

## SOPORTE TELEMÁTICO DE AUTOGESTIÓN PARA PACIENTES CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN TRATAMIENTO CON CPAP: ASPECTOS METODOLÓGICOS Y RESULTADOS PRELIMINARES DEL ENSAYO CLINICO TELESAS

M.A. Sánchez Quiroga<sup>1, 2, 3</sup>, I.D. Benítez Iglesias<sup>4</sup>, R. Pereira Solís<sup>2</sup>, M. Torres González<sup>1</sup>, J.F. Masa Jiménez<sup>2, 3, 5</sup>.

<sup>1</sup>Sección de Neumología del Hospital Virgen del Puerto, Plasencia, España.

<sup>2</sup>CIBER de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España.

<sup>3</sup>Instituto Universitario de Investigación Biosanitaria de Extremadura (INUBE), Cáceres, España.

<sup>4</sup>Instituto de Investigación Biomédica de Lérida, Cataluña, España.

<sup>5</sup>Servicio de Neumología del Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres, España.

Proyecto Financiado con la Beca Neumosur nº 4/2016.

### RESUMEN

**Fundamento:** el mal cumplimiento con CPAP es un problema a nivel clínico y de investigación, suponiendo no alcanzar los resultados esperados. Los beneficios del uso de la telemedicina en la apnea obstructiva del sueño (AOS) no son concluyentes, siendo su efecto positivo sobre el cumplimiento el más constante en la literatura.

**Objetivo:** comprobar si un programa de telemedicina mejora el cumplimiento con CPAP, alcanzando un uso de, al menos, 4 horas al día en el 90% de los pacientes. Realizamos un estudio piloto para comprobar la viabilidad de un proyecto multicéntrico en el que perfeccionaremos dicho programa.

**Método:** pacientes con AOS severa poco sintomáticos en tratamiento con CPAP fueron randomizados a seguimiento habitual o seguimiento habitual más un programa de telemedicina durante 6 meses. Dentro de este programa, las variables de telemonitorización, la aparición de efectos secundarios y la presencia de sueño reparador eran analizadas para generar alarmas e instrucciones al paciente para la autogestión precoz de los problemas presentados con la CPAP.

**Resultados preliminares:** 60 pacientes fueron randomizados, 33 al grupo intervención y 27 al grupo control, sin diferencias significativas en las variables basales. El 80% eran hombres con un rango de edad entre los 24 y 75 años. Solo hubo un abandono en el grupo control.

**Conclusiones:** el uso de nuestro programa de telemedicina no ha supuesto ningún problema para los pacientes incluidos a pesar de la horquilla amplia de edad, siendo viable el desarrollo de un estudio a mayor escala con una herramienta de telemedicina perfeccionada.

**Palabras clave:** apnea obstructiva del sueño, telemedicina, telemonitorización, cumplimiento, CPAP

TELEMATIC SELF-MANAGEMENT SUPPORT FOR PATIENTS WITH OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA UNDER CPAP TREATMENT: METHODOLOGICAL ASPECTS AND PRELIMINARY RESULTS OF THE TELESAS CLINICAL TRIAL

### ABSTRACT

**Basis:** poor compliance with CPAP is a problem at a clinical and research level, assuming the expected results are not achieved. The benefits of using telemedicine in obstructive sleep apnea (OSA) are inconclusive, with its positive effect on compliance being the most consistent in the literature.

**Objective:** to check if a telemedicine program improves compliance with CPAP, reaching use of at least 4 hours a day in 90% of patients. We carried out a pilot study to verify the viability of a multicenter project in which we will perfect this program.

**Method:** patients with severe OSA with few symptoms on CPAP treatment were randomized to usual follow-up or usual follow-up plus a telemedicine program for 6 months. Within this program, the telemonitoring variables, the appearance of side effects and the presence of restorative sleep were analyzed to generate alarms and instructions to the patient for early self-management of the problems presented with CPAP.

**Preliminary results:** 60 patients were randomized, 33 to the intervention group and 27 to the control group, with no significant differences in the baseline variables. 80% were men with an age range between 24 and 75 years. There was only one dropout in the control group.

**Conclusions:** the use of our telemedicine program has not posed any problems for the included patients despite the wide age range, making it feasible to develop a larger-scale study with an improved telemedicine tool.

**Keywords Mesh:** obstructive sleep apnea, telemedicine, telemonitoring, compliance, CPAP

### INTRODUCCIÓN

La apnea obstructiva del sueño (AOS) es una enfermedad con una alta prevalencia en la edad adulta, cercana al 25%<sup>1</sup>, asociada con un incremento en el riesgo

de accidentes de tráfico<sup>2</sup>, deterioro neurocognitivo<sup>3</sup>, hipertensión arterial y enfermedad cardiovascular<sup>4-9</sup>.

A pesar de la eficacia del tratamiento con CPAP, este no siempre es bien tolerado y la adherencia a largo plazo puede ser un problema.

Recibido: 07.12.2022 Aceptado: 09.02.2023

Dra. M<sup>a</sup> Ángeles Sánchez Quiroga  
mariansanqui@gmail.com

Numerosos estudios dirigidos a evaluar dicha adherencia muestran que el porcentaje de pacientes con uso de CPAP infra-terapéutico, definido como inferior a 4 horas por noche, varía entre 29 y 83%<sup>10</sup>. Esto puede verse acentuado en el grupo de pacientes poco sintomáticos al percibir menor beneficio con el tratamiento.

Los factores relacionados con la adherencia al tratamiento con CPAP parecen formar un conjunto complejo y variable entre individuos<sup>11</sup>. La presencia de efectos secundarios, especialmente al inicio del tratamiento, es uno de dichos factores<sup>12</sup> y su control parece crucial para mejorar el cumplimiento a largo plazo.

El mal cumplimiento, no solo puede ser causa de no alcanzar los beneficios clínicos sino también aquellos efectos esperados en los ensayos. Tenemos como ejemplo los estudios SAVE<sup>13</sup> e ISAAC<sup>14</sup>. En ninguno de ellos la CPAP consigue reducir la incidencia de eventos cardiovasculares, reportando un cumplimiento medio de tan solo unas 3 horas por noche.

De hecho, existe evidencia de que la disminución del riesgo cardiovascular en pacientes con AOS tratados con CPAP parece depender del nivel de adherencia, de modo que un uso cercano a 6 horas por noche se estima necesario para obtener buenos resultados<sup>6, 7, 9, 15, 16</sup>.

La telemedicina es definida como el uso de la tecnología de la comunicación e información para llevar los servicios de la salud a distancia, posibilitando la optimización de los servicios sanitarios y facilitando el acceso de zonas distantes a la atención especializada. Puede ser, principalmente, útil en patologías crónicas de alta prevalencia como la AOS y son, cada vez más, los estudios que analizan esta herramienta en múltiples modalidades para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP así como otros *outcomes* clínicos aunque con diferentes resultados.

El uso de la telemedicina y, especialmente, de la telemonitorización, se ha asociado a una mejora del cumplimiento con CPAP<sup>17</sup> aunque la evidencia existente no es del todo concluyente y no tenemos datos más allá de los 12 meses de seguimiento. En cuanto a la mejora de la calidad de vida, somnolencia, tensión arterial<sup>18, 19</sup> y uso de recursos sanitarios<sup>20</sup>, aunque existen algunos resultados positivos, la evidencia es más limitada y en conjunto no muestra diferencias clínicamente importantes<sup>21</sup>. Aún así, la telemedicina es cada vez más utilizada en el manejo de la AOS y la telemonitorización permite tener a disposición gran cantidad de datos que podrían ser explotados en investigación (Big Data). Sin embargo, aún quedan lagunas en su utilidad clínica y en el plano de coste-efectividad<sup>22</sup>.

En este contexto, desde nuestro grupo investigador, nos propusimos realizar un ensayo clínico piloto sobre pacientes con, potencialmente, mayor impacto cardiovascular al ser diagnosticados de AOS severa y que, inicialmente, se prevenían malos cumplidores del tratamiento con CPAP al ser poco sintomáticos, con la finalidad de incrementar el cumplimiento. Este estudio serviría para analizar la viabilidad de un proyecto a mayor escala, teniendo como objetivos *outcomes* clínicamente relevantes, y perfeccionar la herramienta de telemedicina desarrollada para este fin.

En este artículo, recogemos toda la información sobre la metodología del ensayo clínico TELESAS y algunos resultados preliminares.

### OBJETIVOS

El objetivo principal del presente ensayo clínico piloto fue valorar si un programa de automanejo y control telemático podía aumentar el cumplimiento del tratamiento con CPAP comparado con un programa de seguimiento convencional, teniendo como objetivo principal que al menos el 90% de los pacientes cumplirán al menos 4 horas al día. Los objetivos secundarios son recogidos en la **tabla 1**.

**Tabla 1:** Objetivos secundarios del proyecto TELESAS

1. Comparar el cumplimiento del tratamiento con CPAP entre ambos grupos utilizando como variable secundaria el cumplimiento medio (horas de uso/día).
2. Comparar el porcentaje de abandonos entre ambos grupos.
3. Comparar el control de efectos secundarios entre grupos utilizando el porcentaje de pacientes que presenta alguno de estos efectos durante el seguimiento.
4. Comparar la eficacia del tratamiento utilizando el cambio en la escala de somnolencia Epworth.
5. Comparar la calidad de vida al inicio y al final del seguimiento en cada grupo y la diferencia del cambio entre grupos.
6. Análisis de subgrupos: a. Comparar la efectividad del tratamiento valorada por la variable principal, en función de la existencia o no de pareja. b. Comparar la efectividad del tratamiento valorada por la variable principal, en función de la edad, sexo, presión de CPAP, tipo de mascarilla, uso de humidificador y presencia de efectos secundarios.
7. Análisis de coste-efectividad utilizando como variable principal de efectividad el cumplimiento medio y para el cálculo de QALYS el cuestionario de calidad de vida EuroQol-5D-3L.

## MÉTODo

### Diseño del estudio

Se trata de un estudio prospectivo, aleatorizado, controlado, con grupos paralelos, abierto, con análisis de no igualdad, realizado en pacientes con AOS severa poco sintomáticos.

Los pacientes fueron aleatorizados (1:1) según una secuencia generada por la base de datos formando dos grupos de pacientes: a) GRUPO 1 (intervención), a cuyos pacientes se les realizó el seguimiento convencional para la AOS en nuestro sistema de salud más una intervención telemática; y b) GRUPO 2 (control), a cuyos pacientes sólo se les realizó el seguimiento convencional.

Todos los pacientes fueron tratados con el mismo modelo de CPAP de ResMed que permite el acceso al software AirView®, aunque este último sólo se utilizó en el seguimiento del grupo de intervención.

El diagnóstico podía hacerse tanto por poligrafía respiratoria (PR) como por polisomnografía (PSG), pudiendo incluirse los pacientes con un índice de apneas e hipopneas (IAH) igual o mayor de 30. Se consideraron estudios válidos en PSG y PR aquellos que tenían, al menos, 3 horas de registro con validez. El análisis fue manual y en la PR se excluyeron los periodos artefactados. Para ambos equipos (PR y PSG), se consideró una apnea cuando existía ausencia de flujo durante al menos 10 segundos. Hipopnea se definió como una disminución discernible del flujo o bandas de, al menos, 10 segundos que lleva acompañado una desaturación de oxígeno de, al menos, el 3% o un arousal en el caso de la PSG. En el caso de la PR era igual sin el criterio del arousal final (Normativa SEPAR nº 55, 2010. Durán Cantolla J *et al.*, Arch Bronconeumol. 2011; 47: 143-56).

La presión inicial de tratamiento fue la calculada según la fórmula de Hoffstein. Tras dos semanas de adaptación, se realizaba una titulación domiciliaria con CPAP automática y la presión óptima de tratamiento se obtenía del análisis de un solo registro válido, de al menos, 3 horas por otro investigador que desconocía la randomización del paciente (Masa JF, Am J Respir Crit Care Med Vol 170. pp 1.218-1.224, 2004). Si después de 3 intentos no se alcanzaba la titulación, al paciente se le realizaba una PSG para dicho fin.

Se consideraron abandonos las pérdidas antes de finalizar el seguimiento.

### Pacientes y tamaño muestral

Los pacientes seleccionables eran todos aquellos procedentes de las consultas de Neumología con sospecha de AOS en los que se ha realizado un estudio diagnóstico (PSG o PR) con análisis manual.

Los criterios de inclusión y exclusión se detallan en la **tabla 2**. El cálculo muestral se basó en el ensayo clínico de Barbé *et al.*<sup>9</sup> sobre pacientes asintomáticos en el que el 64% de los pacientes con CPAP cumplían, al menos, 4 horas al día de tratamiento. Nuestro objetivo fue que el 90% de los pacientes tuvieran un cumplimiento de, al menos, 4 horas al día, con un nivel de significación de 5%, una potencia del 85% y asumiendo una pérdida de un 15%, siendo la muestra necesaria de 60 pacientes, es decir, 30 en cada grupo.

**Tabla 2:** Objetivos secundarios del proyecto TELESAS

<p><b>Criterios de inclusión:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pacientes con un índice de apnea-hipopnea (IAH) <math>\geq 30</math> y con indicación de CPAP (criterios SEPAR, 2010).</li> <li>2. Edad <math>\geq 18</math> años.</li> <li>3. Poco sintomáticos, es decir, sin hipersomnolencia (Epworth <math>\leq 10</math>).</li> <li>4. Ausencia de sospecha clínica o confirmación de otra patología del sueño.</li> <li>5. Con interés por el uso de las nuevas tecnologías.</li> </ol>
<p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obstrucción nasal que impida el uso de CPAP.</li> <li>2. Incapacidad físico-psíquica para realizar cuestionarios y llevar a cabo el programa.</li> <li>3. Pacientes sometidos a uvulopalatofaringoplastia.</li> <li>4. Síndrome de Cheyne-Stokes.</li> <li>5. Embarazo.</li> <li>6. No obtención del consentimiento informado.</li> </ol>

### Seguimiento

El seguimiento fue de 6 meses e incluyó las actuaciones recomendadas por la normativa SEPAR vigente en ese momento.

A todos los pacientes, al inicio del tratamiento con CPAP, se les proporcionó información general sobre la AOS, la importancia del cumplimiento del tratamiento con CPAP y el tratamiento conservador, insistiendo en la pérdida de peso con entrega de una dieta de 1.500 kilocalorías en pacientes con índice de masa corporal (IMC)  $\geq 27$ . Los pacientes fueron instruidos por personal cualificado al inicio de tratamiento en la utilización de la CPAP, insistiendo en el cumplimiento durante todas las horas de sueño nocturno y durante las siestas, si éstas eran de más de 30 minutos.

Al grupo de intervención, además, se le proporcionó información más detallada de los riesgos cardiovasculares relacionados con la AOS y del efecto beneficioso de un correcto cumplimiento del tratamiento con CPAP (Marin JM, Lancet 2005; 365: 1.046-53), así como recomendaciones sobre un estilo de vida saludable (**ANEXO 1**).

Al inicio del tratamiento se les entregó, simultáneamente con la CPAP, el equipo necesario para el seguimiento telemático y de automanejo, una tablet dotada de la aplicación desarrollada por *Telefónica Health Care*, con las instrucciones y ensayos necesarios para su comprensión y correcta utilización.

En dicha tablet, el paciente debía rellenar unos cuestionarios con una frecuencia establecida sobre la presencia de sueño reparador y aparición de efectos secundarios del uso de la CPAP. Además, por transmisión automática inalámbrica desde las CPAP con software integrado de monitorización (*AirView, ResMed®*) se recogieron, diariamente, una serie de variables destinadas al control del cumplimiento y adaptación del paciente al tratamiento (horas de uso al día, fugas e IAH residual). Todos los datos fueron recogidos en una plataforma donde el tratamiento de dicha información generaba una serie de alarmas controladas a diario por un investigador, así como un feedback para el paciente generado por la aplicación existente en las tablets, con posibles soluciones a los problemas presentados durante el seguimiento. También existía la posibilidad de que el paciente se descargase en su smartphone una app para recibir notificaciones y rellenar los cuestionarios sin necesidad de la tablet.

Sólo para el grupo control, además de la visita inicial, de titulación y final se realizó, a los tres meses de la aleatorización, una llamada telefónica de fidelización (**Figura 1**).

Las variables recogidas durante el estudio y su frecuencia se muestran en la **tabla 3**.

**Variables recogidas en el grupo intervención y funcionamiento de la plataforma de seguimiento**

Vía telemática, a través de la aplicación de smartphone y/o tablet diseñada para ello, se recogieron por cuestionarios las siguientes variables:

-Presencia de sueño reparador. Si la respuesta era “no”, en la propia aplicación aparecían las medidas de higiene de sueño además de una alarma al investigador en la plataforma de seguimiento.

-Aparición de efectos secundarios. Si el paciente respondía “sí”, se desplegaba una lista de efectos secundarios, en la cual el paciente seleccionaba aquellos que presentaba, apareciendo a continuación las medidas a tomar para solucionarlo.

También aparecía una alarma al investigador en la plataforma de seguimiento por si era necesaria la intervención de éste.

Si el paciente no respondía a los cuestionarios los días establecidos, se generaba en la aplicación un mensaje recordatorio, además de una alarma en la plataforma de seguimiento. Estas variables se recogieron cada 48 horas durante el periodo de adaptación, posteriormentesemanalmente hasta cumplir un mes de seguimiento y cada dos semanas los últimos 5 meses.

**Tabla 3:** Variables recogidas.

Variable	Visita inicial	Visita titulación	Visita final
1. Datos antropométricos	X		X
2. Nivel educativo	X		
3. Síntomas relacionados con la AOS	X		X
4. Grado somnolencia	X		X
5. Calidad de vida (EuroQol-5D)	X		X
6. Comorbilidades	X (6 meses previos a randomización)		X
7. Hábitos tóxicos	X		X
8. Pareja	X		X
9. Conducción	X		X
10. Variables del estudio de sueño	X		
11. Presión CPAP	X (matemática)	X (titulación)	X (final)
12. Tipo mascarilla	X	X	X
13. Humidificador	X	X	X
14. Efectos secundarios.		X	X
<b>ANEXO 2</b>			
15. Medidas tomadas		X	X
16. Cumplimiento CPAP		X	X
17. Abandonos y causa		X	X

Datos antropométricos: edad, género, IMC, circunferencia de cuello, cintura y cadera, índice cintura/cadera. Variables de la PSG: tiempo total de sueño, % de sueño superficial, profundo y REM, índice de arousal, IAH, tiempo de saturación inferior al 90%, índice de desaturaciones, saturación de oxígeno media. Variables de la PG: IAH, tiempo de saturación inferior al 90%,

En el periodo de adaptación, la presencia de sueño no reparador o de efectos secundarios debían aparecer dos días consecutivos para generar una alarma al investigador, mientras que en el periodo posterior, donde estas variables se recogieron más espaciadamente, la alarma se generaba siempre que aparecían (**Figura 2**).

Además, diariamente durante todo el seguimiento, en el grupo de intervención se recogieron por transmisión automática e inalámbrica desde el equipo de CPAP a la plataforma, las siguientes variables:

-Horas de uso de CPAP al día: si era menor a 4 horas el paciente recibía el mensaje de “intente mejorar en su objetivo de al menos 4 horas al día” en la aplicación de su dispositivo.

-Aparición de fugas excesivas: si el percentil 95 de fuga era  $\geq 24$  litros por minuto, al paciente

le aparecía en la aplicación las recomendaciones para intentar solucionar las posibles causas.

-IAH residual: si era  $\geq 20$ , al paciente le aparecía en la aplicación las recomendaciones para intentar solucionar las posibles causas.



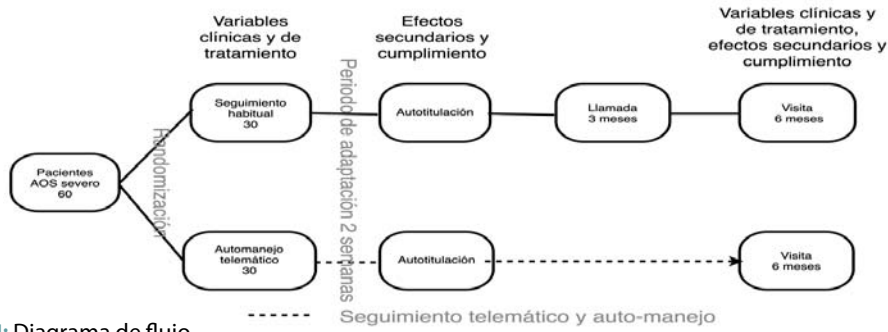
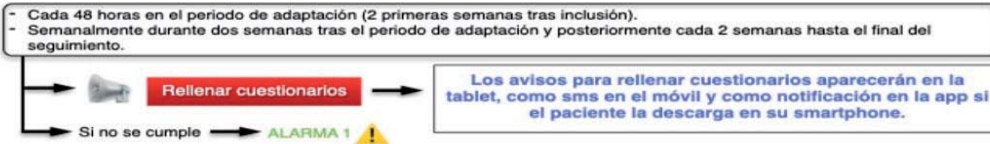


Figura 1: Diagrama de flujo.

1. Frecuencia de recogida de información por parte del paciente: sueño reparador y efectos secundarios



2. Información recogida y actuaciones:

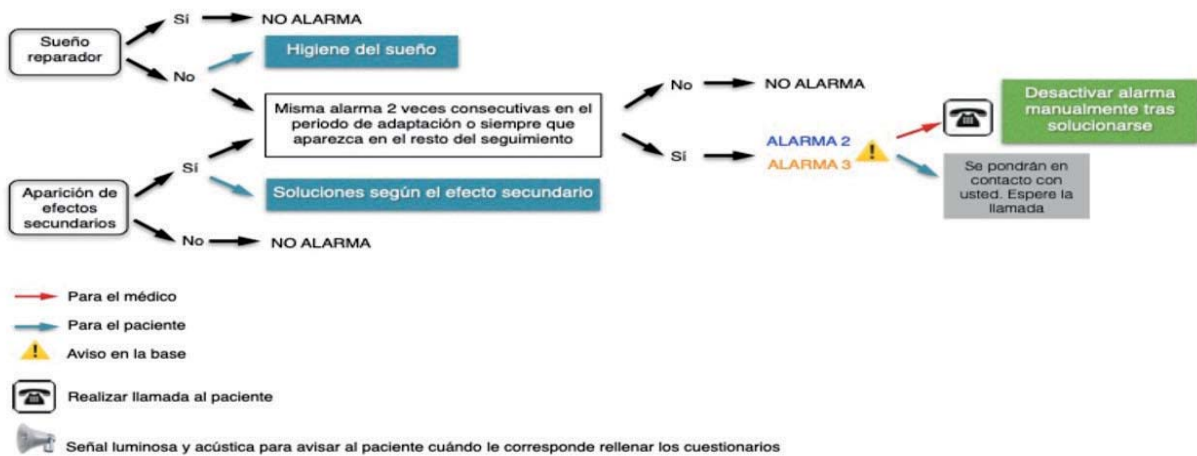


Figura 2: Control telemático de sueño reparador y efectos secundarios.

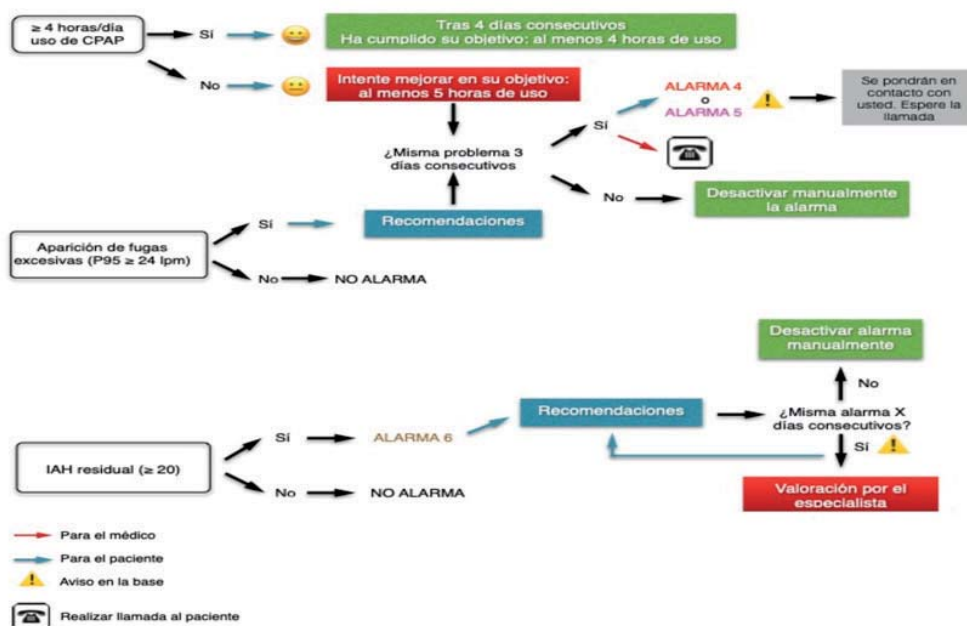


Figura 3: Control telemático de variables de tratamiento.

Si se daba alguna de estas situaciones durante 3 días consecutivos, se generaba una alarma en la plataforma de seguimiento para el investigador, el cual establecía contacto telefónico con el paciente para intentar resolver el problema (Figura 3).

**Estadística**

1. Objetivo principal: se comparó entre grupos el porcentaje de pacientes que cumplían, al menos, 4 horas por día mediante Chi-cuadrado, utilizando un análisis por intención de tratar, ajustando el resultado por variables confundentes. Se imputaron los datos perdidos mediante una regresión múltiple si los datos presentaban un "missing-at-random pattern".

2. Objetivos secundarios: las variables cuantitativas (horas de uso/día, escala de somnolencia Epworth, fuga aérea e IAH residual) se analizaron mediante una comparación de medias independientes con ajuste por variables confundentes. Las variables cualitativas (abandonos, control de efectos secundarios, síntomas clínicos) se analizaron mediante Chi-cuadrado con ajuste por variables confundentes. Para el análisis de subgrupos se comparó la variable principal en función de los diferentes subgrupos mediante comparación de medias o Chi-cuadrado para variables continuas o dicotómicas, respectivamente.

3. Coste-efectividad: como variables de efectividad se utilizaron, por un lado, el cumplimiento medio y, por otro, el cuestionario de calidad de vida EuroQol-5D-3L para el cálculo de QALYS. Para el plano de costes se tuvieron en cuenta solo costes directos: 1) coste de las visitas inicial y final para ambos grupos y de la visita telefónica para el grupo control; 2) coste de la titulación, incluyendo las partidas de personal y equipos; 3) coste del tratamiento con CPAP según el coste estipulado por la empresa suministradora de terapias domiciliarias durante el seguimiento; 4) coste de la plataforma y seguimiento telemático para el grupo intervención. Se usaron técnicas de análisis de coste-efectividad bayesianas, utilizando como medidas de toma de decisión el ICER, el plano de coste-efectividad y la curva de aceptabilidad.

**Aspectos éticos**

Se informó por escrito a todos los pacientes del propósito del estudio, estando sus derechos protegidos por la declaración de Helsinki. Cada uno de los participantes firmaron el consentimiento informado. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica provincial de Cáceres.

**Resultados preliminares**

Se reclutaron 60 pacientes de mayo de 2019 hasta agosto de 2020 de los cuales, 33 fueron randomizados al grupo control (G-2) y 27 al grupo de intervención (G-1).

Todos los pacientes completaron el seguimiento salvo un abandono en el grupo control. No hubo diferencias estadísticamente significativas en las variables basales analizadas (tabla 4).

Tabla 4: Variables basales.

Media (Error) o %	Normal (N=33)	Telemático (N=27)	p-valor
Sexo (% Hombres)	81,8 %	81,5 %	0,974
Edad (años)	54,76 (2,07)	54,30 (1,67)	0,867
Abandono	3,0 %	0,0 %	0,370
Estudio PSG	30,3 %	40,7 %	0,408
Depresión	6,1 %	11,1 %	0,490
Ansiedad	9,1 %	18,5 %	0,293
Hipertensión arterial	39,4 %	33,3 %	0,635
Diabetes mellitus	18,2 %	7,4 %	0,229
Dislipemia	33,3 %	29,6 %	0,764
Enf_Cardio	9,1 %	3,7 %	0,414
Enf_Neuro	12,1 %	3,7 %	0,248
Enf_Respira	18,2 %	18,5 %	0,974
Neoplasias	3,0 %	0,0 %	0,370
Fumador activo	21,2 %	29,6 %	0,446
Paquetes-Año	27,54 (14,57)	25,21 (6,97)	0,883
Bebedor	54,5 %	63,0 %	0,519
Accidente laboral	9,1 %	14,8 %	0,500
Accidente tráfico	9,1 %	11,1 %	0,799
Conductor	97,0 %	88,9 %	0,612
Presencia de pareja	84,8 %	77,8 %	0,490
Peso (kg)	93,55 (4,15)	92 (3,14)	0,776
Talla (m)	1,71 (0,02)	1,71 (0,02)	0,919
IMC	31,68 (1,04)	31,49 (0,84)	0,892
P_Cuello (cm)	41,76 (0,8)	41,19 (0,7)	0,608
Cintura (cm)	105,83 (2,42)	105,29 (2,56)	0,879
Cadera (cm)	108,12 (1,81)	107 (1,9)	0,674
ICC	0,98 (0,02)	0,98 (0,02)	0,840
Epworth	6,56 (0,46)	6,59 (0,52)	0,965
Eq5D_Items	0,93 (0,03)	0,9 (0,03)	0,474
Eq5D_Visual	71,3 (2,6)	74,73 (3,58)	0,438

PSG: polisomnografía. Enf\_Cardio: antecedentes de enfermedad cardiovascular (cardiopatía isquemia, arritmia, valvulopatía, miocardiopatía dilatada, otras). Enf\_Neuro: antecedentes de enfermedad neurológica (ictus, demencia, epilepsia, otras). Enf\_Resp: antecedentes de enfermedad respiratoria (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, tromboembolismo pulmonar, neumonía, hipertensión pulmonar, otras). IMC: índice de masa corporal. ICC: índice cintura/cadera. Eq5D: cuestionario EuroQol 5D-3L.

La edad media en ambos grupos fue de 54 años, con un predominio del sexo masculino (81,8% en el G-2 y 81,5% en el G-1, p = 0,974). El rango de edad se situó entre los 24 y 75 años (Figura 4). Una tercera parte de los pacientes en ambos grupos eran hipertensos (39,4% en el G-2 y 33,3% en el G-1, p = 0,635) y más del 20% eran fumadores activos (21,2% en el G-2 y 29,3% en el G-1, p = 0,446).

El IMC medio fue de 31,68 Kg/m<sup>2</sup> en el G-2 y 31,49 Kg/m<sup>2</sup> en el G-1 (p = 0,892). De los 60 pacientes incluidos, 31 tenían un IMC ≥30 (Figura 5). La mayoría de los pacientes fueron diagnósticos por PR, con un grado de somnolencia medida por la escala Epworth muy similar en ambos grupos (6,56 en el G-2 y 6,59 en el G-1, p = 0,965).

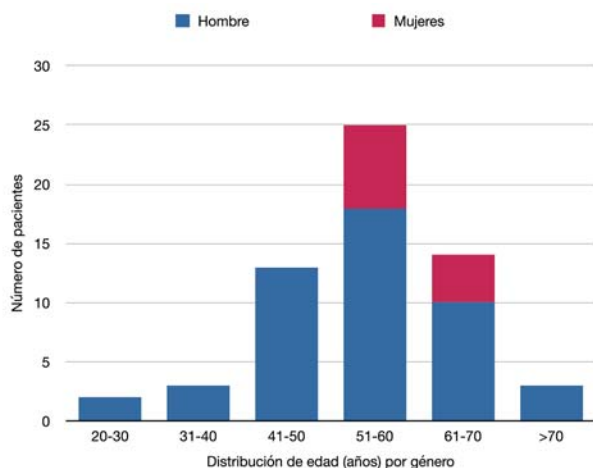


Figura 4: Distribución de la edad por género.

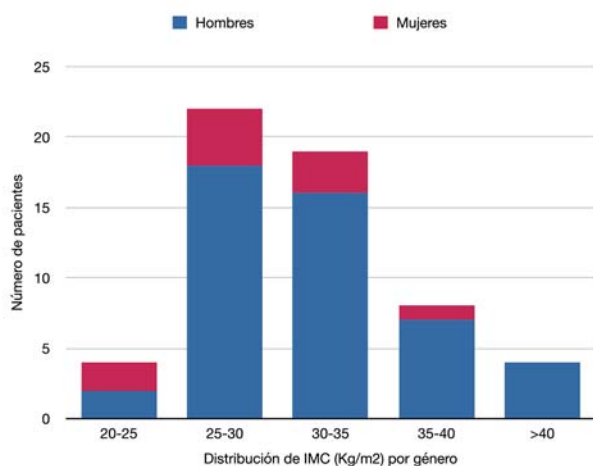


Figura 5: Distribución del valor del índice de masa corporal por género.

## DISCUSIÓN

La mayoría de los pacientes incluidos en nuestro estudio eran hombres, predominantemente de mediana edad y con sobrepeso u obesidad. Aunque uno de los criterios de inclusión era el interés por las nuevas tecnologías, esto no ha supuesto que los pacientes incluidos sean especialmente jóvenes, estando representada una amplia horquilla de edad. Aproximadamente, la tercera parte de los pacientes incluidos eran hipertensos, lo cual estaría por debajo de lo esperado, ya que se estima que el 50% de los pacientes con AOS moderada-severa tienen hipertensión arterial<sup>23</sup>.

Dentro de nuestro programa de telemedicina, además de la telemonitorización, hemos incluido herramientas de auto-manejo para favorecer una participación del paciente mucho más activa que en otros estudios y una medicina más personalizada con soluciones más precoces a los problemas presentados. Esta mayor implicación puede suponer que nuestra intervención sea más coste-efectiva ahorrando costes de personal sanitario.

Son escasos los estudios que utilizan un programa tan completo y que incluya la autogestión del paciente. En el estudio de Stepnowsky *et al.*<sup>24</sup>, a través de una página web, el paciente podía acceder a los datos de telemonitorización, contenido educativo e información sobre cómo solucionar los problemas presentados durante el tratamiento con CPAP. Sin embargo, el uso de esta herramienta era voluntario y a demanda, lo cual, para pacientes con escasa motivación puede ser un problema. De hecho, aunque el cumplimiento de la CPAP en el grupo de telemedicina era significativamente mayor, fue inferior a 4 horas por noche en ambos grupos.

Aunque en nuestro programa pueda parecer que se generarán muchas alarmas durante el seguimiento y producir una sobrecarga, no todas precisan de una intervención por parte del equipo clínico, ya que el paciente dispone de herramientas para tratar de solucionarlas antes de que sea necesario. En este sentido, la plataforma de seguimiento de los pacientes permite ver de un vistazo el tipo de alarma generada para facilitar el seguimiento. Además, a medida que se avanza en el programa, para los pacientes que presentan menos problemas con su tratamiento, los puntos temporales de control se van espaciando, sin que esto suponga que si, en algún momento, aparece alguna incidencia, no se reactive un control temporal más exhaustivo. Creemos que esta adaptación del programa a las necesidades de cada paciente, además de ser un aspecto novedoso de nuestro estudio, es fundamental para una sobrecarga innecesaria del equipo clínico y la saturación del paciente.

## CONCLUSIONES

Con el desarrollo del presente estudio piloto, hemos podido comprobar que el uso de nuestro programa de telemedicina es factible, no suponiendo ningún problema para los pacientes y siendo los abandonos, prácticamente, inexistentes.

## LIMITACIONES

Aunque las características de los pacientes, AOS severa sin somnolencia, podría hacer pensar en la dificultad de la obtención de la muestra, no supuso ningún problema dado el número de pacientes manejados en cada uno de los centros participantes, sufriendo un retraso en la inclusión de los mismos solo debido a la pandemia COVID.

Además, puesto que el protocolo del estudio fue desarrollado en el 2019 y el reclutamiento tuvo lugar en 2019 y 2020, la decisión terapéutica se hizo en base a la normativa de SEPAR vigente sobre "Diagnóstico y Tratamiento del Síndrome de Apneas-Hipopneas del Sueño" del 2010, en la cual se especifica que en los pacientes sin síntomas, con un IAH  $\geq 30$ , con o sin enfermedad cardiovascular, se debía considerar el tratamiento con CPAP. Sin embargo, aunque nuestros pacientes no eran hipersomnolientos, 46 de ellos (76,67% de la muestra) reportaron la presencia de cansancio matutino, por lo que según el "Documento Internacional de consenso sobre apnea obstructiva del sueño" de 2022<sup>22</sup> tendrían indicación de tratamiento. El control continuo de los pacientes con telemonitoración tampoco supuso una importante sobrecarga, siendo asumible por los investigadores. Tampoco, el manejo e interés del paciente por la tecnología fue una dificultad, ya que el uso de smartphone y numerosas aplicaciones es habitual en la población general y la aplicación utilizada en el estudio era de uso sencillo.

La mayor limitación es que se trata de un estudio piloto, con muestra limitada, por lo que los resultados obtenidos deben ser tomados con cautela. Su desarrollo ha permitido ganar experiencia y corregir posibles errores para poder implementar otro estudio de mayor dimensión y que nos permita obtener resultados más concluyentes.

## BIBLIOGRAFÍA

- Durán J, Esnaola S, Rubio R et al. Obstructive sleep apnea-hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 yr. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001; 163: 685-9.
- Teran-Santos J, Jimenez-Gomez A, Cordero-Guevara J et al. The association between sleep apnea and the risk of traffic accidents. Cooperative Group Burgos-Santander. *N Engl J Med* 1999; 340: 847-51.
- Engleman HM, Douglas NJ. Sleep 4: Sleepiness, cognitive function, and quality of life in obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Thorax* 2004; 59: 618-22.
- Shahar E, Whitney CW, Redline S et al. Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease: cross-sectional results of the Sleep Heart Health Study. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163: 19-25.
- Vgontzas AN, Li Y, He F, et al. Mild-to-moderate sleep apnea is associated with incident hypertension: age effect. *Sleep* 2019; 42(4): zsy265.
- Marin JM, Carrizo SJ, Vicente E et al. Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. *Lancet* 2005; 365: 1.046-53.
- Campos-Rodríguez F, Martínez-García MA, de la Cruz-Moron I et al. Cardiovascular mortality in women with obstructive sleep apnea with or without continuous positive airway pressure treatment: a cohort study. *Ann Intern Med* 2012; 156: 115-122.
- Javaheri S, Barbé F, Campos-Rodríguez F et al. Sleep Apnea: Types, Mechanisms, and Clinical Cardiovascular Consequences. *J Am Coll Cardiol* 2017; 69: 841-58.
- Barbé F, Durán-Cantolla J, Sánchez de la Torre M et al. Spanish Sleep and Breathing Network. Effect of continuous positive airway pressure on the incidence of hypertension and cardiovascular events in nonsleepy patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *JAMA* 2012, May 23; 307: 2.161-8.
- Weaver TE, Grunstein RR. Adherence to continuous positive airway pressure therapy: the challenge to effective treatment. *Proc Am Thorac Soc* 2008; 5: 173-8.
- Mehrtash M, Bakker JP, Ayas N. Predictors of Continuous Positive Airway Pressure Adherence in Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Lung*. 2019 Apr; 197(2): 115-121.
- Ghadiri M, Grunstein RR. Clinical side effects of continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnoea. *Respirology*. 2020 Jun; 25(6): 593-602.
- McEvoy RD, Antic NA, Heeley E et al. CPAP for prevention of cardiovascular events in obstructive sleep apnea. SAVE study. *N Engl J Med* 2016; 375: 919-931.
- Sánchez de la Torre M, Sánchez de la Torre A, Sandra B et al. Effect of obstructive sleep apnoea and its treatment with continuous positive airway pressure on the prevalence of cardiovascular events in patients with acute coronary syndrome (ISAACC study): a randomised controlled trial. *Lancet Respir Med*. 2020 Apr; 8(4): 359-367.
- Masa JF, Corral-Peñañel J. Should use of 4 hours continuous positive airway pressure per night be considered acceptable compliance? *Eur Respir J*. 2014 Nov; 44(5): 1.119-20.
- Bouloukaki I, Giannadaki K, Mermigkis C et al. Intensive versus standard follow-up to improve continuous positive airway pressure compliance. *Eur Respir J* 2014; 44: 1.262-74.
- Thong BKS, Loh GXY, Lim JJ et al. Telehealth Technology Application in Enhancing Continuous Positive Airway Pressure Adherence in Obstructive Sleep Apnea Patients: A Review of Current Evidence. *Front Med (Lausanne)*. 2022 May 3; 9: 877765.
- Pepin JL, Jullian-Desayes I, Sapène M et al. Multimodal remote monitoring of high cardiovascular risk patients with OSA initiating CPAP: a randomized trial. *Chest*. 2019 Apr; 155 (4): 730-739.
- Nilius G, Schroeder M, Domanski U et al. Telemedicine Improves Continuous Positive Airway Pressure Adherence in Stroke Patients with Obstructive Sleep Apnea in a Randomized Trial. *Respiration*. 2019; 98(5): 410-420.
- Catà R, Villoro R, Merino M et al. Análisis coste-efectividad del tratamiento con presión positiva continua de la vía aérea en el síndrome de apnea-hipopnea durante el sueño (SAHS) moderado-grave. *Arch Bronconeumol*. 2016 Sep; 52(9): 461-469.
- Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2021 Aug 20. PMID: 34613677.
- Mediano O, González Mangado N, Montserrat JM et al; el Spanish Sleep Network. International Consensus Document on Obstructive Sleep Apnea. *Arch Bronconeumol*. 2022 Jan; 58(1): 52-68.
- Van Ryswyk E, Mukherjee S, Chai-Coetzer CL, Vakulin A, McEvoy RD. Sleep Disorders, Including Sleep Apnea and Hypertension. *Am J Hypertens* 2018; 31: 857-64.
- Stepnowsky C, Edwards C, Zamora T et al. Patient perspective on use of an interactive website for sleep apnea. *Int J Telemed Appl*. 2013; 239382.

## AGRADECIMIENTOS:

Nuestro agradecimiento a las empresas ResMed y Telefonica Health que han hecho posible el desarrollo del presente estudio con su aportación de equipos y tecnología.



**ANEXO 1. Estilo de vida saludable.**

**1. Dieta:** la obesidad es la plaga del siglo XXI y está directamente relacionada con enfermedades cardiovasculares. La pérdida de peso en pacientes obesos puede mejorar los síntomas e incluso ser curativa en la apnea del sueño. Por eso, si tiene usted un índice de masa corporal >25 debe plantearse hacer dieta y bajar de peso. A continuación, le numeramos unas recomendaciones generales para una dieta sana:

- Beba al menos 2 litros de agua al día.
- Modifique la lista de la compra. Evite alimentos preconizados y céntrese en la fruta, verduras, hortalizas, carne y pescado frescos.
- Cocine al vapor, a la plancha, al papillote o al horno.
- Evite las grasas, los snacks, los refrescos.
- Consuma fruta, verduras y hortalizas todos los días.

**2. Ejercicio:** el ejercicio moderado realizado con regularidad ayuda a controlar el peso, mejorar la calidad de vida, así como la calidad de sueño. Además ayuda a controlar factores de riesgo cardiovasculares como la hipertensión, diabetes y dislipemia. Siga las siguientes recomendaciones:

Elija un deporte que le motive y le guste para poder realizarlo con regularidad, o salga a caminar al menos 1 hora al día. Si algún día no puede, al menos realice una tabla de ejercicios o trote aunque sean 15 minutos.

- Intente ser más activo en sus tareas cotidianas:
- Subir por las escaleras y no utilizar el ascensor
- Ir al trabajo, la compra, andando o en bici
- Evite estar sentado todo lo posible.
- Todo vale para ser menos sedentarios y más saludables.

**3. Alcohol y tabaco:** no son la causa de la apnea del sueño pero sí factores agravantes. Por ello, en los pacientes con esta enfermedad, se recomienda abstinencia del consumo de estos tóxicos. Además, especialmente el tabaco, es un factor de riesgo cardiovascular muy importante y está relacionado con enfermedades tan importantes como el cáncer, no sólo de pulmón sino también de muchos otros órganos.

Si es fumador, debe plantearse dejar de fumar. Puede acudir a su Médico de Atención Primaria para que juntos establezcan la estrategia y tratamiento más conveniente a seguir. Existen medicamentos que pueden ayudarle en la deshabituación tabáquica. No están financiados por el Sistema Público de Salud, pero no son más caros que el propio tabaco y a la larga supone un ahorro económico y una importante ganancia en salud.

**ANEXO 2. Efectos secundarios y actuaciones en caso de aparición.**

EFFECTOS SECUNDARIOS LOCALES	SOLUCIONES
Molestias en la nariz o úlceras en la piel	Ajuste o cambio de tamaño/modelo de mascarilla ☞ 👤 y Protección de la zona Hidratación cutánea
Nariz, boca o faringe secas	Periodo de adaptación Si persiste, añadir humidificador ☞ 👤
Sangrado nasal	Añadir humidificador ☞ 👤
Congestión nasal o rinorrea	Lavados con suero fisiológico o agua de mar y Corticoides nasales 👤
Obstrucción nasal	Corticoides nasales y/o descongestionantes nasales (no más de 5 días) □ y/o Cambio a mascarilla oronasal ☞ 👤
Irritación ocular o conjuntivitis	Ajuste o cambio de tamaño/modelo de mascarilla ☞ 👤
Dolor de oídos	Avaluar bajar presión 👤
Dolor de cara	Disminuir la presión de ajuste de mascarilla Si persiste, cambiar a otro modelo de mascarilla ☞ 👤
No tolerancia de mascarilla	Ajuste o cambio de tamaño/modelo de mascarilla ☞ 👤
Molestias en el pecho	Introducir rampa Si persiste, evaluar bajar presión 👤
Distensión y molestias estomacales	Periodo de adaptación y Dormir de lado y con cabecera levantada
Sensación de frío	Calefacción del dormitorio y Humidificador con calefactor ☞ 👤
Ruido	Cambio a generadores nuevos ☞ 👤
Dolor de cabeza	Periodo de adaptación y Analgésia si precisa 👤
Miedo o angustia	Introducir rampa y Probar con olivas nasales ☞ 👤
Sensación de asfixia	Debe respirar sólo por la nariz Si se debe a obstrucción nasal, tomar las medidas reflejadas en dicho apartado Cambio a mascarilla oronasal en caso de respiración bucal ☞ 👤 Introducir rampa Durante el periodo de adaptación, puede deberse a presión insuficiente. Esperar titulación Si persiste, valorar reducir presión en último extremo 👤
Dificultad para iniciar o mantener el sueño	Introducir rampa
Dificultad a la espiración	Introducir rampa Si persiste, evaluar disminuir presión 👤

☞ 👤 Ponerse en contacto con Vital Aire

👤 Ponerse en contacto con su especialista