- Al final de cada visita, siempre se apoyará al paciente y a la familia para que continúen el tratamiento y se emitirá un informe que incluya todos los parámetros establecidos y todos los hallazgos o incidencias significativas. Este informe debe ser accesible tanto para las autoridades sanitarias de cada comunidad autónoma, como para los facultativos especialistas responsables de los pacientes.

Control de los pacientes el primer año

Como se ha dicho, el primer año es clave en el control de los pacientes, la predicción del cumplimiento y la solución de los efectos secundarios. Se ha demostrado una relación directa entre el cumplimiento adecuado del tratamiento con CPAP y el control de efectos secundarios⁹³. Por otra parte, más del 50% de los pacientes tendrán efectos secundarios relacionados con el inicio del tratamiento con CPAP⁶⁵. Estos efectos secundarios serán en su mayoría en grado leve y tendrán carácter transitorio⁶⁵. Sin embargo, si no se solucionan adecuadamente, pueden transformar a un paciente en incumplidor

Apéndice 1

Hoja de control clínico del paciente con presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) a cumplimentar por la enfermera de la empresa suministradora

Unidad	d de Sueño/S. Respiratorio del Dr.	Tratamiento de efectos secundarios con CPAP/BPAP/VMNI
Fecha:	······································	Ninguno
N.° de	historia clínica	Conservador
N.° ID		Humidificador/calentador
Edad		Rampa
Sexo		Cambio de mascarilla
Varć	ón	Cambio de Arnés
Muj	er	Cambio de CPAP/BPAP/VMNI
Apellio	dos, nombre	Prescripción de Auto-CPAP Modelo
Presió	n arterial	Vasoconstrictores nasales
Peso (1	kg)	Corticoides nasales
Talla (1	m)	Consulta al otorrinolaringólogo
IMC (k	rg/m²)	Síntomas de SAHS
Cuello	(cm)	Ronquidos pausas (0-4)
Diagnô	óstico de SAHS	Somnolencia diurna (0-4)
Fech	na	Escala de somnolencia de Epworth (1-24)
IE/IAH	/IAR	Después del tratamiento se encuentra
Pacien	ites en tratamiento con CPAP/BPAP/VMNI	Peor
Mes		Igual
Año		Mejor
	ión (meses)	Mucho mejor
	o por el paciente	Otros diagnósticos
-	or semana	
N.° de		Otros tratamientos
	de hora por contador horario	
	s secundarios de la CPAP/BPAP/VMNI/otros	Evolución y observaciones
	efectos	
Leve	es	
Mod	lerados	
Grav	ves	Fecha de la próxima cita
Tipo d	e efectos secundarios	
Sin e	efectos	Fecha:///
Coni	juntivitis	
-	ación por mascarilla	
	gestión/Obstrucción/Irritación nasal	
	uedad faringea	
Cefa		
	mnio	
	ofagia/meteorismo	
	strofobia	
	os (especificar)	
Ronqu	iidos/apneas observadas	Excesiva somnolencia diurna
0	Nunca: < 1/mes	0 Nunca: situaciones ocasionales
1	Ocasional: > 1/mes y < 1/semana	1 Leve: situaciones pasivas (TV, sentado, relajado)
2	Frecuente: > 1/semana y < 5/semana	2 Moderada: situaciones activas (trabajo, reuniones, etc.)
3	Habitual: > 5/semana	3 Grave: situaciones de riesgo (conduciendo, trabajo, etc.)
4	Dausas respiratorias v/o appeas observadas	A May grave incentralable

Excesiva somnolencia durante el día (ESD). Se define como una tendencia anormal a quedarse dormido en situaciones de la vida diaria, en las que no debería aparecer. La somnolencia posprandial o la que aparece en los momentos previos a irse a la cama no se considera verdadera ESD.

Escala de Epworth

Por favor, señale la respuesta que se asemeja más a su situación actual

	Nunca se adormilaría	Pocas posibilidades de adormilarse	Es posible que se adormilase	Grandes posibilidades de que se adormilase
Sentado leyendo	0	1	2	3
Viendo la televisión	0	1	2	3
Sentado inactivo en un lugar público (teatro, acto, reunión)	0	1	2	3
Como pasajero en un coche una hora seguida	0	1	2	3
Descansado echado por la tarde cuando las circunstancias lo permiten	0	1	2	3
Sentado charlando con alguien	0	1	2	3
Sentado tranquilamente después de una comida sin alcohol En coche al pararse unos minutos en el tráfico	0	1 1	2 2	3 3

del tratamiento o rechazarlo. Por lo tanto, recomendamos especialmente que el control de los pacientes durante las visitas del primer año se haga en colaboración con las unidades de sueño prescriptoras. El SAHS y el tratamiento con CPAP es una acción sanitaria muy protocolizable y adecuada para una consulta de enfermería. Esto significa que se puede crear una prestación de control para el primer año, en la que, de acuerdo con la consulta de enfermería, se realice el control de estos pacientes en las consultas dependientes de las unidades de sueño.

Los controles domiciliarios sólo estarían justificados para pacientes especialmente graves o inválidos, pero, aun en esos casos, un control presencial con supervisión de la unidad de sueño debería ser necesario periódicamente.

Este sistema nuevo es coste-efectivo a todos los niveles: *a)* para la empresa suministradora de CPAP supone ver a más pacientes en menos tiempo al citarlos agrupados, y *b)* para la consulta de la unidad de sueño, ya que se puede restringir la consulta médica del primer año sólo para los pacientes que realmente lo necesitan. Está demostrado que la mayoría de los pacientes, una vez instaurado el tratamiento con CPAP, están satisfechos, con buena evolución y un cumplimiento aceptable. Por ello, estos pacientes podrían ser controlados en la consulta protocolizada de enfermería-CPAP que realizarían las enfermeras de la empresa adjudicataria, con la supervisión de la unidad de sueño, y sólo los pacientes con problemas o efectos secundarios pasarían a la consulta médica, con lo cual se evitarían duplicaciones innecesarias.

Control de los pacientes a partir del primer año

Salvo excepciones, el control de estos pacientes deberá realizarse en un lugar destinado al efecto, que podría ser en las propias consultas de las unidades de sueño o en locales destinados al efecto por la empresa suministradora de CPAP (centros de atención al paciente o puntos de asistencia) por el personal de enfermería. Debe tenerse en cuenta que los pacientes, después del primer año, han alcanzado la fase estable del tratamiento con CPAP. Por lo tanto, bajo un protocolo supervisado por las unidades de sueño, estos pacientes no deberían ser enviados a control médico, salvo efectos secundarios no controlados, reaparición de síntomas o cambios de las variables antropométricas o comorbilidad asociada. Esta forma de trabajo colaborativo de nuevo facilitaría mucho el control de los pacientes, de forma que en la consulta médica de sueño sólo se controlará a los pacientes con problemas. En todo caso, debería evaluarse a cualquier paciente con CPAP en una consulta de sueño y debería renovarse su prescripción por lo menos cada 5 años.

Papel de los médicos de atención primaria en el control de los pacientes con CPAP

Un colectivo importante en el tratamiento del paciente con CPAP son los médicos de atención primaria. Su mayor cercanía al paciente y su posibilidad de poder controlarlos de forma repetida en un corto período hacen que sean el complemento ideal a las escuelas de CPAP y la prolongación natural de las unidades de sueño en el ámbito ambulatorio. En este sentido, resulta imprescindible formar del modo más completo posible a los médicos de atención primaria sobre el SAHS e informar de forma adecuada a los pacientes con CPAP para que acudan a su centro de salud ante la presencia de problemas médicos. El médico de atención primaria deberá estar formado para reconocer y tratar los efectos adversos leves de la CPAP, controlar la adherencia al tratamiento, hacer el seguimiento a largo plazo de forma periódica del paciente con CPAP y aconsejar e informar al paciente sobre el SAHS y su tratamiento, así como para reconocer qué problemas deben derivarse de nuevo a las unidades de sueño o a las escuelas de CPAP para su solución, en especial los referidos a una mala adherencia al tratamiento, presencia de efectos adversos graves o no solucionables con las medidas habituales y reaparición de los síntomas, a pesar del tratamiento con CPAP.

Revisiones técnicas del equipo por la empresa

Se realizará una revisión exhaustiva del equipo por personal especializado en las dependencias de la empresa suministradora, en el domicilio del paciente o en un taller homologado, cada 3.000 h de funcionamiento y, al menos, una vez por año. La empresa dispondrá de un equipo y personal especializado para la recogida y la entrega del equipo y le dejará un equipo de CPAP en sustitución, mientras dura la revisión técnica.

Sustitución de los equipos de CPAP

Si no funcionara de forma correcta, según las especificaciones mencionadas en los requisitos técnicos, se sustituirá cualquier equipo de CPAP por otro equipo de prestaciones similares o mejores. También deberán sustituirse los dispositivos que hayan quedado obsoletos desde el punto de vista técnico o clínico. En caso de ser necesaria la sustitución del equipo, la empresa prestataria dispondrá de material para ello y dejará un equipo de sustitución, de características similares, mientras dure la revisión técnica/reparación. Las revisiones técnicas de los equipos las realizará personal especializado, siguiendo las recomendaciones del fabricante con la periodicidad que éste determine.

Asistencia técnica

Deberá haber un servicio de información y atención al paciente operativo las 24 h del día, los 365 días del año, a través de un número provincial o de tarifa reducida. En ese número se podrá prestar asistencia inmediata a cualquier paciente que lo necesite y se le orientará sobre la mejor acción a seguir.

Si el problema es de índole técnica, se pondrán los sistemas necesarios para su solución en un plazo inferior a 24 h o, si no fuera posible, la sustitución del equipo. Por ello, la empresa adjudicataria deberá contar con las existencias y servicios técnicos y la distribución adecuada para efectuar el suministro a los pacientes en las condiciones establecidas.

Si el problema es de índole médica, se pondrá en conocimiento de los facultativos responsables del paciente para concertar una cita.

Retirada del tratamiento con CPAP

La prescripción del tratamiento con CPAP la realizarán los médicos prescriptores autorizados por los órganos de la administración correspondiente, y los autores de esta normativa opinan que es recomendable que se trate de médicos pertenecientes a las unidades de sueño o de facultativos especialistas que trabajen en relación con ellos. Por lo tanto, su retirada, por la razón que sea, será indicada exclusivamente por estos facultativos. En ningún caso se retirará una CPAP por causa administrativa o bajo cumplimiento que no esté autorizada por el facultativo responsable. La CPAP es un tratamiento médico prescriptor está autorizado a suspender un tratamiento con CPAP.

No se sabe con claridad qué es un buen cumplimiento del tratamiento con CPAP⁷⁶. La mayoría de los estudios están de acuerdo en que un cumplimiento mínimo adecuado está en torno a las 3-4 h por noche⁷⁶. Sin embargo, es recomendable que los pacientes utilicen la CPAP toda la noche (6-8 h) y en publicaciones recientes se observa que el beneficio máximo del tratamiento con CPAP se obtiene con cumplimientos superiores a las 6 h por noche⁹². Por la misma razón, algunos pacientes que sólo toleran 3 h de tratamiento experimentan notables mejoras clínicas y en su calidad de vida. Sólo el facultativo especialista acreditado estará autorizado tanto para prescribir, como para retirar un tratamiento con CPAP.

Si se retira el tratamiento con CPAP, la empresa suministradora pasará a recogerla (esto es también aplicable en el caso que el paciente fallezca) o el paciente podrá entregarla en cualquier delegación de la empresa. En el caso particular de que sea el paciente quien no desea seguir con el tratamiento con CPAP, la empresa suministradora lo deberá poner en conocimiento del facultativo responsable

del paciente. Éste deberá asegurarse que el paciente comprende la naturaleza de su decisión y sus consecuencias. Si el paciente persiste en su decisión, se retirará la CPAP y pasará a ser controlado de forma clínica. No es infrecuente que, al suspender el tratamiento con CPAP, la consiguiente reaparición de los síntomas y/o complicaciones hagan que el paciente reconsidere su decisión y solicite de nuevo el tratamiento.

Control de calidad

La Administración y la unidad de sueño correspondiente podrán realizar una evaluación de la calidad del servicio ofertado por la empresa suministradora en cualquier momento de la vigencia del concierto. Los autores de esta normativa proponen, de forma flexible y sujeta a modificaciones en cada caso, valorar los indicadores y parámetros que se exponen en la tabla 3.

Tabla 3 Indicadores de calidad en la prestación de la CPAP domiciliaria

_		
1.	Indicadores respecto al servicio. Demoras documentadas mediante registro Tiempo transcurrido entre prescripción de la CPAP/instalación en el domicilio	
	Urgentes (inmediato) < 6 h	> 90%
	Ordinarios < 48 h (una semana, si Escuela de CPAP)	> 90%
2	Indicadores respecto al informe y registro de pacientes	7 30%
۷.	Número de informes/paciente/año ≥ 3,5	> 90%
	Número de ítems exigidos cumplimentados	> 90%
2	Parámetros de seguimiento	7 30%
٥.	Número de revisiones por paciente/año ≥ 3,5	> 90%
	Número de averías por trimestre que supongan la interrupción	< 5%
	del tratamiento/número de pacientes	
	Número de averías en equipamiento de CPAP con interrupción	> 90%
	de tratamiento que se resuelven en < de 48 h	> 90%
4.	Parámetros de insatisfacción respecto al volumen total de pacientes	
	atendidos en cómputo anual	
	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%

CPAP: presión positiva continua en la vía aérea.

Ventilación mecánica domiciliaria

Introducción

Aunque el concepto de soporte externo de la ventilación subyace ya en referencias de Paracelso, es en 1832 cuando Dalziel⁹⁴ desarrolla el primer respirador de presión negativa. Sin embargo, el primer ventilador de presión negativa fiable, el pulmón de acero, lo introdujo Drinker en 1928, y su uso se generalizó con motivo de las epidemias de poliomielitis. Esta modalidad permitió reducir la mortalidad por poliomielitis hasta en un 50% y son muchos los pacientes que se han mantenido en ventilación crónica durante años utilizando bien el pulmón de acero, bien los diferentes tipos de coraza y ponchos de presión negativa. Estos modelos más modernos son de uso más sencillo, más estéticos y mejor aceptados respecto al pulmón de acero, puesto que interfieren menos con su vida social.

En 1938, Barach describe la aplicación de la presión positiva como forma de soporte ventilatorio. A partir de 1940, se desarrollan los respiradores de presión positiva, cuyo uso se generaliza durante la década de 1940, inicialmente como forma de asistencia ventilatoria durante la anestesia y, posteriormente, durante las epidemias de poliomielitis de la década de 1950, como soporte ventilatorio de los pacientes con insuficiencia respiratoria.

La ventilación mecánica domiciliaria (VMD) con presión positiva, en la que se utiliza como vía de acceso la traqueostomía, se inicia en 1957 y, a partir de entonces, pasa a formar parte habitual del tratamiento de la insuficiencia respiratoria crónica (IRC) en pacientes con enfermedades neuromusculares y de la caja torácica^{95,96}. En 1969 se describe por primera vez en la bibliografía la ventilación mecánica no invasiva (VMNI), utilizando una pieza bucal. El término de VMNI

Tabla 4

Indicaciones de la ventilación mecánica domiciliaria

Sistema nervioso

Síndrome de hipoventilación primaria

Síndrome de Arnold-Chiari

Síndrome de Ondina

Médula espinal

Traumatismo

Mielomeningocele

Siringomielia **Asta anterior**

Secuelas de la poliomielitis

Esclerosis lateral amiotrófica

Enfermedad de Werdninh Hoffman

Nervios periféricos

Neuropatías

Lesión del nervio frénico

Síndrome de Guillain-Barré

Músculos

Distrofia de Duchenne

Distrofia miotónica (Steinert, Thomsen)

Distrofia facio-escápulo-humeral

Parálisis diafragmática

Déficit de maltasa

Miastenia gravis

Enfermedad de Lambert

Alteraciones de la caja torácica

Cifoescoliosis idiopática, mal de Pott

Secuelas de la toracoplastia o del neumotórax terapéutico

Fibrotóra

Hernias abdominales

Obesidad

Enfermedades del tejido conectivo (osteogenia imperfecta)

hace referencia a proporcionar un soporte ventilatorio a través de la vía aérea superior del paciente con una mascarilla u otra interfase. Esta técnica se distingue de otras que acceden a la vía aérea a través de un tubo traqueal, una mascarilla laríngea o una traqueostomía, por lo que estas últimas se consideran como técnicas de ventilación invasivas. En Francia, en la década de 1960, Sadoul comienza a utilizar mascarillas faciales para aplicar la VMNI, pero con resultados pobres por la escasa calidad de las mascarillas faciales que emplea. A partir de 1981, coincidiendo con la descripción por parte de Sullivan del acceso nasal para la aplicación de la presión positiva en pacientes con síndrome de apneas-hipopneas del sueño y el desarrollo tecnológico de las mascarillas, comienza el desarrollo de la VMNI. Así, poco después, Rideau y Delaubier describen por primera vez la VMNI a través de una máscara nasal aplicada al tratamiento de pacientes con distrofia muscular de Duchenne.

Así, podemos definir la VMD como una técnica de soporte ventilatorio a largo plazo para pacientes que, en situación estable, presentan IRC. Habitualmente, la VMD es un modo de ventilación de tipo no invasor, pero ocasionalmente puede llevarse a cabo a través de una cánula de traqueotomía. Actualmente constituye una modalidad terapéutica establecida y consolidada en el tratamiento de la IRC de diversas etiologías⁹⁷. El objetivo principal de la VMD es incrementar y mejorar la ventilación alveolar, así como restaurar las alteraciones del intercambio gaseoso, incluidas la corrección de la hipoventilación y la mejoría en la función de los músculos respiratorios. Si bien originariamente fue una medida implantada para enfermedades neuromusculares, sus indicaciones han ido en aumento en los últimos tiempos. En la tabla 4 se enumeran las enfermedades en la que la VMD ha demostrado tener un beneficio.

La IRC secundaria a enfermedad neuromuscular y a enfermedad restrictiva de la caja torácica son indicaciones clásicas y no discutidas de ventilación mecánica a largo plazo, ya que ha demostrado mejorar la calidad de vida, aumentar la supervivencia, mejorar el intercambio de gases y conseguir una mayor calidad de sueño en los pacientes con IRC en numerosas publicaciones de series amplias de casos, sin resultados contradictorios (grado de evidencia A)^{98,99}.

En el síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO), la VMNI se ha empleado en los últimos años con buenos resultados en la práctica diaria, pero en los datos disponibles en la bibliografía todavía se presentar series con pocos pacientes y seguimiento corto, salvo excepciones recientes (grado de evidencia B)¹⁰⁰.

En los pacientes con IRC debida a enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), todavía es controvertido el empleo de la VMD101. Por su parte, la Conferencia de Consenso de 1999 plantea la asistencia ventilatoria nocturna en estos pacientes cuando, además de presentar síntomas propios de hipoventilación, la cifra de la presión alveolar de dióxido de carbono (PaCO₂) sea superior a 55 mmHg. Si la PaCO₂ oscila entre 50 y 55 mmHg, el consenso recomienda iniciar la ventilación si el paciente presenta desaturación nocturna, definida como una pulsioximetría que muestre más de 5 min consecutivos con saturación inferior al 88%, a pesar de recibir oxigenoterapia a 2 l/min. Finalmente, se contempla la indicación de asistencia ventilatoria nocturna, al igual que en la guía de la British Toracic Society, en los pacientes con EPOC con PaCO₂ de 50-55 mmHg a los que se haya hospitalizado por insuficiencia respiratoria hipercápnica al menos en 2 ocasiones en el período de un año. Desde el punto de vista de la práctica clínica, la falta de unas indicaciones claramente definidas favorece que los criterios para el empleo de la VMNI en los pacientes con EPOC estable que se muestran hipercápnicos difieran de forma considerable 102,103.

Definición y fundamentos fisiológicos

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 ventilación mecánica con respiradores de presión positiva se consigue creando una presión por encima de la atmosférica en el acceso a la vía aérea, ya sea mediante un mecanismo neumático de compresión, o a través de un acelerador de flujo. Como consecuencia de la diferencia entre esta presión positiva y la presión alveolar, se origina una corriente de flujo hacia el interior de la vía aérea, y así se produce la inspiración. Al cesar el flujo inspiratorio, ya sea por finalizar el esfuerzo del individuo en la respiración espontánea, o por alcanzarse los límites de presión, flujo, volumen o tiempo establecidos, en los casos de ventilación controlada o asistida, se inicia la espiración de forma pasiva, por la acción de la presión elástica del aparato respiratorio. En función del tipo de ventilador, se iniciará un nuevo ciclo inspiratorio mediante presión, flujo, volumen o tiempo 104,105.

Se puede definir la VMD como una técnica de soporte ventilatorio a largo plazo para pacientes que, en situación estable, presentan IRC. Habitualmente, la VMD es un modo de ventilación de tipo no invasor, pero ocasionalmente puede llevarse a cabo a través de una cánula de traqueotomía.

Indicaciones de la ventilación mecánica domiciliaria

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 que mantiene un soporte ventilatorio. Por otra parte, la mejoría o la normalización de las cifras de PaCO $_2$ 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 106,107 .

Modalidades terapéuticas de ventilación mecánica domiciliaria

Hay numerosas formas de soporte ventilatorio. En relación con sus características mecánicas, pueden distinguirse la ventilación controlada por volumen (VCV), la ventilación controlada por presión (VCP) y la denominada ventilación de soporte de presión (VPS). Mientras que las 2 primeras pueden ser totalmente controladas por el ventilador, por el paciente u obedecer a un patrón mixto de ciclado, paciente y ventilador en la forma habitualmente conocida por ventilación asistida, en la VPS, por definición, el ciclado es marcado por el esfuerzo del propio paciente. Por último, y dentro de la VMNI, es fundamental referirse al modelo de presión positiva binivel (Bi-PAP) que supuso la generalización de esta forma de ventilación¹⁰⁸.

En la VCV, durante la inspiración, que puede desencadenarla un cambio de presión secundario al esfuerzo del individuo (ventilación asistida), o bien marcada por tiempo (ventilación controlada), se genera una presión positiva, la cual determina una onda de flujo de morfología cuadrangular, es decir, de aceleración progresiva hasta alcanzar una meseta. La espiración se produce cuando se alcanza el volumen previamente establecido, o bien, en la ventilación controlada, en un tiempo prefijado.

En la VCP, que puede también iniciarse por el esfuerzo del individuo o venir marcada por tiempo, se genera una presión positiva hasta alcanzar un límite preestablecido. El cambio de volumen conseguido dependerá de las características elásticas del sistema respiratorio.

En cuanto a la VPS, se trata de una modalidad de ventilación controlada por presión, que por definición es espontánea, es decir, la inspiración viene siempre desencadenada por el esfuerzo realizado por el individuo. La espiración se produce cuando el flujo alcanza un determinado dintel. Aparte del soporte inspiratorio, también durante la espiración puede darse una asistencia externa, de las cuales la más ampliamente difundida es la presión positiva al final de la espiración (PEEP)¹⁰⁹. El modo VPS-PEEP (presión de soporte sobre nivel de PEEP) es conceptualmente idéntico al anterior, pero el gradiente de presión se deduce de la fórmula (VPS + PEEP)-PEEP. En general, son ventiladores de rendimiento mayor, suelen incluir más parámetros modificables como el *trigger* inspiratorio, el espiratorio, volúmenes y no sólo frecuencias mínimas de seguridad. Suelen tener doble tubuladura e incorporan la lectura del volumen corriente espirado.

Por último, podemos afirmar que el modo ventilatorio utilizado de forma más común en VMD es la ventilación con BiPAP. El paciente es ventilado utilizando una presión inspiratoria positiva limitada y sostenida en meseta, la IPAP, manteniéndose una presión espiratoria positiva, la EPAP. La diferencia entre ambas presiones genera el gradiente de presión encargado del aumento de la ventilación. Por tanto, se trata de una forma de ventilación controlada por presión, que puede ser espontánea o controlada, y en la cual el ciclado, tanto inspiratorio como espiratorio, se produce por tiempo, en los casos de ventilación controlada, o por cambios en flujo, en las formas espontáneas. Suelen ofrecer la posibilidad de programar una rampa (velocidad del flujo hasta alcanzar el pico de presión) y poner una frecuencia respiratoria mínima y un tiempo inspiratorio máximo o una relación inspiración-espiración. En su mayoría son turbinas¹¹⁰.

Requisitos técnicos de equipamiento

Se seguirán los requisitos mínimos siguientes para todo el equipamiento de tratamientos respiratorios.

Equipamiento principal

Respiradores de presión positiva binivel (BiPAP) En la tabla 5 se indican las características técnicas.

Ventilador barométrico

En la tabla 6 se indican las características técnicas.

Ventilador volumétrico

En la tabla 7 se indican las características técnicas.

Tabla 5Características técnicas de los respiradores de presión positiva binivel

-
< 2,5
< 40
Asistido
Asistido/controlado
5-30
8-30
Programable
Sí
Programables
Disponible
Disponible

Tabla 6Características técnicas del ventilador barométrico

Peso (kg)	< 4
Batería interna (h)	Al menos 2 h
Posibilidad de conexión para batería externa	Sí
Frecuencia (rpm)	8-35
Presión (mbar)	4-30
PEEP	Disponible
Caudal (I/min)	Mínimo 20
Modos	Asistida
	Asistida/controlada
	Controlada
Triggers	Programable
Tiempo inspiratorio o relación I/E	Programable
Alarmas de presión	Disponibles
Contador de horas	Disponible
Volumen estimado	Posibilidad de seguimiento
Volumen mínimo garantizado	Disponible
Mecanismo de detección de fugas	Disponible
Mecanismo de compensación de fugas	Disponible

PEEP: presión positiva al final de la espiración.

Material fungible

La elección del tipo de mascarilla es de suma importancia, tanto para la adaptación, como para la eficacia de la ventilación. Es importante que se adapte a la morfología del paciente (para minimizar la fuga aérea), que tenga un tamaño reducido (para reducir espacio muerto), que sea confortable (para evitar efectos adversos, como las erosiones cutáneas en las zonas de apoyo), y que sean sencillas de colocar (para el paciente y los cuidadores)¹¹¹.

La mascarilla nasal ofrece, como ventajas, su fácil manejo, que provoca menor claustrofobia, permite que el paciente pueda expectorar sin quitarse la mascarilla y, en caso de vómitos, las posibles complicaciones son menores. Además, añade un espacio muerto pequeño debido a su reducido tamaño. No obstante, un problema importante son las fugas por mal sellado de la interfase, que debe evitarse con un buen ajuste mediante la sujeción con gorro o arnés de la mascarilla, o bien por fuga oral, que en ocasiones pueden solucionarse utilizando un arnés de mentón o una mascarilla oronasal¹¹².

La mascarilla oronasal, al cubrir a la vez la nariz y la boca, ofrece como principal ventaja evitar la fuga oral en los pacientes con respiración oral. Además, permite ofrecer presiones de soporte mayores con menor fuga y, a su vez, requiere una colaboración menor por parte del paciente. Los inconvenientes de la mascarilla facial son que resultan más incomodas y voluminosas, lo que provoca claustrofobia con frecuencia, y que aporten un mayor espacio muerto. Además, en ocasiones pueden generar fugas por una mala congruencia entre la mascarilla y la cara del paciente.

La pieza bucal facilita la comunicación y el aclaramiento de las secreciones. Sin embargo, se han descrito efectos adversos, como la sequedad de boca, el riesgo mayor de aspiración, la alteración de la oclusión dental y problemas en la articulación temporomandibular. Son especialmente útiles en las situaciones de gran dependencia al ventilador. No obstante, difícilmente puede tolerarse más de 16 h/día.

Tabla 7Características técnicas del ventilador volumétrico

Peso (kg)	< 6 (aconsejable)
Batería interna (h)	Al menos 2 h
Posibilidad de conexión para batería externa	Sí
Frecuencia (rpm)	8-35
Caudal (l/min)	Hasta 20
Modos	Asistida
	Asistida/controlada
	Controlada
PEEP	Disponible
Triggers	Programables
Tiempo inspiratorio o relación I/E	Programable
Alarmas	Disponibles
Contador de horas	Disponible

PEEP: presión positiva al final de la espiración.

Tabla 8Características técnicas del material fungible empleado en la ventilación mecánica domiciliaria

Interfases	Mascarilla nasal
	Mascarilla oronasal
	Olivas nasales
Piezas bucales	
Modelos	4 nasales y 2 nasobucales
Uso un solo paciente	Sí
Circuitos respiratorios	Simple
Intercambiador	Disponible
Válvulas espiratorias	Disponible
Circuitos respiratorios	Doble
	Simple con válvula espiratoria
Filtros	Para respiradores
	Para circuito respiratorio

Todos los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deben ser de uso individual, deben estar fabricados con materiales atóxicos, deben entregarse al paciente en envase individual precintado y etiquetado, y que se garantice la no manipulación entre su fabricación y el usuario.

El sistema de conexión entre los aparatos y los pacientes, así como los elementos que presenten riesgo de contaminación y tengan carácter fungible, serán nuevos en cada instalación (tabla 8).

Material complementario

En cuanto a la necesidad de humidificadores, como la VMD emplea habitualmente sistemas de ventilación de flujo alto, ocasiona una pérdida de agua en exceso y, tanto con las mascarillas nasales, como con las orales, es frecuente que el paciente refiera sequedad de mucosas como complicación frecuente y que interfiere con la tolerancia¹¹³. Las medidas encaminadas a favorecer la humidificación son aumentar la ingesta de líquidos, estimular la secreción de saliva, proteger los labios con vaselina, disminuir las fugas para prevenir la sequedad de las mucosas y, aunque se trate sólo de una solución parcial, la utilización de humidificadores. Por tanto, la humidificación debe considerarse en algunos pacientes ventilados con mascarilla, y es indispensable en pacientes ventilados a través de traqueotomía. Puede conseguirse mediante filtros para intercambio de calor e hidratación o con humidificadores de agua.

Los humidificadores de agua más utilizados en la actualidad son los humidificadores de agua caliente, cuyo método consiste en hacer pasar el aire por agua caliente o por vapor de agua caliente⁹⁴. El aire que sale del aparato está saturado de vapor de agua y está calentado a unos valores prefijados.

El intercambiador de calor y humedad consiste en hacer pasar el aire a través de un material poroso, que tiene la propiedad de acumular el calor y la humedad del aire espiratorio del paciente y liberar después calor y humedad al aire inspiratorio. Al ejercer una función similar a la realizada por las fosas nasales, también se le conoce como "nariz artificial".

Tabla 9Material complementario aconsejable en la ventilación mecánica domiciliaria

Humificador térmico	Disponible
Soporte para silla de ruedas	Disponible
Batería auxiliar	Disponible

Ambos tipos de sistemas de humidificación de gases tienen sus ventajas y sus inconvenientes.

Las ventajas de los humidificadores de agua caliente son la posibilidad de modificar la temperatura y la humidificación relativa del aire, así como la capacidad de proporcionar valores altos de humidificación absoluta que previene la aparición de atelectasias e infecciones respiratorias. No obstante, presentan varios inconvenientes, como una complejidad mayor del circuito respiratorio, el riesgo de sobrehumidificación y sobrecalentamiento de la vía aérea y el aumento del volumen compresible del circuito respiratorio, debido a que el espacio aéreo que contienen puede hacer disminuir la presión en el circuito. En consecuencia, puede provocar que llegue un volumen inspiratorio menor al paciente, lo cual pueden ser causa de hipoventilación. Por ello, en ocasiones puede ser necesario aumentar ligeramente el volumen inspiratorio programado en el respirador. También puede provocar la condensación de líquido en las tubuladuras debido a la diferencia de temperatura entre el gas inspiratorio y el aire ambiental, que debe eliminarse, ya que estos líquidos de condensación pueden contaminarse con microorganismos (por las secreciones del paciente al toser o por el personal sanitario al manipular el circuito respiratorio) e introducirse en el árbol bronquial con las movilizaciones de las tubuladuras en diferentes maniobras (aspiración de secreciones respiratorias, cambio de la ubicación del respirador, aseo del paciente, etc.) y favorecer el desarrollo de infecciones respiratorias. Otro foco de infecciones respiratorias puede ser la contaminación del líquido del recipiente del humidificador; por ello, se aconseja rellenar el recipiente con agua estéril de forma aséptica, mantener temperaturas próximas a 50 °C en el reservorio del agua y desinfectar el humidificador al utilizarlos en diferentes pacientes.

Los intercambiadores de calor y humedad tienen como ventajas que provocan una condensación menor de líquido en las tubuladuras, suponen una simplicidad mayor del circuito respiratorio y no hay el riesgo de sobrehumidificación, ni de sobrecalentamiento. Pero también cuentan con una serie de inconvenientes, como un riesgo de oclusión del circuito respiratorio por una ocupación masiva con secreciones respiratorias y/o líquido condensado del intercambiador de calor y humedad, un aumento de la resistencia al flujo aéreo, al tener que pasar los gases por el material interno del intercambiador, y un aumento del espacio muerto, debido a que contiene un espacio aéreo que no participa en el intercambio gaseoso, lo que hace necesario aumentar ligeramente el volumen inspiratorio programado en el respirador (tabla 9).

Prestación de servicios y atención al paciente

Acceso a los servicios de ventilación mecánica domiciliaria y baja de éstos

La indicación de cualquier modalidad terapéutica VMD la efectuarán únicamente especialistas en neumología.

El especialista en neumología especificará todos los parámetros necesarios para la aplicación correcta del tratamiento, mediante impreso tipo normalizado.

Requisitos generales de prestación de ventilación mecánica domiciliaria

Se seguirán los requisitos mínimos comunes a todos los tratamientos respiratorios, más los requisitos generales para ventilación mecánica domiciliaria que se describen a continuación.

Instauración de la ventilación mecánica domiciliaria

- 1. La empresa atenderá el aviso de instauración de la VMD antes de las 24 h siguientes a su recepción, o dentro de las 6 h siguientes en caso de urgencia, tanto en el domicilio o en el hospital, según lo requiera el médico prescriptor.
- 2. En los casos que así lo solicite el médico prescriptor, se proporcionará el equipo y se comenzará el adiestramiento en el mismo centro hospitalario antes del traslado del paciente a su domicilio.
- 3. La puesta en marcha de los equipos la realizarán profesionales sanitarios que deben estar debidamente formados en la materia para la atención adecuada al paciente en los tratamientos que se establecen. Se aconseja disponer de al menos uno por cada 700 pacientes.
- 4. La instauración de la VMD seguirá el protocolo siguiente:
- a) La puesta en marcha de los equipos con los parámetros prescritos por el facultativo. Estos parámetros deben anotarse en una tarjeta de registro que estará sujeta al respirador mediante una abrazadera. En esta tarjeta deben anotarse la fecha, los parámetros programados del respirador y la identificación del técnico o personal sanitario que realiza la instauración.
- b) Educación para la salud de forma sistematizada al paciente y familiares por parte del personal de asistencia domiciliaria de la empresa, según el protocolo que se establezca sobre:
- Aspectos de la ventilación mecánica en términos sencillos.
- La importancia del cumplimiento de la prescripción.
- Alerta relacionada con signos y síntomas, en términos sencillos, de complicaciones por las que deben acudir a un centro médico.
- Entrega del manual de instrucciones de funcionamiento y normas de seguridad de los equipos instalados, y se debe verificar su compresión total.
- 6. Información general sobre los derechos y la responsabilidad del usuario, cómo y cuándo comunicarse con la empresa suministradora, las obligaciones de la empresa, el calendario de revisiones y repuestos del material fungible, y los mecanismos para cursar quejas y reclamaciones.

Control del tratamiento

Las visitas de seguimiento se realizarán a las 24 h (en domicilio o por teléfono), al mes de la instauración (en el domicilio) y, posteriormente, visitas trimestrales (en el domicilio). En todo caso, el seguimiento estará sujeto a las pautas marcadas por el neumólogo prescriptor. Las actuaciones a realizar serán:

- a) Comprobación del funcionamiento correcto de los equipos:
- Verificación de fugas del sistema.
- Verificación de alarmas.
- Comprobación de la exactitud de las presiones de inspiración (IPAP) y espiración (EPAP).
- Comprobación del ciclado respiratorio del equipo.
- b) Reposición de material fungible y/o accesorios.
- c) Verificación del cumplimiento de la prescripción.
- d) Comprobación de si el paciente presenta algún efecto adverso, así como valorar su solución. En los pacientes con efectos secundarios derivados de una mala adaptación a la mascarilla, se le suministrará un modelo de mascarilla que tenga puntos de apoyo diferentes para evitar efectos secundarios.
- e) Verificación del seguimiento de las medidas de higiene del equipo.
- f) Refuerzo de los aspectos de educación para la salud.

Se renovará el material fungible (interfase y otros accesorios) al menos cada año, y siempre que sea necesario por deterioro.

Se realizará una revisión exhaustiva del equipo por personal especializado en un taller homologado, según las recomendaciones del fabricante. Quedará constancia en éstos de la fecha de la última revisión efectuada, así como el responsable que certifica la idoneidad del estado del equipo.

Estas visitas de seguimiento se realizarán siempre por personal acreditado y con la formación necesaria.

Control de la prestación

Se ajustará a lo indicado en los requisitos generales para la prestación de VMD.

- Verificación del cumplimiento de la prescripción, mediante seguimiento por contador horario.
- Registro de datos en todas las visitas con la elaboración de un informe que, por conexión informática o por correo, se enviarán al centro sanitario encargado de la prescripción que debe reflejar: modelo del equipo e interfase, fecha de reposición de accesorios, cumplimiento, evaluación clínica, efectos secundarios, incidencias y autosatisfacción del paciente.

Pacientes dependientes de la ventilación con ventilación mecánica invasiva y no invasiva

Se entiende como pacientes dependientes de la ventilación aquéllos cuya indicación de ventilación es superior a 12 h/día.

Se seguirán los requisitos mínimos comunes a todos los tratamientos respiratorios y los generales de VMD, así como los requisitos específicos siguientes para esta modalidad terapéutica. Requisitos específicos del servicio:

- En pacientes con ventilación mecánica invasiva, se suministrará como interfase la conexión en T para traqueostomía.
- Se suministrará un segundo equipo de iguales características y prestaciones en el domicilio del paciente como equipo de emergencia.
- Se facilitará un resucitador manual con sus correspondientes instrucciones de uso.
- Debe incidirse especialmente en cómo identificar las alarmas y cómo responder en cada una de ellas, e informar de cómo realizar cada 15 días el ciclo de carga de la batería interna.
- Se renovará el material fungible (interfase y otros accesorios), al menos cada 6 meses, y siempre que sea necesario por deterioro.
- Las visitas de seguimiento serán a las 24 h del alta, luego en la 1.ª,
 2.ª y 3.ª semanas y, posteriormente, de forma mensual (siempre en el domicilio).
- Se suministrará una batería auxiliar y alarma auxiliar/externa.

Movilización y extracción de secreciones bronquiales

Consideraciones generales

Se denominan técnicas de permeabilización al conjunto de técnicas cuyo objetivo es mantener la vía aérea libre de secreciones, a fin de lograr un transporte mucociliar mejor, un aumento de la expectoración diaria y una disminución de la resistencia al flujo aéreo, cuyo resultado final será la mejoría en la función pulmonar.

Estarán indicadas en las enfermedades que cursan con hipersecreción bronquial, alteraciones de las propiedades reológicas del moco (fibrosis quística, etc.), pérdida o disfunción ciliar (cilio inmóvil, etc.) y alteraciones del mecanismo de la tos (enfermedades neuromusculares)¹¹⁴.

En el momento actual, hay dispositivos que permiten de forma mecánica realizar una permeabilización adecuada de las vías respiratorias, que permiten y/o favorecen la expulsión de las secreciones bronquiales, y que evitan su acumulación y las posibles complicaciones derivadas de ésta.

En el contexto de los tratamientos respiratorios domiciliarios, la movilización y la extracción de secreciones bronquiales comprende los dispositivos y ayudas técnicas siguientes.

Equipamientos. Aspirador de secreciones

Requisitos técnicos del equipamiento

Equipamiento principal

- Capacidad de aspiración: superior a 500 mmHg.
- Flujo de succión: superior a 15 lpm.
- Capacidad del recipiente colector: disponibilidad de varias capacidades entre 0,5 y 2 lpm.
- Posibilidad de batería interna: autonomía mínima 30 min.
- Peso: menor de 3 kg.

Material fungible

- Tubuladuras.
- Circuito de aspiración.
- Sondas de aspiración.

Material complementario

- Batería externa.
- Conector a toma de corriente de vehículo.
- Bolso transportador.
- Colectores desechables de cierre hermético.
- Recambio de la batería interna.

Requisitos específicos del servicio

Control del tratamiento

- Solicitar la prescripción médica y que el paciente y los familiares comprueben la comprensión del tratamiento a instaurar y los beneficios que éste conlleva.
- Adiestrar al paciente y al familiar responsable en el manejo del equipo.
- Informar al paciente y al familiar responsable de forma detallada acerca del uso del equipo, la reposición del material fungible y accesorios y las medidas de higiene y seguridad relacionadas con su tratamiento.
- Asegurarse de que el equipo cuenta con los filtros adecuados y que éstos se encuentran en óptimo estado de funcionamiento. Sustituirlos si fuera necesario.
- Comprobar la comprensión de todos los conceptos enumerados por parte del paciente y familiar responsable.

Control del equipo

- Comprobar el estado de los equipos y accesorios a instalar (cable de alimentación, vaso recolector, válvula antirrebose y estado de la batería, si éste dispusiese de ésta).
- Comprobar la fecha de la última revisión. Comprobar que la fecha actual se encuentra dentro del rango establecido en el procedimiento.
- Comprobar las prestaciones correctas del equipo (presión de aspiración, vacuómetro, sonido del equipo, etc.).
- Valorar el estado de los circuitos, del material fungible y del material accesorio. Sustituir en caso de ser necesario.

Generación mecánica de tos (asistente de la tos)

Se trata de dispositivos que emulan el mecanismo de la tos y que producen una insuflación y una exuflación rápidas y cíclicas, de corta duración y volúmenes altos de flujo mediante presiones positivas y negativas de hasta +60 y -60 cm de $\rm H_2O$.

Consiste en generar una insuflación en la vía aérea, seguida de una exsuflación, lo que produce una variación de presión con un flujo aéreo que permite una movilización de secreciones, esta técnica puede aplicarse con mascarillas oronasales, tubo intratraqueal o conexión a cánula de traqueostomía. Hay que colocar al paciente en sedestación o elevar la cabecera de la cama 30°. Es importante evitar los horarios de comidas.

El asistente mecánico de la tos ha mostrado un beneficio al mejorar la ventilación y prevenir el desarrollo de infecciones respiratorias en los pacientes con enfermedad neuromuscular grave, con función glótica preservada e insuficiente capacidad tusígena para eliminar las secreciones bronquiales (un pico flujo inferior a 150 l/min), con episodios frecuentes de retenciones de secreciones bronquiales con complicaciones infecciosas y/ atelectasias (nivel de evidencia B)¹¹⁵⁻¹¹⁸. Está contraindicada en pacientes con enfisema bulloso, antecedentes de neumotórax, neumomediastino o barotrauma reciente.

Requisitos técnicos del equipamiento

Equipamiento principal

- Rango de presiones entre +60 y –60 cm H_2O .
- Caudal inhalatorio máximo regulable de 3,3 a 10 lps.
- Modo de funcionamiento manual y sincronizado.
- Regulación de tiempo de inhalación, exhalación y pausa.

Material fungible

- Filtro viral/bacteriano.
- Tubo circuito ventilatorio.
- Interfase al paciente (mascarilla y adaptador, boquilla, junta labial y adaptador para tubo de traqueotomía).

Requisitos específicos del servicio

Control del tratamiento

- En el momento de la instalación y en cada una de las acciones de control del tratamiento, se pondrá en marcha el equipo y se pedirá al paciente que realice una sesión de tratamiento en presencia del personal asistencial.
- Se comprobará que la programación de los parámetros se corresponde con la prescripción facultativa.
- Se comprobará la destreza del paciente y/o familiar responsable de la aplicación correcta del tratamiento.
- Se comprobará el uso adecuado del material fungible y accesorio.
- Se comprobará la comprensión por parte del paciente de las pautas de tratamiento y la realización de las medidas higiénicas y de seguridad en el uso del equipo.
- Se preguntará al paciente y a su familiar responsable sobre las observaciones que considere de interés y las incidencias que hayan podido surgir durante la prestación.
- Se emitirá un informe del resultado de la visita que se pondrá a disposición del médico prescriptor.

Control del equipo (en cada visita)

- Comprobar el estado general del equipo, los accesorios y las tubuladuras.
- Comprobar que la fecha de la última revisión del equipo está dentro del rango establecido en el procedimiento.
- Comprobar la idoneidad del suministro eléctrico, así como del correcto funcionamiento del equipo y de los sistemas de conexión con el paciente.
- Comprobar que el emplazamiento del equipo es el adecuado y es estable. En caso de ser necesario, proporcionar los anclajes y elementos de sujeción.
- Comprobar que el estado de las interfases y del material fungible y accesorio es óptimo. En caso contrario, reponer.
- Tomar nota de los indicadores de cumplimiento del tratamiento (número de horas o registros internos de funcionamiento).

 Efectuar acciones de formación e información o refuerzo de éstos en el caso de visitas de revisión.

Movilización de secreciones mediante ventilación percusiva

La ventilación percusiva intrapulmonar es un tipo de ventilación positiva intermitente que introduce un flujo de gas de 50-500 ciclos/ min a la vía aérea superior. Consta de un nebulizador mecánico y del Phasitron, que es un convertidor de flujo/presión que transforma subvolúmenes corrientes de bajo flujo y alta presión en otros de alto flujo y baja presión, lo que genera una percusión dentro del pulmón que permite el despegue de las secreciones bronquiales. Se trata de proporcionar al paciente subvolúmenes tidales (del orden de 20-30 ml), en forma de alto flujo a presión alta y a una frecuencia alta, controlando siempre la presión de ventilación en la vía aérea superior.

Han mostrado un beneficio en pacientes con retención de secreciones bronquiales (bronquiectasias, enfermedad neuromuscular grave con antecedentes de neumonías o infecciones respiratorias de repetición, atelectasias de repetición por acumulación de secreciones) en los que la fisioterapia convencional no es capaz de realizarse o ha fracasado¹¹⁹. Esta técnica puede aplicarse en todos los pacientes que tengan hipersecreción bronquial y dificultades para la movilización de las secreciones. Como contraindicaciones, cabe citar el neumotórax, la hemoptisis y a pacientes con alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante.

Requisitos técnicos del equipamiento

Equipamiento principal. El equipo ofrecerá las prestaciones siguientes:

- Rango de presiones entre 1 y 3,6 bar.
- Flujo de aerosol 8 lpm.
- Frecuencia de percusión 70 ± 10 a más de 400 ciclos/min.
- Relación I/E de 1/1,5 a 1/3.
- Seguimiento de presión paciente (de 0 a 80 mbar).
- Frecuencia de percusión controlable (de 0-600 ciclos/min).
- Alarma de presión del paciente.
- Alarma de presión de trabajo.
- Alarma de temperatura alta.
- Flujo del compresor: hasta 70 l.
- Presión del compresor 8 bar.
- Peso del equipo: máximo 14 kg.

Material fungible

- Filtro viral/bacteriano.
- Filtro de aire entrada de equipo.
- Tubo circuito ventilatorio.
- Interfase al paciente (mascarilla y adaptador, boquilla, pipetas, junta labial y adaptador para tubo de traqueotomía).

Material complementario

- Piezas en T para aporte de oxígeno.
- Bandas toracoabdominales.
- Pinzas oclusoras nasales en el caso de uso de pipetas bucales.

Requisitos específicos del servicio

Control del tratamiento

- En el momento de la instalación y en cada una de las acciones de control del tratamiento, se pondrá en marcha el equipo y se pedirá al paciente que realice una sesión de tratamiento en presencia del personal asistencial.
- Se comprobará que la programación de los parámetros se corresponde con la prescripción facultativa.
- Se comprobará la destreza del paciente y/o el familiar responsable en la aplicación correcta del tratamiento.
- Se comprobará el uso adecuado del material fungible y accesorio.

- Se comprobará la comprensión por parte del paciente de las pautas de tratamiento y la realización de las medidas higiénicas y de seguridad en el uso del equipo.
- Se preguntará al paciente y a su familiar responsable sobre las observaciones que considere de interés y las incidencias que hayan podido surgir durante la prestación.
- Se emitirá un informe del resultado de la visita que se pondrá a disposición del médico prescriptor.

Control del equipo

- Comprobar el estado general del equipo, los accesorios y las tubuladuras.
- Comprobar que la fecha de la última revisión del equipo está dentro del rango establecido en el procedimiento.
- Comprobar la idoneidad del suministro eléctrico, así como del funcionamiento correcto del equipo y de los sistemas de conexión con el paciente.
- Comprobar que el emplazamiento del equipo es el adecuado y es estable. En caso de ser necesario, proporcionar los anclajes y los elementos de sujeción.
- Comprobar que el estado de las interfases y del material fungible y accesorio es óptimo. En caso contrario, reponer.
- Tomar nota de los indicadores de cumplimiento del tratamiento (número de horas o registros internos de funcionamiento).
- Efectuar acciones de formación e información o refuerzo del equipo en el caso de visitas de revisión.

Movilización de secreciones mediante percusión mecánica externa

Las vibraciones externas mecánicas aumentan el volumen de secreciones expectoradas, siempre que la frecuencia utilizada sea de 3-25 Hz. Es preferible su aplicación durante el tiempo espiratorio, ya que, en ese momento, el pulmón es más denso, lo que produce una transmisión mayor de la energía vibratoria.

Se trata de proporcionar al paciente un movimiento vibratorio mediante la percusión neumática externa mediante un chaleco hinchable. Una vez fijada la presión terapéutica prescrita, se pautan la frecuencia de oscilación y el tiempo de duración de la sesión de tratamiento 120,121. Hay algunas contraindicaciones para la aplicación de esta técnica de aclaramiento que deben tenerse en cuenta:

- Pacientes con hipertensión intracraneal superior a 20 mmHg, o bien pacientes en los que pueda haber riesgo de hipertensión intracraneal.
- Alteraciones de la columna vertebral o cirugía de columna reciente.
- Fístula broncopleural.
- Empiema.
- Embolia pulmonar.
- Edema pulmonar asociado a insuficiencia cardíaca congestiva.
- Fracturas costales.
- Cirugía torácica.
- Hipertensión arterial no controlada.
- Distensión abdominal.
- Cirugía esofágica reciente.
- Hemoptisis o haber tenido una hemoptisis grave de forma reciente.
- Riesgo de broncoaspiración alimentaria.
- Enfisema subcutáneo.

La ventaja de estos dispositivos es que pueden ser autoadministrados por los propios pacientes. Sin embargo, la escasez de estudios publicados, el pequeño tamaño muestral de éstos y los diferentes objetivos medidos en los estudios impiden extraer conclusiones con cierto grado de evidencia sobre la eficacia de estos dispositivos¹¹⁵⁻¹¹⁸.

Requisitos técnicos del equipamiento

Equipamiento principal. El equipo ofrecerá las características siguientes:

- Peso inferior a 10 kg.
- Chalecos hinchables realizados con material atóxico.
- Posibilidad de regulación de presión de inflado.
- Regulación frecuencia oscilatoria.
- Regulación del tiempo de sesión terapéutica.

Material fungible

- Chalecos de varias tamaños.
- Tubuladuras de sistema.

Material complementario

- Chalecos de varias medidas.
- Tubuladuras de sistema.
- Soporte de equipo.

Requisitos específicos del servicio

Control del tratamiento

- Conectar la/las tubuladura/s a las salidas del panel del equipo y a los puertos del chaleco.
- Elegir la medida del chaleco. Colocar y ajustar el chaleco al paciente.
- Programar el equipo a los parámetros de la prescripción (presión de inflado, frecuencia de oscilación y tiempo de la sesión).
- Explicar al paciente y al familiar responsable los puntos anteriores.
- Comprobar su comprensión y manejo adecuado.
- Suministrar accesorios nuevos en bolsa precintada en el alta y en cada una de las reposiciones.
- Formar e informar a los pacientes y los familiares responsables de las instrucciones del uso, la seguridad y la higiene, en especial en lo relativo a la limpieza periódica de los accesorios.

Control del equipo

- Comprobar el estado general del equipo antes de su puesta en funcionamiento (equipo, chaleco y tubuladuras).
- Comprobar la fecha de la última revisión y comprobar que la fecha actual está dentro del rango de fecha estipulado en el procedimiento.
- Tomar número de horas de funcionamiento y número de horas de cumplimiento en caso de que el equipo ofrezca esta opción.
- Poner en marcha el equipo y comprobar su funcionamiento correcto.

Tratamiento domiciliario con nebulizadores

Consideraciones clínicas

Definición y conceptos generales

La aerosolterapia es un método de tratamiento basado en la administración de sustancias en forma de aerosol por vía inhalatoria. Aerosol es una suspensión estable de partículas sólidas o líquidas en aire u otro gas. Los inhaladores son los aparatos utilizados para generar aerosoles de partículas sólidas susceptibles de ser inhaladas y los nebulizadores son los dispositivos encargados de generar aerosoles de partículas líquidas para ser inhaladas. La ventaja principal de la aerosolterapia es que el aerosol se deposita directamente en el tracto respiratorio, con lo que pueden alcanzarse concentraciones mayores de la sustancia aerosolizada en el árbol bronquial con menores efectos secundarios que si se utilizase la vía sistémica. Su rendimiento, 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.

La eficacia de la nebulización depende de un gran número de factores, que incluye, entre otros, el sistema de nebulización utilizado, su mantenimiento, las características del fármaco a nebulizar (tamaño de partícula, principalmente), la anatomía de las vías aéreas y la técnica de inhalación del paciente. Respecto al sistema de nebulización, no sólo las características técnicas del aparato de nebulización afectan a la nebulización, sino también todos los componentes que se precisan para nebulizar un fármaco determinado (tubos de conexión, filtros, pieza bucal, etc.) afectan a su rendimiento. Todos estos factores condicionan una variabilidad enorme interindividual e intraindividual en el depósito de un determinado aerosol en las vías respiratorias. 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 nebulizar122. 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).

Indicaciones

Como norma general, no se recomienda utilizar nebulizadores si el preparado a nebulizar puede administrarse con otros dispositivos, como inhaladores de cartucho presurizado o de polvo seco 123 (grado de recomendación A). Una excepción a esta regla es cuando el paciente no puede o no sabe utilizar otros dispositivos de inhalación (grado de recomendación C) 124 .

Las indicaciones principales de la nebulización son para los fármacos que sólo pueden administrarse por esta vía (rhDNasa¹²⁵, suero salino hipertónico¹²⁶) y cuando se requiere la nebulización de antibióticos en infecciones del tracto respiratorio inferior¹²⁷⁻¹²⁹ (grado de recomendación A). Otras indicaciones menos frecuentes serían: en algunos tipos de infecciones fúngicas^{130,131}, en la hipertensión pulmonar grave¹³², para el tratamiento del rechazo crónico en pacientes trasplantados de pulmón¹³³ y para infecciones del tracto respiratorio superior (sinusitis).

Valoración de la indicación y el seguimiento del paciente por el especialista

El control clínico y el seguimiento terapéutico de estos pacientes correrán a cargo de los especialistas prescriptores (al primer mes y, posteriormente, al menos cada 6 meses) para asegurarse que el tratamiento continúa siendo efectivo y seguro (grado de recomendación C).

Acceso a los servicios de aerosolterapia y baja de éstos

- Los médicos prescriptores deben ser, preferentemente, neumólogos, pediatras (preferiblemente neumólogos pediatras) y otorrinolaringólogos.
- La primera dosis del fármaco aerosolizado debe administrarse, preferiblemente, en un centro sanitario, especialmente si es un antibiótico o un fármaco que puede potencialmente causar broncoespasmo.
- Puede ser útil la utilización de un broncodilatador de acción rápida 20-30 min antes de la nebulización del fármaco para prevenir el broncoespasmo y maximizar la penetración del fármaco en las vías aéreas distales.
- La prescripción de los nebulizadores de malla deben realizarla los médicos de las unidades de fibrosis quística o consultas especializadas de pacientes con bronquiectasias.
- En la prescripción de un fármaco nebulizado en el domicilio, debe estar referido expresamente: el tipo de fuente de aire (cilindro de oxígeno o compresor), tipo de nebulizador (ultrasónico, jet o de malla), pieza bucal o mascarilla nasobucal, fármaco, dosis y frecuencia de administración, tipo (suero fisiológico y/o agua destilada) y volumen de solución en que debe prepararse.
- La baja del servicio se producirá en los casos de defunción, solicitud voluntaria del paciente o por indicación facultativa. En este caso, el

cese del tratamiento y la correspondiente baja del servicio siempre será una decisión médica tomada de acuerdo con el paciente.

Requisitos generales de prestación de aerosolterapia

Se seguirán los requisitos mínimos comunes a todos los tratamientos respiratorios.

Instauración de la aerosolterapia

- La empresa atenderá el aviso de instauración del tratamiento antes de las 24 h siguientes a la recepción de éste.
- En los casos de urgencia, que generalmente corresponden a prescripciones transitorias realizadas por servicios de urgencia o médicos de cabecera con la finalidad de tratar episodios agudos, la empresa atenderá el aviso de instauración en las 6 h siguientes a la recepción de éste.
- Puesta en marcha del equipo con los parámetros prescritos por el facultativo, y se debe indicar al paciente y/o a sus familiares cómo realizar las mezclas medicamentosas. Estos parámetros deben anotarse en una tarjeta de registro, que irá sujeta al equipo de aerosolterapia mediante una abrazadera. En esta tarjeta de registro debe anotarse en cada visita la fecha, los parámetros prescritos de nebulización y la identificación del técnico o el personal sanitario que realiza la visita de revisión.
- En el caso de los pacientes pediátricos se dará una formación específica a los padres y al paciente.
- Educación para la salud de forma sistematizada, en términos sencillos, al paciente y los familiares por parte del personal de asistencia domiciliaria de la empresa según el protocolo que se establezca sobre:
- a) Aspectos de la aerosolterapia.
- b) La importancia del cumplimiento de la prescripción.
- c) Uso correcto de la medicación.
- d) Alerta relacionada con signos y síntomas de complicaciones por las que deben acudir a un centro médico.

Control del tratamiento

Las visitas de seguimiento se realizarán, como norma general, a los 3 meses de la instauración del tratamiento en el domicilio. En todo caso, el seguimiento estará sujeto a las pautas marcadas por el especialista prescriptor. Las actuaciones a realizar serán:

- a) Comprobación del funcionamiento correcto de los equipos. En los compresores deberá comprobarse de forma periódica la presión y el flujo de salida (libre o estática).
- b) Reposición del material fungible y/o los accesorios.
- c) Verificación del cumplimiento de la prescripción y la valoración del uso que realiza el paciente de los sistemas.
- d) Comprobación de posibles efectos adversos, así como valoración de su solución.
- e) Refuerzo de los aspectos de educación para la salud.

Estas visitas de seguimiento las realizará siempre personal acreditado y con la formación necesaria. Se renovará el material fungible al menos una vez al año y siempre que sea necesario por deterioro de éste.

Control de la prestación

Se seguirán los requisitos mínimos comunes a todos los tratamientos respiratorios.

Sistemas de nebulización

Los equipos o los sistemas de nebulización se componen de una cámara de nebulización (esto es, el nebulizador propiamente dicho) donde se introduce el líquido a nebulizar y se genera el aerosol y una fuente de energía necesaria para hacer funcionar el nebulizador. Dependiendo de la energía utilizada para convertir el líquido en aerosol se distinguen 3 tipos de nebulizadores: ultrasónicos, jet (también denominados neumáticos o de chorro de aire) y de malla.

Para inhalar el aerosol de la cámara de nebulización, se precisa una interfase (pieza bucal, mascarilla nasobucal, conexión en T a tráquea, mascarilla traqueal, horquilla nasal). Algunos nebulizadores también precisan de unos circuitos de conducción, sistema de filtros (de entrada de aire para partículas de polvo y antibacteriano –filtro de salida del compresor–). La mascarilla nasobucal sólo se recomienda en los menores de 6 años, cuando la infección se sitúa en el tracto respiratorio superior (sinusitis) y cuando el paciente no puede o no sabe utilizar la pieza bucal. En los demás casos, el médico prescriptor elegirá la interfase más adecuada de acuerdo con las características del paciente.

Nebulizadores ultrasónicos

Los nebulizadores ultrasónicos utilizan como fuente de energía la vibración de un cristal piezoeléctrico. Producen flujos entre 2 y 20 l/min. Los nebulizadores ultrasónicos tienen capacidad para nebulizar grandes volúmenes de líquidos, pero no son apropiados para la nebulización de antibióticos, ni de otros fármacos en suspensión, como los corticoides y la rhDNasa, ya que parte de las ondas de alta frecuencia que producen se disipan en forma de calor, lo que puede afectar a la estabilidad de la suspensión. Pueden utilizarse para nebulizar soluciones con broncodilatadores o suero salino (tabla 10)¹³⁴.

Sistemas de nebulización jet

Los sistemas de nebulización jet pueden utilizar como fuente de energía un compresor mecánico de aire o un gas comprimido (oxígeno o aire). En los nebulizadores jet, el aerosol se genera al chocar el chorro de gas en la cámara del nebulizador. Al aumentar la velocidad del fluido, disminuye su presión (efecto Venturi), con lo que se crea una presión negativa por encima del orificio superior del tubo capilar, lo que hace que el líquido ascienda (efecto Bernoulli) y choque contra un sistema de percusión, con lo que el fluido se fragmenta en múltiples y pequeñas gotitas. Una pantalla hace que, por impacto, las mayores vuelvan al reservorio, mientras las más pequeñas pueden inhalarse. Hay varios tipos de nebulizadores jet, clasificados según su funcionamiento durante la inspiración. Los más utilizados son los nebulizadores convencionales con débito constante, los nebulizadores con efecto Venturi activo durante la inspiración y los dosimétricos (también denominados nebulizadores jet con sistema de dosificación en la inspiración o nebulizadores jet con liberación adaptada

El compresor es un aparato eléctrico con un motor que succiona el aire ambiente, lo comprime, lo hace pasar a través de un filtro y, posteriormente, lo conduce a la cámara de nebulización. Suele ser la fuente de energía más recomendable para emplear en el domicilio del paciente, por su pequeño tamaño y fácil mantenimiento. El flujo de aire que producen los compresores es mayor cuanto mayor sea la potencia del motor. Algunos son capaces de producir un flujo suficiente (flujo estático, que es el que se produce a la salida del compresor), pero al conectar el nebulizador al compresor se produce un aumento de la resistencia y de la presión en el sistema del compresor, que hace que disminuya el flujo de salida del nebulizador (flujo dinámico). Este flujo será menor que el flujo estático. Por tanto, la característica fundamental del compresor es el flujo dinámico, esto es, el flujo real cuando está conectado a un nebulizador determinado. Clásicamente, se han clasificado los compresores según su flujo dinámico entre: a) compresores de flujo alto (flujo dinámico mayor de 8 lpm), y b) compresores de flujo bajo (flujo dinámico menor de 8 lpm). Cuanto mayor es el flujo dinámico, las partículas generadas serán más pequeñas y, por tanto, el depósito pulmonar será mayor y el tiempo de nebulización, menor (tablas 11 y 12).

bla 10

Características técnicas de los nebulizadores ultrasónicos

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

Tabla 11

Características de las 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

Tabla 12

Características de las 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

Tabla 13Características técnicas de los nebulizadores tipo jet con débito constante

Flujo de aerosol	Continuo, fase inspiratoria y espiratoria
Diámetro de la masa media aerodinámica	2-5 μm
Porcentaje de partículas < 5 µm	> 50%
Tiempo de nebulización	Preferible entre 10 y 15 min
Volumen residual	< 1,5 ml ± 0,5
Capacidad de la cámara nebulizadora	2-8 ml

Nebulizadores jet con débito constante

Generan un flujo de aerosol de forma continua, tanto durante la fase inspiratoria, como durante la espiratoria. Con estos nebulizadores, aproximadamente un 60-70% del volumen nominal del líquido a nebulizar (el que se pone en el nebulizador) se pierde al ambiente durante la fase espiratoria. Esta pérdida al ambiente supone tanto una pérdida del fármaco que se nebuliza, como la posibilidad de contaminar el ambiente y perjudicar a las personas que están cerca de la que realiza las nebulizaciones (tabla 13).

Nebulizadores jet con efecto Venturi activo durante la inspiración

Estos nebulizadores tienen un sistema que hace que el aire inspirado sea succionado a través de la zona del nebulizador que genera el aerosol, con lo que durante la fase inspiratoria el flujo inspirado se suma al flujo generado por el compresor. Algunos de ellos utilizan, además, un sistema de válvulas que hace que durante la espiración se cierre la válvula de salida de la cámara de nebulización, con lo que evita la pérdida de aerosol durante esa fase. Son más efectivos y rápidos que los nebulizadores convencionales con débito constante (tabla 14)135,136.

Nebulizadores jet dosimétricos

Liberan el aerosol según el flujo respiratorio de cada paciente y administran el aerosol sólo durante la inspiración o durante una

Tabla 14Características de las técnicas de los nebulizadores jet con efecto Venturi

Flujo de aerosol	Disponibilidad de efecto Venturi o doble
	Venturi dosimétrico
Diámetro de la masa media aerodinámica	1-5 μm
Porcentaje de partículas < 5 µm	> 70%
Tiempo de nebulización	Preferible entre 10 y 15 min
Volumen residual	< 1,5 ml ± 0,5
Canacidad de la cámara nebulizadora	2-8 ml

Tabla 15Características de las técnicas de los nebulizadores jet dosimétricos

Conexión eléctrica disponible	230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A máx.
	220 V-60 Hz 180 VA
Adaptador eléctrico y/o 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 la inspiración y/o según el patrón respiratorio del paciente
Diámetro de la masa media aerodinámica	1-6 µm
	> 70%
Porcentaje de partículas < 5 µm	·
Tiempo de nebulización	Variable entre 1 y 15 min
Volumen residual	< 1 ml ± 0,9
Capacidad de la cámara nebulizadora	2-20 ml
Dosificación de la medicación	Disponibilidad
Sistema de grabación del cumplimiento	Disponibilidad
de las sesiones del tratamiento	
Programación del tratamiento	Disponibilidad
Descarga de información	Disponibilidad

fracción de ésta. Son los más efectivos de los 3¹³⁶. Reducen casi totalmente la liberación del fármaco nebulizado al ambiente (tabla 15).

Como norma general, si se opta por utilizar un sistema jet y, sobre todo, si se nebulizan antibióticos, se recomienda emplear un compresor con flujo dinámico alto (≥ 8 l/min) y un nebulizador que genere más del 70% de las partículas respirables (aquéllas que tienen un diámetro aerodinámico de masa medio entre 1 y 5 μ m), en el menor tiempo posible (10-15 min)¹³⁶. Si el volumen residual (la porción del fármaco que permanece en la cámara y no se nebuliza) es mayor de 1 ml, se recomienda un volumen de llenado inicial de 4 ml¹³⁷. Los nebulizadores jet más recomendables son los de efecto Venturi activo y los dosimétricos¹³⁸.

Nebulizadores de malla

En los nebulizadores de malla, el aerosol se genera al pasar el líquido a nebulizar por los agujeros de una malla. No necesitan compresor y son menos pesados y ruidosos que los jet. Además de funcionar con electricidad, pueden funcionar con pilas y con la batería del coche. Hay 2 tipos de nebulizadores de malla: de malla estática y de malla vibradora. En los de malla estática, el aerosol se genera aplicando una presión en el líquido para que pase a través de los agujeros de la malla. En los de malla vibradora, el líquido pasa por los agujeros gracias a la vibración de la malla. Algunos nebulizadores de malla utilizan también la tecnología de liberación adaptada de aerosol con un sistema de grabación del cumplimiento de las sesiones del tratamiento. La eficacia de los nebulizadores de malla es superior a los jet, con un depósito pulmonar mayor 139,140. También son más rápidos, lo que se traduce en un cumplimiento mejor por parte del paciente que los jet. Además de funcionar con electricidad, también pueden hacerlo con baterías o pilas, dependiendo de los modelos (grado de recomendación B).

Los nebulizadores de malla deben suministrarse, siempre que así lo indique el médico suscriptor, a los pacientes con fibrosis quística o a los pacientes con bronquiectasias de cualquier etiología que precisen un tratamiento crónico (más de 6 meses) con antibióticos inhalados (grado de recomendación D) (tabla 16).

Tabla 16

Características técnicas de los nebulizadores de malla

230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A máx.
220 V-60 Hz 180 VA
12 V - 12 VDC 1,5 A
Reducidas para su portabilidad
< 3 kg
< 40 dB
Efecto Venturi
1-5 μm
> 70%
Variable entre 1 y 15 min
< 1 ml ± 0,9
2-8 ml

Agradecimientos

Los autores quieren agradecer al Dr. Miguel Ángel Martínez García la desinteresada colaboración en la revisión y la mejora del apartado tratamiento de los trastornos del sueño. A la Dra. Inmaculada Ramos su inestimable ayuda y sugerencias en la puesta en marcha del proyecto, así como en el asesoramiento técnico siempre que se lo hemos solicitado. Queremos agradecer a FENIN el profundo compromiso adquirido con nuestra sociedad y con todos los pacientes respiratorios.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores han declarado no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- American College of Chest Physicians, National Heart, Lung, and Blood Institute. National Conference on Oxygen Therapy. Chest. 1984;86:234-47. Published concurrently in Respir Care. 1984;29:922-35.
- 2. Tarpy SP, Celli BR. Long-term oxygen therapy. N Eng J Med. 1995;333:710-4.
- Cranston JM, Crockett AJ, Moss JR, Alpers JH. Oxígeno domiciliario para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. [Última modificación 7 de junio de 2005] Disponible en: http://www.update-software.com (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.)
- Medical Research Council Working Party Long term domiciliary oxygen therapy in chronic hypoxic cor pulmonale complicating chronic bronchitis and emphysema. Lancet. 1981;1:681-6.
- Nocturnal Oxygen Therapy Trial Group. Continuous or nocturnal oxygen therapy in hypoxaemic chronic obstructive lung disease. Ann Intern Med. 1980;93:391-8.
- Sánchez Agudo L, Cornudella R, Estopá Miró R, Molinos Martín L, Servera Pieras E. Indicación y empleo de la oxigenoterapia continuada domiciliaria (OCD). Arch Bronconeumol. 1998;34:87-94.
- 7. Guyatt G, Nonoyama M, Lacchetti C, Goeree R, McKim D, Heels-Ansdell D, et al. A Randomized Trial of Strategies for Assessing Eligibility for Long-Term Domiciliary Oxygen Therapy. Am J Respir Crit Care Med. 2005;172:573-80.
- Wedzicha J. Domiciliary oxygen therapy services: clinical guidelines and advice for prescribers. Summary of a report of the Royal College of Physicians. J R Coll Physicians Lond. 1999;33:445-7.
- British Thoracic Society Working Group on Home Oxygen Services. Clinical component on the assessment for provision of home oxygen services in England and Wales. London: British Thoracic Society; 2005. Disponible en: www.brit-thoracic.org
- Crockett AJ, Cranston JM, Antic N. Oxígeno domiciliario para la enfermedad pulmonar intersticial (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. [Última modificación 22 de mayo de 2001] Disponible en: http://www.update-software.com (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.)
- 11. Mallory GB, Fullmer JJ, Vaughan DJ. Oxigenoterapia para la fibrosis quística (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. [Última modificación 24 de agosto de 2005] Disponible en: http://www.update-software.com. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.)
- Roberts DH, Lepore JJ, Maroo A, Semigran MJ, Ginns LC. Oxygentherapy improves cardias index and pulmonaryvascular resistance in patients with pulmonaryhypertension. Chest. 2001;120:1547-55.
- Gorecka D, Gorzelak K, Sliwinski P, Tobiasz M, Zielinski J. Effect of long term oxygen therapy on survival in chronic obstructive pulmonary disease with moderate hypoxaemia. Thorax. 1997;52:674-9.

- Fletcher EC, Donner CF, Midgren B, Zielinski J, Levi-Valensi P, Braghiroli A, et al. Survival in COPD patients with a daytime PaO2 greater than 60 mmHg with and without nocturnal oxyhemoglobin desaturation. Chest. 1992;101:649-55.
- Chaouat A, Weitzenblum E, Kessler R, Charpentier C, Enrhart 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.
- Levi-Valensi P, Weitzenblum E, Pedinielli JL, Racineux JL. Three-month follow-up
 of arterial blood gas determinations in candidates for long-term oxygen therapy.
 Am Rev Respir Dis. 1986;133:547-51.
- 17. Levi-Valensi P, Aubry P, Rida Z. Nocturnal hypoxaemia and long term oxygen therapy in chronic obstructive pulmonary disease patients with a daytime PaO2 of 60-70 mmHg. Lung. 1990;168(Suppl):770-75.
- 18. Pitkin AD, Roberts CM, Wedzicha JA. Arterialised ear lobe blood gas analysis: an underused technique. Thorax. 1994;49:364-6.
- Roberts CM, Bugler JR, Melchor R, Hetzel MR, Spiro SG. Value of pulse oximetry in screening for long-term oxygen requirement. Eur Respir J. 1993;6:559-62.
- Bolton CE, Annandale JA, Ebden P. Comparison of an oxygen concentrator and wall oxygen in the assessment of patients undergoing long term oxygen therapy assessment. Chron Respir Dis. 2006;3:49-51.
- Feu Collado MN, Jurado Gámez B, Rubio Sánchez J, Pascual Martínez N, Escribano Dueñas AA, García Gil F, et al. Rentabilidad de la pulsioximetría para el control de la oxigenoterapia domiciliaria. An Med Interna (Madrid). 2004;21:56-61.
- Nisbet M, Eaton T, Lewis C, Fergusson W, Kolbe J. Overnight prescription of oxygen in long term oxygen therapy: time to reconsider the guidelines? Thorax. 2006;61:779-82.
- 23. Lacasse Y, LaForge J, Maltais F. Got a match? Home oxygen therapy in current smokers. Thorax. 2006;61:374-5.
- American Thoracic Society. Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med. 1995;152: S77-S120.
- Eaton T, Garrett JE, Young P, Fergusson W, Kolbe J, Rudkin S, et al. Ambulatory oxygen improves quality of life of COPD patients: a randomised controlled study. Eur Resp J. 2002;20:306-12.
- Morante F, Güell R, Mayos M. Eficacia de la prueba de los 6 minutos de marcha en la valoración de la oxigenoterapia de deambulación. Arch Bronconeumol. 2005;41:596-600.
- 27. Bradley JM, O'Neill B. Oxígeno ambulatorio a corto plazo para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. [Última modificación 8 de junio de 2005] Disponible en: http://www.update-software.com (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.)
- Emtner M, Porszasz J, Burns M, Somfay A, Casaburi R. Benefits of supplemental oxygen in exercise training in nonhypoxemic chronic obstructive pulmonary disease patients. Am J Respir Crit Care Med. 2003;168:1034-42.
- 29. Nonoyama ML, Brooks D, Lacasse Y, Guyatt GH, Goldstein RS. Oxigenoterapia durante el entrenamiento con ejercicios para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: http://www.updatesoftware.com (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.)
- Bradley JM, Lasserson T, Elborn S, MacMahon J, O'Neill B. A Systematic Review of Randomized Controlled Trials Examining the Short-term Benefit of Ambulatory Oxygen in COPD. Chest. 2007;131:278-85.
- Lacasse Y, Lecours R, Pelletier C, Begin R, Maltais F. Randomised trial of ambulatory oxygen in oxygen-dependent COPD. Eur Respir J. 2005;25:1032-8.
- Nonoyama ML, Brooks D, Guyatt GH, Goldstein RS. Effect of oxygen on health quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease with transient exertional hypoxemia. Am J Respir Crit Care Med. 2007;176:343-9.
- 33. Ram FSF, Wedzicha JA. Oxígeno ambulatorio para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. [Última modificación 27 de noviembre de 2001] Disponible en: http://www.update-software.com. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.)
- 34. McDonald CF, Blyth CM, Lazarus MD, Marschner I, Barter CE. Exertional oxygen of limited benefit in patients with chronic obstructive pulmonary disease and mild hypoxaemia. Am J Respir Crit Care Med. 1995;152:1616-9.
- 35. Restrick LJ, Davies SW, Noone L, Wedzicha JA. Ambulatory oxygen in chronic heart failure. Lancet. 1992;340:1192-3.
- Roberts CM. Short burst oxygen therapy for relief of breathlessness in COPD. Thorax. 2004;59:638-40.
- 37. Quantrill SJ, White R, Crawford A, Barry JS, Batra S, Whyte P, et al. Short burst oxygen therapy after activities of daily living in the home in chronic obstructive pulmonary disease. Thorax. 2007;62:702-5.
- Gallagher R, Roberts D. A systematic review of oxygen and airflow effect on relief
 of dyspnoea at rest in patients with advanced disease of any cause. J Pain Palliative Care Pharmacother. 2004;18:3-15.
- Ringbaek J, Viskum K, Lange P. Does long-term oxygen therapy reduce hospitalisation in hypoxaemic chronic obstructive pulmonary disease? Eur Respir J. 2002;20:38-42.
- Bruera E, De Stoutz N, Valsco-Leiva A, Schoeller T, Hanson J. Effects of oxygen on dyspnoea in hypoxaemic terminal-cancer patients. Lancet. 1993;342:13-4.
- Dheda K, Lim K, Ollivere B, Leftley J, Lampe FC, Salisbury A, et al. Assessments for oxygen therapy in COPD: are we under correcting arterial oxygen tensions? Eur Respir J. 2004;24:954-7.

- 42. Wettstein RB, Shelledy DC, Peters JI. Delivered oxygen concentrations using low-flow and high-flow nasal cannulas. Respir Care. 2005;50:604-9.
- Vain NE, Prudent LM, Stevens DP, Weeter MM, Maisels MJ. Regulation of oxygen concentration delivered to infants via nasal cannulas. Am J Dis Child. 1989;143:1458-60.
- 44. Castillo D, Rosa Güell R, Casan P. Sistemas de ahorro de oxígeno. Una realidad olvidada. Arch Bronconeumol. 2007;43:40-5.
- Durán J, González Mangado N, Marín JM, Solans M, Zamarrón C, Montserrat JM. Concepto, definición y epidemiología. Arch Bronconeumol. 2002;38(Supl 3):3-9.
- 46. Jimenez A, Golpe R. Clínica del síndrome de apnea-hipopnea obstuctiva del sueño (SAOS). En: Masa Jiménez JF, editor. Apneas e hipopneas durante el sueño: visión actual. Madrid: Grupo Aula Médica; 2001.
- Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep disorders breathing among middle-aged adults. N Engl J Med. 1993;328:1230-6.
- Durán J, Esnaola S, Ramón R, Iztueta A. Obstructive sleep apnea-hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 years. Am J Respir Crit Care Med. 2001;163:685-9.
- Marin JM, Gascón JM, Carrizo S, Gispert JA. Prevalence of sleep apnoea in the Spanish adult population. Intern J Epidemiol. 1977;26:381-6.
- Zamarrón C, Gude F, Otero Y, Álvarez JM, Golpe A, Rodríguez JR. Prevalence of sleep disordered breathing and sleep apnea in 50 to 70 year old individuals. A survey. Respiration. 1999;66:317-22.
- Baldwin CM, Griffith KA, Nieto FJ, O'Connor GT, Walsleben JA, Redline S. The association of sleep-disordered breathing and sleep symptoms with quality of life in the Sleep Heart Health Study. Sleep. 2001;24:96-105.
- Bixler EO, Vgonzas AN, Lin HM, Have TT, Leib BE, Vela-Bueno A, et al. Association of hypertension and sleep-disordered breathing. Arch Intern Med. 2000;160:2289-95.
- 53. Young T, Peppard P, Palta M, Hla KM, Finn L, Morgan B, et al. Population-based study of sleep-disordered breathing as a risk factor for hypertension. Arch Intern Med. 1997;157:1746-52.
- 54. Lavie P, Herer P, Hofstein V. Obstructive sleep apnea syndrome as a risk factor for hypertension: population study. BMJ. 2000;320:479-82.
- Peppard PE, Young T, Palta M, Skatrud J. Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. N Engl J Med. 2000;342:1378-84.
- Nieto FJ, Young TB, Lind BK, Shahar E, Samet JM, Redline S, et al. Association of sleep-disordered breathing, sleep apnea, and hypertension in a large community-based study. Sleep Heart Health Study. JAMA. 2000;283:1829-36.
- 57. Shahar E, Whitney CW, Redline S, Lee ET, Newman AB, Nieto FJ, et al. Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease. Crosssectional results of the Sleep Heart Health Study Am J Respir Crit Care Med. 2001;163;19-25.
- Peker Y, Hedner J, Norum J, Kraiczi H, Carlson J. Increased incidence of cardiovascular disease in middle-aged men with obstructive sleep apnea. A 7-year followup. Am J Crit Care Med. 2002;166:159-65.
- 59. Bassetti C, Aldrich MS. Sleep apnea in acute cerebrovascular disease: final report on 128 patients. Sleep. 1999;22:217-23.
- Parra O, Arboix A, Bechich S, García-Eroles L, Montserrat JM, López JA, et al. Time course of sleep-related breathing disorders in first-ever stroke or transient ischemic attack. Am J Respir Crit Care Med. 2000;161:375-80.
- 61. Terán-Santos J, Jiménez-Gómez A, Cordero-Guevara J, and the Cooperative Group Burgos-Santander. The association between sleep apnea and the risk of traffic accidents. N Engl J Med. 1999;340:847-51.
- Barbé F, Pericás J, Muñoz A, Findley L, Antó JM, Agustí AGN. Automobile accidents in patients with sleep apnea syndrome. An epidemiological and mechanistic study. Am J Respir Crit Care Med. 1998;158:18-22.
- 63. He J, Kriger MH, Zorick FJ, Conway W. Mortality and apnea index in obstructive sleep apnea. Chest. 1988;94:9-14.
- Phillipson EA. Sleep apnea. A major public health problem. N Engl J Med. 1993;328:1271-3.
- 65. American Thoracic Society. Indications and standards for use of nasal continuous positive airway pressure (CPAP) in sleep apnea syndromes. Am J Crit Care Med. 1994;150:1738-45.
- 66. Mar J, Rueda JR, Durán-Cantolla J, Schechter C, Chilcott J. The cost-effectiveness of CPAP treatment in patients with moderate to severe obstructive sleep apnoea. Eur Respir J. 2003;21:515-22.
- Kryger MH, Ross L, Delaive K, Walld R, Horrocks J. Utilization of health care services in patients with severe obstructive sleep apnea. Sleep. 1996;19:S111-S6.
- 68. Ronald J, Delaive K, Roos L, Manfreda J, Bahammam A, Kryger MH. Health care utilization in the 10 years prior to diagnosis in obstructive sleep apnea patients. Sleep. 1999;2:225-9.
- Durán Cantolla J, Mar J, De la Torre Muñecas G, Rubio Aramendi R, Guerra L. El síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño en España. Disponibilidad de recursos para su diagnóstico y tratamiento en los hospitales del Estado español. Arch Bronconeumol. 2004;40:259-67.
- 70. Capote F, Masa JF, Jiménez A, Peces-Barba G, Amilibia J, Rubio R. Manifestaciones clínicas del SAHS. Métodos diagnósticos. Síndrome de resistencia aumentada de la vía aérea superior. Arch Bronconeumol. 2002;38(Supl 3):21-7.
- 71. Durán Cantolla J, Amilibia Alonso J, Barbé Illá F, Capote Gil F, González Mangado N, Jiménez Gómez A, et al. Grupo de Trabajo de Área de Insuficiencia Respiratoria y Trastornos del Sueño. Disponibilidad de recursos técnicos para el diagnóstico y tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño en los hospitales de la red pública del estado. Arch Bronconeumol. 1995;31:463-9.
- Masa Jiménez JF, Barbé Illa F, Capote Gil F, Chiner Vives E, Díaz de Atauri J, Durán Cantolla J, et al, y Grupo Cooperativo. Recursos y demoras en el diagnóstico del síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño (SAHS). Arch Bronconeumol. 2007;43:188-98.

- Flemons WW, Douglas NJ, Kuna ST, Rodenstein DO, Wheatley J. Access to diagnosis and treatment of patients with suspected sleep apnea. Am J Respir Crit Care Med. 2004:169:668-72.
- 74. Terán J, Fernández C, Cordero J. Situación en España de los recursos diagnósticos y de los tratamientos con presión positiva continua sobre la vía aérea, en el síndrome de apneas- hipopneas obstructivas del sueño. Arch Bronconeumol. 2000;36:494-9.
- Montserrat JM, Amilibia J, Barbé F, Capote F, Durán J, Mangado NG, et al. Grupo de trabajo del Área de Insuficiencia Respiratoria y Trastornos del Sueño (SEPAR). Tratamiento del síndrome de las apneas-hipopneas durante el sueño. Arch Bronconeumol. 1998:34:204-6.
- 76. Grupo Español de Sueño (GES). Tratamiento del SAHS con presión continua positiva en la vía respiratoria superior (CPAP). Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. Arch Bronconeumol. 2005;41(Supl 4):51-67.
- Lowbe DI, Gay PC, Strohl P, Pack AI, White DP, Collop NA. Indications for positive airway pressure treatment of adult obstructive sleep apnea patients. A consensus statement. Chest. 1999;115:863-6.
- Kushida CA, Litner MR, Morgenthaler T, Alessi CA, Bailey D, Coleman J, et al. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005. Sleep. 2005;38:499-521.
- Pack AI, Platt AB, Pien GW. Does Untreated Obstructive Sleep Apnea Lead to Death? Sleep. 2008;31:1067-8.
- 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.
- Young T, Finn L, Peppard P, Szklo-Coxe M, Austin D, Nieto J, et al. Sleep-disordered breathing and mortality; Eigtheen-year follow-up of Wisconsin Sleep Cohort. Sleep. 2008;31:1071-8.
- 82. 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.
- Masa JF, Jimenez A, Durán J, Capote F, Monasterio C, Mayos M, et al, and the Coorperative Spanish Group. Alternative methods of titrating continuous positive airway pressure. A large multicenter study. Am J Respir Crit Care Med. 2004;170:1218-24.
- 84. Sanders MR, Kern N. Obstructive sleep apnea treated by independently adjusted inspiratory and expiratory positive airway pressures via nasal mask. Physiological and clinical implications. Chest. 1990;98:317-24.
- 85. Dreijer LS, Hemmingsen C Jacobsen E. Bi-level positive airway pressure treatment of obstructive sleep apnoea syndrome. Respiration. 1998;65:114-9.
- Resta O, Guido P, Picca V, Sabato R, Rizzi M, Scarpelli F, et al. Prescription of CPAP and nBIPAP in obstructive sleep apnoea syndrome: Italian experience in 105 subjects. A prospective two centre study. Respir Med. 1998;92:820-7.
- Gay P, Weaver T, Loube D, Iber C; Positive Airway Pressure Task Force; Standards of Practice Committee; American Academy of Sleep Medicine. Evaluation of positive airway pressure treatment for sleep related breathing disorders in adults. Sleep 2006;29:381-401.
- 88. Nilius G, Happel A, Domanski U, Ruhle KH. Pressure-relief continuous positive airway pressure vs constant continuous positive airway pressure: a comparison of efficacy and compliance. Chest. 2006;130:1018-24.
- 89. Weaver TE, Kribbs NB, Pack AI, Kline LR, Chugh DK, Maislin G, et al. Night-tonight variability in CPAP use over the first three months of treatment. Sleep. 1997;20:278-83.
- 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.
- 91. 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.
- 92. Weaver TE, Grunstein RR. Adherence to continuous positive airway pressure therapy: the challenge to effective treatment. Proc Am Thorac Soc. 2008;5:173-8.
- Engleman HM, Asgari-Jirhandeh N, McLeod AL, Ramsay CF, Deary IJ, Douglas NJ. Self-reported use of CPAP and benefits of CPAP therapy: a patient survey. Chest. 1996;109:1470-6.
- 94. Petty TL. The modern evolution of mechanical ventilation. Clin Chest Med. 1988;9:1-10.
- 95. Goldberg Al. The regional approach to home care for life-supported persons. Chest. 1984;86:345-6.
- 96. O'Donohue WJ Jr, Giovannoni RM, Goldberg Al, 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: 15-375
- 97. Lloyd-Owen SJ, Donalson GC, Ambrosino N, Escarrabil J, Farré R, Fauroux B, et al. Home mechanical ventilation in 16 European countries- a mayor survey of custom and practice. Eur Respir J. 2002;20:626s.
- Consensus conference. Clinical indications for noninvasive positive pressure ventilation in chronic respiratory failure due to restrictive lung disease, COPD, and nocturnal hypoventilation. A Consensus Coference Report. Chest. 1999:116:521-34.
- Lisboa C, Díaz O, Fadic R. Ventilación mecánica no invasiva en pacientes con enfermedades neuromusculares y en pacientes con alteraciones de la caja torácica. Arch Bronconeumol. 2003;39:314-20.

- Heinemann F, Budweiser S, Dobroschke J, Pfeifer MJ. Non-invasive positive pressure ventilation improves lung volumes in the obesity hypoventilation syndrome. Respir Med. 2007;101:1229-35.
- Rodríguez Roisin R, Marrades RM. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y ventilación no invasiva: una evidencia creciente. Arch Bronconeumol. 2001:37:88-95.
- American Respiratory Care Foundation. Consensus Conference: non-invasive positive pressure ventilation. Respir Care. 1997;42:364-9.
- Wijkstra PJ, Lacasse Y, Guyatt GH, Goldstein RS. Nocturnal non-invasive positive ventilation for stable chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Svs Rev. 2002;3:CD002878.
- 104. Leger P. Noninvasive positive ventilation at home. Respir Care. 1994;39:501-11.
- Brochard L, Mancebo J. Ventilación artificial. Principios y aplicaciones. Paris: Arnet Blackwell SA; 1996.
- 106. Mehta S, Hill NS. Noninvasive ventilation. Am J Respir Crit Care Med. 2001;163:540-77.
- 107. Elliot 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;1:1044-52.
- Marcy TW. Inverse ratio ventilation. En: Tobin MJ, editor. Principles and practice of mechanical ventilation. New York: McGraw-Hill; 1994;319. p. 31.
- 109. Eissa NT, Ranieri VM, Corbeil C, Chassé M, Braidy J, Milic-Emili J. Effects of PEEP on the mechanics of the respiratory system in ARDS patients. J Appl Physiol. 1992;73:1728-35.
- 110. Parreira VF, Delguste P, Jounieaux V, Aubert G, Dury M, Rodenstein DO. Effectiveness of controlled and spontaneous modes in nasal two-level positive pressure ventilation in awake and asleep normal subjects. Chest. 1997;112:1267-77.
- Elliott MW. The interface: crucial for successful noninvasive ventilation. Eur Respir J. 2004;23:7-8.
- Willson GN, Piper AJ, Norman M, Chaseling WG, Milross MA, Collins ER, et al. Nasal versus full face mask for noninvasive ventilation in chronic respiratory failure. Eur Respir J. 2004;23:605-9.
- 113. Holland AE, Denehy L, Buchan CA, Wilson JW. Efficacy of a heated passover humidiffer during noninvasive ventilation: a bench study. Respir Care. 2007;52:38-44.
- Servera E, Sancho J, Zafra MJ. Cough and neuromuscular diseases. Noninvasive airway secretion management. Arch Bronconeumol. 2003;39:418-27.
- Bach JR. Mechanical insufflation-exsufflation: comparison of peak expiratory flor with manually assisted and unassited coughing techniques. Chest. 1993;104: 1553-62.
- Chatwin M, Ross E, Hart N, Nickol AH, Polkey MI, Simonds AK. Cough augmentation with mechanical insufflation/exsufflation in patients with neuromuscular weakness. Eur Respir J. 2003;21:502-8.
- 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.
- 118. Vianello A, Corrado A, Arcaro G, Gallan F, Ori C, Minuzzo M, et al. Mechanical insufflation-exsufflation improves outcomes for neuromuscular disease patients with respiratory tract infections. Am J Phys Med Rehabil. 2005;84:83-8.
- Eaton T, Young P, Zeng I, Kolbe J. A randomized evaluation of the acute efficacy, acceptability and tolerability of flutter and active cycle of breathing with and without postural drainage in noncystic fibrosis bronchiectasis. Chron Respir Dis. 2007;4:23-30.
- Patterson JE, Hewitt O, Kent L, Bradbury I, Elborn JS, Bradley JM. Acapella versus 'usual airway clearance' during acute exacerbation in bronchiectasis: a randomized crossover trial. Chron Respir Dis. 2007;4:67-74.
- Elkins MR, Jones A, Van der Schans C. Positive expiratory pressure physiotherapy for airway clearance in people with cystic fibrosis. Cochrane Database Sys Rev. 2006; CD003147
- Dennis JH. A review of issues relating to nebulizer standards. J Aerosol Med. 1998;11:73-9.
- 123. Cates CJ, Crilly JA, Rowe BH. Holding chambers (spacers) versus nebulisers for beta-agonist treatment of acute asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2006;2: CD000052
- 124. 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.
- Jones AP, Wallis CE. Recombinant human deoxyribonuclease for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev. 2003;3:CD001127.
- 126. Elkins MR, Robinson M, Rose BR, Harbour C, Moriarty CP, Marks GB, et al. National Hypertonic Saline in Cystic Fibrosis (NHSCF) Study Group. A controlled trial of long-term inhaled hypertonic saline in patients with cystic fibrosis. N Engl J Med. 2006;354:229-40
- Ramsey BW, Dorkin HL, Eisenberg JD, Gibson RL, Harwood IR, Kravitz RM, et al. Efficacy of aerosolized tobramycin in patients with cystic fibrosis. N Engl J Med. 1993:328:1740-6.
- 128. Vendrell M, De Gracia J, Olveira C, Martínez MA, Girón R, Máiz L, et al. Normativa SEPAR. Diagnóstico y tratamiento de las bronquiectasias. Arch Bronconeumol. 2008;44:629-40.
- De Gracia J, Máiz L, Prados C, Vendrell M, Baranda F, Escribano A, et al. Antibióticos nebulizados en pacientes con fibrosis quística. Med Clin (Barc). 2001;117:233-7.
- Monforte V, Roman A, Gavalda J, Bravo C, Tenorio L, Ferrer A, et al. Nebulized amphotericin B prophylaxis for Aspergillus infection in lung transplantation: study of risk factors. J Heart Lung Transplant. 2001;20:1274-81.
- Smego RA Jr, Nagar S, Maloba B, Popara M. A meta-analysis of salvage therapy for Pneumocystis carinii pneumonia. Arch Intern Med. 2001;161:1529-33.

- 132. Olschewski H, Simmonneau G, Galiè 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.
- Iacono AT, Johnson BA, Grgurich WF, Youssef JG, Corcoran TE, Seiler DA, et al. A randomized trial of inhaled cyclosporine in lung-transplant recipients. N Engl J Med. 2006;354:141-50.
- 134. Nikander K, Turpeinen M, Wollmer P. The conventional ultrasonic nebulizer proved inefficient in nebulizing a suspension. J Aerosol Med. 1999;12:47-53.
 135. Devadason SG, Everard ML, Linto JM, Le Souëf PN. Comparison of drug de-
- 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.
- 136. Balmes JR, Chaisson R, Dolovich MB, Fallat R, Kacmarck RM, Matthys H, et al. Aerosol Consensus Statement. Chest. 1991;100:1106-19.
- 137. Kendrick AH, Smith EC, Denyer J. Nebulizers-fill volume, residual volume and matching of nebulizer to compressor. Respir Med. 1995;89:157-9.
- 138. Raul JL, Ari A, Restrepo RD. Performance comparison of nebulizer designs: constant-output, breath-enhanced, and dosimetric. Respir Care. 2004;49:174-9.
- 139. Dhan R. Nebulizers that use a vibrating mesh or plate with multiple apertures to generate aerosol. Respir Care. 2002;47:1406-16.
 140. Waldrep JC, Dhand R. Advanced Nebulizer Designs Employing Vibrating Mesh/
- 140. Waldrep JC, Dhand R. Advanced Nebulizer Designs Employing Vibrating Mesh/ Aperture Plate Technologies for Aerosol Generation. Current Drug Delivery. 2008;5:114-9.