

***OXIGENOTERAPIA CRONICA A DOMICILIO, AEROSOLTERAPIA Y  
VENTILACION MECANICA A DOMICILIO***

**INDICACIONES, REQUISITOS Y  
CRITERIOS DE SUPERVISION**

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)

Madrid, Abril de 1995

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)  
Instituto de Salud “Carlos III”  
Ministerio de Sanidad y Consumo**

**c/ Sinesio Delgado nº 6 - Pabellón 3  
28029 - MADRID (SPAIN)**

Tfno: 91 387 78 00

Fax.: 91 387 78 41



**Este documento es un Informe Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo.**

**Dirección y coordinación:**

*José L. Conde Olasagasti*

**Elaboración y redacción:**

*Antonio Sáenz Calvo*

**Colaboración y Asesoramiento:**

*J. Escarrabill Sanglas*

(Ciutat Sanitària y Universitària de Bellvitge. L'Hospitalet. Barcelona)

*JF Masa Jiménez*

(Hospital San Pedro de Alcántara. Cáceres)

*F. Largo Aguado*

(Subdirección de Conciertos. INSALUD. Madrid)

**Agradecimiento:**

A Virginia .García Mantilla  
por su colaboración en la  
edición de este documento

**Para citar este informe:**

Ministerio de Sanidad y Consumo - Instituto de Salud Carlos III  
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS).  
*Oxigenoterapia Crónica a domicilio, Aerosolterapia y Ventilación  
Mecánica a domicilio.*  
*Indicaciones, Requisitos y Criterios de Supervisión*  
Madrid: AETS - Instituto de Salud "Carlos III", Abril de 1995.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia  
y no se vulnere su integridad.

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

Edita: INSTITUTO DE SALUD CARLOS III  
NIPO: 354 - 95 - 004 - 0  
Imprime: M.A.P. SERVICIOS GRÁFICOS, S.L.

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

**Abreviaturas utilizadas:**

<b>BiPAP</b>	Ventilación con presión positiva bi nivel
<b>BiPAP-S</b>	BiPAP espontánea
<b>BiPAP-ST</b>	BiPAP espontánea/controlada
<b>CPAP</b>	Presión positiva continua en la vía aérea
<b>CS</b>	Casas comerciales suministradoras
<b>EPOC</b>	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
<b>IRC</b>	Insuficiencia respiratoria crónica
<b>LCFA</b>	Limitación crónica al flujo aéreo
<b>NiPPV</b>	Ventilación a presión positiva intermitente con mascarilla nasal.
<b>OCD</b>	Oxigenoterapia crónica a domicilio
<b>OM</b>	Orden ministerial
<b>PaO<sub>2</sub></b>	Presión parcial de oxígeno en la sangre
<b>RV</b>	Respirador volumétrico
<b>SAS</b>	Síndrome de apnea del sueño
<b>UCI</b>	Unidad de cuidados intensivos
<b>VM</b>	Ventilación mecánica
<b>VMD</b>	Ventilación mecánica a domicilio



<b><u>INDICE:</u></b>	<i>pág.</i>
1. INTRODUCCIÓN	9
2. DEFINICIÓN DEL CONTENIDO ACTUAL DE ESTAS PRESTACIONES EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	9
2.1. Oxigenoterapia crónica a domicilio (OCD)	9
Formas de administración	
Indicaciones	
Aerosolterapia	
Indicaciones	
2.2. Ventilación mecánica a domicilio (VMD)	11
Indicaciones	
Metodos de aplicación de la ventilación mecánica a domicilio	
Respiradores volumétricos (RV)	
Sistemas de presión a dos niveles (BiPAP)	
2.3. Tratamiento del síndrome de apnea del sueño con presión positiva continua en la vía aérea (CPAP)	13
Síndrome de apnea del sueño. Diagnóstico	
3. NORMATIVA QUE REGULA ESTAS PRESTACIONES	15
3.1. Orden ministerial	15
3.2. Circular del INSALUD	15
3.3. Orden Cataluña	15
4. INDICACIONES	17
5. EPIDEMIOLOGÍA E IMPACTO SOCIAL	19
5.1 Oxigenoterapia Crónica a Domicilio	19
5.2. Aerosolterapia	21
5.3 Ventilación mecánica a domicilio	22
5.4 Pentaplegia	23
5.5. Costes unitarios y agregados	24
6. RESUMEN Y CONCLUSIONES	25
6.1. Oxigenoterapia crónica a domicilio (OCD)	25
6.2. Presión positiva continua de la vía aérea (CPAP)	26
6.3. Ventilación mecánica a domicilio (VMD)	26
6.4. Aerosolterapia	27

7.	CONCLUSION GENERAL FINAL	27
8.	RECOMENDACIONES	28
9.	BIBLIOGRAFÍA	28
10.	INDICACIONES, REQUISITOS Y CRITERIOS DE SUPERVISIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE OXIGENOTERAPIA CRÓNICA A DOMICILIO (OCD) Y VENTILOTERAPIA CRÓNICA A DOMICILIO (VMD)	31
11.	OCD	31
	11.1. Indicaciones	33
	11.2. Requisitos	33
	11.3 Supervisión y control	35
12.	VMD	37
	12.1. Indicaciones	37
	12.2. Requisitos	39
	12.3 Supervisión y control	40
13.	APNEA DEL SUEÑO	41
13.1.	Consideración general previa	41
13.2.	Indicaciones	42
13.3.	Requisitos	42
13.4.	Supervisión y control	43
14.	BIBLIOGRAFIA	44
15.	ABSTRACT	45

## 1. INTRODUCCION

Un millón y medio de españoles padecen una **Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) o asma**, las dos con Limitación Crónica al Flujo Aéreo (**LCFA**). El fracaso de la función pulmonar se llama **Insuficiencia Respiratoria Crónica (IRC)**, y sus dos causas primarias son:

- El **fracaso en el intercambio gaseoso**, por afectación del tejido pulmonar, con hipoxemia. Su repercusión sobre la circulación puede llegar al cor pulmonale.
- **Alteración de la “bomba ventilatoria”**, que coordina los músculos respiratorios con el sistema nervioso. Su fracaso conduce a una IRC con hipercapnia.

El tratamiento con Oxigenoterapia Crónica a Domicilio (**OCD**) tendría mayor utilidad en el fracaso del intercambio gaseoso (“pulmón enfermo y caja torácica sana”), y la Ventilación Mecánica a Domicilio (**VMD**) en la alteración de la bomba ventilatoria (“pulmón sano y caja enferma”).

El **Síndrome de Apnea del Sueño (SAS)**, podría afectar al 5% de la población (casi 2 millones de personas). Se debe a la obstrucción de las vías aéreas altas y se diagnostica mediante estudios del sueño (polisomnografía). Su tratamiento es la pérdida de peso, y si es necesario la administración de **Presión Positiva en la Vía Aérea (CPAP)** con mascarilla nasal.

## 2. DEFINICION DEL CONTENIDO ACTUAL DE ESTAS PRESTACIONES EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

### 2.1. OXIGENOTERAPIA CRONICA A DOMICILIO (OCD)

La OCD tiene pocos efectos inmediatos en la reducción de la disnea, y los beneficios sólo se han demostrado a largo plazo si el paciente recibe el oxígeno más de 15 horas al día.

Sin embargo, constituye la terapia más efectiva de la hipertensión arterial pulmonar. Si está bien indicada, se cumple correctamente, y se abandona el hábito tabáquico, incrementa la supervivencia en pacientes con LCFA con IRC en fase estable.

## Formas de administración

Se realiza a través de gafas nasales, a un flujo de 2 litros/min, con el objetivo de mantener la PaO<sub>2</sub> entre 60-65 mmHg.

El suministro de oxígeno puede hacerse mediante balas que lo almacenan a presión (10.000 litros/bala), concentradores u oxígeno líquido. Las **balas** pesan mucho y requieren la infraestructura empresarial adecuada para realizar recambios 2-3 veces por semana.

El **concentrador** es la forma básica de suministro de oxígeno en Europa. Es un compresor eléctrico que retiene el nitrógeno del aire y proporciona un gas con el 90% de oxígeno. El paciente no depende de redes de distribución y puede moverse cómodamente por su domicilio, o trasladarse a otro.

Algunos pacientes con IRC pueden beneficiarse de recipientes portátiles que se recargan a partir de un **depósito de oxígeno líquido** domiciliario, y moverse fuera de casa al tiempo que recibe el oxígeno.

## Indicaciones de oxigenoterapia crónica a domicilio (OCD)

- Limitación Crónica al Flujo Aéreo (LCFA) y Presión parcial de Oxígeno (PaO<sub>2</sub>) < 55 mmHg o bien,
- LCFA y PaO<sub>2</sub> entre 55 y 60 mmHg y además
  - hipertensión pulmonar ó
  - cor pulmonale crónico ó
  - insuficiencia cardíaca congestiva ó
  - arritmias ó
  - hematocrito > 55 %

## Aerosolterapia

Es la prestación del servicio de nebulización de medicamentos (aerosolterapia) a domicilio a los pacientes. Se utiliza aire, no oxígeno. Son equipos que generan la suspensión de partículas de cualquier materia en agua.

Existen tres tipos de nebulizadores para esta asistencia. **Nebulizadores convencionales**, usan como fuente propelente, el aire comprimido de un compresor con caudal inferior a 8 litros/minuto. Es el más utilizado en el ámbito hospitalario.

**Nebulizadores de alto flujo:** suministran flujo por encima de 8 litros/min. Se emplean para la nebulización de antibióticos que por sus especiales características no podrán ser vehiculizados por otros equipos.

**Nebulizadores ultrasónicos:** la transmisión de la vibración de un cristal piezoeléctrico a la solución contenida en un reservorio, genera las partículas aerosolizadas. Se consiguen altas concentraciones de aerosol y gran licuefacción de las secreciones.

## **Indicaciones de la aerosolterapia**

La prescripción es realizada por neumólogos, ORL, alergólogos y pediatras, aunque en la práctica todos los médicos asistenciales prescriben en algún momento ésta prestación, cuyas indicaciones no están claramente definidas y varían desde catarros y mucosidad hasta fibrosis quística.

## **2.2 VENTILACION MECÁNICA A DOMICILIO (VMD)**

La ventilación mecánica (**VM**) es una de las principales armas terapéuticas de las Unidades de Cuidados Intensivos (**UCI**). Se asocia a la idea de paciente agudo crítico, tratado con un método terapéutico altamente sofisticado y complejo, cuyo empleo parece difícil llevar a cabo fuera de las UCI.

Sin embargo, la aplicación de la **VM** fuera del ámbito de esas UCI es posible con otros tipos de enfermos, en situación de **IRC** estable y sabiendo que la sofisticación y la complejidad de los ventiladores empleados va a ser mucho menor.

El resurgir de la **VMD** se debe al desarrollo de sistemas de ventilación a presión positiva con mascarilla nasal (**NiPPV**), junto con el reconocimiento de que la **VMD nocturna** puede revertir las alteraciones del intercambio gaseoso y los **síntomas diurnos** en algunos pacientes con **IRC**.

### **Indicaciones de la ventilacion mecanica a domicilio (VMD):**

- **Pacientes dependientes de ventilación mecánica (VM):** Paciente en UCI en situación clínica estable, al que no es posible la retirada de la VM. Se puede intentar que el apoyo ventilatorio se realice fuera de la UCI, o incluso en el domicilio.
- **Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica (IRC):** Son pacientes con compromiso respiratorio y limitación funcional marcada, que no han sido sometidos previamente a VM o lo han sido en el contexto de una agudización pero han podido ser retirados del ventilador con éxito.

Las patologías que podrían generar una indicación de VMD serían:

**1.- Trastornos en el control central de la respiración:**

- Síndrome de Ondina.
- Síndrome de hipoventilación alveolar primaria.

**2.- Insuficiencia respiratoria crónica de origen toracógeno:**

- Enfermedades neuromusculares (miopatías, esclerosis lateral amiotrófica [ELA], poliomielitis, lesiones medulares altas), “**torax flexible**”.
- Alteraciones esqueléticas que afecten a la caja torácica (cifoescoliosis, espondilitis anquilopoyética, tóracoplastias por tuberculosis), “**torax rígido**”.

**3.- Insuficiencia respiratoria crónica por alteraciones parenquimatosas:**

- LCFA (EPOC).
- Bronquiectasias.
- Fibrosis quística.

La **VMD** está demostrando excelentes resultados en problemas toracógenos como la cifoescoliosis severa, o la polio. En la fibrosis quística, la VMD iría dirigida a ganar tiempo cara a un futuro trasplante de pulmón. Los pacientes con EPOC se benefician poco, salvo el subgrupo con hipercapnia.

**Métodos de aplicación de la ventilación mecánica a domicilio (VMD).**

La vía más utilizada es la nasal con mascarilla de silicona acoplada a medida a la nariz dejando libre la boca. Es válida cuando la VMD se aplica en períodos no superiores a 16 horas/día, pues al ser aplicada con cierta presión sobre la nariz puede producir úlceras en la piel.

La VMD se puede llevar a cabo con 2 tipos de aparatos:

**Respiradores volumétricos:**

Frente a los de la UCI son menos aparatosos, más sencillos, manejables y baratos (menos de 1 millón de pts en lugar de 4), pero cubren sobradamente las necesidades de ventilación que plantean éste tipo de enfermos.

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

Son los más utilizados, prácticamente en todas las indicaciones anteriores, pero su mayor eficacia se observa en patologías con torax “rígido” (cifoescoliosis, espondilitis anquilopoyética, tóracoplastias por tuberculosis).

Su ventaja es que permite planificar la frecuencia respiratoria, el volumen corriente y la relación de tiempo de inspiración / espiración. Puede trabajar en varias funciones, pero las más utilizadas en VMD son asistida(espóntanea) / controlada, o sólo controlada (con entrenamiento el paciente se deja llevar por el ritmo del aparato).

### **Sistemas de presión a dos niveles:**

Por ejemplo el modelo de BiPAP. Es un respirador de presión capaz de generar dos niveles de presurización positiva de la vía aérea, uno más alto durante la inspiración y otro más bajo durante la espiración.

Es el más barato, más sencillo y bien tolerado. Pero no consigue más presión de 20 cm de H<sub>2</sub>O, no tiene alarmas, ni batería, y en caso necesario no puede ser utilizado con traqueotomía (no hay válvula espiratoria).

Su indicación fundamental es el fallo ventilatorio en torax “flexibles” (miopatías, esclerosis lateral amiotrófica [ELA], poliomielitis), usando la vía nasal.

Existen otros modos de ventilación como el de Ventilación por Presión de Soporte (variaciones de BiPAP), y la electro-estimulación frénica en lesiones altas de medula (un caso anual en el hospital de paraplégicos de Toledo).

## **2.3 TRATAMIENTO DEL SINDROME DE APNEA DEL SUEÑO CON PRESION POSITIVA CONTINUA EN LA VIA AEREA (CPAP).**

El equipo de **CPAP**, suministra una presión positiva **continua** prefijada, a 10 cm H<sub>2</sub>O, de aire durante todo el ciclo respiratorio, tanto durante la inspiración como durante la espiración, durante las horas de sueño.

Esta presión positiva, fuerza a la musculatura respiratoria superior a mantener la vía aérea siempre abierta por lo que es de elección para el tratamiento de la apnea del sueño.

### **Síndrome de apnea del sueño (SAS)**

#### *Diagnóstico del SAS*

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

Se hace con **polisomnografía**: Monitorización durante el sueño nocturno del estadiaje del sueño, la ecánica de la caja ventilatoria, intercambio gaseoso, y EKG.

Requiere monitorización del Electroencefalograma (EEG), Electrooculograma (EOG), y Electromiograma (EMG), y se obtiene un Perfil del Sueño (tiempo, índices REM/NREM, y microdespertares).

La mecánica de la caja ventilatoria se monitoriza con los movimientos del torax y abdomen mediante un método no invasivo (pletismografía) y el flujo de aire espirado (termistor). El intercambio gaseoso se valora a través de la pulsioximetría por luz de 2 longitudes de onda, en un dedo.

El **diagnóstico** se realiza ante la presencia de más de 10 apneas superiores a 10 segundos a lo largo de una hora de sueño, con ronquido, desaturación de oxígeno por debajo de 89 mmHg y desestructuración del sueño.

### **3.      NORMATIVA QUE REGULA ESTAS PRESTACIONES**

#### **3.1.    ORDEN MINISTERIAL (TARIFAS DE CONCIERTOS)**

Se utiliza la OM del BOE 27 de abril de 1994.

#### **3.2.    Circular del INSALUD (proyecto)**

La circular 12/86 de 24 de octubre, de la Dirección General del INSALUD, establecía las condiciones y requisitos para la prescripción, utilización y control de la prestación de oxigenoterapia a domicilio.

La evolución tecnológica de la OCD, junto con la aparición de nuevos procedimientos en el suministro de oxígeno, nuevos criterios de indicación y prescripción, y normas concretas sobre control y seguimiento de los pacientes ha ido dando lugar a sucesivas modificaciones parciales de la prestación, (siendo la última la Orden de Tarifas reflejada en la Orden Ministerial del BOE 27/abril/1994), requiriéndose una nueva Circular para modificar las normas contenidas en la anterior.

Se encuentra en fase de proyecto una nueva Circular que trata de los criterios de selección, indicaciones, administración, prescripción, cumplimentación del soporte administrativo, fuentes y procedimientos de suministro, criterios de suspensión del tratamiento, procedimientos de comprobación y control, procedimientos de facturación y la información al paciente.

#### **3.3.    ORDEN CATALUÑA**

La reordenación de la OCD en Cataluña empieza en otoño de 1989 con la descripción de la situación: Informe técnico sobre la oxigenoterapia domiciliaria y otras prestaciones relacionadas, 1991.

En 1990 se elaboraron los criterios de indicación de la OCD consensuados entre los profesionales, con el apoyo de la Sociedad Catalana de Neumología. Un punto clave fue elaborar nuevos conciertos con las empresas suministradoras con el objetivo de estimular el uso del concentrador y garantizar la disponibilidad de todas las formas de suministro de oxígeno, especialmente de las fuentes de oxígeno portátil. La propuesta inicial de los nuevos conciertos ya distinguía las otras prestaciones domiciliarias además de la OCD, como la aerosolterapia o la CPAP.

El resultado fue el proyecto de Orden de reordenación de la OCD en Catalunya: Orden de 10 de octubre de 1990, de regulación de la prestación del servicio de oxigenoterapia domiciliaria con medios concertados (Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya núm. 1.357, de 22-X-1990).

Esta orden permite acabar la redacción de los nuevos conciertos, con criterios de indicación consensuados por los profesionales y las condiciones que han de cumplir los suministradores. La Orden establece que se creen una red de centros prescriptores y de referencia, para provocar cambios cualitativos sustanciales en los circuitos asistenciales, garantizando la accesibilidad de los usuarios a esta prestación.

#### **4. INDICACIONES DE ESTAS PRESTACIONES**

Según Subdirección General de Conciertos. Mº de Sanidad y Consumo. Madrid, febrero de 1995:

- OCD : Complicaciones de la hipoxemia en pacientes con LCFA/EPOC.
- CPAP : Apnea obstructiva del sueño. Fallo cardiaco congestivo.
- BIPAP-S: Apnea obstructiva del sueño. EPOC. Hipoventilación por obesidad. Alteraciones musculoesqueléticas. Cifosis. Fallo cardiaco congestivo. Asma. Fibrosis quística.  
  
BIPAP-ST: Apnea obstructiva del sueño. EPOC. Hipoventilación por obesidad. Alteraciones musculoesqueléticas. Cifosis. Osteogénesis imperfecta. Lesión del nervio frénico. Esclerosis lateral amiotrófica. Distrofia muscular. Lesión de médula espinal. Disfunción diafragmática. Hipoventilación alveolar central. Miastenia gravis. Esclerosis múltiple. Fallo cardiaco congestivo, asma y fibrosis quística.
- RV: (Respirador Volumétrico) es más potente que los equipos anteriores y por tanto se utiliza en casos más graves o de mayor incapacidad del paciente. Apnea obstructiva del sueño. EPOC. Hipoventilación por obesidad. Alteraciones musculoesqueléticas. Cifosis. Osteogénesis imperfecta. Lesión del nervio frénico. Esclerosis lateral amiotrófica. Distrofia muscular. Lesión de medula espinal. Disfunción diafragmática. Hipoventilación alveolar central. Miastenia gravis. Esclerosis múltiple. Fallo cardíaco congestivo, asma y fibrosis quística.

## 5. EPIDEMIOLOGIA E IMPACTO SOCIAL. USO REAL QUE SE HACE DE ESTAS TECNOLOGIAS.

### 5.1 OCD

La prevalencia de la oxigenoterapia crónica a domicilio (OCD) varía de una Comunidad Autónoma a otra e incluso dentro de una Comunidad. Con frecuencia se trata de varones entre 55 y 70 años.

Después de un ascenso continuo, desde 1992 los pacientes en **OCD** en **Cataluña** presentan una estabilización. Son 3.585 personas, con una tasa de 59 (por 100.000 habitantes). En **España** los pacientes en OCD eran 43.700, con una tasa estabilizada en 115 (por 100.000 habitantes). Si nos comparamos con **Europa** nuestra prevalencia de OCD es muy alta.

Existen importantes variaciones interregionales como se pone de manifiesto en la siguiente tabla:

Cataluña (1992)		España (1994)		Europa (1992)	
Tortosa	32	Navarra	28	Alemania	6
Centro	58	Badajoz	55	Grecia	10
Tarragona	53	Madrid	120	Suecia	15
Lerida	64	Córdoba	163	Portugal	35
Maresme	83	Toledo	280	Francia	50
X	59	X	115	X	23

Prevalencia de OCD en tasa por 100.000 habitantes

Estas variaciones podrían estar relacionadas con:

- Mejor o peor indicación de OCD, seguimiento y control por parte de los médicos prescriptores,
- Eficiencia y control de las casas suministradoras,
- Control médico riguroso con buen seguimiento de los pacientes (aumenta el diagnóstico de **IRC** y los pacientes sobreviven más),
- Existe mayor prevalencia de OCD en las provincias con menos camas por mil habitantes .
- Diferencia de calidad y rigor en los mecanismos de registros analizados.

Disponemos de **estudios cuantitativos y cualitativos del uso de OCD** (Cataluña 1994, Guadalajara, Madrid 1995). Sólo el 25 % de los pacientes en OCD cumplían los criterios de eficiencia del tratamiento (bien indicado, bien cumplido y no fumar).

En Cataluña, la OCD supuso en 1989 un gasto de 500 millones de pts, pero la eficiencia del gasto era muy baja, y el coste real de los tratamientos bien efectuados muy elevado. El 50% de los pacientes utilizan concentrador frente al 10% en el INSALUD.

El gasto en el territorio del INSALUD (40% de la población española), de la OCD en 1994 fué de, aproximadamente 5.000 millones de pts. La Subdirección General de Conciertos del INSALUD ha presupuestado para 1995, 4.850 millones de pts.

Esta previsión de disminución se debe a un cambio en la estrategia. Hasta ahora los prescriptores eran médicos de instituciones abiertas y cerradas. Las autorizaciones, eran visadas por inspección y la Dirección Provincial pagaba la prestación. A partir de ahora el hospital se responsabilizará de todos estos pasos.

La realidad es que estos pacientes no son vistos por el neumólogo de area hasta la revisión (en 1 a 6 meses). Este autoriza el tratamiento sin otra vía de comunicación con el paciente que el personal de las CS.

Las labores de mantenimiento y comprobación del buen funcionamiento del caudalímetro o de la pureza del gas de los concentradores quedan sujetas exclusivamente a la inspección y profesionalidad de las CS.

No sería extraño que a lo largo de ésta cadena ampliamente burocratizada existieran fallos de indicación, de cumplimentación y errores.

Por ejemplo en un estudio del Area XI de Madrid, con 139 OCD por 100.000 hab., se han detectado caudalímetros que liberan la mitad del oxígeno que registran, o pacientes que tienen bala pero figuran administrativamente con bala y concentrador al mismo tiempo.

El responsabilizarse a partir de ahora el hospital de la buena indicación, uso y control de la OCD, supone un nivel de mejora de la gestión con el consiguiente ahorro o estabilización en el gasto. Pero el paciente seguirá sin recibir la visita de personal sanitario que controle "in situ" el buen uso de la OCD.

Sería lógico aprovechar los recursos humanos que trabajan "a píe de obra", los Equipos de Atención Primaria (EAP), para valorar el cumplimiento del tratamiento. En nivel de preparación de éstos médicos y su colaboración con los neumólogos permitiría una indicación y cumplimiento más precisos.

No se puede hablar de ahorro importante porque al disminuir el número de pacientes pero aumentar éstos la utilización de balas de oxígeno, se puede esperar que las casas suministradoras

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

(CS), disminuyan sus beneficios y presionen para aumentar las tarifas. Hay que recordar que la tarifa en Francia por OCD es de 5 veces la española.

Si el paciente no cumple las horas de oxigenoterapia, se utilizan menos balas y la empresa disminuye sus gastos. Este efecto perverso puede ser corregido con la utilización de los concentradores.

Cambio que interesa a las CS porque el margen comercial que les queda con las balas es pequeño, y mejoraría si utilizasen más concentradores, por lo que se puede esperar que apoyen el cambio que les va proponiendo la Administración en este sentido.

Con los concentradores las CS irán desprendiéndose de personal no cualificado, de vehículos y de naves de almacenamiento y relleno de oxígeno, para contratar los servicios de mucho menos personal, aunque más cualificado, y menos material.

La dispersión de los pacientes (en provincias con menor densidad de población), juega un papel importante. Cuanta mayor dispersión, las CS preferirán el concentrador (necesita mucha menor asistencia), mientras que en las ciudades grandes con gran número de usuarios cercanos unos a otros dichas CS tendrán menos prisa en hacer el cambio a concentradores.

Pero el concentrador también tiene algunos inconvenientes. Por encima de 2 litros/min los existentes en el mercado producen flujos inferiores a los teóricos, son ruidosos (hasta 50 dB), y un tercio se estropean. El modelo con menos inconvenientes es el MHF (estudio del hospital de Asturias). No obstante, si aumenta su utilización se puede esperar su perfeccionamiento técnico.

El problema que plantean los cilindros de oxígeno líquido se relacionan con la gran cantidad de medios que se precisan para realizar ésta prestación. Unos dispositivos y un depósito en el domicilio y vehículos para las labores de relleno y transporte del gas.

A las CS les interesa tener múltiples pacientes usuarios de este medio para poder amortizar la inversión. Para evitar abusos se acepta que un máximo de un 7% de los usuarios lo utilicen. Por encima de esta cifra la CS se paga penalización.

Es llamativo que las máximas tasas de OCD se den en las provincias con menos camas por habitante. Esto sugiere una relación entre mayor facilidad de acceso a una cama hospitalaria con mayor posibilidad de mejoría de los patrones gasométricos, con lo que su tratamiento en su alta hospitalaria incluiría con menor frecuencia la OCD.

Esta hipótesis debería tener en cuenta el perfil de población atendida en cada provincia (hay zonas con mayor concentración de pensionistas que otras, p.e. el litoral mediterráneo).

## **5.2. AEROSOLTERAPIA**

Lo suministran las mismas casas comerciales de oxigenoterapia. El coste para el INSALUD durante el año 1994 ha sido de 455 millones de pts.

### 5.3. VENTILACION MECANICA A DOMICILIO (VMD)

#### Presión positiva continua (CPAP)

Su indicación es el Síndrome de Apnea del Sueño (SAS), que podría afectar al 5% de la población. Si sólomente 1 de cada diez afectados por el SAS precisase CPAP, la Administración debería disponerse a costear la prestación de 200.000 tratamientos al día.

Frente a éstas expectativas, la realidad es que después de varios años de interés por el SAS, se han instalado 1.500 aparatos de CPAP en el territorio del INSALUD, a un coste de prestación de 270 millones de pts (año 1994), en Madrid la mitad de ellos.

Se pueden aventurar 2 hipótesis para explicar estas modestas cifras, primero la complejidad de los medios para llevar a cabo el diagnóstico y la indicación de CPAP, pues las unidades hospitalarias que hacen estudios del sueño son escasas.

Cuando se hace este estudio exige el ingreso del paciente al menos 2 noches. La primera para estudiarle a través de polisomnografía, y si se confirma la patología volver a estudiarle (2ª noche) en tratamiento con CPAP para comprobar que ésta mejora las desaturaciones nocturnas.

En segundo lugar, no es un tratamiento que demande el paciente, sino su familia. Además el paciente puede tener inconveniente en aceptar dormir con mascarilla nasal.

Se acepta que el SAS aumenta los riesgos de enfermedad cardiovascular, accidentes laborales y de tráfico. Por ello, habrá que valorar frente al coste de la CPAP, la disminución de ingresos hospitalarios, y sobre todo la mejoría de la calidad de vida.

#### Presión positiva bi nivel (BiPAP) y respirador volumétrico

Con estos tratamientos se han logrado cumplir varios objetivos:

##### 1.- Incremento de la supervivencia:

Patología	% Supervivencia a los 5 años
Poliomielitis	95
Cifoescoliosis	77
Toracoplastia por tbc	70
Miopatía	62
EPOC	18
Bronquiectasias	16

Dr. Escarrabill (Cataluña).

2. **Mejoría en la calidad de vida:** La mejoría de la autonomía y de la capacidad de ejercicio del paciente (p.e. cifo-escoliosis) es evidente.

3. **Disminución en el número de ingresos hospitalarios:** En Cataluña los pacientes beneficiarios de la VMD presentaban previamente a este tratamiento una estancia media hospitalaria de 29+-28 días al año ingresando el 96% de ellos. Al comenzar con VMD presentaron la estancia media hospitalaria bajó a 4 días por año, y sólo ingresaron el 26% de los tratados ( $p < 0.005$ ).

4. **Mejoría de la relación coste/beneficio:** En un momento en el que los recursos financieros sanitarios son limitados este factor no se puede dejar de lado. Un paciente que puede beneficiarse de VMD en casa cuesta en la UCI 50 millones de pts al año, en una cama hospitalaria 10 millones y en el domicilio 1 millón/año.

Estos tratamientos son prestados por las casas suministradoras de oxígeno, que en algunos casos disponen de personal que realiza labores de control técnico del aparato en los domicilios, y en otros casos son las enfermeras del hospital las que se desplazan.

Existen varios grupos de neumólogos e intensivistas que han comenzado la sistematización y protocolización de ésta prestación. En Cataluña han considerado más interesante centralizar en un sólo Servicio de neumología la indicación. En el INSALUD, por ahora, cada Servicio de Neumología va poniendo sus respiradores, a veces a un ritmo de 1 anual.

El perfil de los usuarios es similar en todas partes, aunque hay mayor frecuencia de obesos en Cáceres y toracógenos en Cataluña. En Madrid se están tratando enfermos de Duchenne, polio y fibrosis quística. Por volumen de pacientes destacan Cataluña (150 pacientes), Cáceres (75), Madrid (60) y Asturias (18 casos).

Al ser un tratamiento que los pacientes demandan y aprecian, y suponer una motivación profesional para los especialistas hospitalarios es de esperar un aumento de estos tratamientos en los próximos años.

En Cataluña el ritmo de crecimiento anual es de 3/100.000 hab. Con esa proyección en España esperaríamos tener 120 casos/año. Por tanto, y al revés que sucede con la OCD es de esperar que al hacerse más generalizada, el precio de esta prestación baje.

Durante 1994 en el territorio del INSALUD, se han costeadado tratamientos de BiPAP por valor de 40 millones de pts. Y de respiradores volumétricos 20 millones.

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

#### 5.4. PENTAPLEGIA

En el hospital de parapléjicos de Toledo ingresan lesionados medulares. De 2.800 pacientes ingresados desde 1982, el 1% presentaban fallo respiratorio por lesión en C4 o superior.

Por tanto su incidencia es de 2 casos al año. Se utilizan dos técnicas para mantener su ventilación, la VMD ya comentada y la electroestimulación frénica (EF), con buenos-moderados resultados de supervivencia en domicilio.

#### 5.5. COSTES UNITARIOS Y AGREGADOS

Datos del INSALUD del año 1994.

Prestación	Coste/día en ptas.	Coste/año 1994 en millones de ptas.	%
OCD:			
Bala	494	3.302	56
Concentrador	521	1.407	24
O2 líquido	1.220	<u>291</u>	<u>5</u>
		5.000	86
Aerosolterapia	300	455	8
CPAP	439	270	5
BiPAP - ST	1.100	30	0,5
Resp. Volumétrico	2.300	20	0,3
BiPAP - S	625	10	0,2
<b>T O T A L</b>		5.787	100

## 6. RESUMEN Y CONCLUSIONES

### 6.1 OXIGENOTERAPIA CRONICA A DOMICILIO (OCD)

1. Un millón y medio de españoles sufre enfermedades respiratorias crónicas. De ellos, en 1994 **más de 43.000** utilizaban de forma continuada oxígeno terapia a domicilio. Cada año la tendencia de uso de éste tratamiento **disminuye progresivamente**.

2. La tasa de **OCD en España es 4 veces superior a los países europeos**,

3. Dentro de España, entre Comunidades Autónomas, e incluso dentro de las mismas Comunidades, la distribución de la prevalencia de la OCD no es homogénea, variando entre 28 (por 100.000 habitantes) en Navarra y 280 en Toledo.

4. Existen sospechas fundadas, de que la OCD está siendo sobreutilizada y su uso es inapropiado. Varios estudios han puesto de manifiesto que **sólo en un 25% de los casos el tratamiento sería efectivo**.

5. La sistemática, de indicación, seguimiento y control de la OCD, de carácter burocrático y poco técnico seguida hasta ahora puede explicar la subsistencia de un gran número de casos de uso inapropiado.

6. La Administración ha realizado una corrección en dicha sistemática (centralización en los hospitales de la indicación, prescripción, seguimiento y facturación), con el fin de mejorar la eficiencia.

Pero el paciente seguirá sin recibir la visita de personal sanitario que controle “in situ” el buen uso de la OCD. En este sentido sería deseable consensuar entre Atención Especializada y Atención Primaria el aprovechamiento de los recursos humanos que ya están situados sobre el terreno, como son los Equipos de Atención Primaria.

7. **El coste agregado de la OCD es alto** (5.000 millones/año), sobre todo al demostrarse ineficiente. **El coste unitario comparado con otros países es bajo**, y se puede esperar que las casas suministradoras al ver disminuidos su margen comercial presionen para revisar las tarifas.

8.-Existen diferentes modalidades de utilización de la OCD. En los países europeos básicamente se utiliza el concentrador. En nuestro país Cataluña tiene cifras del 50% de utilización de concentradores y el INSALUD del 10% con tendencia a aumentar.

9. La estimación del número de casos con OCD cuya utilización va a ser efectiva (buena indicación, correcto cumplimiento y abstención de fumar), **es de unos 20.000** en todo el país (menos del 50% del actual).

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

Es probable que en dichos casos el coste unitario deba ser mayor. Crecimiento económico que en términos agregados quedaría considerablemente amortiguado por la reducción que deberá producirse al retirar el suministro a todos los casos de indicación inapropiada.

## 6.2. PRESION POSITIVA CONTINUA DE LA VIA AEREA (CPAP)

1. Hasta ahora no existía ésta prestación en el Sistema Nacional de Salud y se ha ido incluyendo “de facto” como tratamiento del síndrome de apnea del sueño.

2. Actualmente sigue siendo incierto el beneficio clínico real de ésta técnica por no existir estudios rigurosos que demuestren fehacientemente su contribución a la mejora de la expectativa de vida de los pacientes con éste síndrome.

No obstante, casos aislados con somnolencia diurna eventualmente peligrosa parecen haberse beneficiado del uso de ésta tecnología.

3. La indicación de su uso, actualmente se basa en la constatación de una profunda alteración respiratoria durante el sueño (con polisomnografía: Monitorización del estadiaje del sueño, mecánica de la caja ventilatoria, intercambio gaseoso, y EKG) para lo que es preciso un estudio diagnóstico largo y complejo (1-2 días de ingreso, registros múltiples...).

4. La demanda espontánea de los pacientes o inducida por sus médicos es aún escasa debido a lo incierto de su utilidad, y a lo complejo y molesto de su diagnóstico y uso para el paciente.

5. La indicación de CPAP **debería ser postergada a un serio intento de reducción de peso corporal, porque con una pérdida de tan sólo 5 kg en obesos mejora el perfil del sueño.**

6. En España actualmente existen 2.000 aparatos de CPAP instalados en domicilio, de ellos 1.500 en el INSALUD, la mitad en Madrid. La tendencia es de un crecimiento anual moderado.

7. El importe económico en España es de unos 400 millones de pts anuales, con previsión de un futuro abaratamiento del coste unitario y un leve crecimiento del agregado.

## 6.3. VENTILACION MECANICA A DOMICILIO (VMD)

1. La VMD tiene su mayor utilidad en la alteración de la bomba ventilatoria (pulmón sano y caja enferma). Es posible gracias a que la sofisticación y la complejidad de los ventiladores empleados a domicilio es mucho menor que en las unidades de cuidados intensivos. El coste de los aparatos también es menor (4 veces).

2. La VMD **mejora la calidad de vida de los pacientes e incrementa de manera notable la supervivencia a los 5 años en casos de poliomielitis, cifoescoliosis, toracoplastia por tbc, miopatía, y mucho menos en EPOC.**

3. Reduce el número de pacientes que precisan ingresos hospitalarios, y los que ingresan disminuyen de manera significativa el tiempo de estancia media.

4. Mejora la relación coste/beneficio: Un paciente que puede beneficiarse de VMD en casa cuesta en la UCI 50 millones de pts al año, en una cama hospitalaria 10 millones y en el domicilio 1 millón/año.

5. En las diversas Comunidades Autónomas se han seguido estrategias diferentes en la organización de ésta asistencia, p.e. en Cataluña se encuentra centralizada en un sólo Servicio de Neumología. Con ello se espera acumular experiencia en beneficio de este tipo de pacientes, que al fin y al cabo son escasos.

Aunque ésta prestación necesita de un soporte hospitalario especializado y sería bueno un cierto grado de concentración, casi todos los Servicios de Neumología del INSALUD está tomando la opción de hacerse cargo del tratamiento de sus respectivos pacientes.

6. La prevalencia de VMD en España es de 300 casos con una incidencia anual que está creciendo y actualmente se puede cifrar en 120 casos nuevos al año.

7. El impacto económico actual de la VMD en España es de aproximadamente 200 millones de pts al año. Con respecto al coste agregado se espera un crecimiento moderado debido a una disminución previsible en el coste unitario.

#### **6.4. AEROSOLTERAPIA**

1. Es un tratamiento prescrito y utilizado en los Servicios de ORL, Alergia, Neumología, y Pediatría, aunque en la práctica todos los médicos asistenciales prescriben en algún momento ésta prestación, cuyas indicaciones no están claramente definidas.

2. Se ha situado en 2º lugar en cuanto al volumen de gasto de estas tecnologías, con 455 millones/año en el INSALUD. Sin embargo, la tendencia de utilización parece detenerse en los niveles actuales.

#### **7.- CONCLUSION GENERAL FINAL:**

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

Si se logran cumplir los objetivos de conseguir un uso más efectivo y eficiente de la OCD (buena indicación, buen control y buen cumplimiento), y aunque las otras prestaciones (CPAP y VMD), experimenten un cierto crecimiento, además de proporcionar un incremento en la supervivencia y calidad de vida de los pacientes beneficiarios de estas tecnologías, el gasto sanitario no tiene por qué aumentar.

## **8. RECOMENDACIONES:**

- 1.- Elaboración de un documento que establezca las indicaciones, requisitos y controles para el uso de estas tecnologías en el S.N.S.

La base de este documento serán los estudios e informes, realizados por la Agencia d'Avaluació de Tecnologia Médica de Catalunya así como las normativas que regulan esta prestación en el INSALUD y Sistema de Salud de CCAA transferidas.

- 2.- Realización de un estudio de necesidades e impacto económico de esta prestación de acuerdo con los datos de incidencia y prevalencia de casos disponibles de la actualidad.

## **9. BIBLIOGRAFIA**

Fletcher C, Peto R. The natural history of chronic airflow obstruction. Br Med J. 1977;1:1645-1648.

Desforges JF. Management of chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med 1993;328:1017-1022.

Escarrabill Sanglas J, Naberán Toña C. Aparato respiratorio. En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF. Atención Primaria. Conceptos, organización y Práctica Clínica, 3ª ed. Barcelona. Mosby/Doyma Libros, 1994.

Escarrabill J. Granados A. Informe sobre los resultados de la aplicación de la orden de reordenación de la oxigenoterapia domiciliaria en Cataluña. OTATM .IN93009. Barcelona, Generalitat de Catalunya (Departamento de Sanidad y Seguridad Social), 1993.

Granados A, Escarrabill J, Borrás JM, Sánchez V, Jovell A. Utilización apropiada y efectividad: la oxigenoterapia crónica domiciliaria en Cataluña. Med Clín (Barc) (en prensa) 1995.

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

Diego Gonzalez EG, Mendez Lanza A, Mosquera Pestaña JA. Evaluación técnica de 5 marcas de concentradores de O2 Proyecto Asturias. Parte I. Servicio de Neumología del Instituto Nacional de Silicosis (Hospital Central de Asturias). 1994.

Diego Gonzalez EG, Mendez Lanza A, Mosquera Pestaña JA. Ruidos y averías: Factores determinantes en la aceptación y comportamiento del concentrador de O2. Proyecto Asturias. Parte II. Servicio de Neumología del Instituto Nacional de Silicosis (Hospital Central de Asturias). 1994.

Quiroga. Introducción a la VMD. 1ª Jornada Asturiana de ventilación mecánica domiciliaria. Oviedo. Mayo, 1994.

Elliot M, Moxham J. Non invasive mechanical ventilation by nasal or face mask. En: Tobin MJ. Principles and practices of mechanical ventilation. New York, McGraw Hill, 1994.

Ruza F, Gonzalez Garrido M. Modalidades de ventilación artificial en el niño. En: Ruza F. Tratado de cuidados intensivos pediátricos, 2ª ed. Madrid. Ediciones Norma SL, 1994.

Echave Sustaeta J. Protocolo de Ventilación Mecánica Domiciliaria (Proyecto). Servicio de Neumología. Hospital "12 de octubre". INSALUD. Madrid.

Escarrabill J, Estopá R, Manresa F, Granados A. Informe preliminar de l'estudi pilot sobre la ventilació mecánica a domicili. OTATM.IN94003. Barcelona, Generalitat de Catalunya (Departamento de Sanidad y Seguridad Social), 1994.

Masa Jiménez JF. Ventilación mecánica domiciliaria: perspectivas actuales. Arch Bronconeumol 1994;30:29-39.

Escarrabill J, Monasterio C, Estopá R. Ventilación mecánica no invasiva. Arch Bronconeumol 1994; 30:109-113.

Meyer TJ, Hill NS. Noninvasive positive pressure ventilation to treat respiratory failure. Ann Intern Med 1994; 120:760-770.

## 10. INDICACIONES, REQUISITOS Y CRITERIOS DE SUPERVISION, PARA EL USO DE OXIGENOTERAPIA CRONICA A DOMICILIO, Y VENTILACION MECANICA A DOMICILIO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Abril, 1995

### Abreviaturas utilizadas:

<b>BiPAP</b>	Ventilación con presión positiva bi nivel
<b>BiPAP-S</b>	BiPAP espontánea
<b>BiPAP-ST</b>	BiPAP espontánea/controlada
<b>CPAP</b>	Presión aérea continua positiva
<b>CS</b>	Casas comerciales suministradoras
<b>EPOC</b>	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
<b>IRC</b>	Insuficiencia respiratoria crónica
<b>LCFA</b>	Limitación crónica al flujo aéreo
<b>NiPPV</b>	Ventilación a presión positiva intermitente con mascarilla nasal.
<b>OCD</b>	Oxigenoterapia crónica a domicilio
<b>OM</b>	Orden ministerial
<b>O2</b>	Oxígeno
<b>PaO2</b>	Presión parcial de oxígeno en la sangre
<b>RV</b>	Respirador volumétrico
<b>SAS</b>	Síndrome de apnea del sueño
<b>UCI</b>	Unidad de cuidados intensivos
<b>VM</b>	Ventilación mecánica
<b>VMD</b>	Ventilación mecánica a domicilio

## 11 OXIGENOTERAPIA CRONICA A DOMICILIO (OCD)

### 11.1 INDICACIONES

La **OCD** es utilizada para **prevenir las complicaciones de la hipoxemia**, y está indicada en pacientes con Insuficiencia Respiratoria Crónica (IRC), con hipoxemia y a veces hipercapnia, cuya causa más frecuente, aunque no la única, es la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), y que en situación clínica estable cumplan con alguna de estas dos condiciones:

- Presión parcial de Oxígeno (PaO<sub>2</sub>) menor de 55 mmHg o bien,
- PaO<sub>2</sub> mayor de 55 pero menor de 60 mmHg, y además:
  - hipertensión arterial pulmonar ó
  - cor pulmonale crónico ó
  - insuficiencia cardíaca congestiva ó
  - arritmias ó
  - cardiopatía isquémica ó
  - hematocrito > 55 %

### 11.2. REQUISITOS

La indicación de OCD irá unida a la **supresión del tabaquismo**, porque es el principal factor etiológico de la EPOC, reduce la eficacia del tratamiento, y por el riesgo de incendio.

La indicación de OCD se basará en la realización de una gasometría arterial basal, obtenida fuera de un episodio de reagudización del paciente.

Los **requisitos mínimos cuyo registro se ha de disponer para justificar la indicación** serían los siguientes:

- Diagnóstico definitivo de la enfermedad
- Espirometría forzada
- Gasometría arterial basal
- Gasometría arterial con oxígeno, para evaluar la dosis.

**Para confirmar la indicación de OCD** serían necesarias las siguientes revisiones (que requerirán la realización de al menos una gasometría basal):

- Trimestrales el primer año
- Semestrales a partir del primer año.

**La dosis de OCD** debería establecerse en función de los niveles de presión parcial de oxígeno, y el objetivo es situarla por encima de 60 mmHg. El tiempo de administración nunca será inferior a 15 horas al día a un flujo que corrija la hipoxemia (en general, 1 a 2 litros por minuto).

**La indicación de oxigenoterapia**, se realizaría por los especialistas hospitalarios del Area Sanitaria, previa selección de pacientes y determinación del grado de IRC, en los Centros Hospitalarios que correspondan.

**La prescripción de este tratamiento** se realizaría en los documentos que se establezcan y que deberán, al menos, contener los siguientes datos:

- Datos de identificación del paciente
- Del médico
- Fuente de suministro (cilindro/bala, concentrador, O2 líquido)
- Flujo de O2 (1, 2, 3, 4 litros de O2 por minuto)
- Horas de consumo al día (al menos 15 horas)
- Tiempo de validez y de caducidad del documento.

**La casa suministradora de oxígeno** debería disponer de un documento en el domicilio del paciente con los siguientes datos:

- Empresa suministradora
- Material instalado y fecha
- Oxígeno consumido por mes
  - N° y capacidad de las balas ó
  - N° de horas del concentrador ó
  - N° llenados del tanque nodriza ó
  - Concentración de oxígeno liberado por el concentrador a 2 l/min.
- Fecha de controles periódicos de la instalación y **técnico que se hace responsable**.

Se cumplimentaría **una ficha de indicación neumológica** por parte de la unidad prescriptora, mandando un duplicado a la Inspección de zona correspondiente como documento administrativo imprescindible para la autorización del suministro de oxígeno al paciente y medio de control para verificar la efectividad del tratamiento.

La **ficha** incluiría los siguientes apartados:

- Prescripción de OCD según los criterios anteriores
- Dosis, vía, material

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

- Seguimiento y control (Hospital o Centro de Especialidades)

Las **empresas**, con carácter previo al inicio del suministro, deberían elaborar un listado de pacientes sometidos a tratamiento, con carácter mensual, en función de los documentos de prescripción entregados a las mismas. Los listados deberán ser visados por la Inspección de Zona correspondiente.

Las **fuentes y procedimientos de suministro** serán:

- Cilindro/bala de alta presión, para pacientes con escasa autonomía.
- Oxigenoterapia domiciliaria con fuente portátil. Para pacientes en OCD pero con vida activa social y laboral. Los requisitos previos para su prescripción serían:
  - Llevar más de 6 meses en OCD, con buena indicación, buen cumplimiento y no fumar.
  - Independientemente de la fuente de suministro, cumplir con al menos 15 horas/día de tratamiento.
  - Capacidad para el mantenimiento del sistema.
  - Capacidad para desarrollar actividades fuera del domicilio durante un mínimo de 2 horas al día, cargados con la fuente portátil.

Las pruebas necesarias para fijar su indicación, incluyen todos los requisitos de OCD y además tests de marcha con y sin oxígeno en fuente portátil, valorando: Distancia recorrida, desaturación y disnea cuantificada objetivamente.

- Concentradores. Ofrece el suministro más cómodo y garantiza una cierta autonomía, al no depender del recambio.

La falta de colaboración y participación activa del paciente, ante las instrucciones que fije el servicio hospitalario en orden a la prestación del servicio y tratamiento, pueden ser motivo de reconsiderar el mantenimiento de la OCD habida cuenta de la posible ineffectividad de la técnica.

### 11.3. SUPERVISION Y CONTROL

**Las Direcciones Provinciales u Organismos de Dirección similares**, actuarían conforme establece la normativa vigente.

**La Inspección de Zona** custodiaría las fichas de indicación neumológica y los documentos de prescripción que servirán para visar el listado de tratamiento que le presente la casa suministradora.

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

Por la **Inspección de Zona se controlarán** las situaciones que influyan en cada paciente en orden al suministro; calidad del servicio; evaluación del cumplimiento del tratamiento; consumo de oxígeno; y petición de informe al paciente sobre causas y motivos de interrupción del tratamiento.

## 12. VENTILACION MECANICA A DOMICILIO (VMD)

La mayor facilidad, hoy en día, para poder llevar la ventilación mecánica a los domicilios, se basa en:

- la demostración de que la **ventilación a presión positiva intermitente con mascarilla nasal**, puede ser tan eficaz como con traqueotomía,
- el reconocimiento de que **la VMD nocturna puede mejorar el intercambio gaseoso y disminuir la hipercapnia** en pacientes con Insuficiencia Respiratoria Crónica,
- la utilización en estos casos de **aparatos de ventilación más sencillos, baratos y fáciles de utilizar** que los de la UVI.

### 12.1 INDICACIONES

El patrón clínico de los **pacientes candidatos**, son los que padecen una IRC con predominio de la hipercapnia ( $PCO_2 > 45$  mmHg) persistente, y encuadrados en dos grupos:

- Pacientes en UCI en situación clínica estable dependientes de ventilación mecánica, a los que no es posible la retirada completa del respirador. Se puede intentar que el apoyo ventilatorio se realice fuera de la UCI, o incluso en el domicilio.
- Pacientes con limitación funcional, que no han sido sometidos previamente a tratamiento con respiradores pero con hipercapnia, que mejora con unas horas al día de ventilación mecánica.

Las **patologías que podrían generar una indicación de VMD** serían:

- Trastornos en el control central de la respiración:
  - Síndrome de Ondina.
  - Síndrome de hipoventilación alveolar primaria.
- Insuficiencia respiratoria crónica con hipercapnia de origen toracógeno:
  - Enfermedades neuromusculares (miopatías, esclerosis lateral amiotrófica, poliomielitis, lesiones medulares altas).
  - Alteraciones esqueléticas que afecten a la caja torácica (cifoescoliosis, espondilitis anquilopoyética, tóracoplastias por tuberculosis).
  - Síndrome de hipoventilación-obesidad

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

- Síndrome de apnea del sueño:
  - Centrales
  - Obstructivas (en caso de fracaso de la CPAP).
  
- Insuficiencia respiratoria crónica por alteraciones parenquimatosas:
  - LCFA (EPOC).
  - Bronquiectasias.
  - Fibrosis quística, (en espera de trasplante).

La elección del **tipo de ventilador empleado**, depende de muchos factores, entre ellos:

- Vía nasal o traqueotomía
- Necesidad de ventilación espontánea, controlada, mixta
- Tiempo de ventilación/día y otros

La vía de elección será la nasal con mascarilla de silicona acoplada a medida a la nariz dejando libre la boca. Es válida cuando la VMD se aplica en períodos no superiores a 16 horas/día, pues al ser aplicada con cierta presión sobre la nariz puede producir úlceras en la piel. En algunos casos se precisará utilizar esta técnica con traqueostomía.

La VMD se puede llevar a cabo con **2 tipos de aparatos**:

### **Respiradores Volumétricos**

Frente a los de la UCI son menos voluminosos, más sencillos, manejables y baratos, pero cubren sobradamente las necesidades de ventilación que plantean éste tipo de enfermos.

Son los más utilizados, prácticamente en todas las indicaciones anteriores, pero su mayor eficacia se observa en patologías con tórax “rígido” (cifoesciosis, espondilitis anquilopoyética, tóracoplastias por tuberculosis).

Su ventaja es que permiten planificar la frecuencia respiratoria, el volumen corriente y la relación de tiempo de inspiración / espiración. Pueden trabajar en varias funciones, pero las más utilizadas en VMD son asistida (espontánea) / controlada, o sólo controlada (con entrenamiento el paciente se deja llevar por el ritmo del aparato).

### **Respiradores de Presión**

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

Componen una nueva gama de respiradores ciclados por presión con diferentes modos de ventilación que oscilan desde una simple “ayuda” ventilatoria y por tanto con la mayor parte de los parámetros de la ventilación gobernados por el paciente, hasta una ventilación controlada

muy similar a la proporcionada por los ventiladores volumétricos.

Entre estas la ventilación soportada por presión (PSV) es una presión inspiratoria regulable para ayudar a una respiración espontánea y por tanto gobernada por el paciente. A esta presión inspiratoria se le puede añadir una presión espiratoria siendo por tanto una ventilación en dos niveles conocida como binivel o BiPAP.

En el otro extremo la ventilación soportada por presión puede ser totalmente regulada por el respirador (sin control del paciente) como la mencionada para los respiradores volumétricos estando solo la diferencia en que el impulso del respirador se cortará al alcanzar una presión determinada y no un volumen determinado.

Las ventajas de estos respiradores estriban en que son más baratos, sencillos y bien tolerados sobre todo aquellos que proporcionan un tipo de ventilación más cercana a la espontánea. Pero también estos ventiladores suelen tener una limitación de presión máxima en la que puede radicar una menor utilidad comparativa con respecto a los volumétricos. También estos modelos más sencillos no tienen alarmas ni batería ni pueden usarse por traqueostomía (al no disponer de circuito espiratorio) limitando por tanto su utilidad a casos menos graves.

## Otros Métodos

Existen otros métodos para VMD como el marcapasos nervio-frénico cuyas indicaciones fundamentales son: parálisis frénica por lesiones medulares altas (un caso anual en el hospital de paraplégicos de Toledo), y la hipoventilación alveolar primaria.

## 12.2 REQUISITOS

Desde un punto de vista práctico, y ante la perspectiva de la difusión de este tratamiento, se deberían tener presentes algunos puntos:

- La VMD actualmente se limitaría a tratar pacientes en IRC secundaria a alteraciones en la bomba ventilatoria, susceptibles de recibir el tratamiento a domicilio.

- Estos pacientes deben encontrarse conscientes, estar motivados, y ellos y su familia, deberán responsabilizarse de un uso adecuado de esta técnica (vía, dosis, pauta) y de llevar a cabo las tareas mínimas de su mantenimiento y limpieza.
- No hay datos que justifiquen su utilización en pacientes con EPOC. Eventualmente esta ventilación no invasiva podría servir para facilitar la desconexión de algunos de estos pacientes ventilados crónicamente en las UCI.
- Se deberían disponer y asegurar la infraestructura y organización necesarias para poder garantizar la atención domiciliaria a estos pacientes. Y ello incluiría:
  - La existencia de un protocolo de actuación para sistematizar las condiciones de su uso
  - Existencia de personal de enfermería cualificado que realice labores de control técnico del aparato en los domicilios, que podría ser el mismo personal de enfermería del hospital o bien dependiente directamente de las casas suministradoras.
  - Existencia de casas suministradoras con solvencia técnica reconocida y comprobada y por ello se sugiere utilizar los servicios de las empresas que actualmente ya están llevando a cabo la prestación de la OCD.
  - Se debería llevar un registro de casos para valorar resultados a largo plazo

### **12.3. SUPERVISION Y CONTROL**

Las Direcciones Provinciales u Organismos de Dirección similares actuarían conforme establezca la normativa vigente.

La Inspección de Zona custodiaría la orden de tratamiento y documentos de prescripción que servirán para visar el listado que le presente la casa suministradora.

Por la Inspección de Zona se controlarán las situaciones que influyan en cada paciente en orden al suministro y calidad del servicio. Los pacientes van a ser visitados y controlados a domicilio por personal sanitario cualificado dependiente del hospital o de la casa suministradora.

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*



### **13. TRATAMIENTO DOMICILIARIO DE LA APNEA DEL SUEÑO CON PRESION POSITIVA CONTINUA EN LA VIA AEREA (CPAP).**

#### **13.1. CONSIDERACIÓN GENERAL PREVIA**

La CPAP es una tecnología de introducción reciente y uso no generalizado, dirigido al tratamiento de una condición, el Síndrome de Apnea del Sueño (SAS), cuyo reconocimiento como entidad clínica es también reciente.

Esta técnica se ha mostrado efectiva en la corrección de las desaturaciones nocturnas de oxígeno causada por el SAS, por lo que teóricamente todos los pacientes que padecen este síndrome y no mejoran con otras medidas (adelgazamiento, ejercicio físico, supresión del tabaquismo) serían candidatos para su aplicación.

Existe sin embargo cierto nivel de controversia a la hora de definir con precisión los criterios clínicos y objetivos que configuran un trastorno respiratorio del sueño como autentico SAS que debe ser tratado, al tiempo que se desconoce el impacto real que sobre la morbimortalidad supuestamente asociada a este síndrome, tiene su tratamiento.

Así pues la escasa información disponible derivada de las circunstancias de novedad de técnica y síndrome, hace que cualquier criterio de indicaciones y requisitos de uso de CPAP deba ser considerado provisional incluso a corto plazo.

**El equipo de CPAP**, suministra presión positiva continua, que fuerza a la vía aérea a mantenerse siempre abierta por lo que puede estar indicado para el tratamiento del Síndrome de Apnea del Sueño.

#### **Las características clínicas sugerentes del síndrome de apnea del sueño son:**

- Paciente varón, de mediana edad, obeso, con cuello corto, fumador, con hipertrofia de amígdalas, retrognatía o macroglosia
- Fenómenos repetidos de apnea/hipopnea en el sueño, que obligan al conyuge a despertarle, ronquido característico, y movimientos espasmódicos de extremidades durante el sueño
- Hipersomnolencia diurna, cefalea matutina, disminución de la libido e impotencia, con cambios en el carácter.

**El diagnóstico** se realiza ante la presencia simultánea de:

- Entre 5 y 10 episodios de apnea/hipopneas superiores a 10 segundos a lo largo de una hora de sueño,

- Ronquido, desaturación de oxígeno por debajo de 89 mmHg,y
- Desestructuración del sueño registrada en la polisomnografía.

La valoración de dicho diagnóstico y eventual utilidad de la CPAP se llevará a cabo necesariamente, con un estudio del sueño nocturno a través de la **polisomnografía**, que consiste en:

- Estadiaje del sueño, con monitorización del
    - Electroencefalograma (EEG),
    - Electrooculograma (EOG), y
    - Electromiograma (EMG),
- obteniéndose un Perfil del Sueño (tiempo, índices REM/NREM, y microdespertares).
- Mecánica de la caja ventilatoria, monitorizando
    - los movimientos del torax y abdomen mediante un método no invasivo (pletismografía) y
    - flujo de aire espirado (termistor).
  - Intercambio gaseoso, que se valora a través de la pulsioximetría por luz de 2 longitudes de onda, en un dedo o en lobulo de la oreja.
  - y EKG, para valorar y relacionar cambios eléctricos cardíacos con las desaturaciones de oxígeno.

## 13.2 INDICACIONES

Serán tratados de forma activa los pacientes que presenten sintomatología diurna y se hayan objetivado trastornos respiratorios durante el sueño.

## 13.3 REQUISITOS

Dadas las características de estos pacientes **la indicación de CPAP debería ser postergada a la adopción de una serie de medidas generales:**

- Intento serio y continuado de pérdida de peso
- disminución de la ingesta de alcohol
- supresión del tabaquismo y
- realización de ejercicio físico moderado.

Se debe contar con la **motivación** y aceptación explícita por parte del paciente de utilizar adecuadamente la CPAP, debido al:

- tiempo que va a invertir el paciente en el estudio, dada la complejidad de los medios para llevar a cabo el diagnóstico y la indicación de CPAP, y porque
- Supone el compromiso de dormir utilizando indefinidamente una mascarilla nasal.

Para obtener estos registros, el paciente debería ser ingresado, al menos, dos noches. La primera para confirmar el diagnóstico y si es así, la segunda noche, para valorar la eficacia de la CPAP (mejora de las desaturaciones nocturnas y de la desestructuración del sueño).

Después de la propuesta por parte de los médicos asistenciales, y previa selección de pacientes y diagnóstico, los especialistas hospitalarios harán la indicación de CPAP con administración nocturna, crónica e indefinida.

La **prescripción de este tratamiento** se realizaría en los documentos que se establezcan y que deberán, al menos, contener los siguientes datos:

- Datos de identificación del paciente
- Datos de identificación del médico
- Fuente de suministro (CPAP)
- Presión de aire en cm de H<sub>2</sub>O
- Horas de consumo al día (8 horas de sueño)
- Tiempo de validez y de caducidad del documento (anual).

La **casa suministradora de CPAP** debería disponer de un documento en el domicilio del paciente con los siguientes datos:

- Empresa suministradora
- Material instalado y fecha
- Fecha de controles periódicos de la instalación y técnico que se hace responsable.

Se cumplimentaría un **soporte administrativo con una ficha de indicación** por parte de la unidad prescriptora, mandando un duplicado a la Inspección de zona correspondiente como documento administrativo imprescindible para la autorización del suministro del aparato al paciente.

**Las empresas**, con carácter previo al inicio del suministro, deberían elaborar un listado de pacientes sometidos a tratamiento, con carácter mensual, en función de los documentos de prescripción entregados a las mismas.

La falta de colaboración y participación activa del paciente ante las instrucciones que fije el Servicio hospitalario correspondiente, en orden a la prestación del Servicio y Tratamiento, pueden ser motivo de reconsiderar el mantenimiento de la CPAP habida cuenta de la posible ineffectividad de esta técnica en estas condiciones.

#### **13.4. SUPERVISION Y CONTROL**

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

Las **Direcciones Provinciales u Organismos de Dirección similares** actuarían conforme establece la normativa vigente.

La **Inspección de Zona** custodiaría las fichas de indicación y los documentos de prescripción que servirán para visar el listado de tratamiento que le presente la casa suministradora.

Por la Inspección de Zona se controlarán las situaciones que influyan en cada paciente en orden al suministro; calidad del servicio y evaluación del cumplimiento del tratamiento.

#### **14. BIBLIOGRAFIA**

Ferguson GT, Cherniack RM. Management of chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med 1993;328:1017-1022.

Escarrabill J, Granados A. Informe sobre los resultados de la aplicación de la orden de reordenación de la oxigenoterapia domiciliaria en Cataluña. OTATM .IN93009. Barcelona, Generalitat de Catalunya (Departamento de Sanidad y Seguridad Social), 1993.

Escarrabill J, Estopá R, Manresa F, Granados A. Informe preliminar de l'estudi pilot sobre la ventilació mecánica a domicili. OTATM.IN94003. Barcelona, Generalitat de Catalunya (Departamento de Sanidad y Seguridad Social), 1994.

Escarrabill J, Monasterio C, Estopá R. Ventilación mecánica no invasiva. Arch Bronconeumol 1994; 30:109-113.

Granados A, Escarrabill J, Borrás JM, Sánchez V, Jovell A. Utilización apropiada y efectividad: la oxigenoterapia crónica domiciliaria en Cataluña. Med Clín (Barc) (en prensa) 1995.

Masa Jimenez JF. Ventilación mecánica domiciliaria: perspectivas actuales. Arch Bronconeumol 1994;30:29-39.

Masa Jimenez JF, Sánchez de Cos J, Disdier Vicente C, Hernández Valle JM, Fuentes Otero F. Intermittent positive pressure ventilation via nasal: analysis of its withdrawal. Chest;107:382-388.

Quiroga. Introducción a la VMD. 1ª Jornada Asturiana de ventilación mecánica domiciliaria. Oviedo. Mayo, 1994.

Elliot M, Moxham J. Non invasive mechanical ventilation by nasal or face mask. En: Tobin MJ. Principles and practices of mechanical ventilation. New York, McGraw Hill, 1994.

Echave Susteta J. Protocolo de Ventilación Mecánica Domiciliaria. (Proyecto). Madrid. Servicio de Neumología. Hospital "12 de octubre". INSALUD, 1995.

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

Dirección General del INSALUD. Circular de Oxigenoterapia a domicilio. (Proyecto). Madrid. INSALUD, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995.

Informe sobre oxígeno terapia, aerosol terapia y ventilación mecánica a domicilio. Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria. Madrid. Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995.

Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The Occurrence of Sleep-Disordered Breathing among Middle-Aged Adults. N Engl J Med 1993;328:1230-5.

## 15. ABSTRACT:

**Long-term oxygen therapy and mechanical ventilation at home [Oxigenoterapia crónica a domicilio y ventilación mecánica a domicilio]** (April 1995). *Author(s)*: Sáenz A, Conde J, *Agency*: AETS (Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria), Madrid. *Contact*: Sáenz A. # pages / # references: 44 pgs / 30 refs. *Price*: Free. *Language*: Spanish. *English summary*: No.

*Technology*: Oxygen therapy / Long-term domiciliary oxygen therapy / Continuous positive airway pressure / Home mechanical ventilation.

*MeSH keywords*: Home care services / Long-term domiciliary oxygen therapy / Continuous positive airway pressure / Oxygen therapy / Ventilators, mechanical / Noninvasive positive pressure ventilation / Chronic obstructive pulmonary disease / Sleep apnea / Respiratory pump failure.

*Purpose of assessment*: According to the recent Royal Decree (Real Decreto) which establish the basic coverage of public health care, long-term domiciliary oxygen therapy (LTDOT) and home mechanical ventilation (HMV) for chronic respiratory failure must be specifically covered. The issue raised by the Ministry of Health is to know the actual conditions of use, to establish the contents of this definition and the necessity to find specific organization, procedures and guide lines.

*Clinical review*: Bibliographic review. Inhouse production, experts comments and external revision by peers.

*Cost / economic analysis* : Cost analysis.

*Primary data collection*: Articles published since 1989 to 1994 and Agencies reports.

*Data sources*: MEDLINE. Agencies reports. Information synthesis. Contributions from different health care professionals who treat this kind of disturbances in their clinical practice.

*Content of report / main findings*: In Spain, the prevalence of long-term domiciliary oxygen therapy (LTDOT), is higher than in other countries. And its territorial distribution is largely variable between different provinces. Probably LTDOT is unjustified overused. The main question is to inquire the cause for this over-use and establish the basis for development of procedures and guidelines to increase the appropriated use of this technology. The actual procedures to supply LTDOT are too bureau and it does not ensure an adequate use of it, because the staff that contacts with patient at home is not health personel one but the manufacturer`s employers. The Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) is a technology for sleep apnea therapy. Vigorous efforts should be made to avoid use of alcohol and smoking and to reduce the overweight of these kind of patients before indicate the use of CPAP. Home mechanical ventilation (HMV) is a technology for respiratory pump failure therapy.

*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.. Oxigenoterapia..*

*Recommendations / Conclusions:* The Administration could correct this procedures in the way to centralize it at hospital services the indications, prescriptions, and payments. In order to ensure a more effective and efficient use of LTDOT, some health care ambulatory staff directly related to these patients must visit them at home with the aim to inform and in order to explain them the correct use of this technology. The fund savings would be used for investing in other technologies like HMV. CPAP has an uncertain real clinical benefit for extended use in sleep apnea because there is a lacking of rigorous trial about this technology. Anyway, CPAP may possibly has utility in heavy and dangerous diurnal sleepness. HMV technology is used seldomly by patients, but in cases of respiratory pump failure improve dramatically their life-threatening condition and their life quality.