



Artículo especial

Terapias respiratorias domiciliarias: documento técnico de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) de apoyo institucional a la toma de decisiones



Pedro J. Marcos^{a,b,*}, Alberto Fernández Villar^{c,d}, Eduardo Márquez Martín^{e,f},
María Teresa Ramírez Prieto^{g,h} e Irene Cano Pumarega^{i,j}

^a Área Sanitaria de A Coruña e Cee, Hospital Universitario de A Coruña, A Coruña, España

^b Comité Relaciones Institucionales, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Barcelona, España

^c Servicio de Neumología, Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo, España

^d Sociedad Gallega de Patología Respiratoria (SOGAPAR), Santiago de Compostela, España

^e Servicio de Neumología, Hospital Virgen del Rocío, Sevilla, España

^f Asociación de Neumología y Cirugía Torácica del Sur (NEUMOSUR), Sevilla, España

^g Servicio de Neumología, Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid, España

^h Comité de Calidad Asistencial, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Madrid, España

ⁱ Servicio de Neumología, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

^j Área de Trastornos Respiratorios del Sueño-Ventilación Mecánica-Cuidados Respiratorios Críticos, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 17 de noviembre de 2023

Aceptado el 10 de marzo de 2024

On-line el 5 abril 2024

Palabras clave:

Terapia respiratoria domiciliaria

Oxigenoterapia

Ventiloterapia

Ventilación mecánica no invasiva

Presión continua positiva en la vía aérea

Apnea hipopnea obstructiva del sueño

Apnea obstructiva del sueño

R E S U M E N

Las terapias respiratorias a domicilio (TRD) engloban tratamientos variados para pacientes con enfermedades respiratorias crónicas, administrados en casa durante periodos extensos. Las empresas prestadoras de servicios de TRD (EPTRD) colaboran con recursos hospitalarios para atender enfermedades respiratorias crónicas, siendo socios estratégicos. La contratación de TRD en el sistema de salud público implica concursos donde las EPTRD presentan ofertas técnicas y económicas. El objetivo del presente documento es ofrecer una base técnica que sirva de ayuda a los profesionales, EPTRD y la administración para ayudar en la toma de decisiones a la hora de convocar, evaluar y decidir dichos concursos.

© 2024 Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Home Respiratory Therapies: SEPAR Technical Document for Institutional Decision Support

A B S T R A C T

Home Respiratory Therapies (HRT) encompass a variety of treatments for patients with chronic respiratory diseases, administered at home over extended periods. The Service Providers of HRT (SPHRT) collaborate with hospital resources to address chronic respiratory diseases, acting as strategic partners. The contracting of HRT in the public health system involves contests where the SPHRT present technical and economic offers. The purpose of this document is to provide a technical basis that can assist professionals, SPHRT, and the administration in making decisions when calling for, evaluating, and deciding on such contests.

© 2024 Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: pedro.jorge.marcos.rodriguez@sergas.es (P.J. Marcos).

Introducción

Las terapias respiratorias a domicilio (TRD) son un conjunto diverso de tratamientos destinados a pacientes con diversas enfermedades respiratorias. Por lo general, estos tratamientos se realizan durante un largo periodo de tiempo o incluso de por vida, lo que permite que los pacientes puedan recibir el tratamiento de manera cómoda en su hogar, pudiendo recibir ajustes o revisiones en puntos de atención ambulatoria¹. Es importante destacar que los pacientes con TRD son atendidos por varios profesionales involucrados en su diagnóstico, prescripción y seguimiento de tratamiento, por lo que se hace indispensable una perspectiva multidisciplinaria.

Es crucial que los cuatro pilares fundamentales de las TRD trabajen en coordinación para lograr la máxima eficiencia. Estos pilares incluyen al médico prescriptor, al paciente, a la empresa prestadora del servicio y a la administración^{2,3}. Es importante que el médico prescriptor adapte y controle adecuadamente las prescripciones, que el paciente haga un buen uso de la terapia, que la administración valore la importancia de estos tratamientos no puramente farmacológicos y les otorgue la relevancia que merecen, y que las empresas se adapten a las nuevas realidades existenciales. En este contexto, las empresas prestadoras de servicios de TRD (EPTRD) desempeñarán un papel crucial.

Las EPTRD, en colaboración con los recursos hospitalarios y bajo su tutela asistencial, deben desempeñar un papel importante en los nuevos modelos integrados para la atención a pacientes con enfermedades respiratorias crónicas⁴. Es necesario valorar a las EPTRD como socios estratégicos, cambiando la visión empresarial tradicional de servidumbre por la de empresas proveedoras de cuidados de salud que trabajan estrechamente con los profesionales sanitarios y el entorno social. La proximidad al paciente, la accesibilidad, el conocimiento del entorno familiar y la alta cualificación de los profesionales que trabajan en estas empresas deben servir para facilitar tanto las labores de control y seguimiento como la educación y, en algunos casos, el apoyo en las estrategias diagnósticas. La integración con los recursos hospitalarios y el trabajo basado en protocolos liderados por los servicios de neumología desde la asistencia hospitalaria debería contribuir a lograr una atención de excelencia a los pacientes con TRD.

Debido al carácter predominantemente público de nuestro sistema de salud, la contratación de las TRD se realiza a través de un concurso abierto en el cual las EPTRD hacen ofertas basadas en un pliego de condiciones técnicas y económicas⁵. Hay que tener presente que existe un número no desdeñable de pacientes que reciben la asistencia a través de conciertos ((Instituto Social de las Fuerzas Armadas [ISFAS], Mutualidad de Funcionarios Civiles del Tábago [MUFACE], etc.); las recomendaciones aquí expuestas también aplicaría a estos ámbitos.

A pesar de todo lo expuesto, en algunas ocasiones la toma de decisiones carece de base técnico-científica, lo que puede llevar a la elección de modelos centrados únicamente en factores económicos. Se sugiere que la opinión de los neumólogos expertos en el componente técnico y económico debe ser considerada para un análisis adecuado basado en la eficacia del tratamiento, la seguridad de la terapia y la eficiencia de la prestación. Las ofertas que bajen más de un 20% de los precios medios habituales deben ser estudiadas especialmente y potencialmente penalizadas si no consiguen justificar una adecuada prestación del servicio de acuerdo con las necesidades de los tratamientos. La atomización de los concursos entre comunidades autónomas (CCAA) u hospitales puede dificultar la equidad en el acceso a este servicio. Es necesario intervenir activamente en los detalles de los concursos y que la opinión de los neumólogos tenga un papel determinante en el proceso de decisión. Esta aproximación debe garantizar la eficiencia del sistema y asegurar resultados centrados en las necesidades del paciente. Para

conseguir esto, es necesario establecer sinergias con las EPTRD y sintonizar con las autoridades sanitarias.

Este documento se divide en los cuatro principales bloques de prestaciones relacionadas con las TRD: insuficiencia respiratoria hipoxémica crónica, apnea obstructiva del sueño (AOS), insuficiencia ventilatoria y aerosolterapia y otras prestaciones^{6,7}. En él se presentan criterios que ayudan a la toma de decisiones en los concursos de TRD. La base técnica de los mismos se ha tomado de documentos previos^{2,3} y se han establecido recomendaciones en dos grupos para buscar la excelencia: los requisitos básicos, que se refieren a las recomendaciones mínimas e imprescindibles que deben garantizar una calidad básica para ser empleada y que todo bloque de prestaciones debe cumplir, y los requisitos de excelencia, que marcan las características que deben aspirar a ofrecer la máxima calidad asistencial a los pacientes.

Elementos fundamentales compartidos de los servicios de terapias respiratorias a domicilio

Se refiere al conjunto de criterios básicos mínimos de calidad y de obligada aplicación a todas las prestaciones.

- Atención integral al paciente con TRD como eje central del proceso.
- Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deben cumplir con los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas, así como con las normas del RD 1591/2009 del 16 de octubre, que regula los productos sanitarios⁸.
- Los equipos empleados en las TRD deben cumplir con la normativa internacional de seguridad para dispositivos médicos eléctricos (IEC-601-1).
- Los equipos deben contar con instrucciones y etiquetado adecuados, comprensibles, y en especial para su uso en situaciones de emergencia.
- Los equipos con telemonitorización que se instalen contarán con un sistema de conectividad 2G/3G/4G/5G que permitirá la transmisión diaria y automática de datos técnicos y de tratamiento y posibilidad de generar informes, así como ajuste mediante control remoto de la configuración de los parámetros establecidos en los equipos de sueño y ventilación. Los servidores de datos deberán cumplir con el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (GDPR) y con la ISO/IEC 27001:2013. Los datos de los equipos enviados a las plataformas de monitorización deben estar alojados en servidores seguros que cumplan con la normativa de protección de datos. La transferencia de datos se efectuará de forma cifrada. El proveedor de servicios debe estar especializado en el tratamiento de datos de salud y garantizar el cumplimiento de los criterios relativos al alojamiento de datos sobre salud. La empresa adjudicataria deberá integrar los datos de cumplimiento de la telemonitorización en el sistema de gestión de terapias respiratorias del servicio de salud. Dado que la información que se integra es limitada, las EPTRD deberán facilitar el acceso a la información detallada existente en las plataformas de conectividad de cada fabricante cuando así se solicite.
- El personal involucrado en los servicios de TRD de las EPTRD debe estar debidamente capacitado a través de la formación en profesiones sanitarias (enfermería, fisioterapia, etc.) y planes de formación específicos en TRD, y acreditado por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), entre otros. Esta capacitación debe contar con actualizaciones periódicas cada un mínimo de cinco años y siempre que haya nueva tecnología o cambios relevantes en los equipos utilizados.
- La empresa adjudicataria deberá establecer los controles de seguimiento y cumplimiento de terapias a los pacientes a los que instale sus equipos, así como aplicar el protocolo de adherencia

necesario para su correcto uso y cumplimiento. Los datos de estos controles se registrarán debidamente y se pondrán a disposición del personal sanitario y facultativos del servicio de salud para su consulta.

- La empresa deberá realizar evaluaciones sobre la percepción de bienestar del paciente para mejorar la experiencia y percepción de calidad de vida.
- En caso de alerta de seguridad vinculadas a equipos, la EPTRD deberá coordinarse con el fabricante de equipos para facilitar alternativas y una resolución precoz del problema.
- Se deben establecer comisiones de seguimiento para supervisar la adecuada prescripción, uso y control de los servicios de TRD y auditar la implementación de las propuestas presentadas en la oferta del concurso. Estas comisiones estarán conformadas por al menos un representante del Servicio de Neumología, un representante de la empresa y un representante de la dirección del centro, y se recomienda que se reúnan al menos dos veces al año y se realice un seguimiento anual.
- Si durante la duración que cubre el concurso se produjera la aparición de una nueva terapia que documente su validación técnica y clínica de modo que demuestre ser una ventaja para los pacientes se procederá a su inclusión en la lista de terapias sujetas al concurso.
- La retirada de los equipos se hará siempre que se haya hecho la indicación en el registro de TRD y se realizará por los siguientes motivos:

1. Exitus del paciente.

2. Baja voluntaria del paciente. Es responsabilidad de la EPTRD comunicarlo al médico prescriptor.
3. Baja indicada por el médico prescriptor ya sea por no necesidad de mantener la terapia o por incumplimiento mantenido.
4. Por cambio de empresa adjudicataria. De no resultar adjudicatario en el nuevo procedimiento de contratación, la empresa estará obligada a mantener el servicio, facilitando los datos que sean necesarios para ello al nuevo adjudicatario. Semanalmente, la nueva empresa comunicará a la empresa saliente y al área de salud, los pacientes a los que ya haya instalado los nuevos equipos, por la vía que el servicio de salud establezca. El tiempo máximo de transición será de seis meses.

- Requerimientos en relación con los pacientes desplazados a otras CCAA:

- Tras la prescripción realizada por el facultativo prescriptor de la terapia, será la EPTRD correspondiente la encargada de realizar todos los trámites administrativos pertinentes.
 - En el caso de desplazamientos temporales autorizados por el prescriptor, ya sea en otras CCAA como dentro de las CCAA, el licitador deberá garantizar el suministro durante el viaje (fuente portátil) y contactar con las empresas suministradoras del destino. En caso de pacientes menores de edad con padres/tutores legales separados, podrá instalarse, si así se estima conveniente y lo solicita el facultativo prescriptor, un equipo en el domicilio habitual de cada uno de sus progenitores/tutores legales para garantizarle la prestación durante su estancia con cada uno de ellos. A efectos de facturación se contabilizará como una única modalidad de terapia.
 - En caso de que los pacientes dispongan de segundas residencias o que acudan a algún tipo de centro educativo, se establece lo siguiente:
- En los tratamientos de oxigenoterapia y de ventilación mecánica, previa prescripción médica, la empresa adjudicataria tendrá que habilitar y suministrar el equipamiento en la segunda residen-

cia y/o centro educativo, para que el paciente continúe con el tratamiento habitual.

- En el resto de los tratamientos, el paciente se trasladará con el equipo que utiliza.
- En el caso de desplazamientos temporales autorizados de usuarios de otras CCAA a esta, los pacientes con los tratamientos de oxigenoterapia y ventilación mecánica tendrán que contactar con el área de salud de referencia. La empresa hará el suministro según la prescripción. Cuando el desplazamiento temporal sea indefinido, será necesario que la prescripción sea revisada por el neumólogo del ámbito territorial de referencia de su domicilio.
- Oxigenoterapia en los viajes de avión. En el caso de desplazamientos temporales autorizados, en los viajes en avión el adjudicatario deberá garantizar el suministro durante el viaje (fuente portátil) y en caso de que el destino sea dentro del territorio nacional contactar con las empresas suministradoras del destino. Los prescriptores tendrán que dar la autorización médica. El paciente deberá comunicarlo a la hora de realizar la reserva de vuelo a la aerolínea correspondiente, quienes, en casos excepcionales, pueden suministrar la terapia.
- La empresa debe disponer de un programa de mala adherencia para pacientes con intervenciones intensivas en aspectos informativos, formativos, monitorización del cumplimiento y resolución precoz de efectos secundarios, con el fin de obtener una adherencia adecuada al tratamiento.

- Indicadores de calidad:

- Servicios realizados fuera de plazo/total de servicios realizados < 10%. Entre los servicios que se pueden indicar se encuentran, entre otros: las entregas y revisiones programadas de presión continua positiva en la vía aérea (CPAP), oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD) o ventilador, sustitución de fungibles, etc., (cada servicio constituirá un indicador independiente).
- Seguimientos realizados fuera de plazo/total de seguimientos a realizar en un periodo < 10%.
- Registros de cumplimiento/total de tratamientos > 90%.
- Reclamaciones escritas recibidas/número de pacientes con tratamiento activo < 5%.
- Tiempo de resolución de quejas < 7 días.
- Tiempo de resolución de reclamaciones < 7 días.

Insuficiencia respiratoria hipoxémica crónica

A) Requisitos básicos⁹:

1. Sistemas de información

- Es necesario realizar un registro de cumplimiento que será de al menos cada seis meses para todos los pacientes que se encuentran bajo terapia activa y siempre que sea solicitado por el equipo asistencial ante dudas de cumplimiento.
- Este registro actualizado deberá ser de acceso inmediato para los equipos asistenciales de incumplidores de la terapia, ligado a un contador de horas de cumplimiento. Se considerará incumplidor a aquel paciente con un uso menor a cuatro horas de la OCD en aquellos pacientes con prescripciones mayores a 15 horas al día.
- La empresa concesionaria designará un interlocutor para cada paciente al que el equipo asistencial pueda dirigirse en caso de preguntas o preocupaciones sobre el incumplimiento.
- Integración de los datos de cumplimiento en los sistemas de información de la historia clínica del paciente abierta y accesible para cualquier profesional, siempre respetando los principios de confidencialidad.

- Registro informatizado y accesible con fecha y responsable del correcto estado y funcionamiento de los dispositivos y fungible cada seis meses, así como de cualquier acción (cambios de sistemas de oxigenoterapia, flujos, etc.) cuando estas se sucedan.
- En caso de que un prescriptor autorizado haya hecho una primera prescripción en el ámbito de urgencias tendrá una validez de 1-3 meses, durante este plazo será necesario que el neumólogo renueve la prescripción o la baja de tratamiento.
- Se deberá informar al paciente y a sus familiares sobre los aspectos generales de la terapia, la higiene y mantenimiento de los aparatos y los riesgos que puede comportar este tratamiento, especialmente los relacionados con fumar o proximidad de llamas. En caso de que la EPTRD detecte una situación de riesgo (p. ej.: tabaquismo con terapia de O₂), deberá comunicarlo al médico prescriptor para tomar en conjunto las medidas oportunas.

2. Atención

- Proporcionar atención domiciliaria al inicio de la terapia y en función de las necesidades, características y preferencias del paciente.
- La empresa debe instalar el equipo de oxigenoterapia en un plazo máximo de 24 horas desde la prescripción. En caso de altas hospitalarias, la instalación deberá realizarse antes de la llegada al domicilio del paciente. Plan de contingencia: la empresa se compromete a proporcionar una reposición dentro de un plazo máximo de seis horas en caso de situaciones de emergencia.
- En aquellos pacientes a quienes se les hace una indicación al alta hospitalaria o del Servicio de Urgencias, la empresa se compromete a garantizar la instalación del equipo antes de que el paciente llegue a domicilio.
- Ofrecer atención telefónica 24 horas al día, los 365 días del año, para que el paciente pueda ponerse en contacto en caso de eventualidades o dudas. Se intentará la resolución inmediata o compromiso del mismo en menos de 24 horas.
- Disponer de puntos de atención ambulatoria ubicados a menos de 60 minutos del domicilio del paciente, con horarios adaptados a las necesidades de los pacientes activos laboralmente.
- Proporcionar puntos de atención ambulatoria con posibilidad de fomentar espacios que permitan la interacción de los pacientes entre sí mediante sesiones educativas grupales, tuteladas por los equipos asistenciales hospitalarios (EAH) y siempre bajo consentimiento del paciente.
- Desarrollar programas educativos generales de pérdida de peso, deshabituación tabáquica o actividad física, avalados por los EAH.
- Dotar de unidades móviles para favorecer la accesibilidad de los pacientes alejados de los centros asistenciales o los puntos de atención ambulatoria.
- Realizar la instalación de equipos en presencia del paciente y/o cuidador.
- Tras la instalación en el domicilio del paciente, se verificará al menos telefónicamente y en el plazo máximo de 48 horas tras la instalación, el correcto funcionamiento y manejo de los equipos, realizando visita domiciliaria si fuese necesario. Posteriormente, se realizará un control de seguimiento al mes de terapia. Asimismo, si hubiera cualquier problema, bien por indicación del paciente o por prescripción facultativa se harán las revisiones demandadas.
- Mientras dure el tratamiento se realizarán revisiones con una periodicidad como mínimo semestral, excepto cuando la empresa fabricante del equipo en cuestión, el personal facultativo responsable del seguimiento del paciente o la

delegación de salud correspondiente indiquen revisiones más frecuentes.

- Asimismo, se procederá a una revisión exhaustiva, según recomendación del fabricante, de los equipos por personal especializado cada 8.000 horas de funcionamiento como mínimo.

3. Material

- Se entregará material fungible convenientemente embalado, preparado y/o precintado como garantía de primer uso para el receptor.
- Se realizarán planes de comprobación técnica del funcionamiento del equipo trimestralmente en los equipos que dispongan de alarma y mensualmente en los casos de equipos que no dispongan de alarma y se reposicionarán los fungibles y accesorios necesarios.
- Se repondrá el material fungible siempre que sea necesario por uso y desgaste, siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto.
- Se ofrecerá la posibilidad de prescripción de la totalidad de modalidades de OCD (cilindros de gas a presión, concentradores fijos/portátiles, oxígeno líquido, etc.).
- Se instaurará la terapia de alto flujo con cánulas nasales (TAFCN) en el domicilio de pacientes seleccionados (no siendo factibles otras alternativas de tratamiento como la ventilación mecánica no invasiva (VMNI) o la oxigenoterapia domiciliaria) y tras un periodo de prueba hospitalario.
- Si la vivienda del paciente dispone de dos plantas, se proporcionarán dos cilindros, uno en cada planta.
- En casos seleccionados, como aquellos pacientes que acuden a centros de día o que alternan de manera habitual su centro de residencia (domicilio personal, residencia sociosanitaria, domicilio de familiar, etc.) durante la semana, se podrá ofrecer la instalación de dos concentradores estáticos.
- Se dispondrá de economizadores (válvulas de demanda) para aumentar la autonomía de los equipos portátiles.
- Se contará con suficientes cilindros de gas a presión de distintas capacidades (1, 4, 6 y 10 m³) que permitan una mejor adaptación a las necesidades de los pacientes.
- En la oxigenoterapia a través de oxígeno por concentrador convencional, se suministrará a todos los pacientes que lo precisen las 24 h/día o a aquellos que lo soliciten para transporte, un cilindro/bombona de reserva (> 5 litros), perfectamente equipado para ser utilizado en caso de emergencia (interrupción energía eléctrica), que garantice al menos una autonomía de tres horas.

4. Requisitos técnicos

- Cada concentrador deberá estar equipado con un contador horario para controlar el número de horas que ha estado en funcionamiento.
- Concentradores estáticos de oxígeno:
 - Los concentradores de oxígeno de bajo flujo (0-5 L/min) deberán pesar menos de 25 kg y un nivel de sonoridad inferior a 40 dB, mientras que los de flujo alto (5-10 L/min) deberán pesar menos de 30 kg y tener un nivel de sonoridad menor a 55 dB. Todos ellos deberán estar equipados con ruedas u otro sistema que permita su movilidad sin necesidad de ser transportados y dispondrán de un sistema de alarma sonora para avisar de la interrupción del suministro eléctrico, así como de indicadores luminosos de la pureza de oxígeno suministrado (el concentrador deberá suministrar una pureza de 92 ± 3%) con alarma regulable y sonora de la misma.

- Oxígeno líquido:

- El servicio de oxígeno líquido se realizará mediante dos recipientes criogénicos, el básico (nodriza) y el portátil (mochila). La capacidad del depósito nodriza de reserva será como mínimo de 20 litros. El peso de la mochila a punto de funcionar será de inferior a 4 kg. El periodo mínimo de autonomía a flujo medio continuo de 2 L/min será como mínimo de tres horas.
- El equipo podrá ser con flujo continuo o a demanda, según indicaciones del prescriptor. Los requerimientos del oxígeno líquido son los siguientes:
- Disponer de un indicador del nivel de carga.
- Disponer de un medidor de caudal homologado, que permita regular el flujo a partir de 0,5 L/min hasta 6 L/min, con incrementos de medio litro.

- Concentradores portátiles:

- Los concentradores portátiles deberán funcionar con corriente alterna de 220 V, batería interna o conectados a la toma de corriente del coche de 12 V y tendrán una autonomía mínima de 2-4 horas proporcionando un flujo de 2 L/min o su equivalente a pulsos. Dispondrán de indicador de carga. La batería interna deberá tener una autonomía de al menos 90 minutos. Dispondrá de un sistema de alarma de batería baja, y de baja concentración. El equipo podrá ser de válvula a demanda o de flujo continuo, dependiendo de las características del enfermo y de las indicaciones del prescriptor. Este dato deberá especificarse en la instalación del equipo y deberá realizar una correcta titulación de las necesidades de cada paciente.
- El peso de los concentradores portátiles variará entre dos y 8,5 kg en función de su autonomía y prestaciones y su nivel sonoridad será inferior a 50 dB a un metro de distancia. El paciente deberá ser capaz de transportarlo en forma de mochila o mediante un carrito con ruedas.

- TAFCN:

- TAFCN: el sistema de alto flujo debe ser capaz de entregar hasta 40 lpm de una mezcla humidificada y calefactada de aire y oxígeno de acuerdo con las necesidades de oxigenación prescritas. Las características técnicas de este dispositivo, así como sus indicaciones y su posibilidad de telemonitorización podrían variar debido a la reciente aparición de dicha terapia y los ensayos clínicos en curso.

5. Paciente

- Realizar un seguimiento de la satisfacción de los pacientes en relación con el servicio prestado, a través de la realización de encuestas de calidad y satisfacción pertinentes con periodicidad al menos anual.

B) Requisitos de excelencia:

6. Sistemas de seguimiento

- En pacientes complejos y especialmente seleccionados, se ofrecerá la posibilidad de un seguimiento cercano mediante un registro protocolizado informatizado, accesible y actualizado que indique la fecha y el responsable del correcto estado y funcionamiento de los dispositivos y suministros, así como las acciones realizadas (cambios de sistemas de oxigenoterapia, flujos, etc.) cada tres meses como máximo. Dicho registro

protocolizado se establecerá de manera consensuada entre los servicios de neumología y la EPTRD.

7. Atención al paciente

- Establecimiento de puntos de atención ambulatoria que se encuentren a menos de 30 minutos del domicilio del paciente, con horarios adaptados a las necesidades de los pacientes activos laboralmente.
- Sistemas de atención virtual: se ofrecerá un contacto telemático con el paciente a través de herramientas de videollamada.
- Se establecerá de manera consensuada entre los servicios de neumología y la EPTRD un protocolo para desplazamientos fuera del domicilio.

Apnea obstructiva del sueño

A. Requisitos básicos^{3,10}:

1. Sistemas de información

- Registro de cumplimiento que será de al menos cada seis meses para todos los pacientes que se encuentran bajo terapia activa y siempre que sea solicitado por el equipo asistencial ante dudas de cumplimiento. Se entenderá como incumplidor el uso medio diario menor a cuatro horas de tratamiento con un equipo de CPAP.
- Sistemas de registro accesibles al equipo prescriptor con todos los datos detallados de las acciones, cumplimiento, calidad de vida y *comfort*.
- Los registros se harán en sistemas que permitan al equipo prescriptor y a la administración la gestión por grupos.
- La empresa concesionaria designará un interlocutor para cada paciente al que el equipo asistencial pueda dirigirse en caso de preguntas o preocupaciones sobre el incumplimiento.
- Registro informatizado y accesible con fecha y responsable del correcto estado y funcionamiento de los dispositivos y fungibles, así como de las acciones emprendidas cada seis meses.
- Cualquier cambio con significativo impacto asistencial (como cambios en los parámetros) propuesto por la empresa concesionaria debe ser discutido y validado previamente por el equipo asistencial antes de su implementación.

2. Atención

- Al comienzo de la terapia, la empresa será responsable de la entrega del equipo y proporcionará la formación en el manejo y solución de dudas al paciente y/o cuidador principal en el domicilio, hospital o punto de entrega que se establezca de acuerdo con el centro responsable del paciente.
- Tras la instalación en el domicilio del paciente, se verificará al menos telefónicamente y en el plazo máximo de 48 horas tras la instalación, el correcto funcionamiento y manejo de los equipos. Posteriormente, se realizará un control de seguimiento al mes de terapia. Asimismo, si hubiera cualquier problema, bien por indicación del paciente o por prescripción facultativa se harán las revisiones demandadas.
- La empresa adjudicataria deberá suministrar, cuando así lo indique el facultativo prescriptor, equipos que permitan la monitorización remota (para ello todos los dispositivos han de ser compatibles con sistemas de telemonitorización en remoto). En función del perfil del paciente, se establecerá: el tiempo de uso de los equipos con telemonitorización (mínimo de tres meses de uso hasta que el paciente tenga un cumplimiento ade-

cuado) y la frecuencia de las revisiones posteriores, que será como mínimo semestral.

- Se proporcionará atención domiciliaria según las necesidades, características y preferencias del paciente y en caso de indicación por el médico prescriptor.
- La empresa concesionaria dotará de puntos de atención ambulatoria situados a menos de 60 minutos del domicilio del paciente, con horarios adaptados a las necesidades de los pacientes activos laboralmente, considerándose la atención y seguimiento del paciente preferencialmente en estos puntos, salvo barreras geográficas, físicas o por las condiciones del paciente.
- Se ofrecerá atención telefónica en determinados horarios con y por el paciente para resolver dudas, verificar la correcta adaptación o seguimiento del cumplimiento terapéutico.
- Se proporcionará atención telefónica las 24 horas del día, los 365 días del año para contactar con el paciente en caso de eventualidades urgentes.
- La participación en el proceso de gestión y diagnóstico de los pacientes se limitará a la colaboración con los EAH y a la realización de estudios (facilitando los mismos en bruto a los EAH), principalmente domiciliarios, pero no a la interpretación de resultados, emisión de informes o prescripción de terapias.
- Se instalarán y/o explicarán todos los equipos con la presencia del paciente o del cuidador.
- La terapia se iniciará en menos de 48 horas si es una instalación en domicilio y 72 horas en un centro de atención presencial desde la comunicación del prescriptor. En casos de urgencia se iniciará en menos de 24 horas desde la comunicación del prescriptor.
- Se podrá iniciar la terapia durante el ingreso hospitalario.
- La empresa dispondrá de equipos con posibilidad de telemonitorización^{11,12} para todos los pacientes que lo requieran al inicio de la terapia hasta lograr su adaptación y, de forma más prolongada, en pacientes seleccionados como aquellos con profesiones de riesgo o cuando la necesidad de control del caso lo precise.
- La medición de resultados en salud se hace imprescindible y además de la adherencia^{13,14} deben registrar cada seis meses: calidad de vida y *confort* del usuario mediante cuestionarios o reglas acordadas con los servicios de neumología prescriptores.
- Se dotarán puntos de atención ambulatoria con la posibilidad de fomentar espacios que permitan la interacción de los pacientes entre sí mediante sesiones educativas grupales, tuteladas por los EAH y siempre bajo consentimiento del paciente.
- Se dotarán de unidades móviles para favorecer la accesibilidad de los pacientes alejados de los centros asistenciales o los puntos de atención ambulatoria.
- Se desarrollarán programas educativos generales de pérdida de peso, deshabituación tabáquica o actividad física avalados por los EAH para los cuales se podrá contar con categorías profesionales como nutricionistas, fisioterapeutas y psicólogos clínicos que trabajarán integrados bajo las directrices asistenciales del servicio de neumología correspondiente.
- La EPTRD debe disponer de un programa especial de adherencia para pacientes de alta complejidad en aspectos informativos, formativos, monitorización del cumplimiento y resolución precoz de efectos secundarios, con el fin de obtener una adherencia adecuada al tratamiento. En función del cumplimiento, se hará un seguimiento semestral/anual del paciente, independientemente del cambio de fungibles (que será cada seis meses como máximo) y siempre que el paciente lo precise.

3. Material

- Selección y uso de equipos adecuados al nivel de complejidad de la patología del paciente, incluyendo la opción de autoC-

PAP, servoventiladores y dispositivos alternativos en pacientes seleccionados.

- Entrega de fungibles necesarios en paquetes convenientemente preparados y precintados, garantizando su primer uso por parte del paciente. Todas las interfases serán de material hipoalérgico.
- Entrega de fungibles especiales para necesidades individuales, como inadaptación, heridas o lesiones faciales por presión. En caso de lesiones cutáneas de difícil resolución secundarias a la interfase, los pacientes deberán disponer de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo.
- Opción de accesorios como humidificadores y calentadores.
- Reposición oportuna de materiales fungibles según las recomendaciones del fabricante, la frecuencia de uso (deberán cambiarse al menos dos veces al año tras un uso continuado) o cuando lo solicite el médico prescriptor o el paciente por deterioro.
- Disponibilidad de distintos modelos de mascarillas faciales, nasales, nasobucales, olivas nasales, subnasales y orales (cinco modelos en tres tamaños diferentes).
- En caso de intolerancia o mala respuesta a las interfaces convencionales, se debe garantizar el suministro de otras mascarillas adaptables en casos concretos y justificados. Si a pesar de los cambios de interfases proporcionadas por la EPTRD persiste mala adaptación, el facultativo podrá prescribir el modelo de interfase que considere oportuna.
- Instalación de equipos (dispositivos y fungibles) con una antigüedad de fabricación de menos de cinco años. Una vez instalados los equipos, no deberán exceder los siete años de uso máximo, estimado como referencia media de vida útil de los fabricantes y para garantizar la adaptación de la evolución de la tecnología.
- Todos los equipos que se presenten en la oferta del concurso deberán contar con al menos un estudio de validación técnica independiente, que compruebe el cumplimiento de sus prestaciones mencionadas en ficha técnica en condiciones reales y un estudio de validación en uso clínico sobre sus algoritmos y *software*.
- Equipos con capacidad opcional de conexión para la medición de la oximetría.
- El tratamiento de la AOS puede requerir en ciertos casos el uso de equipos de autoCPAP, en un porcentaje que no podrá superar el 25% del total de tratamientos de CPAP.
- Todos los pacientes diagnosticados de apnea central deberán ser tratados con un servoventilador si así lo prescribe el médico prescriptor.
- Dispositivos alternativos: en el último documento internacional de consenso¹⁵ sobre AOS se incluyen los dispositivos de avance mandibular como alternativa terapéutica para un tipo de pacientes con AOS. Por ello, se valorará la inclusión en la propuesta por parte de la empresa suministradora de soluciones para pacientes con intolerancia a CPAP o fracaso de la terapia, en forma de dispositivos de avance mandibular hechos a medida y graduables, así como dispositivos posturales para aquellos pacientes con apnea posicional no subsidiarios de tratamiento con CPAP.

4. Requisitos técnicos

- Un contador horario para registrar el uso efectivo de la máquina por el paciente, permitiendo el seguimiento de la adherencia al tratamiento. Además, se podrá incorporar una tarjeta de memoria para facilitar la lectura del cumplimiento y eventos respiratorios.
- Los equipos de autoCPAP y servoventilación contarán todos con la posibilidad de registro de datos de adherencia, fugas, pre-

siones y eventos residuales, y con descarga y volcado de estos datos en los correspondientes softwares (disponibles para personal asistencial). No obstante, existirá la capacidad técnica para la telemonitorización de todos los equipos de CPAP.

- Capacidad para mantener la presión prescrita de CPAP en la vía aérea durante todo el ciclo ventilatorio con validación técnica independiente de los equipos en banco de pruebas. Rango de presión de 4 a 20 cm H₂O
- Instrucciones y etiquetado adecuado, en español y comprensible, especialmente para casos de emergencia.
- Un nivel sonoro inferior a 30 dB en todo el ciclo ventilatorio, medidos a 1 metro con la mascarilla puesta en el paciente y una presión de 10 cm H₂O con la mascarilla puesta en el paciente.
- Disponibilidad de rampa inicial de tiempo, con un límite máximo de 30 minutos.
- Filtro que asegure la calidad de aire que llega al paciente, (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo).
- Doble aislamiento eléctrico para garantizar la seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente de 125/220 V alterna, y de conexión a fuente de corriente continua de 12 V para los pacientes que así lo soliciten.
- Protección por fusible adecuado con doble aislamiento (clase II).
- Equipos con una antigüedad de fabricación inferior a cinco años.
- Peso máximo de 2 kg, sin incluir los accesorios.

5. Paciente

- Realizar un seguimiento de la satisfacción de los pacientes en relación al servicio prestado, a través de la realización de encuestas de calidad y satisfacción pertinentes con periodicidad de forma anual.

B. Requisitos de excelencia:

1. Sistemas de información

- En pacientes complejos y especialmente seleccionados, se ofrecerá la posibilidad de un seguimiento cercano mediante un registro protocolizado informatizado, accesible y actualizado que indique la fecha y el responsable del correcto estado y funcionamiento de los dispositivos y suministros, así como las acciones realizadas (cambios de sistemas de oxigenoterapia, flujos, etc.) cada tres meses como máximo. Dicho registro protocolizado se establecerá de manera consensuada entre los servicios de neumología y la EPTRD.

2. Atención

- Establecimiento de puntos de atención ambulatoria que se encuentren a menos de 30 minutos del domicilio del paciente, con horarios adaptados a las necesidades de los pacientes activos laboralmente.
- Registro protocolizado informatizado y accesible con fecha y responsable del correcto estado y funcionamiento de los dispositivos y fungibles, así como de las acciones emprendidas (cambios de parámetros, mascarillas, etc.) al menos cada seis meses. Cualquier cambio de parámetros o interfaces será comunicado inmediatamente manteniéndose la trazabilidad de la información.
- Plan de respuesta ante contingencias: la empresa debería comprometerse a un tiempo máximo de respuesta y resolución de problemas menor a 12 horas.
- Sistemas de atención virtual: se ofrecerá un contacto telemático con el paciente a través de herramientas de videollamada.

- Se establecerá de manera consensuada entre los Servicios de Neumología y la EPTRD un protocolo para desplazamientos fuera del domicilio.

3. Innovación

- Dispositivos de avance mandibular y dispositivos posicionales. Tras la evaluación de la idoneidad del paciente desde el punto de vista de salud oral, la implementación del tratamiento y su seguimiento debe realizarse por especialista maxilofacial o un odontólogo expertos o familiarizados con este tratamiento y con las alteraciones respiratorias del sueño que caracterizan al síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS), y que trabajen de forma coordinada con una unidad del sueño o equivalente.
- Presentación de un proyecto nutricional y de ejercicio físico personalizado orientado a la pérdida de peso.

Soporte ventilatorio

A. Requisitos básicos:

1. Sistemas de información

- Todos los pacientes que estén recibiendo terapia activa deberán ser evaluados para su cumplimiento cada seis meses como mínimo. Si el equipo asistencial tiene dudas sobre el cumplimiento del paciente, también se llevará a cabo una evaluación. Si el uso diario promedio es menor a cuatro horas al día, se considerará que el paciente no está cumpliendo con el tratamiento.
- La empresa concesionaria designará un interlocutor para cada paciente. El equipo asistencial podrá contactar a este interlocutor si tiene preguntas o preocupaciones sobre el incumplimiento del paciente.
- Habrá un registro informatizado accesible que indicará la fecha y el responsable del correcto estado y funcionamiento de los dispositivos y materiales consumibles, así como de las acciones tomadas cada seis meses.
- Cualquier cambio propuesto por la empresa concesionaria que tenga un impacto significativo en la atención al paciente, como cambios en el tipo de mascarilla o en los parámetros, deberá ser discutido y validado previamente por el equipo asistencial antes de su implementación.

2. Atención

- Habrá puntos de atención ambulatoria a menos de 60 minutos del domicilio del paciente con horarios adaptados a las necesidades de los pacientes activos laboralmente.
- Los puntos de atención ambulatoria contarán con espacios que fomenten la interacción entre pacientes mediante sesiones educativas grupales, tuteladas por el EAH y siempre bajo el consentimiento del paciente.
- Se contarán con unidades móviles para facilitar el acceso a los pacientes que se encuentran alejados de los centros asistenciales o los puntos de atención ambulatoria.
- Se brindará atención domiciliaria en el inicio de la terapia y en función de las necesidades, características y preferencias del paciente.
- Se ofrecerá atención telefónica 24 horas al día, los 365 días del año, para el contacto con y por el paciente ante eventualidades.
- Se brindará atención telefónica en horarios determinados para resolver dudas, comprobar la correcta adaptación o seguimiento del cumplimiento terapéutico.

- Se ofrecerán sistemas de atención virtual para permitir el contacto telemático con el paciente a través de herramientas de videollamada.
- Se instaurará la terapia en menos de 24 horas desde la comunicación del prescriptor y en casos de urgencia en menos de seis horas desde la comunicación del prescriptor.
- Se iniciará la terapia durante el ingreso hospitalario a demanda del equipo asistencial.
- Tras la instalación en el domicilio del paciente, se verificará al menos telefónicamente y en el plazo máximo de 48 horas tras la instalación, el correcto funcionamiento y manejo de los equipos, realizando visita domiciliar si fuese necesario. En caso de instalación durante ingreso hospitalario, se hará un control a las 24 horas de la instalación.
- Se llevará a cabo un programa de visitas de seguimiento, a las 24 horas del alta si el inicio fue durante un ingreso hospitalario, luego en la 1.^a, 2.^a y 3.^a semanas por vía telefónica, salvo incidencias, y posteriormente de forma mensual en el domicilio de los pacientes con tratamiento de 24 horas, trimestral en los pacientes con tratamiento entre 12 y 24 horas, y semestral en los pacientes con tratamiento de menos de 12 horas.
- Asimismo, se procederá a una revisión exhaustiva, según recomendación del fabricante, de los equipos por personal especializado cada 5.000 horas de funcionamiento como mínimo.
- Se ofrecerá la posibilidad de telemonitorización de pacientes seleccionados a criterio y valoración del profesional sanitario encargado de la prescripción de la terapia.
- Todos los equipos deberán permitir a través de un *software* explotable la descarga de los datos de cumplimiento, índice de apnea hipopnea (IAH), fuga, registro de asincronías. Esto deberá cumplirse al 100%.
- La empresa dispondrá de fisioterapeuta con conocimientos específicos de las diferentes técnicas de ventilación y drenaje de secreciones.

3. Material

- Las empresas adjudicatarias no podrán realizar ningún cambio de equipo y/o material accesorio en los tratamientos que se estén realizando de ventilación mecánica en el momento del cambio de adjudicatario, sin haber contactado previamente con el médico prescriptor.
- En las nuevas prescripciones de ventilación mecánica la empresa deberá respetar el modelo de ventilador según la prescripción médica. En los casos de solicitud de un ventilador o interfase que el centro no tenga en *stock*, deberá suministrarse en un periodo no superior a las 72 horas.
- Todos los equipos contarán con un contador horario y deben disponer de *software* de descarga, que permita recoger datos de alta resolución almacenados en los distintos equipos, con posibilidad de ser analizadas y, posteriormente, transmitidas a una plataforma digital. Si no es posible volcar los datos en sistemas en la nube, se incluirá una tarjeta de memoria. Los equipos con capacidad para la telemonitorización tendrán disponible el acceso a las herramientas de *software* de las plataformas de los fabricantes para el médico responsable que así lo solicite.
- Todos los equipos que se presenten en la oferta del concurso deberán contar con al menos un estudio de validación técnica independiente, que compruebe el cumplimiento de sus prestaciones mencionadas en ficha técnica en condiciones reales y un estudio de validación en uso clínico sobre sus algoritmos y *software*.
- Se proporcionarán los fungibles necesarios, convenientemente embalados, preparados y/o precintados, como garantía de primer uso para el receptor. También se proporcionarán fungibles

especiales para casos de inadaptación o lesiones faciales por presión.

- Se dispondrá de humidificadores-calentadores para aquellos pacientes que lo requieran según criterio del equipo asistencial.
- Los materiales fungibles se repondrán siempre que sea necesario por uso y desgaste, y al menos según las recomendaciones del fabricante.
- Se contarán con al menos dos modelos de dispositivos de ventilación de diferentes fabricantes que cubran las diferentes posibilidades de ventilación: básico (tipo BIPAP, presiones hasta 25 cm H₂O), soporte parcial (a partir de requerimientos de >12 h/día, con batería, presiones > 30 cm H₂O) y soporte vital (modos barométricos y flujométricos/volumétricos), para adaptarse a las necesidades de cada paciente, incluidos los pediátricos. Dada la enorme variabilidad en la interacción del equipo con el paciente, en casos necesarios, el facultativo tendrá la libertad de elegir el modelo específico de dispositivo que precise el paciente. Para pacientes con tratamiento las 24 horas, se proporcionará un segundo equipo de iguales características y prestaciones en su domicilio como equipo de emergencia. Los ventiladores para pacientes dependientes del tratamiento 24 horas deben tener una batería interna con una autonomía mínima de seis a ocho horas, así como el segundo ventilador también con su batería interna.
- En los casos de ventilación invasiva vía traqueal deberá aportarse aspirador de secreciones y todo el material fungible necesario para el manejo de la traqueotomía (sondas de aspiración, intercambiador calor-humedad).
- Se facilitará un resucitador manual (tipo Ambu®, OMX, Copenhague) con sus correspondientes instrucciones de uso.
- En casos seleccionados de pacientes, se proporcionará una batería auxiliar y una alarma auxiliar/externa.
- Para todos los tipos de mascarillas Interfaces (faciales, nasales y nasobucales, olivas, cánulas traqueostomía, pipeta, etc.) se dispondrá de al menos cinco modelos en tres tamaños distintos. En casos con intolerancia o mala respuesta a las interfaces convencionales, se garantizará el suministro de otras mascarillas adaptables en casos concretos y justificados que así lo requieran. Si a pesar de los cambios de interfases proporcionadas por la EPTRD persiste mala adaptación, el facultativo podrá prescribir el modelo de interfase que considere oportuna.
- Los equipos instalados no deben tener una antigüedad de fabricación superior a cinco años. Una vez instalados los equipos, no deberán exceder los siete años de uso máximo, estimado como referencia media de vida útil de los fabricantes y para garantizar la adaptación de la evolución de la tecnología.
- Los equipos deben tener capacidad opcional de conectar dispositivos para la medición de la oximetría.
- Los dispositivos ventilatorios deben permitir la ventilación en las diferentes modalidades (presión, volumen, mixtos), garantizando una presión mínima, una capacidad adecuada de compensación de fugas y la disponibilidad de alarmas y elementos más específicos en los casos seleccionados (comportamiento de la presurización en situaciones de alto esfuerzo, rangos de error en volumen tidal, etc.)

4. Requisitos técnicos

- Capacidad para mantener la presión prescrita prefijada, aunque haya pérdidas en el circuito-paciente. Rango de presiones entre 4 y 25 cm H₂O en el caso de modalidad BIPAP y entre 4 y 40 cm H₂O en caso de equipos de presión de altas prestaciones y/o mixtos.
- Instrucciones y etiquetado adecuado, en español y comprensible, especialmente para casos de emergencia.

- Un nivel sonoro inferior a 36 dB.
- Filtro que asegure la calidad de aire que llega al paciente, (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo)
- Doble aislamiento eléctrico para garantizar la seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente de 125/220 V alterna, y de conexión a fuente de corriente continua de 12 V para los pacientes que así lo soliciten.
- Protección por fusible adecuado con doble aislamiento (clase II).
- Peso máximo de 3 kg (< 6 kg en los ventiladores de alta gama), sin incluir los accesorios.
- Todos los equipos suministrados deberán permitir la monitorización remota por el facultativo prescriptor.
- Alarmas de desconexión y de avería del aparato incorporadas.
- Los ventiladores de alta gama dispondrán de una toma integrada de oxígeno que acepte un flujo de al menos 15 lpm.

5. Paciente

- Realizar un seguimiento de la satisfacción de los pacientes en relación al servicio prestado, a través de la realización de encuestas de calidad y satisfacción pertinentes con periodicidad de forma anual.
- Establecer planes de comprobación técnica del correcto funcionamiento del equipo, así como de la reposición de los consumibles y accesorios necesarios.
- Realizar la instalación de los equipos en presencia del paciente y/o cuidador.
- Ofrecer un programa formativo estructurado que permita al paciente y/o cuidador identificar adecuadamente las diferentes alarmas, responder a ellas de forma adecuada, así como llevar a cabo el ciclo de carga de la batería interna cada 15 días. Estos programas formativos se repetirán siempre que se produzcan cambios en los equipos o a petición de actualización por parte del paciente o cuidador.
- Desarrollar programas educativos generales sobre pérdida de peso, abandono del tabaco o actividad física. Estos programas estarán avalados por los EAH.

B. Requisitos de excelencia:

1. Atención

- Provisión de centros de atención ambulatoria a menos de 30 minutos del domicilio del paciente, con horarios que se ajusten a las necesidades de los pacientes que estén activos laboralmente.
- Ofrecimiento de telemonitorización al 100% de los pacientes con VMNI, y capacidad de ajuste de los parámetros indicados.
- Implementación de un plan de respuesta en casos de contingencias: la empresa se comprometerá a un tiempo máximo de respuesta y resolución de problemas menor a seis horas.

Aerosolterapia y otras prestaciones complementarias

Además de los diversos sistemas de aerosolterapia (ultrasónicos, jet o malla), se incluyen los distintos aspiradores de secreciones, sistemas mecánicos de asistencia a la tos, cánulas en pacientes con traqueostomía y pulsioximetría.

A. Requisitos básicos:

1. Sistemas de información

- Se debe contar con un registro informatizado accesible que registre la fecha y el responsable del estado y funcionamiento

correctos de los dispositivos y materiales consumibles, así como las acciones tomadas cada seis meses.

- La empresa concesionaria designará un interlocutor para cada paciente. El equipo asistencial podrá contactar a este interlocutor en caso de tener preguntas o preocupaciones sobre el incumplimiento del paciente.
- Cualquier cambio propuesto por la empresa concesionaria que tenga un impacto significativo en la atención al paciente, deberá ser discutido y validado previamente por el equipo asistencial antes de su implementación.

2. Atención

- Se deben establecer puntos de atención ambulatoria que estén ubicados a una distancia inferior a 60 minutos del domicilio del paciente y con horarios adaptados a las necesidades de los pacientes que se encuentren laboralmente activos.
- Se debe brindar atención telefónica las 24 horas del día, los 365 días del año, para que el paciente pueda comunicarse telefónicamente en caso de eventualidades.
- Se debe ofrecer atención telefónica en horarios determinados, tanto para el paciente como por parte del paciente, con el fin de resolver dudas y verificar la adecuada adaptación y seguimiento del cumplimiento terapéutico.
- En aquellos pacientes cuya prescripción se realice al alta hospitalaria o desde el Servicio de Urgencias, el tiempo entre dicha indicación e instalación del equipo en el domicilio no será mayor a las ocho horas.
- Se deben implementar planes de verificación técnica del funcionamiento del equipo y la reposición de suministros y accesorios necesarios.
- Se debe realizar la instalación de los equipos en presencia del paciente y/o cuidador personal.
- La terapia se iniciará en menos de 48 horas y en casos de urgencia se iniciará en menos de 24 horas desde la comunicación del prescriptor.
- Tras la instalación en el domicilio del paciente, se verificará al menos telefónicamente y en el plazo máximo de 48 horas tras la instalación, el correcto funcionamiento y manejo de los equipos, realizando visita domiciliar si fuese necesario.
- Se debe realizar un seguimiento (según especificaciones del fabricante de cada equipo) del funcionamiento del equipo y revisión del estado de los accesorios y sustitución de los mismos si procede.

3. Material

- Se debe entregar el material fungible necesario, debidamente embalado, preparado y/o precintado, garantizando que sea de primer uso para el receptor.
- Se debe reponer el material fungible siempre que sea necesario debido al uso, siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto y en un plazo máximo de 24 horas.
- Se debe proporcionar al equipo asistencial la máxima disponibilidad de dispositivos (incluyendo nebulizadores tipo jet con flujos entre 6-8 lpm) e interfaces (como mascarillas o pipetas). Esto permitirá al clínico seleccionar aquellos que mejor se adapten según el tipo de paciente y el aerosol a nebulizar.
- Los sistemas de nebulización utilizados deben ser los recomendados técnicamente para el fármaco específico que se va a nebulizar.
- Se deben proporcionar dispositivos de asistencia para la tos en pacientes bajo tratamiento ventilatorio y que presenten alteraciones en el mecanismo de la tos.

4. Requisitos técnicos

- Nebulizador convencional/jet de bajo flujo:

- Flujo de aerosol continuo tanto en la fase inspiratoria como en la espiratoria.
- Volumen residual inferior o igual a 1 mL.
- Diámetro de masa media (MMD) aerodinámica entre una y seis micras.
- Porcentaje de partículas menor de cinco micras superior al 70%
- Volumen residual inferior a 1 mL + /-0,9.
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.
- Peso inferior a 3 kg
- Nivel de ruido <65 dB

- Nebulizador jet de alto flujo:

- Flujo a régimen dinámico igual o superior a 8 L/min.
- Nebulizador tipo jet con o sin demanda por la inhalación del paciente.
- Volumen residual inferior o igual a 1 mL.
- MMD entre una y cinco micras.
- Fracción respirable (RF) (% MMD) por debajo de cinco micras no inferior al 80%.
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.
- Peso inferior a 3 kg.
- Nivel de ruido <65 dB.

- Malla vibrante:

Los nebulizadores tipo malla deberán suministrarse, siempre que así lo indique el médico prescriptor, a los pacientes con fibrosis quística (FQ) o con bronquiectasias que requieran de un tratamiento crónico (más de seis meses) con antibióticos inhalados.

- Flujo de aerosol por vibración de malla.
- MMD aerodinámica entre 1-5 micras.
- Porcentaje de partículas inferiores a 5 micras por encima del 80%.
- Volumen residual inferior a 1 ml + /- 0,9.
- Peso inferior a 1 kg.
- Nivel de ruido inferior a 30 dB.

- Nebulizador ultrasónico.

A través de la vibración de un cristal piezoeléctrico nebulizan la solución contenida en un reservorio generando partículas aerosolizadas.

- Frecuencia ultrasónica 1-3 MHz.
- Flujo de aerosol continuo, fase inspiratoria y fase espiratoria.
- Peso inferior a 5 Kg.
- Diámetro de la masa media aerodinámica de una a seis micras.
- Tiempo de nebulización de uno a 30 minutos.
- Volumen residual inferior a 1 mL ($\pm$ 0,9).
- Capacidad de cámara nebulizadora mayor de 2 mL.

1. Paciente

- Se debe realizar un seguimiento de la satisfacción de los pacientes con respecto al servicio prestado mediante la realización de encuestas de calidad y satisfacción pertinentes con periodicidad de forma anual.

A. Requisitos de excelencia:

1. Sistemas de información

- Se debe llevar un registro protocolizado con fecha y responsable del correcto estado y funcionamiento de los dispositivos y suministros cada tres meses.

2. Atención

- Se deben establecer puntos de atención ambulatoria ubicados a una distancia inferior a 30 minutos del domicilio del paciente y con horarios adaptados a las necesidades de los pacientes activos laboralmente.

Prestaciones complementarias

Monitorización infantil domiciliaria con monitor de apnea

En el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) puede ser útil la utilización de este sistema de detección y prevención hasta la edad límite en que se supone superado el riesgo, siguiendo los protocolos establecidos al respecto.

Las patologías más frecuentes para incluir a niños en este programa son: episodios previos aparentemente letales, niños pretérminos sintomáticos, hermano de niño con SMSL previo, síndrome de Ondine o hipoventilación primaria, niños con malformación de la vía aérea o portadores de traqueotomía, broncodisplasias pulmonares y otros problemas cardiológicos o neurológicos en los que el médico estime oportuna su indicación.

- Deberá contar con la posibilidad de obtener registros gráficos y numéricos de los eventos detectados por el equipo.
- Deben ser equipos portátiles, manejables y de fácil uso, que permitan una monitorización instantánea, continua y no invasiva, de la existencia de apneas y de bradicardias (dos canales).
- Dispondrá de reloj-calendario que permita identificar la fecha y hora de los sucesos más importantes, así como un seguimiento del cumplimiento de la terapia.
- Inclusión de pulsioximetría por prescripción facultativa y sin coste adicional.
- Dispondrá de una batería interna que permita su funcionamiento autónomo durante un mínimo de 20 horas.
- Límites programables de alarma: o apnea niños: 10 a 30 segundos con aumentos de cinco segundos.

- Taquicardia niños: 125 a 250 lpm con aumentos de 25 latidos.
- Bradicardia niños: 40 a 100 lpm con aumento de 10 latidos.

- Contará con la posibilidad de conexión a ordenador o registradora.
- La intensidad de la alarma acústica media será de 85 dB a un metro de distancia.
- Sucesos de alarma humana: o apnea: precisión ($\pm$ 1,5 segundos).

- Bradicardia: precisión ($\pm$ 1 latido).
- Taquicardia: precisión ($\pm$ 5 latidos).

- Sucesos de alarma del equipo: o batería baja.

- Alarma monitor (avería en el equipo).
- Alarma Lead (mala conexión de los cables o electrodos mal colocados o sucios).
- Alarma de memoria de datos llena.

Movilizador de secreciones por presión (asistente de la tos)

El equipo permitirá la movilización y eliminación de secreciones broncopulmonares (*Cough assistant*) y deberá generar una presión positiva inspiratoria y una presión negativa espiratoria en modo manual y automático. El equipo podrá ser adaptado a traqueotomía, en los casos en los que proceda.

Son dispositivos que emulan el mecanismo de la tos produciendo una insuflación y una exuflación rápidas y cíclicas, de corta duración y volúmenes altos de flujo mediante presiones positivas y negativas de hasta entre ± 60 cm de H₂O.

Estará especialmente indicado en pacientes con patología neuromuscular con o sin tratamiento de soporte ventilatorio a domicilio y siempre bajo prescripción por el facultativo especialista en neumología o pediatría, según corresponda.

El equipo deberá contener los siguientes elementos y características técnicas:

- Generador de presión positiva seguida de un ciclo rápido de presión negativa.
- Peso máximo de 9 kg.
- Posibilidad de uso automático y manual.
- Rango de presión máxima, al menos: ± 60 cm H₂O.
- Posibilidad de *trigger* inspiratorio automático.
- Posibilidad de medición del pico flujo de tos.
- Posibilidad de visualización de curvas.
- Activación por control remoto.
- Oscilación de alta frecuencia.
- Batería interna de al menos una hora.

Accesorios necesarios:

- Filtro antibacteriano.
- Tubo conector con interfase de contacto con el paciente.
- Mascarilla, adaptador de boquilla o tubo de traqueostomía.

Movilizador de secreciones por percusión interna

Permitirá la movilización de secreciones mediante percusión (oscilación) interna.

Estos dispositivos producen una oscilación de presión positiva espiratoria al soplar sobre una resistencia variable (oscilatoria).

La resistencia deberá ser variable y el equipo permitirá la conexión a aerosolterapia.

Se utilizarán preferentemente en aquellos pacientes diagnosticados de FQ o bronquiectasias no asociadas a la FQ y siempre bajo prescripción por el facultativo especialista en neumología o pediatría, según corresponda.

Movilizador de secreciones por percusión externa (chaleco)

El equipo permitirá la movilización y eliminación diaria de secreciones broncopulmonares en pacientes con problemas respiratorios crónicos y dificultad para una expectoración eficaz y que requiere una necesidad adicional de manipulación torácica (debido al volumen o grosor de las secreciones, a la debilidad muscular que produce tos ineficaz o a la dependencia de terceras personas para aclarar las vías respiratorias).

Deberá contar con los siguientes elementos y características técnicas:

- Generador de impulsos por aire.
- Peso entre 7 y 9 kg.
- Material de chaleco no inflamable.
- Chaleco torácico reutilizable, adulto y pediátrico.

- Tamaños S, M, L, XL.

Requisitos eléctricos: 100 V CA a 230 V CA; 50 Hz a 60 Hz

Pulsioxímetro

Periodicidad que determine el facultativo especialista en neumología o pediatría, en casos concretamente indicados por éste, facilitando el pulsioxímetro en el domicilio del paciente.

El suministro del equipo no podrá ser objeto de facturación por considerarse incluidos en el precio del contrato.

La empresa dispondrá de equipos válidos para adultos y equipos válidos para uso pediátrico.

Los equipos que se oferten deberán estar debidamente identificados y encontrarse adecuadamente homologados para su uso en nuestro país. En su memoria descriptiva se incluirán todas las características inherentes a los equipos.

El pulsioxímetro deberá contar con los siguientes elementos:

- Sensores adaptables a dedo de carácter universal, y en caso necesario al pabellón auricular.
- Selección y acceso directo a los límites altos y bajos de alarmas de SpO₂ y de la frecuencia cardíaca.
- Alarmas visuales y sonoras, con mensajes de alarma automáticos.
- Modos de paciente adulto o pediátrico.
- Modos de calibración funcional o fraccional para la SpO₂.
- Indicador acústico de pulso con control de volumen.
- Memoria interna o de tarjeta, con almacenamiento automático de hasta 18 horas de datos de SpO₂, de la frecuencia cardíaca y violaciones de los límites de alarmas en la memoria de tendencias.
- Salida para transmisión de datos.
- Autochequeo automático al arranque.
- Posibilidad de disponer de batería e incorporación a la red.
- Dispondrá de los siguientes intervalos de valoración: o saturación de oxígeno entre 1 y 100%.
 - Frecuencia cardíaca al menos entre 20 y 220 lpm.
- Los errores máximos de medición serán: o saturación de oxígeno $\pm 2\%$ para SatO₂ entre 50% y 100%.
 - Frecuencia cardíaca ± 2 lpm.
- Frecuencia de muestreo entre 2-3 segundos.

Aspirador de secreciones

Para casos de pacientes sometidos a tratamiento con ventilación mecánica y pacientes con traqueotomía (con o sin ventilación mecánica) en que así se requiera y siempre por indicación del facultativo especialista en neumología, pediatría u otorrinolaringología.

El equipo instalado en el domicilio del paciente permitirá, mediante presión negativa regulable en intensidad, aspirar secreciones generadas en la vía aérea, mediante catéter o sonda de aspiración.

El equipo deberá contener los siguientes elementos:

- Generador de aspiración.
- Recipiente recolector de secreciones.
- Regulador de intensidad de succión.
- Conexiones desde el aspirador al paciente y de este al paciente.
- Equipamiento necesario para adaptarlo a traqueostomía, en los casos en que proceda.

El equipo dispondrá de las siguientes características técnicas:

- Capacidad de aspiración mínima de 500 mm Hg.
- Flujo de succión mínimo 15 L/min.
- Capacidad del colector mínima 0,5 litros.
- Posibilidad de disponer de batería y conexión a la red.
- Peso no superior a 3 kg.
- El sistema de tubos de conexión, así como los elementos que presenten riesgos de contaminación serán nuevos en cada instalación

Medidor de PCO₂ transcutáneo

Consiste en el registro de esta medida durante un periodo (p. ej., noche). La prescripción la realizará el médico especialista en neumología o pediatría con fines diagnósticos, valoración de la gravedad de la enfermedad o respuesta al tratamiento.

El dispositivo debe tener las siguientes características:

- Sensores de oximetría o PO₂ transcutánea.
- Sensor de PCO₂ transcutánea.
- Batería.
- Calibración automática

Agradecimientos

Agradecimiento especial por la colaboración y revisión del texto de los representantes del Foro Autonómico de Presidentes Autonómicos de la SEPAR: Raúl Godoy Mayoral (SOCAMPAR), Marta Palop Cervera (SVNEUMO), Ernest Sala Llinàs (AIRE), Carmen Monasterio Ponsa (SOCAP), Julio Sánchez de Cos Escuin (SEAR), Aitor Ballaz Quincoces (SVNPR), Francisco Javier García Pérez (NEUMO-MADRID), José Antonio Ros Lucas (SOMUPAR), Ramón Fernández Álvarez (ASTURPAR), D^a Hemily Katherine Izaguirre Flores (NEUMOCAN), Elena Bollo de Miguel (SOCALPAR), José Angel Figuerola (SADAR-PNEUMARAGON).

Contribuciones de los autores

1. Pedro J. Marcos: responsable del proyecto y fue responsable de la concepción y planificación del mismo. Además, se encargó de la elaboración del manuscrito original y gestión de los manuscritos de las revisiones posteriores.
2. Alberto Fernández Villar: contribuyó activamente en la redacción y escritura del texto. Sus aportaciones ayudaron a dar forma y contenido al documento.
3. Eduardo Márquez Martín: participó en la redacción del texto y colaboró en la revisión crítica del contenido. Su aporte se reflejó en la inclusión de información relevante y en la revisión detallada para asegurar la coherencia y precisión del contenido.
4. María Teresa Ramírez Prieto: contribuyó en la elaboración del manuscrito a través de su participación en la redacción, en la revisión crítica del contenido y revisión del mismo.

5. Irene Cano Pumarega: contribuyó en la elaboración del manuscrito a través de su participación en la redacción, en la revisión crítica del contenido y revisión del mismo.

Financiación

Este trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún de intereses.

Bibliografía

1. Ancochea J, Alfageme I. Respiratory therapies. Arch Bronconeumol. 2009;45 Suppl 2:1–28.
2. Órgano Oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Monografías de Archivos de Bronconeumología. Protocolo SEPAR de control y seguimiento de las terapias respiratorias domiciliarias. España: Editorial Respira SEPAR; 2015. p. 1–98.
3. Peces-Barba Romero G, López-Campos JL, Mediano O, Vaquero P, Ríos Cortés AT. Guía SEPAR de las terapias respiratorias domiciliarias, 2020. Open Respir Arch. 2020;2(2):32.
4. Pliego de prescripciones técnicas que ha de regir en el contrato de servicios de terapias respiratorias domiciliaria y otras técnicas de ventilación asistida en el ámbito de la comunidad de Madrid [consultado 15 Feb 2023]. Disponible en: <https://contratos-publicos.comunidad.madrid/contrato-publico/prestacion-terapias-respiratorias-domiciliaria-otras-tecnicas-ventilacion-asistida>
5. Federación española de empresas de tecnología sanitaria (FENIN). Estudio sobre la eficiencia y los beneficios de las terapias respiratorias domiciliarias. Madrid: Comuniland S.L/SEPAR; 2011. p. 1–71.
6. Laub M, Berg S, Midgren B, Swedish Society of Chest Medicine. Home mechanical ventilation in Sweden—inequalities within a homogenous health care system. Respir Med. 2004;98(1):38–42.
7. Hidalgo Carvajal R, Godoy Mayoral R, Gil Muñoz FL. Situación de la ventilación mecánica domiciliar en la Comunidad de Madrid, visión desde Castilla La Mancha. Rev Patol Resp. 2019;22:38.
8. Orden de 3 de marzo de 1999 para la regulación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud. BOE. 1999 [consultado 12 Feb 2023]. Disponible en: [https://www.boe.es/eli/es/o/1999/03/03/\(4\)](https://www.boe.es/eli/es/o/1999/03/03/(4)).
9. McCoy RW. Options for home oxygen therapy equipment: storage and metering of oxygen in the home. Respir Care. 2013;58(1):65–85.
10. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ Jr, Friedman N, Malhotra A, Patil SP, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. J Clin Sleep Med. 2009;5(3):263–76.
11. Watson NF. Health Care Savings: The Economic Value of Diagnostic and Therapeutic Care for Obstructive Sleep Apnea. J Clin Sleep Med. 2016;12:1075–7.
12. Lugo V, Villanueva JA, Garmendia O, Montserrat JM. The role of telemedicine in obstructive sleep apnea management. Expert Rev Respir Med. 2017;11:699–709.
13. Damjanovic D, Fluck A, Bremer H, Müller-Quernheim J, Idzko M, Soricther S. Compliance in sleep apnoea therapy: influence of home care support and pressure mode. Eur Respir J. 2009;33:804–11.
14. Mediano O, González Mangado N, Montserrat JM, Alonso-Álvarez ML, Almen-dros I, Alonso-Fernández A, et al. International Consensus Document on Obstructive Sleep Apnea. Arch Bronconeumol. 2022;58(1):52–68.
15. Sociedad Española de Sueño (SES). Guía Española de práctica clínica. Utilización de los dispositivos de avance mandibular (DAM) en el tratamiento de pacientes adultos con síndrome de apneas-hipoapneas del sueño. España: Sociedad Española de Sueño (SES); 2017 [consultado 10 Feb 2023]. Disponible en: http://ses.org.es/wp-content/uploads/2016/12/SES_Guia-Espanola-de-practica-clinica.17-04-2017.pdf