

**Título: UTILIDAD DE LA LECTURA DEL SOFTWARE DE VENTILACIÓN MECÁNICA NO INVASIVA COMO PREDICTOR DE EXACERBACIÓN (UTILITY VENTILATOR BUILT-IN SOFTWARE AS PREDICTOR OF EXACERBATION)**

**Autores:** C. Benito Bernáldez<sup>1</sup>, V. Almadana Pacheco<sup>1</sup>, J.F. Sánchez Gómez<sup>1</sup>, C. Romero Muñoz<sup>1</sup>, A.P. Gómez-Bastero Fernández<sup>1</sup>, A.S. Valido Morales<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Servicio de Neumología, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España.

**Autor para correspondencia:** Dra. Cristina Benito Bernáldez.

Avda. Dr. Fedriani s/n, CP 41009 Sevilla.

Email: cristina\_be\_be@hotmail.com

**Financiación:** este trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

Ninguno de los autores tiene conflicto de intereses.

**Resumen abreviado:** la lectura del software de equipos de ventilación no invasiva nos permite conocer numerosos parámetros ventilatorios. Hemos comparado las variables del software del ventilador domiciliario en situación estable y previamente a un ingreso hospitalario con el objetivo de detectar qué parámetros nos ayudarían a predecir un empeoramiento de nuestro paciente.

**Resumen:**

Objetivo: determinar si la lectura del software de equipos de ventilación no invasiva (VMNI) domiciliaria puede predecir una exacerbación mediante la evaluación de los siguientes parámetros: frecuencia respiratoria, número de respiraciones activadas por el paciente, fuga y cumplimiento.

Método: estudio prospectivo observacional en el que se compararon variables del software del ventilador en pacientes ventilados en domicilio. Se detectaron las exacerbaciones que requirieron ingreso hospitalario por acidosis respiratoria y se compararon las variables recogidas en este grupo de pacientes en situación estable y en los 10 días previos al ingreso.

Resultados: Se analizaron 43 pacientes (18 con diagnóstico de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y 25 con síndrome de obesidad-hipoventilación (SOH)). No se encontraron diferencias significativas en los parámetros estudiados en situación estable al comparar los pacientes que no ingresaron con los pacientes que precisaron un ingreso posteriormente.

La tasa de exacerbación global fue de 32,55% (el 44% de los pacientes diagnosticados de EPOC y el 24% del total de los pacientes con SOH) Al comparar las variables del software en los pacientes exacerbados, en situación estable y previas al ingreso, encontramos diferencias significativas ( $p = 0,017$ ) en la frecuencia respiratoria, que se mostró más elevada previo a la

exacerbación, con una diferencia entre medianas de 2 (0,75 - 3,5). Respecto a las respiraciones activadas, no se encontró una significación estadística, aunque sí una tendencia a la significación ( $p = 0,055$ ), de forma que existía un mayor porcentaje de respiraciones activadas por el paciente previo a la exacerbación, con una diferencia entre medianas de 8 (-1 - 21).

Conclusión: el estudio de variables asociadas a la monitorización de la VMNI domiciliaria puede ser útil como predictor de exacerbaciones. En nuestro caso la frecuencia respiratoria fue la más sensible mostrando un aumento previo al ingreso hospitalario.

**Abstract:**

Objective: to determine if the readings from the built-in software (BIS) used in non-invasive ventilation (NIV) at home can predict an exacerbation by evaluating of parameters like respiratory rate, percentage of respiratory cycles triggered by the patient, leaks and daily use.

Method: an observational prospective study comparing the variables of the BIS obtained from patients using NIV at home. Exacerbations that required hospitalization for respiratory acidosis were detected, and the variables collected in this group of patients in a stable situation were compared with the variables collected 10 days prior to admission.

Results: we analyzed 43 patients (18 with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and 25 with obesity-hypoventilation syndrome (OHS)). There were no significant differences in the parameters studied in stable situation when we compared patients who did not need an admission with patients who required admission later.

The overall exacerbation rate was 32.55% (44% of patients diagnosed with COPD and 24% of patients diagnosed with SOH). When comparing the software variables in the exacerbated patients, both in a stable situation and prior to admission, we found significant differences ( $p = 0.017$ ) in the respiratory rate, which was higher prior to the exacerbation, presenting a difference between medians of 2 (0.75 - 3.5). Regarding respiratory cycles triggered by the patient no statistical significance was found, although a trend towards statistical significance was found ( $p = 0.055$ ), so that there was a higher percentage of respiratory cycles triggered by the patient prior to exacerbation, presenting a difference between medians of 8 (-1 - 21).

Conclusion: the study of variables associated with the monitoring of NIV at home may be useful as a predictor of exacerbations. In our case the respiratory rate was the most sensitive, showing an increment of their values prior to a hospital admission.

**Palabras clave:** software de ventilación, ventilación no invasiva, síndrome de obesidad-hipoventilación, EPOC, exacerbación.

**Keywords:** ventilator built-in software; non-invasive ventilation; obesity hypoventilation syndrome; COPD; exacerbation.

## INTRODUCCIÓN

La ventilación mecánica no invasiva (VMNI) ha condicionado un cambio radical en el manejo de la insuficiencia respiratoria, tanto aguda como crónica. En los últimos años, hemos asistido al incremento progresivo en el número de aplicaciones posibles de la VMNI, convirtiéndose en el tratamiento de elección de multitud de enfermedades respiratorias<sup>1</sup>, algunas de ellas con una importante prevalencia en nuestro medio, como son el síndrome de obesidad-hipoventilación (SOH) y la enfermedad obstructiva crónica (EPOC).

El SOH, caracterizado por la presencia de obesidad ( $IMC \geq 30$ ) e insuficiencia respiratoria hipercápnica ( $PaCO_2 \geq 45$  mmHg), es un trastorno que depende totalmente de la obesidad<sup>2</sup>, fenómeno creciente en el mundo desarrollado que afecta a un tercio de la población adulta. El tratamiento de elección del SOH es la VMNI, que ha demostrado mejorar los niveles de  $PaCO_2$  frente a otros tratamientos, como la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) o medidas higiénico-dietéticas<sup>3,4</sup>.

En cuanto a la EPOC, se sabe que su prevalencia en España es del 10,2% en la población comprendida entre los 40 y los 80 años<sup>5</sup>. En estos pacientes, la VMNI constituye una estrategia terapéutica de elección en las agudizaciones graves<sup>6,7</sup>, proporcionando una alternativa a la intubación orotraqueal y una optimización de los resultados de la extubación en los pacientes que la hayan requerido<sup>8-11</sup>, pudiendo también constituir una estrategia terapéutica en fase estable si el paciente mantiene una insuficiencia respiratoria crónica hipercápnica.

Los ingresos hospitalarios por descompensación de estas patologías suponen un importante impacto en el estado de salud de estos pacientes, constituyendo un factor determinante en el deterioro de los pacientes y una gran repercusión sobre el gasto sanitario<sup>12</sup>, de modo que su prevención se ha convertido en un objetivo prioritario. Una detección temprana de una exacerbación permitiría una intervención terapéutica precoz pudiendo incluso evitar el ingreso en un centro hospitalario.

Actualmente, disponemos de aparatos de VMNI equipados con softwares que nos permiten la descarga de los datos almacenados en la memoria interna (*built in ventilator software*)<sup>13</sup> y, por tanto, conocer numerosos parámetros ventilatorios, como son la frecuencia respiratoria (FR), el número de respiraciones activadas por el paciente (RA), la fuga (F) y el tiempo diario de uso, que pone de manifiesto el cumplimiento (C). La lectura de estos softwares nos permiten conocer el rendimiento de la VMNI en el domicilio y esto nos puede garantizar el cumplimiento y el uso apropiado<sup>14</sup>. Además, en este sentido, el análisis de los diferentes parámetros que nos proporciona el software del ventilador nos podría ayudar a determinar si

variaciones en los mismos pueden predecir cambios clínicos en el paciente y así poder detectar posibles exacerbaciones.

Debido a que en los últimos años ha aumentado el interés en conocer las consecuencias de la interacción paciente-ventilador en la ventilación mecánica no invasiva, cada vez más fabricantes de ventiladores incorporan en sus dispositivos la posibilidad de monitorizar la ventilación y descargar los datos<sup>15</sup>. Sin embargo, actualmente la información de dichos dispositivos aún no se han validado lo suficiente como para ser utilizados sistemáticamente en la práctica clínica<sup>13, 15, 16</sup> y, debido a esto, todavía existen pocos datos al respecto en la literatura.

Nuestro objetivo fue determinar si cambios en la frecuencia respiratoria, el número de respiraciones activadas, la fuga o el cumplimiento, detectados en la lectura del software de ventiladores domiciliarios pueden predecir una exacerbación en el paciente.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Pacientes y procedimientos:**

Se realizó un estudio de cohortes prospectivo observacional que incluyó 45 pacientes de la consulta monográfica de VMNI domiciliaria del Hospital Virgen Macarena de Sevilla, que acudieron a revisión durante el año 2016. Se siguieron las recomendaciones STROBE para estudios observacionales. Como criterios de inclusión se consideró (Figura 1):

- Tratamiento domiciliario con VMNI.
- Diagnóstico de EPOC mediante una espirometría con una relación entre el volumen espiratorio máximo en el primer segundo (FEV1) y la capacidad vital forzada (FVC) postbroncodilatación menor del 70% o diagnóstico de SOH, definido como conjunto de obesidad (IMC  $\geq 30$ ) e insuficiencia respiratoria hipercápnica estable ( $\text{PaCO}_2 \geq 45$  mmHg) no secundaria a otras causas.
- Estabilidad clínica, definida como ausencia de síntomas y signos de hipoventilación en los últimos 3 meses.
- Estabilidad gasométrica, definida como una ausencia de  $\text{pH} < 7,35$ .
- Buena adaptación al equipo de VMNI domiciliaria, consideramos buena adaptación un cumplimiento diario de al menos una hora.
- Ser mayor de 18 años.
- 

Como criterios de exclusión se consideró (Figura 1):

- No cumplimiento del tratamiento, en este sentido fueron considerados no cumplidores aquellos pacientes con un uso diario medio de 0 horas.
- Indicación de VMNI por otras causas diferentes a la EPOC o el SOH (enfermedades neuromusculares, enfermedades de la caja torácica...)
- Embarazo o lactancia.

- Enfermedad oncológica activa.
- Trastornos psiquiátricos y/o deterioro cognitivo que impidiera la firma del consentimiento informado.

-

Todos los equipos de VMNI eran sistemas de doble nivel de presión positiva (BIPAP) modelo Philips S/T 30, programados en modo de terapia espontáneo/programado. Se empleó en todos los casos una interfase oronasal modelo Philips Amara silicone, cuya fuga intencionada para una presión de 10 cm H<sub>2</sub>O era de 28,3 lpm y para una presión de 20 cm H<sub>2</sub>O de 41,6 lpm, con el objetivo de minimizar un posible sesgo relacionado con la fuga. La presión media de IPAP que tenían programada los pacientes era de  $17,7 \pm 1,6$  cm de H<sub>2</sub>O y de EPAP  $7 \pm 0,99$  cm de H<sub>2</sub>O. El software utilizado en la consulta fue el Encore Basic versión 2.8.2.1. Se realizó una lectura del software de los equipos de VMNI domiciliarios durante la consulta de revisión rutinaria en situación estable y se recogieron la media de los parámetros ventilatorios frecuencia respiratoria (FR), fuga (F), respiraciones activadas por el paciente (RA) y cumplimiento (C) en el último mes, tal y como aparece recogido en el software utilizado. La fuga cuantificada por este software era la fuga total, es decir, la fuga intencionada más la fuga no intencionada. Además el software nos proporciona otros datos como el índice de apneas-hipoapneas (IAH) residual, la presión positiva inspiratoria en la vía aérea (IPAP) y la presión positiva espiratoria en la vía aérea (EPAP) logradas, el volumen corriente, el flujo inspiratorio máximo y la ventilación minuto.

Se realizó un seguimiento a 1 año de estos pacientes, identificando los ingresos hospitalarios en relación a una acidosis respiratoria (pH <7,35 y una PCO<sub>2</sub> >45 mmHg). Durante el ingreso se llevó a cabo una lectura del software del equipo domiciliario, recogiendo la media de los parámetros ventilatorios FR, F, RA y C de los 10 días previos al ingreso.

Una vez obtenidos estos datos, comparamos la FR, F, RA y C que habíamos recogido en fase estable con la FR, F, RA y C del mismo paciente recogidos previo al ingreso.

#### **Análisis estadístico:**

Los datos se expresaron mediante mediana y recorrido intercuartílico. En un análisis inicial, se compararon mediante la prueba de *U* de Mann-Whitney las variables FR, F, RA y C en situación estable en pacientes que no exacerbaron y pacientes que exacerbaron. Posteriormente, se realizó un análisis mediante el test de Wilcoxon para comparar dos muestras relacionadas y se compararon las variables FR, F, RA y C en los pacientes que habían exacerbado en dos puntos: en situación y estable y previo al ingreso hospitalario. Los datos se analizaron mediante el programa IBM SPSS Statistics versión 23.0.

#### **Aspectos éticos:**

Este estudio ha sido presentado y aprobado por el comité de ética e investigación clínica del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla. Todos los participantes fueron informados de la naturaleza del estudio y de sus objetivos, y otorgaron su participación en el

mismo mediante firma del consentimiento informado. Los datos se obtuvieron bajo estricta confidencialidad siguiendo la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal.

## **RESULTADOS**

Se recogieron un total de 45 pacientes, de los cuales 2 tuvieron que ser excluidos, uno por falta de cumplimiento terapéutico (uso diario medio de 0 horas) y otro por presentar una enfermedad oncológica activa (cáncer de pulmón). De los 43 pacientes analizados finalmente, el 42% eran EPOC (18 pacientes) y el 58% restante estaban diagnosticados de SOH (25 pacientes). La tasa de exacerbación de nuestra consulta fue del 32,55% (14 pacientes, figura 2).

Inicialmente, se analizaron las variables FR, F, RA y C del software de los equipos de ventilación domiciliaria cuando acudieron a revisión, momento en el que todos los pacientes se encontraban en situación estable, y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar los parámetros analizados (Tabla 1). Cabe destacar la buena adherencia al tratamiento, con un uso diario mayor de 7 horas al día y un rango intercuartílico que iba de 5 a 9 horas diarias.

El 32,55% de los pacientes acudieron a nuestro centro hospitalario, detectándose una acidosis hipercápnica en la gasometría arterial realizada en urgencias, por lo que precisaron ingresar. Las características generales de este grupo de pacientes se muestran en la Tabla 2. Analizamos los parámetros del software FR, F, RA y C en estos pacientes y se recogió la media de estas variables los 10 días previos al ingreso. Comparamos las variables en situación estable frente a las analizadas previas al ingreso y observamos que había diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la FR ( $p = 0,017$ ), que se mostró más elevada previo a la exacerbación, con una diferencia entre medianas de 2 (0,75 - 3,5). No hubo una significación estadística, aunque sí observamos una tendencia a la significación con respecto a las RA ( $p = 0,055$ ), de forma que existía un mayor porcentaje de respiraciones activadas por el paciente previo a la hospitalización, con una diferencia entre medianas de 8 (-1 - 21). En cuanto al cumplimiento y las fugas no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas, aunque el cumplimiento mostró una discreta disminución de las horas de uso en los registros previos a la exacerbación y, por tanto, previo al desarrollo de la acidosis respiratoria, pero no llegó a ser significativo (Tabla 3).

## **DISCUSIÓN**

Los hallazgos de nuestro estudio reflejan cómo algunas variables asociadas a la monitorización de la VMNI domiciliaria pueden ser útiles como predictores de exacerbaciones. En nuestro caso, concretamente, la frecuencia respiratoria parece ser la más sensible, mostrando un aumento los días previos a un ingreso hospitalario por una acidosis respiratoria. En el caso de las respiraciones activadas por el paciente, parece que puede ser un parámetro útil como predictor de una exacerbación, aunque para ello son necesarios estudios con tamaños muestrales mayores que lo clarifiquen.

Son pocos los trabajos al respecto que hayan sido capaces de identificar variables predictoras de una exacerbación en el análisis del software de los equipos de ventilación. En este sentido encontramos el estudio de Borel *et al.*<sup>17</sup>, en el que se incluyeron 64 pacientes diagnosticados de EPOC con VMNI y se evaluaron las variaciones diarias en los tres parámetros registrados por el software de VMNI, que en su caso eran la frecuencia respiratoria, las respiraciones activadas por el paciente y el uso diario. Estos autores concluyeron que existía un mayor riesgo de exacerbación cuando se producía un incremento de la frecuencia respiratoria y de las respiraciones activadas, similar a lo que ocurría en nuestro estudio. Sin embargo, en este estudio se midió la variabilidad interindividual y se estableció un riesgo de exacerbación en función de ella, siendo este punto una de las limitaciones de nuestro estudio. En nuestro caso analizamos los parámetros ventilatorios los 10 días previos al ingreso, este punto de corte lo seleccionamos de forma arbitraria, lo que puede limitar la interpretación de los resultados. Cabe mencionar que un trabajo reciente que buscaba predecir la exacerbación de los pacientes EPOC usando los cambios en el patrón de la respiración en la ventilación no invasiva domiciliaria<sup>18</sup> usaba este mismo punto de corte y concluían que la frecuencia respiratoria fue más alta en el grupo de exacerbación que en el grupo estable durante los 10 días anteriores a la inclusión, tal y como sucedía en nuestro caso.

También hay que mencionar que el software utilizado, aunque disponía de multitud de variables, carecía de curvas de presión y flujo por lo que no podemos conocer si estaban existiendo asincronías entre el paciente y el ventilador. Esta circunstancia depende de la empresa fabricante de ventiladores que desarrolla su propio sistema de descarga y de presentación de datos<sup>19</sup>.

En nuestro caso, disponíamos de un tamaño muestral pequeño y heterogéneo, con dos grupos de pacientes bien diferenciados (EPOC y SOH) y en los que es probable que la naturaleza de sus exacerbaciones también fuera diferente, pudiendo provocar un sesgo en nuestro trabajo. No obstante, nuestro objetivo era determinar los cambios en los parámetros del software que experimentaban nuestros pacientes antes de una exacerbación en comparación con su situación estable, independientemente de la causa que originara el ingreso y siendo cada paciente su propio comparador.

Se sabe que el hecho de que los pacientes no sean adherentes al tratamiento puede ser un sesgo a la hora de analizar los resultados, ya que un bajo cumplimiento de la VMNI, en ocasiones, condiciona un empeoramiento de la situación gasométrica del paciente que puede conllevar un ingreso hospitalario por exacerbación. Sin embargo, es de destacar que en nuestro caso el cumplimiento fue excelente, coincidiendo con lo que está descrito en la literatura para este tipo de pacientes<sup>20</sup> y, aunque existe una disminución ligera de las horas de uso del ventilador previo a la exacerbación como ya se ha comentado, esto no llegó a ser significativo. En general, el cumplimiento en la mayoría de los casos fue >4 horas/día, que es el tiempo mínimo de uso diario descrito como necesario para mejorar la hipercapnia y considerarlo buen cumplidor<sup>21, 22</sup>, y tan sólo 2 de los pacientes incluidos presentaron un

cumplimiento inferior a 4 horas/día en situación estable, con una media de 2 y 3 horas respectivamente.

En relación a las fugas, factor condicionante de una mala ventilación y causa frecuente de asincronías, es de destacar que fueron bajas. Esto está descrito en la población estable con necesidad VMNI domiciliaria, incluso siendo menores en los pacientes con mascarillas oronasales que en los pacientes con las mascarillas nasales<sup>20</sup>.

Con respecto a las RA, la mayoría de grupos de pacientes con necesidad de VMNI desencadenan al menos la mitad de los ciclos respiratorios, a excepción de los enfermos neuromusculares, que tienen un mayor porcentaje de ciclos respiratorios provocados por el ventilador, tendiendo a ser “capturados”<sup>20</sup>. De hecho, un bajo porcentaje de activación inspiratoria espontánea puede reflejar la incapacidad del ventilador para percibir la frecuencia respiratoria espontánea, lo que lleva a la asincronía paciente-ventilador<sup>20</sup>. De todos modos, si es preferible ventilar a los pacientes con una tasa alta o baja de activación espontánea, sigue siendo un tema de debate<sup>23, 24</sup>. En nuestro estudio, la mediana de respiraciones activadas en ambos grupos era alta (mayor del 73%), lo que disminuye la probabilidad de importante asincronía paciente-ventilador y, además, tendía a aumentar los días previos a una exacerbación, tal y como ocurría también en el estudio de Borel *at al.*<sup>17</sup>.

Por último, mencionar que la FR es un parámetro fisiológico que cambia durante un episodio de exacerbación y, por ello, nos puede servir como señal de advertencia del desarrollo de una exacerbación<sup>25</sup>, tal y como hemos observado en nuestro estudio.

Con todo ello, podemos concluir que, aunque se necesite un mayor número de estudios con tamaños muestrales mayores que confirmen estos resultados, la monitorización de la ventilación mecánica no invasiva en domicilio podría resultar útil para predecir un empeoramiento gasométrico de nuestro paciente que derive en una hospitalización, lo que permitiría implementar medidas terapéuticas de forma temprana, pudiendo así llegar a evitar el ingreso hospitalario. Esto reduciría el impacto negativo que supone un ingreso hospitalario en la calidad de vida del paciente y, además, disminuiría el coste sanitario<sup>26</sup>.

#### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. Gallardo Romero JM, Gómez García T, Sancho Chus JN et al. Non-invasive ventilation. Arch Bronconeumol. 2010; 46 Supl 6: 14-21.
2. Tulaimat A, Littleton S. Defining obesity hypoventilation syndrome. Thorax. 2014; 69: 491.
3. Masa JF, Corral J, Alonso ML et al. Efficacy of different treatment alternatives for obesity hypoventilation syndrome. Pickwick study. Am J Respir Crit Care Med. 2015; 192: 86-95.

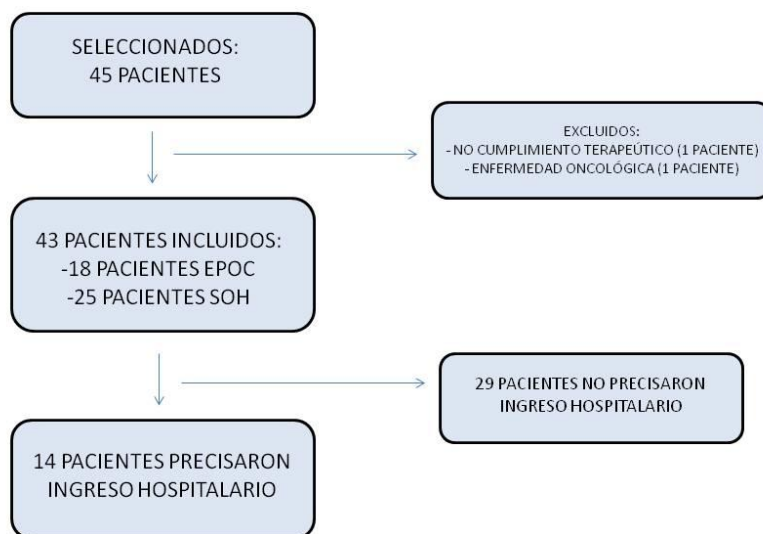


4. Masa JF, Corral J, Caballero C et al. Non invasive ventilation in obesity hypoventilation síndrome without severe obstructive sleep apnoea. *Thorax*. 2016; 71: 899-906.
5. Soriano JB, Miravittles M, Borderías L et al. *Arch Bronconeumol*. 2010; 46: 522-530.
6. Cabrini L, Landoni G, Oriani A et al. Noninvasive ventilation and survival in acute care settings: a comprehensive systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *Crit Care Med*. 2015; 43(4): 880-888.
7. Lindenauer PK, Stefan MS, Shieh MS et al. Outcomes associated with invasive and noninvasive ventilation among patients hospitalized with exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *JAMA Intern Med*. 2014; 174(12): 1982-1993.
8. Artacho R, García de la Cruz JI, Panadero JA et al. Ventilación mecánica no invasiva. Utilidad en urgencias y emergencias. *Emergencias*. 2000; 12: 328-336.
9. Adams JA, Mangino MJ, Bassuk J et al. Noninvasive motion ventilation (NIMV): a novel approach to ventilatory support. *J Appl Physiol*. 2000; 89: 2438-46.
10. Wysocki M, Antonelli M. Noninvasive mechanical ventilation in acute hypoxaemic respiratory failure. *Eur Respir J*. 2001; 18: 209-20.
11. American Thoracic Society, European Respiratory Society, European Society of Intensive Care Medicine, and Société de Réanimation de Langue Française, and approved by ATS Board of Directors American Thoracic Society. International consensus conferences in intensive care medicine: Noninvasive positive pressure ventilation in acute respiratory failure. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001; 163: 283-91.
12. Casas Méndez LF, Montón Soler C, Baré Mañas M et al. Respiratory day hospital: Impacto on the rate of hospital admissions due to chronic obstructive pulmonary disease exacerbations. *Med Clin (Barc)*. 2011; 136: 665-8.
13. Janssens JP, Borel JC, Pépin JL. SomnoNIV Group. Nocturnal monitoring of home non-invasive ventilation: the contribution of simple tools such as pulse oximetry, capnography, built-in ventilator software and autonomic markers of sleep fragmentation. *Thorax*. 2011 May; 66(5): 438-45.
14. Zhou L, Li X, Guan L et al. Home non-invasive positive pressure ventilation with built-in software in stable hypercapnic COPD: a short-term prospective, multicenter, randomized, controlled trial. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2017 Apr 27; 12: 1279-1286.
15. Luján M, Sogo A, Monsó E. Home mechanical ventilation monitoring software: measure more or measure better? *Arch Bronconeumol*. 2012 May; 48(5): 170-8.
16. Contal O, Vignaux L, Combescure C et al. Monitoring of noninvasive ventilation by built-in software of home bilevel ventilators: a bench study. *Chest*. 2012 Feb; 141(2): 469-476.
17. Borel JC, Pelletier J, Taleux N et al. Parameters recorded by software of non-invasive ventilators predict COPD exacerbation: a proof-of-concept study. *Thorax*. 2015; 70: 284-5.

18. Blouet S, Sutter J, Fresnel E et al. Prediction of severe acute exacerbation using changes in breathing pattern of COPD patients on home non invasive ventilation. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2018 Aug; 13: 2577-2586.
19. Selim BJ, Wolfe L, Coleman JM 3rd et al. Initiation of Non-invasive Ventilation for Sleep Related Hypoventilation Disorders: Advanced Modes and Devices. *Chest*. 2018 Jan; 153(1): 251-265.
20. Pasquina P, Adler D, Farr P et al. What does built-in software of home ventilators tell us? An observational study of 150 patients on home ventilation. *Respiration*. 2012; 83: 293-9.
21. Randerath W, Verbraecken J, Andreas S et al. Definition, discrimination, diagnosis and treatment of central breathing disturbances during sleep. *Eur Respir J*. 2017; Jan 18: 49(1)
22. Castro-Añón O, Pérez de Llano LA, De la Fuente Sánchez S et al. Obesity-hypoventilation syndrome: increased risk of death over sleep apnea syndrome. *PLoS One*. 2015; Feb 11:10(2)
23. Parreira VF, Delguste P, Jounieaux V et al. Effectiveness of controlled and spontaneous modes in nasal two-level positive pressure ventilation in awake and asleep normal patients. *Chest* 1997; 112: 1267–1277.
24. Restrick LJ, Fox NC, Braid G et al. Comparison of nasal pressure support ventilation with nasal intermittent positive pressure ventilation in patients with nocturnal hypoventilation. *Eur Respir J* 1993; 6: 364–370.
25. Murphy PB, Kumar A, Reilly C et al. Neural respiratory drive as a physiological biomarker to monitor change during acute exacerbations of COPD. *Thorax* 2011; 66: 602–8.
26. Dahl R, Lofdahl CG. The economic impact of COPD in North America and Europe. Analysis of the confronting COPD survey. Introduction. *Respir Med* 2003; 97(Suppl C): S1-2.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamiento domiciliario con VMNI.</li> <li>• Diagnóstico de EPOC mediante una espirometría (FEV1/FVC postBD &lt; 70)</li> <li>• Diagnóstico de SOH, definido como conjunto de obesidad e insuficiencia respiratoria hipercápnica estable no secundaria a otras causas.</li> <li>• Estabilidad clínica, definida como ausencia de síntomas y signos de hipoventilación.</li> <li>• Estabilidad gasométrica, definida como una ausencia de pH &lt;7,35.</li> <li>• Buena adaptación al equipo de VMNI domiciliaria.</li> <li>• Edad &gt; 18 años.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No cumplimiento terapéutico (ratio 0)</li> <li>• Indicación de VMNI por otras causas diferentes a la EPOC o el SOH (enfermedades neuromusculares, enfermedades de la caja torácica...)</li> <li>• Embarazo o lactancia.</li> <li>• Enfermedad oncológica activa.</li> <li>• Trastornos psiquiátricos y/o deterioro cognitivo que impidiera la firma del consentimiento informado.</li> </ul>

**Figura 1:** Criterios de inclusión y exclusión.



**Figura 2:** Diagrama de flujo de pacientes a lo largo del estudio.

Tabla 1. Comparación de los parámetros del software de ventilación en situación estable en pacientes que no exacerbaron (Grupo 1) y pacientes que exacerbaron (Grupo 2).

PARÁMETROS	MEDIANA Grupo 1 (RIC)*	MEDIANA Grupo 2 (RIC)**	DIFERENCIA ENTRE MEDIANAS (IC)´	SIGNIFICACIÓN
Fugas	38 (34,5-	39,5 (33-47)	-1 (-6,7-5)	p = 0,805

(litros/minuto)	42,5)			
Frecuencia respiratoria (respiraciones/minuto)	18 (16-21,5)	19,4 (16,3-21)	-0,2 (-2,8-2)	p = 0,686
Respiraciones activadas (%)	79 (50,5-95)	73,5 (50,6-88,25)	5 (-11-20)	p = 0,437
Cumplimiento (horas de uso/día)	8 (5-8,7)	7,35 (6-9,25)	0 (-2-1,9)	p = 0,99

Comparaciones realizadas con la prueba de *U* de Mann-Whitney.

\* Mediana y recorrido intercuartílico para variables en situación estable en pacientes que no exacerban.

” Mediana y recorrido intercuartílico para variables en situación estable en pacientes que exacerban.

´ IC: intervalo de confianza

Tabla 2. Características generales de los pacientes exacerbados

Sexo (% hombres)	57,1%
Edad (años)	71,7 ± 12,5 años
Tabaquismo	
Exfumadores	57,1%
No fumadores	42,9%
Consumo tabáquico (paq/año)	51,4 ± 8,9 paq/año
Obesidad*	71,4%
EPOC	57%
SOH	43%
EPOC diagnosticados de SAHS”	75%
SOH diagnosticados de SAHS”	17%

Los parámetros están expresados como media ± desviación estándar ó %.

\*Obesidad considerada como IMC >30.

”SAHS: síndrome de apnea-hipopnea del sueño.

Tabla 3. Cambios en los parámetros del software de ventilación en situación estable (A) vs previo a exacerbación (B).

PARÁMETROS	MEDIANA A (RIC)*	MEDIANA B (RIC)”	DIFERENCIA ENTRE MEDIANAS (IC)´	SIGNIFICACIÓN
Fugas (litros/minuto)	39,5 (33-47)	39,5 (32,7-42,55)	-1 (-7 - 5,2)	p = 0,638
Frecuencia respiratoria (respiraciones/minuto)	19,4 (16,3-21)	19,5 (18,75-24,25)	2 (0,75 - 3,5)	p = 0,017
Respiraciones activadas (%)	73,5 (50,6-88,25)	83,5 (64,25-92,55)	8 (-1 - 21)	p = 0,055
Cumplimiento (horas de uso/día)	7,35 (6-9,25)	5,75 (4,92-9,15)	-0,85(-2,5 - 4)	p = 0,27

Comparaciones realizadas con el test de Wilcoxon.

\* Mediana y recorrido intercuartílico para variables en situación estable.

” Mediana y recorrido intercuartílico para variables previo a exacerbación.

´ IC: intervalo de confianza.