

Evaluación del sistema de humidificación de burbuja en la terapia de oxígeno de bajo flujo. Revisión sistemática y análisis de costes

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
Osteba

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Evaluación del sistema de humidificación de burbuja en la terapia de oxígeno de bajo flujo. Revisión sistemática y análisis de costes

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
Osteba

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2013

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac>

Edición: 1.ª octubre 2013

Tirada: 80 ejemplares

Internet: <http://publicaciones.administraciones.es>

Edita: Eusko Jauriaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.
Particular de Costa, 12-14, 7.ª - 48010 Bilbao

Impresión: ONA Industria Gráfica, S.A.
Poigono Agustinos, c/ F – 31013 Pamplona

NIPO: 680-13-064-7 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Depósito legal: VI 14-2014

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco (OSTEBA), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Villanueva G y Bayón JC. Evaluación del sistema de humidificación de burbuja en la terapia de oxígeno de bajo flujo. Revisión sistemática y análisis de costes. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, 2013. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA.

Índice de autores

Gemma Villanueva Hernández. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava). España.

Juan Carlos Bayón Yusta. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/ Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava). España.

Colaboradores

Yolanda Carrasco Ruiz. Unidad de Cuidados Intensivos. Hospital de Galdakao-Usándolo. Osakidetza, Servicio Vasco de Salud. (Bizkaia). España.

Revisión del Informe

Dr. Juan Bautista Galdiz. Responsable laboratorio de exploración funcional del Servicio de Neumología. Hospital Universitario Cruces. (Bizkaia). España.

Dra. Nuria Marina Malanda. Laboratorio de exploración funcional del Servicio de Neumología. Hospital Universitario Cruces. (Bizkaia). España.

Dr. Alberto Martínez Ruiz. Jefe de Anestesia. Hospital Universitario Cruces. (Bizkaia). España.

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe.

Coordinación del proyecto

La coordinación y dirección de este proyecto ha sido realizada por M^a Asun Gutiérrez, Rosana Fuentes y Ana Belén Arcellares de OSTEBA, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Agradecimientos

Fernando Arizmendi Fernández. Biblioteca. Departamento de Salud del Gobierno Vasco. /Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Lucía Gárate Echenique. Hospital Universitario Araba, Sede Txagorritxu. Osakidetza, Servicio Vasco de Salud. (Vitoria-Gasteiz). (Araba/Álava).

Aitziber Gutiérrez García de Cortazar. Hospital Universitario Araba, Sede Txagorritxu. Osakidetza, Servicio Vasco de Salud. (Vitoria-Gasteiz). (Araba/Álava).

Carmen León Araujo. Servicio de Suministros. Hospital de Galdakao-Usánsolo. Osakidetza, Servicio Vasco de Salud. (Bizkaia).

Josu López Ubierna. Biblioteca. Departamento de Salud del Gobierno Vasco /Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

José Luis Pérez González. Servicio de RR.HH. y nóminas. Osakidetza Servicios Centrales. Osakidetza Servicio Vasco de Salud. Vitoria/ Gasteiz. (Araba/Álava).

Índice

Índice de tablas	11
Resumen estructurado	13
Laburpen Egituratua	17
Structured Summary	21
I. Introducción	23
I.1. Objetivo de la oxigenoterapia	23
I.2. A quién va dirigida	23
I.3. Dispositivos para la administración de oxígeno en pacientes con respiración espontánea	23
I.4. Humidificación del oxígeno	25
II. Justificación	29
III. Objetivos	31
III.1. Objetivo general	31
III.2. Objetivos específicos	31
IV. Metodología	33
IV.1. Metodología empleada para la evaluación de la efectividad de los sistemas de humidificación en oxigenoterapia	33
IV.2. Evaluación del uso del sistema de humidificación y su impacto económico	36
V. Resultados	39
V.1. Efectividad del uso de los sistemas de humidificación en oxigenoterapia	39
V.2. Resultados del análisis económico	50
VI. Discusión	55
VI.1. Efectividad de los sistemas de humidificación para la administración de terapia de oxígeno	55
VI.2. Análisis económico	57

VII. Conclusiones	59
VIII. Recomendaciones	61
IX. Referencias	63
X. Anexos	69
Anexo X.1. Estrategias de búsqueda	69
Anexo X.2. Tablas resumen de los estudios	71

Índice de tablas

Tabla 1. Criterios para la evaluación de la calidad de los estudios	36
Tabla 2. Selección de los estudios. Diagrama de flujo	39
Tabla 3. Estudios excluidos de la revisión y razones para su exclusión	40
Tabla 4. Características de los estudios. Diseño del estudio	45
Tabla 5. Características de los estudios. Descripción de la población	46
Tabla 6. Características de los estudios. Tipo de intervención	47
Tabla 7. Características de los estudios. Variables de resultado e instrumentos de medida	48
Tabla 8. Características de los estudios. Resultados	49
Tabla 9. Evaluación de la calidad de los estudios	50
Tabla 10. Consumo de recursos	50
Tabla 11. Costes unitarios	51
Tabla 12. Coste unitario del sistema de humidificación. Escenario 1	51
Tabla 13. Coste diario del sistema de humidificación. Escenario 2	52
Tabla 14. Variación de la variable implicada en el análisis de sensibilidad	52
Tabla 15. Análisis de sensibilidad. Coste diario del sistema de humidificación. Escenario 1	53
Tabla 16. Análisis de sensibilidad. Coste diario del sistema de humidificación. Escenario 2	53

Resumen estructurado

Título: Evaluación del sistema de humidificación de burbuja en la terapia de oxígeno de bajo flujo. Revisión sistemática y análisis de costes.

Autores: Villanueva G, Bayón-Yusta JC.

Palabras clave: oxigenoterapia, humidificación, gafas nasales, mascarilla, costes

Fecha: mayo 2013

Páginas: 75

Referencias: 44

Lenguaje: castellano y resumen en castellano, euskera e inglés

D.L.: VI 14-2014

Introducción

La oxigenoterapia es una medida terapéutica que tiene como objetivo prevenir y tratar la hipoxia mediante la administración de oxígeno a concentraciones mayores de las que se encuentra en el aire ambiente, aumentando así el contenido de oxígeno en la sangre arterial. Puede utilizarse tanto en el hospital como en el ámbito domiciliario, en función de si se utiliza de modo prolongado para una enfermedad crónica, o para una condición aguda.

La prescripción de oxígeno puede ser de bajo o alto flujo, y la elección del dispositivo de administración dependerá fundamentalmente del nivel de flujo pautado (cánula nasal, mascarilla, máscara Venturi...). Además, es una práctica común proporcionar humidificación para reducir la sensación de sequedad que el oxígeno puede causar en las vías respiratorias superiores, aunque existe mucha controversia acerca de los beneficios que conlleva su utilización en la administración de oxígeno a bajo flujo. Esta discrepancia se traslada a la práctica clínica, ya que mientras en unos hospitales se utiliza de modo sistemático, en otros su utilización no está estandarizada.

Objetivos

Determinar la efectividad de los sistemas de humidificación de burbuja en terapia de oxígeno de bajo flujo en pacientes adultos ingresados no intubados y realizar un análisis económico para determinar el coste del procedimiento.

Metodología

Para la revisión sistemática de la literatura se llevó a cabo una búsqueda sistemática en las bases de datos MEDLINE, EMBASE, EBM *Reviews* y CINAHL hasta enero de 2013. Además, se realizó una búsqueda manual

para localizar artículos adicionales en revistas especializadas, y se revisaron las citas bibliográficas de los estudios seleccionados para encontrar otros estudios relevantes. Se incluyeron artículos originales experimentales u observacionales que evaluaban la efectividad del uso de los sistemas de humidificación de burbujas en pacientes adultos con prescripción de terapia de oxígeno. La información de cada uno de los estudios fue extraída mediante plantillas de lectura crítica, con las cuales también se llevó a cabo la evaluación de la calidad de los estudios.

Desde la perspectiva del financiador del sistema de salud, y para dos escenarios económicos (1. el humidificador no se cambia con cada uso y 2. el humidificador sí se cambia) se calculó el coste directo diario del sistema de humidificación de burbuja en oxigenoterapia de bajo flujo. Para evaluar el impacto que las variables calculadas con incertidumbre pudieran ocasionar sobre el cálculo de costes, se realizó un análisis de sensibilidad univariante.

Análisis económico: SÍ NO **Opinión de Expertos:** SÍ NO

Resultados

Para la revisión sistemática la estrategia de búsqueda dio lugar a un total de 264 artículos de los cuales se seleccionaron cuatro ensayos para su inclusión en la revisión, que incluyeron un total de 494 participantes. En cuanto a la sequedad nasal, los datos no son concluyentes, ya que dos estudios sí encuentran diferencias significativas entre los sujetos a los que se les administra humidificación frente a los que no, mientras que en otros dos estudios no existen diferencias. No se encuentran diferencias significativas en relación a sequedad de la garganta, sangrado de nariz, dolor de cabeza, molestias en el pecho, rinitis y cambios en el esputo. Además, uno de los estudios apunta que, independientemente de que se utilice o no humidificación, los síntomas parecen remitir con el transcurso de los días.

El análisis de costes llevado a cabo, dio como resultado que a un flujo de 5 L/min., el coste diario del sistema de humidificación fue para el escenario 1 de 0,48 € y para el escenario 2 de 0,58 €. El análisis de sensibilidad señaló que a un flujo de 5 L/min., un aumento o disminución en la duración de uso de un humidificador de un 15% para el escenario 1 y de un 18% para el 2, ocasionó una disminución o aumento en el coste diario del sistema de humidificación del 15% y 12% para el primero, y del 15% y 22%, para el segundo.

Conclusiones

Hay escasos beneficios que apoyen el uso de la humidificación en oxigenoterapia de bajo flujo. No obstante, la calidad de los estudios incluidos

en la revisión apunta la necesidad de realizar estudios de alta calidad llevados a cabo en las actuales condiciones de manejo clínico del paciente.

El coste diario del sistema de humidificación depende de la duración de uso de un humidificador, del flujo minuto al cual se suministra la oxigenoterapia y del escenario en el que nos movamos. Así, el coste puede ir desde los 0,48 € hasta los 0,58 €.

Laburpen Egituratua

Izenburua: Burbuila bidezko hezedura-sistema, fluxu baxuko oxigeno-terapian. Azterketa sistematikoa eta kostuen analisia.

Egileak: Villanueva G, Bayón-Yusta JC.

Gako-hitzak: oxigeno-terapia, hezedura, sudurreko kanula, maskara, kostuak.

Data: 2013ko maiatza.

Orrialde-kopurua: 75

Erreferentziak: 44

Hizkuntza: Gaztelania; laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

L.G.: VI 14-2014

Sarrera

Oxigeno-terapia hipoxiari aurrea hartzeko eta hura tratatzeko neurri terapeutiko bat da: giroko oxigenoa baino kontzentrazio handiagoko oxigenoa ematen da, arterietako odolaren oxigeno-edukia handitzeko. Ospitalean eta etxean erabil daiteke, gaixotasun kroniko baterako luzaroan erabiltzen den edo goera akutu baterako erabiltzen den.

Fluxu baxuko edo fluxu altuko oxigenoa eman daiteke eta, oxigenoa emateko gailua aukeratzeko (sudurreko kanula, maskara, Venturi maskara...), fluxu-maila hartu behar da funtsean kontuan. Gainera, ohikoa da hezedura-sistemaren bat ere erabiltzea, oxigenoak goiko arnasbideetan sortzen duen lehortasun-sentsazio gutxitzeko, baina eztabaida handia dago ea hezedura-sistemak erabiltzea komeni den fluxu baxuko oxigenoa emateko. Desadostasuna praktika klinikoan ere antzematen da: ospitale batzuetan sistematikoki erabiltzen dute, baina beste batzuetan, ordea, erabilera ez dago estandarizatuta.

Helburuak

Helburuak dira, batetik, zehaztea ea burbuila bidezko hezedura-sistemak eraginkorrak diren ospitaleratutako paziente heldu intubatu gabeen fluxu baxuko oxigeno-terapian, eta, bestetik, azterketa ekonomiko bat egitea, prozeduraren kostua zehazteko.

Metodologia

Literatura sistematikoki aztertzeke, bilaketa sistematiko bat egin dugu MEDLINE, EMBASE, EBM Reviews eta CINAHL datu-baseetan, 2013ko urtarrilerara arteko datuetan. Gainera, beste bilaketa bat egin dugu, eskuz, artikulua gehiago bilatzeko aldizkari espezializatuetan, eta aukeratutako ikerlanetako aipu bibliografikoak aztertu ditugu, beste ikerlan esanguratsu batzuk

bilatzeko. Oxigeno-terapia agindu dieten paziente helduengan burbuila bidezko hezedura-sistemak eraginkorrak diren aztertzeko jatorrizko artikulua aztertu ditugu, esperimentazioan zein behaketan oinarritutakoak, eta, ikerlan bakoitzeko informazioa ateratzeko, irakurketa kritikorako txantiloiak erabili ditugu. Ikerlanen kalitatea ere ebaluatu dugu irakurketa kritikorako txantiloien bitartez.

Bestalde, osasun-sistemaren finantzatzailearen ikuspegitik, kalkulatu dugu zenbatekoa den burbuila bidezko hezedura-sistemaren eguneko zuzeneko kostua, fluxu baxuko oxigeno-terapian, eta, horretarako, bi egoera ekonomiko izan ditugu kontuan: batetik, hezegailua erabilera bakoitzaren ondoren ez aldatzea, eta, bestetik, hezegailua erabilera bakoitzaren ondoren aldatzea. Ziurgabetasunez kalkulaturako aldagaiek kostuak kalkulatzeko izan zezaketen eragina ebaluatzeko, aldagai bakarreko sentsibilitate-analisia egin dugu.

Azterketa ekonomikoa: **BAI** EZ **Adituen iritzia:** BAI **EZ**

Emaitza nagusiak

Azterketa sistematikoa egiterakoan, bilaketa-estrategiak 264 artikulua eman ditu, eta lau saio aukeratu ditugu azterketarako; 494 lagunek hartu zuten parte aukeratutako saioetan. Sudurreko lehortasunari buruzko datuak ez dira eztabaidaekin, bi saioen arabera desberdintasun esanguratsuak baitaude hezedura-sistema erabili dutenen eta horrelakorik erabili ez dutenen artean, eta beste bi saioen arabera, berriz, ez. Ez dago desberdintasun esanguratsurik eztarriko lehortasunaren, sudurreko odol-ateratzearen, buruko minaren, bularreko minaren, errinitisaren eta karkaxaren aldaketen ikuspegitik. Gainera, ikerlan baten arabera, hezedura-sistemaren bat erabili zein ez, badirudi sintomak arindu egiten direla egunak igaro ahala.

Bestalde, hauek izan dira kostuen analisiaren emaitzak: fluxua minutuko 5 litrokoa dela, hezedura-sistemaren eguneko kostua 0,48 eurokoa da 1. egoeran (hezegailua erabilera bakoitzaren ondoren aldatzen ez dugunean), eta 0,58 eurokoa 2.ean (hezegailua erabilera bakoitzaren ondoren aldatzen dugunean). Sentsibilitate-analisiaren arabera, fluxua minutuko 5 litrokoa dela, 1. egoeran % 15 luzatzen edo laburtzen badugu hezegailua erabiltzeko denbora, hezedura-sistemaren kostua % 15 igotzen eta % 12 jaisten da; 2. egoeran % 18 luzatzen edo laburtzen badugu, berriz, % 15 igotzen eta % 22 jaisten da.

Ondorioak

Fluxu baxuko oxigeno-terapian hezedura-sistemaren bat erabiltzeak abantaila gutxi ditu. Hala ere, aztertutako ikerlanen kalitatea kontuan izanik,

beharrezkoa da kalitate handiko ikerlanak egitea pazientea klinikoki tratatzeko egungo baldintzetan.

Zenbait faktoreren araberakoa da hezedura-sistemaren eguneko kostua: zenbat denboran erabiltzen dugun hezegailua, zenbatekoa den oxigeno-terapia emateko minutuko fluxua eta hezegailua erabilera bakoitzaren ondoren aldatzen dugun ala ez. Hain zuzen ere, 0,48 eta 0,58 euro artekoa izan daiteke kostua.

Structured Summary

Title: Evaluation of bubble humidification systems in low-flow oxygen therapy. Systematic review and cost analysis.

Authors: Villanueva G, Bayón-Yusta JC.

Keywords: Oxygen therapy, humidification, nasal cannula, mask, costs.

Date: May 2013

Pages: 75

References: 44

Language: Spanish, abstracts in Spanish, Basque and English

L.D.: VI 14-2014

Introduction

Oxygen therapy is a therapeutic measure that aims to prevent and treat hypoxia through the administration of oxygen at higher concentrations than those found in the atmosphere, thus increasing the oxygen content in arterial blood. It may be used both in hospitals and in domiciliary care, depending on whether it is used for prolonged periods of time for chronic diseases or for acute conditions.

The oxygen prescription may be for low or high flow and the choice of the device used to administer this will depend fundamentally on the flow rate decided upon (nasal cannula, mask, Venturi mask, and so on). Moreover, it is a common practice to provide humidification in order to reduce the sensation of dryness that oxygen might cause in the upper respiratory tracts, although there is a great deal of controversy about the benefits involved in its use in the administration of low flow oxygen. This disagreement also exists in clinical practice as while in some hospitals it is used in a systematic manner, in others its use has not been standardised.

Objectives

Determine the effectiveness of bubble humidification systems in low flow oxygen therapy in non intubated adult patients admitted to hospital and to carry out an economic analysis in order to determine the cost of the procedure.

Methodology

For the systematic review of the literature, a systematic search was made of the MEDLINE, EMBASE, EBM *Reviews* and CINAHL databases up to January 2013. Moreover, a manual search was made in order to locate additional articles in specialist magazines and a review was made of bibliographical citations of the selected studies in order to find other relevant studies. Original experimental or observational articles that assessed the

effectiveness of the use of bubble humidification systems in adult patients with oxygen therapy prescription were included. Information on each one of the studies was extracted by means of critical reading templates and these were also used to assess the quality of the studies.

From the viewpoint of the financier of the health system and for two economic scenarios (1. the humidifier is not changed each time it is used and 2. the humidifier is changed) the direct daily costs of the bubble humidification system in low flow oxygen therapy was calculated. In order to assess the impact that variables calculated with uncertainty might have on the costs calculation, a univariate sensitivity analysis was carried out.

Economic analysis: YES NO **Expert opinion:** YES NO

Main results

For the systematic review, the search strategy threw up a total of 264 articles from which four essays were selected for inclusion in the review, including a total of 494 participants. With regard to nasal dryness, the data is not conclusive as two studies did find significant differences between patients administered with humidification and those who were not, while in another two studies there were no differences. No significant differences were found with regard to dryness of the throat, bleeding from the nose, headache, chest discomfort, rhinitis or changes in sputum. Moreover, one of the studies pointed out that, irrespective of whether humidification is used or not, the symptoms seem to abate after a few days.

The costs analysis carried out indicated that at a flow of 5 l/min, the daily cost of the humidification system was in the case of scenario 1, 0.48 € and 0.58 € for scenario 2. The sensitivity analysis indicated that at a flow of 5 l/min, an increase or decrease in the duration of use of a humidifier of 15% for scenario 1 and of 18% for scenario 2, caused a decrease or increase in the daily cost of the humidification system of 15% and 12% for the former and of 15% and 22% for the latter.

Conclusions

There are few benefits that support the use of humidification in low flow oxygen therapy. However, the quality of the studies included in the review point to the need to carry out high quality studies performed in accordance with the real clinical conditions under which the patient is treated.

The daily cost of the humidification system depends on the amount of time during which the humidifier is used, the flow per minute at which the oxygen therapy is administered and the scenario in question. In this way, the cost may range from €0.48 to €0.58.

I. Introducción

I.1. Objetivo de la oxigenoterapia

La oxigenoterapia es una medida terapéutica que tiene como objetivo prevenir y tratar la hipoxia mediante la administración de oxígeno a concentraciones mayores de las que se encuentra en el aire ambiente, aumentando así el contenido de oxígeno (O₂) en la sangre arterial.

I.2. A quién va dirigida

Hoy en día la oxigenoterapia es una herramienta terapéutica fundamental en el tratamiento de los pacientes con insuficiencia respiratoria, tanto aguda como crónica. La oxigenoterapia puede utilizarse tanto en el hospital como en el ámbito domiciliario, en función de si se utiliza de modo prolongado para una enfermedad crónica, o para una condición aguda. Entre las condiciones médicas más frecuentes que requieren oxigenoterapia de corta duración se encuentran: la neumonía severa, los ataques de asma severos y el síndrome respiratorio agudo (típico en neonatos). En relación a las enfermedades de larga duración, se prescribe oxigenoterapia para enfermedades como la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), la fibrosis quística, la insuficiencia cardíaca en estadios tardíos y la apnea del sueño.

I.3. Dispositivos para la administración de oxígeno en pacientes con respiración espontánea

Existen dos sistemas para la administración de oxígeno y numerosas formas de administrarlo. La elección de uno u otro dispositivo dependerá del flujo de oxígeno pautado para el paciente, las características clínicas, el grado de tolerabilidad, y el cumplimiento (1).

Sistemas de bajo flujo

Los sistemas de bajo flujo proporcionan un aporte extra al volumen inspirado del aire ambiente, aumentando la concentración de oxígeno que el paciente inspira.

Entre los sistemas de bajo flujo se encuentran (1):

- *Cánula o gafas nasales*. Puede suministrar una fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) de 0,24 a 0,40 (del 24 al 40%) de oxígeno a un flujo de hasta 6 L/min. en adultos. Por lo general, no se aconseja la utilización de la cánula o catéter nasofaríngeo cuando son necesarios flujos superiores a 6 L/min., debido a que el flujo rápido de oxígeno ocasiona la resecaación e irritación de las fosas nasales y porque aportes superiores no aumentan la concentración del oxígeno inspirado. En general, la cánula nasal es cómoda y bien tolerada por los pacientes si bien puede producir presión sobre la nariz, sequedad e irritación de la mucosa nasal. Puede ser utilizada con humidificación.
- *Máscara simple*. Puede suministrar un FiO_2 de 0,35 a 0,50 (del 35 al 50%) de oxígeno con flujos de 5 a 10 L/min. Tiene un orificio de salida con el fin de evitar la reinhalación de CO_2 secundario a la acumulación de aire espirado en la máscara. Pese a ser sencilla y ligera, puede dificultar la expectoración y la alimentación oral. También puede ser usada con humidificadores.
- *Máscara de reinhalación parcial (máscara con reservorio)*. Es una máscara simple con una bolsa o un reservorio en la parte inferior. El flujo de oxígeno debe ser suficiente para mantener la bolsa inflada. A flujos de de 6 a 10 L/min. puede aportar un FiO_2 de 0,4 a 0,7 (del 40 al 70%). Al igual que en el caso de la máscara simple, dificulta la expectoración y la alimentación oral.



Cánula nasal



Máscara simple



Máscara de reinhalación parcial
con bolsa reservorio

Sistemas de alto flujo

Los sistemas de alto flujo son aquellos en los que el flujo total de gas que suministra el equipo es el volumen inspirado del paciente. Este sistema conlleva dos ventajas importantes: por un lado, garantiza una FiO_2 constante y definida, y por otro, al suplir todo el gas inspirado, permite controlar la temperatura, la humedad y la concentración de oxígeno (1, 2).

Entre los sistemas de alto flujo el más utilizado es la *máscara con sistema Venturi*. Este sistema se basa en el principio de *Bernoculli* para succionar aire del medio ambiente y mezclarlo con el flujo de oxígeno. Este mecanismo ofrece altos flujos de gas con una FiO_2 fijo (2). Su mayor ventaja es que permite el suministro de una concentración exacta de oxígeno independientemente del patrón respiratorio del paciente. No obstante, en algunos casos es mal tolerada por los pacientes ya que genera sensación de claustrofobia. Además puede dificultar la expectoración y la alimentación oral.



Máscara con sistema Venturi

I.4. Humidificación del oxígeno

Durante la inspiración la vía respiratoria superior es la encargada de calentar y humidificar el aire inspirado. Cuando se suministra un gas, la mucosa nasal es el primer tejido por el que pasa y el mayor contribuyente a su acondicionamiento. La inspiración de un bajo nivel de humedad y de grandes flujos de oxígeno puede sobrecargar las capacidades de acondicionamiento de la mucosa nasal y provocar la sequedad de las vías respiratorias. Las reservas del sistema no pueden recuperar la humedad perdida rápidamente, por lo que las funciones de acondicionamiento gaseoso y de recuperación de calor y humedad se verán comprometidas, lo que puede generar irritación nasal, sangrado nasal y secreciones encostradas. Cuanto mayor sea la concentración de oxígeno, la duración, el caudal y el volumen minuto del paciente, mayor será el estrés al que se verá sometido el sistema nasal.

El objetivo del acondicionamiento gaseoso, humidificación del oxígeno, es aportar al gas medicinal, oxígeno, calor y humedad, de tal manera que se alivie el disconfort asociado al mismo: sequedad nasal y de garganta y cefalea. Además, al llevar el gas suministrado a condiciones fisiológicas de calor y humedad, se intenta evitar el daño estructural y funcional del sistema traqueobronquial asociado a la administración de gas frío y seco y sus consecuencias como el aumento del trabajo respiratorio y deterioro del intercambio gaseoso por acúmulo de secreciones y aparición de atelectasias e infecciones bronquiales.

Dispositivos para la humidificación del oxígeno

Los sistemas de humidificación más habituales son:

- *Humidificador de inmersión o burbuja.* Es el humidificador más habitual disponible en nuestro medio para la terapia con oxígeno con cánulas nasales o mascarar. La humidificación se logra pasando el gas a través de agua. Al formarse de esta manera múltiples burbujas, aumenta exponencialmente la interfase aire-líquido y, por lo tanto, la evaporación.
- *Humidificador de cascada.* Es uno de los más eficientes y son capaces de proporcionar al paciente la misma humedad que la que tiene el cuerpo en condiciones normales. Calientan concomitantemente el agua, incrementando la evaporación. Se utilizan preferentemente para la humidificación de gases administrados a alto flujo, especialmente en ventiladores mecánicos (invasivos y no invasivos).



Humidificador de burbujas



Humidificador de cascada

Riesgos asociados al uso de humidificadores

Un riesgo asociado al uso de humidificadores que se rellenan con agua estéril es que pueden ser colonizados por bacterias (3, 4), dando lugar a infecciones. En la práctica clínica actual, por razones de seguridad, se utilizan los humidificadores de burbuja no rellenables de un solo uso (ej. Aquapak®) como estrategia para controlar las infecciones nosocomiales (5-11).

Así mismo, el uso continuado de los humidificadores parece que no conlleva riesgo de contaminación. Los resultados de un estudio llevado a cabo en una Unidad de Cuidados Intensivos demuestran que no se produce contaminación durante los primeros 56 días de uso continuado del humidificador de burbujas (Kendall RESPIFLO®) (12). De modo similar, otro estudio más reciente (11) muestra que no se produce contaminación del sistema de humidificación (Aquapak®) durante los 30 días de duración del estudio.

II. Justificación

Como se ha explicado previamente, en la respiración normal la vía aérea superior calienta, humedece y filtra el aire inspirado. Por ello es una práctica común proporcionar humidificación cuando se utilizan vías de respiración artificial. La principal razón para el uso de humidificación, especialmente con alto flujo de oxígeno, es que puede reducir la sensación de sequedad que el oxígeno puede causar en las vías respiratorias superiores. No obstante, existe una importante controversia en torno a que la utilización de los sistemas de humidificación en oxigenoterapia conlleve beneficios en pacientes no intubados (13-15).

Por un lado, hay evidencia que señala que la humidificación no es necesaria para la administración de oxígeno a bajo flujo (16, 17) y por otro, algunos estudios sugieren que la humidificación en el tratamiento con oxigenoterapia a largo plazo parece ser beneficiosa ya que reduce las exacerbaciones (18). Además, mejora el confort subjetivo del paciente (13, 15, 16, 19) y es útil en pacientes con secreciones viscosas que tengan dificultad para expectorar (13, 16).

En nuestro contexto sanitario también existen diferencias en cuanto a la práctica clínica; así, mientras en algunos hospitales se utiliza de modo sistemático, en otros no se usa. Recientemente en el Hospital Universitario Álava, sede Txagorritxu, en Vitoria, se llevó a cabo una revisión para valorar el uso de los humidificadores de burbujas en oxigenoterapia a bajo flujo (20). Del informe se concluye que la evidencia disponible no justifica su uso rutinario y se ha decidido suspender su utilización.

III. Objetivos

III.1. Objetivo general

Evaluación del sistema de humidificación de burbuja en oxigenoterapia de bajo flujo en pacientes adultos ingresados no intubados.

III.2. Objetivos específicos

- Determinar la efectividad de los sistemas de humidificación de burbuja en terapia de oxígeno de bajo flujo.
- Realizar un análisis económico para determinar el coste del procedimiento de humidificación de burbuja en oxigenoterapia para flujos ≤ 5 L/min. mediante cánula nasal, en pacientes ingresados no intubados.

IV. Metodología

IV.1. Metodología empleada para la evaluación de la efectividad de los sistemas de humidificación en oxigenoterapia

Tipo de estudio

Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura.

Criterios de inclusión y de exclusión

Tipos de participantes

- Se incluyen estudios que se lleven a cabo con pacientes con prescripción de oxigenoterapia con ventilación espontánea vía mascarilla o cánula nasal, independientemente de sus características sociodemográficas.
- Se excluyen estudios que utilicen la misma población.

Tipo de intervención

- Se incluyen estudios que evalúen el uso del humidificador de burbujas frente a la no humidificación para oxigenoterapia de bajo flujo.
- Se excluyen los estudios que utilicen técnicas invasivas para la administración del oxígeno. Así mismo, se excluyen los estudios que utilicen humidificadores térmicos.

Tipos de medidas de resultado

- Medidas de resultado principales: sequedad nasal, sequedad de la boca y sangrado de nariz.
- Medidas de resultado secundarias: dolor de cabeza y molestias en el pecho.

Tipo de estudio

- Se incluyen revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y no aleatorizados y estudios de cohortes.
- Se excluyen los estudios de caso, las cartas al editor y los *abstracts* a congresos.

Estrategia de búsqueda para la identificación de los estudios

Bases de datos

Las bases de datos Medline, EMBASE, EBM Reviews y CINAHL fueron utilizadas para la búsqueda de estudios relevantes. En el anexo 1 se explica detalladamente la estrategia de búsqueda.

Palabras clave

Se utilizaron palabras clave en lenguaje libre y términos MeSH: «*oxygen therapy*» «*humidification*» y «*humidified*».

Límites

La búsqueda se limitó a estudios en inglés o en español y finalizó en enero de 2013.

Otras búsquedas

Las referencias bibliográficas de los estudios incluidos se verificaron para identificar estudios adicionales. Además, se revisaron manualmente las principales revistas relacionadas, tales como *Respiratory Care*, *Chest* y *Thorax* para localizar otros estudios publicados. También se llevó a cabo una búsqueda en *Google Scholar* con términos libres.

Selección de los estudios

Para determinar su inclusión en el estudio se examinó el título y/ o resumen de cada uno de los estudios identificados. Todos los artículos que fueron considerados relevantes fueron recuperados para la revisión del texto completo.

Finalmente, se incluyeron en la revisión aquellos estudios que evaluaban el uso de terapia de oxígeno a bajo flujo y que comparaban el uso de oxígeno

humidificado versus no humidificado. Se excluyeron todos aquellos estudios que utilizaban como intervención o comparación un humidificador térmico, por no responder a los objetivos del estudio.

Extracción de los datos

La extracción de los datos se llevó a cabo con las Fichas de Lectura Crítica desarrolladas por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco - OSTEBA (FCL 2.0) (21). Para cada estudio se extrajeron al menos las siguientes variables:

- Nombre del autor principal y año de publicación.
- Diseño experimental del estudio: aleatorización y cegamiento en la asignación a las distintas ramas de tratamiento.
- Número de pacientes incluidos en el estudio: número de pacientes incluidos en cada rama de tratamiento y análisis por intención de tratar.
- Características basales de los pacientes: datos clínicos, edad, sexo, etc.
- Características de las intervenciones del grupo experimental: responsables del programa, frecuencia de las intervenciones, dispositivos tecnológicos empleados, facilidad de uso, etc.
- Características del grupo control.
- Medidas de resultado incluidas en el estudio.
- Resultados obtenidos y nivel de significación.

Evaluación de la calidad de los estudios

Para la evaluación de la calidad de los estudios se empleó las FLC 2.0 desarrolladas por OSTEBA, que permiten valorar la calidad de la información clasificándola como: alta, media o baja (21). Este instrumento ha pasado un proceso de revisión externa y validación, de modo que el rigor científico de la herramienta queda asegurado.

Los parámetros tenidos en cuenta para valorar la calidad de los ensayos fueron los siguientes:

- Población: definición clara de los criterios de inclusión y exclusión, número de participantes, características de los participantes, existencia de diferencias basales entre grupos.
- Método: definición clara de la intervención a evaluar y de la intervención con la que se compara, adecuada aleatorización, enmascaramiento y pérdidas al seguimiento.

- Resultados: se describen adecuadamente los resultados de la variable de resultado principal y de las secundarias así como la magnitud del efecto y las técnicas para medir los efectos.
- Conclusiones: se evalúa si las conclusiones obtenidas en los estudios son apropiadas y útiles y si éstas se basan en los resultados obtenidos.

A cada uno de estos criterios se le dará uno de los siguientes valores: bien, regular, mal o no aplicable. Para la decisión final sobre la calidad global del ensayo se tuvo en cuenta el algoritmo que se presenta en la tabla 1.

Tabla 1. Criterios para la evaluación de la calidad de los estudios

	Método bien	Método regular	Método mal
Resto de criterios bien	Calidad ALTA	Calidad MEDIA	Calidad BAJA
Resto de criterios regular	Calidad MEDIA	Calidad MEDIA	Calidad BAJA
Resto de criterios mal	Calidad BAJA	Calidad BAJA	Calidad BAJA

No clasificable: el estudio no aporta suficiente información para responder a las preguntas.

IV.2. Evaluación del uso del sistema de humidificación y su impacto económico

Perspectiva del análisis

El análisis económico se llevó a cabo desde de la perspectiva del financiador del sistema de salud.

Tipo de evaluación económica

Se realizó un análisis de costes para valorar el impacto económico de un sistema de humidificación de burbujas en oxigenoterapia a flujos de 5 L/min. en pacientes ingresados no intubados.

Escenarios económicos

Se analizaron dos escenarios económicos:

- *Escenario 1:* los humidificadores no se cambian con cada uso; son utilizados por más de un paciente.

- *Escenario 2*: los humidificadores se cambian con cada uso; son utilizados por un solo paciente.

Evaluación de costes

En cada escenario se midieron y evaluaron los costes directos del sistema de humidificación en oxigenoterapia, no teniéndose en cuenta ni los costes indirectos ni los intangibles.

Para la realización del cálculo de costes se midieron las variables duración de uso de un humidificador y tiempo necesario para su cambio en el sistema de oxigenación, a un flujo de 5 L/min. En el escenario 1, la duración de uso se valoró en base al consumo de agua diario necesario para la respiración humidificada, y en el escenario 2, en base a la duración media de la oxigenoterapia.

El consumo de agua diario necesario para la humidificación así como el tiempo utilizado en el cambio del humidificador, fue medido por personal de enfermería de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Galdakao-Usánsolo, mientras que la duración media de la oxigenoterapia se obtuvo del estudio de Campbell (22).

El precio del humidificador (marca AQUAPAK®), compuesto por el adaptador de humidificación y el depósito de agua estéril de 325ml, se obtuvo de la contabilidad analítica del Hospital de Galdakao-Usánsolo. El coste del cambio de humidificador se calculó de acuerdo con el salario del personal sanitario implicado (ATS/DUE) proporcionado por la subdirección de RRHH y nóminas de Osakidetza Servicios Centrales, compuesto por: salario, turnicidad, complemento de hospitalización y cuota patronal a cargo de la empresa (31,20% del salario).

Todos los costes fueron valorados en euros de 2012.

Presentación de resultados

Se calculó el coste diario del sistema de humidificación de burbujas como la suma del coste del humidificador más el coste del cambio del humidificador, todo ello dividido entre la duración de uso en días del humidificador.

Se realizó un análisis de sensibilidad univariante con el propósito de medir el impacto de las variables calculadas con incertidumbre sobre el cálculo de costes.

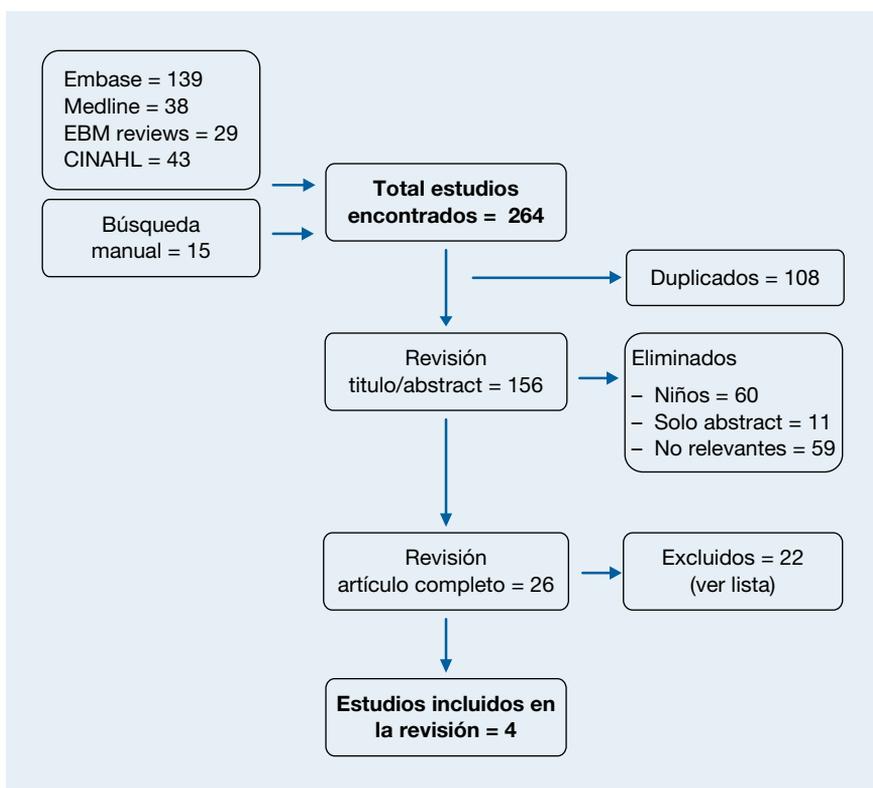
V. Resultados

V.1. Efectividad del uso de los sistemas de humidificación en oxigenoterapia

Resultados de la búsqueda

A continuación se presentan los resultados obtenidos a partir de la búsqueda bibliográfica (tabla 2).

Tabla 2. Selección de los estudios. Diagrama de flujo



Estudios excluidos

En la siguiente tabla (tabla 3) se presenta una relación de los estudios excluidos y las razones para su exclusión (7, 15, 18, 23-41).

Tabla 3. Estudios excluidos de la revisión y razones para su exclusión

Estudio	Motivo de exclusión
Antoniceilli, 2011 (23)	Compara la cánula nasal y la máscara Venturi, pero no el uso o no de sistema de humidificación.
Burioka, 1997 (24)	Mide la eficacia de un concentrador de oxígeno con humidificación de membrana, pero no compara humidificación vs. no humidificación.
Cahill, 1990 (7)	Compara el uso de agua de grifo versus agua estéril en los humidificadores con burbujas en términos de infecciones nosocomiales.
Carratala, 2011 (25)	Humidificador térmico.
Chanques, 2009 (26)	No compara humidificación versus no humidificación, sino humidificador de burbujas frente humidificador térmico
Cuquemelle, 2012 (27)	Humidificador térmico.
Darin, 1982 (28)	Compara tipos de humidificadores.
Epstein, 2011 (29)	Evalúa un nuevo sistema de administración de terapia de oxígeno de alto flujo vía nasal con humidificación, pero no compara humidificación versus no humidificación.
Jacobsen, 1980 (30)	Compara oxigenoterapia de alto flujo y bajo flujo
Kernick, 2010 (31)	RS para evaluar la efectividad de la terapia de oxígeno con humidificación, pero no compara humidificación versus no humidificación.
Lenglet, 2012 (32)	Mide la eficacia de oxigenoterapia con humidificador térmico, pero no compara humidificación versus no humidificación.
Li 2012, (33)	Descripción de distintas prácticas en oxigenoterapia.
Pasteur, 2010 (34)	Guía de práctica clínica, pero no cubre nuestro objetivo.
Pendleton, 1991 (35)	Seguridad, contaminación del humidificador.
Rea, 2010 (18)	Humidificador térmico.
Ricard, 2009 (15)	Revisión no sistemática.
Roca, 2010 (36)	Compara la administración de terapia de oxígeno vía cánula nasal versus máscara convencional.
Speir, 1971 (37)	Evalúa el efecto de la humidificación en la concentración del oxígeno administrado.
Sztrymf, 2011 (38)	Evalúa el uso de cánula nasal para terapia de oxígeno de alto flujo en pacientes en la UCI, pero no compara humidificación versus no humidificación.
Turnbull, 2008 (39)	Humidificador térmico.
Williams, 1988 (40)	Compara el Ventimask con la máscara Hudson o cánula nasal.
Zhuang, 2008 (41)	No habla del humidificador de burbujas, sino humidificador térmico.

Estudios incluidos

A continuación se presentan las características de los estudios incluidos en la revisión. Las tablas se encuentran en el anexo 2.

Estudio	Estey, 1980 (USA) (42)
Tipo de estudio	ECA (se desconoce si es ciego)
Participantes	Pacientes con prescripción de terapia de oxígeno a flujos ≤ 4 L/min. vía cánula nasal durante 5 a 10 días.
Intervención/comparación	Los pacientes se asignan a oxigenoterapia con humidificación (n=19) u oxígeno seco (n=15). En todos ellos se evalúa mediante un cuestionario la presencia de sequedad nasal, sequedad de garganta, dolor de cabeza, molestias en el pecho, síntomas de resfriado común y cambios en la producción de esputo.
Resultados	No hay diferencias significativas entre ambos grupos en ninguna de las variables estudiadas: sequedad nasal (2,73 vs 2,07), sequedad de garganta (2,84 vs 1,40), dolor de cabeza 0,26 vs 0,20), molestias en el pecho (0,68 vs 0,13), síntomas de resfriado común (1,05 vs 0,27) y cambios en la producción de esputo (1,05 vs 0,33) (se desconoce <i>p</i>). En realidad, el grupo de pacientes con humidificación presenta más complicaciones que el grupo sin humidificación, aunque como se ha indicado las diferencias no son significativas.
Conclusión de los autores	En base a estos resultados se determina no continuar con la humidificación del oxígeno a corto plazo en el <i>Bishop Clarkson Memorial Hospital</i> , dado que no parece que haya ventajas aparentes del uso de humidificación en pacientes con terapia de oxígeno a bajo flujo.

Estudio	Campbell <i>et al.</i> 1988 (USA) (22)
Tipo de estudio	Ensayo clínico no aleatorizado.
Participantes	Pacientes con prescripción de oxigenoterapia a flujos ≥ 5 L/min. vía cánula nasal durante 3 ó más días.
Intervención/comparación	Oxigenoterapia con o sin humidificación. Evaluación diaria mediante un cuestionario dirigido a medir los siguientes síntomas de interés: nariz seca; sequedad de boca y o garganta; molestias en el pecho, dolores de cabeza y otras quejas. Todas las quejas se clasificaron por los pacientes en una escala del 1 (menos grave) a 5 (muy grave).
Resultados	Se obtuvieron resultados de 185 pacientes (69% de la muestra), de los cuales 99 (53,5%) recibieron oxígeno humidificado y 86 (46,5%) oxígeno seco. Las quejas más comunes en ambos grupos fueron la sequedad de nariz y de garganta. Dolor de cabeza y malestar en el pecho se registraron en el 15,1% y el 16,1% de los pacientes en los grupos con y sin humidificación respectivamente. Los pacientes tendieron a calificar sus síntomas como leves a moderados, y no se observan diferencias significativas en la gravedad de los síntomas entre ambos grupos en sequedad nasal ($p < 0,580$), sequedad de garganta ($p < 0,457$), dolor de cabeza ($p < 0,465$) y molestias en el pecho ($p < 0,215$). La severidad de los síntomas se mantuvo estable o disminuyó con el tiempo. En concreto, el número de pacientes en el grupo sin humidificación con sequedad nasal o de garganta de intensidad igual o mayor que 3 disminuyó durante los 3 días de seguimiento. Otras quejas mencionadas por los pacientes fueron epistaxis, rinitis, producción de esputo y el malestar generado por la cánula nasal, pero tampoco se detectaron diferencias significativas en el tipo o frecuencia de las mismas.
Conclusión de los autores	Aunque los pacientes en terapia de oxígeno a menudo expresan quejas relativas a la sequedad de las mucosas, estas no son aliviadas por la humidificación del oxígeno. Los datos obtenidos en este estudio no apoyan la hipótesis de que una mayor duración de la terapia resulte en un aumento de sequedad de la garganta o nariz y que justifique por lo tanto la necesidad de administrar humidificación.

Estudio	Andres et al. 1997 (Canadá) (43)
Tipo de estudio	ECA cruzado, doble ciego
Participantes	Pacientes con prescripción de terapia de oxígeno a flujos ≤ 4 L/min. vía cánula nasal o máscara durante 2 o más días.
Intervención/comparación	Terapia de oxígeno a bajo flujo (≤ 4 L/min.) con o sin humidificación. Los pacientes que permanecieron en terapia más de tres días fueron cambiados de grupo y seguido un máximo de seis días. Se evaluó a los pacientes diariamente: sequedad nasal, sequedad de garganta, dolor de cabeza, molestias en el pecho y otros problemas como sangrado de nariz, tos y flemas mediante un cuestionario.
Resultados	Durante el periodo del estudio 1.576 pacientes recibieron prescripción de terapia de oxígeno a bajo flujo, de los cuales 1.182 fueron eliminados por no cumplir los criterios de inclusión. Un total de 237 de 394 accedieron a participar en el estudio y 16 pacientes abandonaron el estudio posteriormente. En relación a la sequedad nasal se observa un descenso significativo ($p=0,018$) en los síntomas referidos durante el primer periodo en el grupo con humidificación frente al grupo sin humidificación, pero esto no ocurre en el segundo periodo, una vez realizado el cruce entre grupos (interacción periodo-tratamiento estadísticamente significativa; $p=0,043$). Se observa mayor incidencia de sangrado nasal en el grupo sin humidificación frente al grupo con humidificación, pero esta diferencia no es significativa ($p=0,093$). Tampoco hay diferencias en el resto de variables (sequedad de la boca, sequedad de la garganta, dolor de cabeza y molestias en el pecho). Por el contrario, en ambos grupos la tendencia es hacia una disminución de los síntomas a lo largo del estudio, en particular la sequedad de la boca ($p=0,01$), el dolor de cabeza ($p<0,0001$) y las molestias en el pecho ($p=0,0001$).
Conclusión de los autores	La falta de relevancia clínica para la gravedad de la sequedad nasal en pacientes con oxígeno no humidificado y la mejora experimentada por los pacientes en relación a otros síntomas independientemente de si se administra o no humidificación sugiere que no es necesario ofrecer humidificación de modo rutinario a los pacientes en terapia con oxígeno de bajo flujo de corta duración (menos de 3 días). No obstante, se debe valorar de modo individual a los pacientes en base a su propensión a la sequedad y hemorragia nasal y así prescribir humidificación en casos individuales.

Estudio	Miyamoto & Nishimura 2008 (Japón) (44)
Tipo de estudio	Ensayo ciego cruzado comparando la administración de oxígeno con y sin humidificación.
Participantes	20 personas sanas (edad 24±1) y 18 pacientes con enfermedad pulmonar (edad 68±3), todas ellas sin experiencia previa con terapia de oxígeno.
Intervención/comparación	Los sujetos inhalaban oxígeno con y sin humidificación, de modo aleatorio, vía cánula nasal durante un minuto a flujos de 1, 2, 3, 4 y 5 L/min. Pasado un minuto a determinado flujo el sujeto evaluaba su nivel de sequedad nasal en un escala analógica visual de 0 a 4 (nada a muy severo). El procedimiento se repitió hasta que el sujeto hubo pasado por los cinco flujos de oxígeno con y sin humidificación, dejando un minuto de intervalo entre cada prueba. La prueba completa se realizó dos veces con cada sujeto, utilizándose para el análisis los datos de la segunda prueba.
Resultados	En los sujetos sanos el malestar fue subjetivamente mayor con oxígeno seco que con oxígeno humidificado para todos los flujos ($p < 0,05$), siendo la diferencia más notable a partir de flujos de 3 L/min. En el grupo de pacientes se observan diferencias significativas a partir de flujos de 3 L/min ($p < 0,05$).
Conclusión de los autores	La administración de humidificación puede ser útil en pacientes con prescripción de oxígeno vía cánula nasal que lo demanden o en función de sus síntomas, incluso para flujos menores de 4 L/min.

Descripción de los estudios incluidos en la revisión

Diseño del estudio

Tipo de estudio

Todos los estudios incluidos en la revisión son ensayos clínicos, tres de ellos aleatorizados (42, 43, 44) y uno cuasi-aleatorizado (22).

En cuanto al tipo de enmascaramiento uno de los estudios es doble ciego (43), otro es simple ciego (44) y los otros dos estudios son ensayos abiertos (al menos los autores no indican si hubo o no enmascaramiento) (22, 42).

Reclutamiento y proceso de aleatorización

Tres de los estudios utilizan como población pacientes ingresados con prescripción de terapia de oxígeno a bajo flujo (22, 42, 43). En otro estudio participan sujetos sanos y pacientes con enfermedad pulmonar sin experiencia previa con terapia de oxígeno (44).

Dos ensayos llevaron a cabo aleatorización (42, 43), aunque en uno de ellos no se describe el proceso (42). En el otro estudio la aleatorización se hizo mediante tablas generadas por ordenador (43). Por otra parte, en otro

de los estudios se realizó un proceso cuasi-aleatorio en el que los pacientes fueron asignados por conveniencia (habitaciones pares/ impares) a oxigenoterapia con o sin humidificación (22). Los participantes del estudio más reciente pasaron por todas las condiciones experimentales (44).

Tabla 4. Características de los estudios. Diseño del estudio

Estudio	Tipo de estudio	Reclutamiento	Aleatorización
Estey, 1980 (USA) (42)	Ensayo clínico aleatorizado	Pacientes ingresados con prescripción de terapia de O ₂ vía cánula nasal.	No descrita.
Campbell, 1988 (USA) (22)	Ensayo clínico	Pacientes ingresados con prescripción de terapia de O ₂ vía cánula nasal.	Pacientes fueron asignados por conveniencia (habitaciones pares/ impares).
Andres, 1997 (Canadá) (43)	Ensayo clínico aleatorizado	Pacientes ingresados con prescripción de terapia de O ₂ vía cánula nasal o mascarilla.	Aleatorización mediante tablas generadas por ordenador.
Miyamoto, 2008 (Japón) (44)	Ensayo clínico	Sujetos sanos de la universidad y pacientes con enfermedad pulmonar.	–

Población

Se incluyeron un total de 494 participantes en los cuatro estudios y el estudio más grande obtuvo una muestra de 237 pacientes (43).

Tres de los ensayos se llevaron a cabo con pacientes ingresados con prescripción de oxigenoterapia (22, 42, 43) mientras que uno de ellos se llevó a cabo con sujetos sanos y pacientes con enfermedad pulmonar sin experiencia previa de tratamiento con terapia de oxígeno (44). Todos los estudios incluyeron únicamente población adulta.

La aleatorización fue efectiva en uno de los estudios (43), y tampoco hay diferencias entre grupos en el estudio de diseño cuasi-aleatorio (22). Uno de los estudios no proporciona datos (42). Otro estudio no lleva a cabo una comparación, aunque si existen diferencias en la edad y en la procedencia de los participantes (44).

En un estudio el número de pérdidas al seguimiento fue del 10% (43). Los otros estudios no reportan las pérdidas (22, 42, 44).

En cuanto a las características demográficas, la edad varía entre 20 y 79 años (22, 42) y hay distribución homogénea por sexo (22). No obstante, no todos los estudios reportan datos demográficos y/ o clínicos de los participantes (42), o lo hacen con poco detalle (44).

Tabla 5. Características de los estudios. Descripción de la población

Estudio	Criterios de selección	Características gr. intervención	Características gr. control	Grupos equivalentes
Estey, 1980 (USA) (42)	Inclusión Pacientes con prescripción de O ₂ a bajo flujo ≤4 L/min. vía cánula nasal. durante 5-10 días. Exclusión n/a	N = 19	N = 15	n/a
Campbell, 1988 (USA) (22)	Inclusión Pacientes con prescripción de O ₂ a bajo flujo ≥5 L/min. vía cánula nasal durante ≥ 3 días Exclusión n/a	N = 99 Edad ± Sd: 66,3 ±13,6 Hombres/ mujeres: 66/35 Duración terapia (días): 2,7 ±2,5	N = 86 Edad ± Sd: 65,9 ±13,3 Hombres/ mujeres: 56/30 Duración terapia (días): 2,8 ±2,4	No hay diferencias basales entre grupos.
Andres, 1997 (Canadá) (43)	Inclusión Pacientes con prescripción de O ₂ a bajo flujo ≤4 L/min. vía cánula nasal durante ≥ 2 días. Exclusión n/a	N = 111 Edad media: 62,7 Mujeres: 48%	N = 126 Edad media: 61,9 Mujeres: 45%	No hay diferencias basales entre grupos.
Miyamoto, 2008 (Japón) (44)	Inclusión Sujetos sanos y pacientes con enfermedad pulmonar sin experiencia previa con terapia de O ₂ . Exclusión n/a	N = 38 (20 sujetos sanos + 18 pacientes con enfermedad pulmonar) Todos los participantes pasan por ambas condiciones.		n/a

Intervención/comparación

Tres de los estudios se llevaron a cabo con pacientes ingresados (22, 42, 43), mientras que un estudio recluta sujetos sanos y pacientes del servicio de consultas externas (44).

En todos los estudios la intervención consiste en la administración de oxígeno de bajo flujo con humidificación (22, 42, 43, 44). En dos de los estudios se administra oxígeno a flujos de hasta 4 L/min. (42, 43), uno a flujos de oxígeno relativamente altos (≥5 L/min.) (22) y otro utiliza diferentes niveles de flujo (1-5 L/min.) (44). Así mismo, en todos los ensayos el grupo de control recibe el mismo tratamiento con oxígeno pero sin humidificación (22, 42, 43, 44).

El oxígeno se administra vía cánula nasal (22, 42, 43, 44), aunque un estudio también se incluyen pacientes que reciben oxígeno vía mascarilla (43).

Para la humidificación del oxígeno se utiliza un humidificador de burbujas (22, 42, 43, 44). Un estudio utiliza el *Aquapack No 411 prefilled humidifiers*, RESPIRATORY CARE INC. (42), otro el *Bubble jet humidifier* de TRAVENOL (22) y otro el humidificador de burbujas TO-90-5L (44). Un estudio no especifica el modelo de humidificador usado (43).

La duración de la intervención varió según los estudios. Un estudio tuvo una duración de entre cinco y diez días (42), otro de tres días (22) y otro entre 2 y 6 días (43). Por el contrario, un estudio realizó los ensayos a intervalos de 1 minuto por cada nivel de flujo de oxígeno (44).

Ninguno de los estudios ofrece información sobre el personal involucrado en llevar a cabo el ensayo (22, 42, 43, 44).

Tabla 6. Características de los estudios. Tipo de intervención

Estudio	Procedimiento: Intervención vs comparación	Administración del O ₂	Flujo de O ₂	Duración	Tipo de humidificador
Estey, 1980 (USA) (42)	Intervención: administración de O ₂ con humidificación Comparación: administración de O ₂ sin humidificación	Cánula nasal	O ₂ a bajo flujo (≤4 L/min)	5-10 días	Aquapack No 411 prefilled humidifiers (RESPIRATORY CARE INC.)
Campbell, 1988 (USA) (22)	Intervención: administración de O ₂ con humidificación Comparación: administración de O ₂ sin humidificación	Cánula nasal	O ₂ a bajo flujo (≥5 L/min)	3 días	Bubble jet humidifiers (TRAVENOL)
Andres, 1997 (Canadá) (43)	Intervención: administración de O ₂ con humidificación Comparación: administración de O ₂ sin humidificación	Cánula nasal o mascarilla	O ₂ a bajo flujo (≤4 L/min)	2 a 6 días	Información no disponible
Miyamoto, 2008 (Japón) (44)	Intervención: administración de O ₂ con humidificación Comparación: administración de O ₂ sin humidificación	Cánula nasal	O ₂ a diferentes flujos (1 a 5 L/min)	1 minuto por cada nivel de flujo	Humidificador de burbujas TO-90-5L

Variables de resultados

En todos los ensayos se evalúa como medida de resultado primaria la sequedad nasal (22, 42, 43, 44). Además, tres estudios incluyen la sequedad de garganta, el dolor de cabeza y las molestias en el pecho como medida de resultado principal (22, 42, 43).

Estos tres estudios también consideran otras quejas tales como presencia de síntomas de resfriado común (42), cambios en la producción del esputo (22, 42, 43), sangrado nasal (43), tos (43), epistaxis (22) y rinitis (22).

Instrumentos de medida

En tres ensayos se pregunta a los participantes sobre el malestar subjetivo que sienten al inhalar el oxígeno (con o sin humidificación) (22, 42, 43), uno de ellos con una escala si/ no (42) y otros dos con una escala tipo Likert de 1 a 5 (22, 43). El otro ensayo utiliza una escala visual analógica (44).

**Tabla 7. Características de los estudios.
Variables de resultado e instrumentos de medida**

	Variables de resultado	Instrumento de medida
Estey, 1980 (USA) (42)	<ul style="list-style-type: none">- Sequedad nasal- Sequedad garganta- Dolor de cabeza- Molestias en el pecho- Síntomas de resfriado- Cambios en el esputo	Preguntas si/ no sobre presencia de sequedad nasal, sequedad garganta, dolor de cabeza, molestias en el pecho, síntomas de resfriado y producción de esputo
Campbell, 1988 (USA) (22)	<ul style="list-style-type: none">- Sequedad de nariz- Sequedad garganta- Dolor de cabeza- Malestar en el pecho- Otras quejas	Cuestionario realizado por entrevistador, en una escala de 1 (poco severo) a 5 (muy severo) dirigido a medir sequedad nasal, sequedad boca, dolor de cabeza y molestias en el pecho + pregunta abierta «otros síntomas»
Andres, 1997 (Canadá) (43)	<ul style="list-style-type: none">- Sequedad nasal- Sequedad de la boca- Sequedad garganta- Dolor de cabeza- Molestias en el pecho- Otros problemas	Basado en el cuestionario utilizado por Campbell (Campbell <i>et al.</i> 1988) Escala de 0 (asintomático) a 5 (severamente sintomático)
Miyamoto, 2008 (Japón) (44)	<ul style="list-style-type: none">- Sequedad nasal	Escala visual analógica de 0 nada a 4 muy severo

Resultados

Sequedad nasal. En relación a la sequedad nasal los resultados son discrepantes. Dos estudios no encuentran diferencias significativas (22, 42); sin embargo, un ensayo cruzado observa diferencias durante el primer periodo ($p= 0,018$), si bien estas diferencias no se mantienen durante el segundo periodo (43). El estudio más reciente también encuentra diferencias significativas entre ambos grupos, que en el caso del grupo de sujetos sanos son significativas para todos los flujos, mientras que en el grupo de pacientes son significativas para flujos superiores a 3 L/min. (44).

Sequedad garganta. No hay diferencias significativas entre ambos grupos en los tres estudios que incluyen esta variable de resultado (22, 42, 43).

Además, en un estudio se observa una disminución significativa de las molestias en la garganta en ambos grupos durante el seguimiento ($p < 0,01$) (43).

Sangrado nasal. En un ensayo se encuentran diferencias en la frecuencia de sangrado nasal, aunque estas no son significativas ($p = 0,093$) (43). Otro estudio no encuentra diferencias (22).

Dolor de cabeza. Ninguno de los tres ensayos muestra diferencias significativas entre ambos grupos (22, 42, 43). Además, en un estudio se observa una disminución significativa del dolor de cabeza reportado en ambos grupos durante el seguimiento ($p < 0,0001$) (43).

Molestias en el pecho. No se encuentran diferencias significativas entre ambos grupos (22, 42, 43). Igualmente un estudio muestra una disminución significativa de las molestias en el pecho durante el seguimiento ($p = 0,0001$) (43).

Otras quejas. No hay diferencias significativas en otras quejas reportadas por los participantes en sangrado nasal (22, 43); síntomas de resfriado (42); cambios en el esputo (22, 42); y rinitis (22).

Tabla 8. Características de los estudios. Resultados

Estudio	Sequedad nasal	Sequedad garganta	Dolor de cabeza	Molestias en el pecho	Otras quejas
Estey, 1980 (USA) (42)	2,73 vs 2,07 (n.s.)	2,84 vs. 1,40 (n.s.)	0,26 vs 0,20 (n.s.)	0,68 vs 0,13 (n.s.)	– resfriado: 1,05 vs. 0,33 (n.s.) – esputo (1,05 vs. 0,33) (n.s)
Campbell, 1988 (USA) (22)	$p < 0,580$ (n.s.)	$p < 0,457$ (n.s.)	$p < 0,465$ (n.s.)	$p < 0,215$ (n.s.)	(rinitis, sangrado nasal, producción de esputo): 29 vs. 27%
Andres, 1997 (Canadá) (43)	Significativamente menor durante 1er periodo ($p = 0,018$)	– No hay dif. – disminución significativa en ambos grupos a lo largo del tiempo ($p = 0,01$)	– No hay dif. – disminución significativa en ambos grupos a lo largo del tiempo ($p < 0,0001$)	– No hay dif. – disminución significativa en ambos grupos a lo largo del tiempo ($p = 0,0001$)	Sangrado nasal más frecuente en grupo sin humidificación (ns, $p = 0,093$)
Miyamoto, 2008 (Japón) (44)	Significativamente < con O ₂ humidificado en todos los flujos en personas sanas y flujos > 3 L/min. en pacientes. ($p < 0,05$)				

Evaluación de la calidad de los estudios

La tabla 9 sintetiza la evaluación de la calidad de los estudios en función de los aspectos analizados previamente.

Tabla 9. Evaluación de la calidad de los estudios

Estudio	Pregunta de investigación ¿Se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	Método ¿El método permite minimizar los riesgos?	Resultados ¿Los resultados son útiles, precisos y con poder estadístico?	Conclusiones ¿Conclusiones se basadas en los resultados? ¿tienen en cuenta las limitaciones del estudio?	Conflicto de interés ¿Los CI no condicionan resultados ni conclusiones del ensayo?	Validez externa ¿Resultados generalizables a la población y al contexto que interesa?	Evaluación global
Estey, 1980 (42)	Regular	Mal	Regular	Bien	Mal	Regular	BAJA
Campbell, 1988 (22)	Bien	Regular	Regular	Bien	Regular	Bien	MEDIA
Andres, 1997 (43)	Bien	Bien	Regular	Bien	Regular	Bien	MEDIA
Miyamoto, 2008 (44)	Regular	Regular	Regular	Bien	Bien	Regular	MEDIA

V.2. Resultados del análisis económico

El consumo de recursos realizado en cada uno de los dos escenarios queda reflejado en la tabla 10. A un flujo de 5 L/min, la duración de uso de un humidificador fue de 3,25 días para el escenario 1 y de 2,7 días para el escenario 2.

Tabla 10. Consumo de recursos

Variable	Unidades	Fuente
Escenario 1		
Consumo de agua humidificada:		UCI del Hospital Galdakao-Usánsolo
<i>Flujo de 5 L/min.</i>	100 ml/día	
Duración de uso:		Calculado en base al consumo de agua humidificada
<i>Flujo de 5 L/min.</i>	3,25 días	
Tiempo cambio humidificador	1,20 min.	UCI del Hospital Galdakao-Usánsolo

Variable	Unidades	Fuente
Escenario 2		
Duración media oxigenoterapia		Campbell (Campbel <i>et al.</i> 1988)
<i>Flujo de 5 L/min.</i>	2,7 días	
Duración de uso		Calculado en base a la duración media de la oxigenoterapia.
<i>Flujo de 5 L/min.</i>	2,7 días	
Tiempo cambio humidificador	1,20 min.	UCI del Hospital Galdakao-Usánsolo

Los costes unitarios de los recursos consumidos quedan recogidos en la tabla 11. Tanto para el escenario 1 como para el 2, el coste del humidificador AQUAPAK® 325 ml. (ref. 400340.0) fue de 1,03 € y el coste del ATS /DUE de 26,88 €/hora (0,45 €/min.).

Tabla 11. Costes unitarios

Variable	Precio unitario	Fuente
Humidificador AQUAPAK® de 325 ml.	1,03 €	Contabilidad analítica del Hospital de Galdakao-Usánsolo
ATS/DUE	26,88 €/hora.	Subdirección de RRHH y nóminas de Osakidetza Servicios Centrales

Para el escenario 1 el coste diario del sistema de humidificación fue de 0,48 € con un flujo de ventilación por minuto de 5 L/min (tabla 12).

Tabla 12. Coste diario del sistema de humidificación. Escenario 1

Escenario 1	Costes
Coste/día del AQUAPAK® 325 ml.:	
<i>Flujo de 5 L/min.</i>	0,32 €
Coste/día del cambio de humidificador:	
<i>Flujo de 5 L/min.</i>	0,16 €
Coste /día del sistema de humidificación:	
<i>Flujo de 5 L/min.</i>	0,48 €

El coste diario del sistema de humidificación para el escenario 2 fue de 0,58 € para un flujo de 5 L/min (tabla 13).

Tabla 13. Coste diario del sistema de humidificación. Escenario 2

Escenario 2	Costes
Coste/día del AQUAPAK® 325 ml:	
<i>Flujo de 5 L/min.</i>	0,38 €
Coste/día del cambio de humidificador:	0,20 €
Coste /día del sistema de humidificación:	0,58 €

Análisis de sensibilidad

Se realizó un análisis de sensibilidad univariante para examinar el impacto que sobre el análisis de costes tuvieron las variables calculadas con mayor incertidumbre. En dicho análisis solamente se incluyó la variable duración de uso de un humidificador, al considerarla como la de mayor peso en el cálculo de costes.

En la tabla 14 quedan reflejados los datos con los que se realizó el análisis de sensibilidad para el escenario 1 y 2.

Tabla 14. Variación de la variable implicada en el análisis de sensibilidad

Variable	Valor	Fuente
Escenario 1:		
Duración de uso:		Estimación
<i>Valor mínimo</i>	2,76 días	
<i>Valor máximo.</i>	3,74 días	
Escenario 2:		
Duración de uso*:		Artículo Campbell (22)
<i>Valor mínimo</i>	2,21 días	
<i>Valor máximo</i>	3,19 días	

*El valor mínimo y máximo señalado son los valores del intervalo de confianza calculado de acuerdo con la media y desviación estándar reflejada por Campbell para la duración de la oxigenoterapia y suponiendo que la distribución de los datos es normal.

Para el escenario 1 y para un flujo de 5 L/min., una disminución en la variable duración de uso de un 15% (de 3,25 días a 2,76 días), ocasionó un aumento en el coste diario del sistema de humidificación del 19% (de 0,48 € a 0,57 €), y un aumento del 15% (de 3,25 días a 3,74 días) ocasionó una disminución en el coste diario del sistema de humidificación del 12% (de 0,48 € a 0,42 €) (tabla 15).

**Tabla 15. Análisis de sensibilidad.
Coste diario del sistema de humidificación. Escenario 1**

Escenario 1	Costes
Coste/día del AQUAPAK® 325 ml.:	
<i>Valor mínimo</i>	0,37 €
<i>Valor máximo</i>	0,28 €
Coste/día del cambio de humidificador:	
<i>Valor mínimo</i>	0,19 €
<i>Valor máximo</i>	0,14 €
Coste /día del sistema de humidificación:	
<i>Valor mínimo</i>	0,57 €
<i>Valor máximo</i>	0,42 €

En el escenario 2, para un flujo de 5 L/min. un aumento de la duración de uso de un humidificador del 18% (de 2,7 días a 3,19 días) ocasionó una disminución del coste diario del sistema de humidificación en un 15% (de 0,58 € a 0,49 €) y una disminución del 18% (de 2,7 días a 2,21 días), ocasionó un aumento del coste diario del sistema de humidificación del 22% (de 0,58 € a 0,71 €) (tabla 16).

**Tabla 16. Análisis de sensibilidad.
Coste diario del sistema de humidificación. Escenario 2**

Escenario 2	Costes
Coste/día del AQUAPAK® 325 ml.:	
<i>Valor mínimo</i>	0,47 €
<i>Valor máximo</i>	0,32 €
Coste/día del cambio de humidificador:	
<i>Valor mínimo</i>	0,24 €
<i>Valor máximo</i>	0,17 €
Coste /día del sistema de humidificación:	
<i>Valor mínimo</i>	0,71 €
<i>Valor máximo</i>	0,49 €

VI. Discusión

VI.1. Efectividad de los sistemas de humidificación para la administración de terapia de oxígeno

Síntesis de los resultados

En esta revisión sistemática se ha incluido un total de cuatro artículos que evaluaban el efecto del uso de la humidificación en oxigenoterapia (22, 42, 43,44). En su conjunto, los estudios analizados incluyen un total de 494 participantes. De las dos medidas de resultado principales, la sequedad nasal fue evaluada por los cuatro ensayos (22, 42, 43, 44). Los resultados obtenidos no son concluyentes, ya que aunque dos estudios no encuentran diferencias significativas entre los pacientes que reciben humidificación y los que no (22, 42), uno de los estudios si encuentra diferencias significativas tanto en pacientes con enfermedad pulmonar con en personas sanas (44). Por su parte, el estudio de Andrés encuentra diferencias significativas solo durante los primeros días de administración de oxígeno que definen como clínicamente no relevantes (43). En cuanto a la segunda medida principal, la sequedad de garganta, los tres estudios que la evalúan coinciden en que no hay diferencias significativas entre ambos grupos (22, 42, 43) y un autor sugiere que éstas tienden a desaparecer a lo largo de los días independiente de que se utilice o no humidificación (43).

Tampoco hay diferencias significativas entre ambos grupos en el resto de las medidas evaluadas, como dolor de cabeza (22, 42, 43), molestias en el pecho (22, 42, 43), sangrado nasal (22, 43), presencia de síntomas de resfriado (42), producción de esputo (22, 42) y rinitis (22).

Calidad de la evidencia

Ninguno de los estudios incluidos en la revisión era de alta calidad, por lo que los resultados deben de ser tomados con cautela. Un aspecto importante como la aleatorización de los participantes solo se realizó de modo adecuado en uno de los estudios. Asimismo, el proceso de selección de la mues-

tra no ha sido definido adecuadamente, ni tampoco las pérdidas pre y post-aleatorización.

Los propios autores de los estudios mencionan como limitación la corta duración de los mismos (44) y la disparidad entre los participantes de ambos grupos (44), por lo cual, las diferencias pueden ser atribuibles a otras variables.

Además, el número de pacientes incluidos en los estudios es limitado (22, 42, 44). Precisamente el estudio de Andrés intenta superar esta limitación, aunque finalmente el número de participantes incluidos en su ensayo es menor del anticipado, debido a que un importante número de pacientes recibe oxigenoterapia durante menos de tres días (43).

Por otro lado, es necesario tener en cuenta que tres de los cuatro estudios son antiguos (22, 42, 43), y que el manejo clínico de los pacientes ha variado mucho ya que los procedimientos utilizados por los profesionales sanitarios en su práctica diaria son cada vez más invasivos y complejos como consecuencia de la prevalencia y severidad de comorbilidades en los pacientes.

Posibles sesgos en el proceso de revisión

Una de las principales limitaciones del estudio es que, pese a la extensa búsqueda llevada a cabo, se han localizado únicamente cuatro estudios que cumplieren los criterios de inclusión. Por otro lado, como se ha señalado previamente, la calidad de la evidencia es limitada y, por lo tanto, los resultados deben de ser tomados con cautela.

Todas las medidas de resultado analizadas en esta revisión provienen como máximo de los cuatro estudios que se incluyen, y en algún caso, los resultados provienen solo de uno de los ensayos. Dado que dos de ellos utilizaban una muestra pequeña, los efectos reales de las intervenciones pueden no haber sido detectados correctamente debido al tamaño de la muestra. Por otra parte, también es necesario considerar la heterogeneidad de los tipos de los participantes.

Acuerdos y desacuerdos con otros estudios

Aunque la prescripción de humidificación en oxigenoterapia es una práctica habitual en muchos hospitales, sigue siendo un aspecto controvertido ya que se desconoce si conlleva beneficios objetivos. Según nuestro conocimiento, no hay ninguna otra revisión sistemática publicada que evalúe la eficacia del uso de los sistemas de humidificación en la terapia de oxígeno en pacientes

con respiración espontánea. En esta revisión se incluyen estudios primarios, sin restricción de tipo de estudio, por lo que no se dispone de otra evidencia para comparar los resultados aquí obtenidos.

Aplicabilidad de la evidencia

Aunque ninguno de los estudios incluidos en la revisión se haya llevado a cabo en nuestro país, los resultados obtenidos si son aplicables a nuestro contexto sanitario, dado que no existen características contextuales que puedan justificar la no generalización de los resultados.

No obstante, hay que tener en cuenta que los tres estudios incluidos que se llevaron a cabo con pacientes ingresados en un hospital son antiguos (siendo el más reciente del año 1997), y que las condiciones de manejo clínico de los pacientes (duración de la estancia), así como las condiciones de los propios hospitales (temperatura y humedad del ambiente) han variado considerablemente desde entonces.

VI.2. Análisis económico

Con el fin de valorar el coste que el procedimiento de humidificación de burbuja en oxigenoterapia a flujos de 5 L/min. en pacientes no intubados puede ocasionar en el sistema nacional de salud, se ha llevado a cabo un análisis económico. El cálculo de costes se ha realizado bajo dos escenarios: en el 1, los humidificadores no se cambian con cada uso (son utilizados por más de un paciente) y en el 2, se cambian con cada uso (son utilizados por un sólo pacientes). Los resultados obtenidos señalan, para el escenario 1 y para una duración de uso de un humidificador de 3,25 días a un flujo de 5 L/min., un coste diario del sistema de humidificación de 0,48 €, siendo, para el escenario 2 y para una duración de flujo de 2,7 días a un flujo de 5 L/min., el coste diario del sistema de humidificación de 0,58 €.

Del análisis de sensibilidad realizado, se desprende que el coste del sistema de humidificación depende de la variable duración de uso de un humidificador. Para el escenario 1, un aumento o disminución en dicha variable del 15% ocasiona que el coste del sistema de humidificación disminuya o aumente en un 12% y 19% respectivamente, mientras que para el escenario 2, un aumento o disminución del 18% (para un flujo de 5 L/min), produce una disminución o un aumento del 15% y 22% respectivamente.

En hospitales similares en tamaño al Hospital de Txagorritxu (perteneciente al Hospital Universitario de Araba) con una media diaria de 444 camas

en funcionamiento y de 111 pacientes ingresados con prescripción de oxigenoterapia con gafas nasales y humidificación de burbuja (20), el coste anual del sistema de humidificación, para flujos de 5 L/min., sería de 19.542 € para el escenario 1 y de 23.523 € para el 2.

Puede haber hospitales en los que los escenarios analizados no se ajusten a su realidad de uso con respecto a la humidificación, ya que en los mismos puede haber servicios que no cambien el humidificador con cada uso y servicios que si lo hagan. Consideramos que, en la medida en que se conozca la proporción de humidificadores que se utilizan para un solo uso y los que no, el análisis de costes realizado ayudará al cálculo del coste del sistema de humidificación en dichos hospitales.

Que la duración media de la oxigenoterapia a flujo de 5 L/min., en base a la cual se calcula la duración de uso de un humidificador para el escenario 2, sea igual a 2,7 días, puede llevar a infravalorar el coste diario del sistema de humidificación, ya que como señala Andrés en el estudio que llevó a cabo, para 1.182 pacientes de los 1.576 que recibían oxigenoterapia a bajo flujo, es decir un 75%, la duración de la oxigenoterapia fue de 24 horas o menos, principalmente en los pacientes quirúrgicos (43).

VII. Conclusiones

Implicaciones para la práctica clínica

En esta revisión se han encontrado escasos beneficios a favor del uso de los sistemas de humidificación de burbujas en pacientes con terapia de oxígeno a bajo flujo, que han sido descritos por los autores como clínicamente no relevantes.

Implicaciones para la investigación

Como se indicaba, una de las limitaciones del estudio es que se han encontrado únicamente cuatro estudios de calidad media o baja que cumplieren los criterios de inclusión, lo cual apunta la necesidad de llevar a cabo estudios de alta calidad dirigidos a evaluar el efecto del uso de la humidificación en oxigenoterapia.

Implicaciones económicas

El coste diario del sistema de humidificación depende de la duración de uso de un humidificador, del flujo minuto al cual se suministra la oxigenoterapia y del escenario en el que nos movamos. Así, para el:

- Escenario 1, los humidificadores no se cambian con cada uso: 0,48 € para flujos de 5 L/min.
- Escenario 2, los humidificadores se cambian con cada uso: 0,58 € para flujos de 5 L/min.

VIII. Recomendaciones

- Considerando el balance de beneficios, riesgos y costes se recomienda limitar el uso de los humidificadores de burbuja únicamente en pacientes que presenten sequedad de las mucosas y/ o sangrado nasal.
- No es posible recomendar el uso generalizado de estos sistemas de humidificación en base a la evidencia disponible.
- Para evaluar y establecer grados adecuados de recomendación sobre la aplicación de humedad a la oxigenoterapia, se considera necesario diseñar y realizar estudios de alta calidad, con la población de interés, realizando una adecuada aleatorización de los participantes, utilizando un tamaño muestral apropiado y que sean llevados a cabo en las actuales condiciones de la práctica clínica.

IX. Referencias

- (1) Luna-Paredes MC, Asensio de la Cruz O, Cortell-Aznar I, Martínez-Carrasco MC, Barrio-Gómez de Agüero MI, Pérez Ruiz E et al; Grupo de Técnicas de la Sociedad Española de Neumología Pediátrica. Fundamentos de la oxigenoterapia en situaciones agudas y crónicas: indicaciones, métodos, controles y seguimiento. *An Pediatr.* 2009 Aug; 71 (2): 161-174.
- (2) de la Horra Gutiérrez I. Oxigenoterapia. Apuntes de enfermería. Enfermería clínica I. Universidad de Cantabria. Disponible en: www.ju-vazquez.es/index.php/oxigenoterapia/oxigenoterapia
- (3) Craven DE, Goularte TA, Make BJ. Contaminate condensate in mechanical ventilator circuits. *Am Rev Respir Dis.* 1984 Apr; 129(4): 625-628.
- (4) Cameron JL, Reese WA, Tayal VS, Clark RF, Kelso D, Gonzalez ER et al. Bacterial contamination of ambulatory oxygen humidifier water reservoirs: a potential source of pulmonary infection. *Ann Emerg Med.* 1986 Nov; 15(11): 1300-2.
- (5) Koss JA, Conine TA, Eitzen HE, LoSasso AM. Bacterial contamination potential of sterile, prefilled humidifiers and nebulizer reservoir. *Heart Lung.* 1979 Nov-Dec; 8(6): 1117-21.
- (6) Seigel D, Romo B. Extended use of prefilled humidifier reservoirs and likelihood of contamination. *Respir Care.* 1990 Aug; 35(8): 806.
- (7) Cahill CK, Heath J. Sterile water used for humidification in low-flow oxygen therapy: is it necessary? *Am J Infect Control.* 1990 Feb; 18(1): 13-7.
- (8) Castel O, Agiust G, Grignon B, Magnant J, Rigondeau F, Patte F et al. Evaluation of closed sterile prefilled humidification. *Journal of Hospital Infection.* 1991; 17 (1): 53-59.
- (9) Golar S, Sutherland LLA, Ford GT. Multipatient use of prefilled disposable oxygen humidifiers for up to 30 days: patient safety and cost analysis. *Respir Care.* 1993 Apr; 38(4): 343-7.
- (10) Henderson EH, Ledgerwood D, Hope KM, Hume K, Krulicki W, Ford G et al. Prolonged and multipatient use of prefilled disposable oxygen humidifier bottles: safety and cost. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1993 Aug; 14(8): 463-8.

- (11) Belotti L, Lambert S, Allaham B, Foegle J, Hernández C, Mechkour S et al. Reuse of a single-use sterile device: example of prefilled sterile humidifiers [abstract]. Abstracts, 7th International Conference of the Hospital Infection Society, 10–13 October 2010, Liverpool, UK / Journal of Hospital Infection 76S1 (2010) S1–S90
- (12) Yamashita K, Nishiyama T, Yokoyama T, Abea H, Manabea M. A comparison of the rate of bacterial contamination for prefilled disposable and reusable oxygen humidifiers. *J Crit Care*. 2005 Jun; 20(2): 172-5.
- (13) Branson RD, Gentile MA. Is Humidification Always Necessary During Noninvasive Ventilation in the Hospital? *Respir Care*. 2010 Feb; 55(2): 209-16
- (14) Moore M, Little P. Humidified air inhalation for treating croup: a systematic review and meta-analysis. *Fam Pract*. 2007 Sep; 24(4): 295-301.
- (15) Ricard JD, Boyer A. Humidification during oxygen therapy and non-invasive ventilation: do we need some and how much? *Intensive Care Med*. 2009 Jun; 35(6): 963-5.
- (16) O’Driscoll BR, Howard LS, Davison AG; British Thoracic Society. BTS guideline for emergency oxygen use in adult patients. *Thorax*. 2008 Oct; 63 Suppl 6: vi1-68.
- (17) Miyamoto K. Is it necessary to humidify inhaled low-flow oxygen or low-concentration oxygen? *Nihon Kokyuki Gakkai Zasshi*. 2004 Feb; 42(2):138-44.
- (18) Rea H, McAuley S, Jayaram L, Garrett J, Hockey H, Storey L et al. The clinical utility of long-term humidification therapy in chronic airway disease. *Respir Med*. 2010 Apr; 104(4): 525-33.
- (19) Seamark DA, Seamark CJ, Halpin DMG. Palliative care in chronic obstructive pulmonary disease: a review for clinicians. *J R Soc Med*. 2007 May; 100(5): 225-33.
- (20) Gárate-Echenique L, Gutiérrez-García de Cortázar A, López-Salsamendi MA, Moraza-Dulanto I, Fernández de Gobeo Estenaga MI, del Val-Labaca AE et al. Grupo de evaluación de tecnología sanitaria en el Hospital Universitario Araba. Premio Osakidetza a la Innovación en Gestión. Osakidetza Servicio Vasco de Salud. [Internet]; 2013 (último acceso abril 2013). Disponible en : http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkdocc08/es/contenidos/informacion/premios_osakidetza/es_osk_adjuntos/04/320.pdf

- (21) López de Argumedo M, Reviriego E, Andrio E, Rico R, Sobradillo N, Hurtado de Saracho I. Revisión externa y validación de instrumentos metodológicos para la Lectura crítica y la síntesis de la evidencia científica. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N° 2006/02.
- (22) Campbell EJ, Baker MD, Crites-Silver P. Subjective effects of humidification of oxygen for delivery by nasal cannula. A prospective study. *Chest* 1988 Feb; 93(2): 289-293.
- (23) Antonicelli F, Cataldo A, Festa FR, Moccaldò A, Antonelli M, Maggiore SM. High-flow oxygen therapy through nasal cannulae versus low-flow oxygen therapy via Venturi mask after extubation in adult, critically ill patients. *Crit Care*. 2011; 15: S58-S59.
- (24) Burioka N, Takano K, Suyama H, Chikumi H, Hoshino E, Sasaki T. Efficacy of newly developed pressure swing adsorption type oxygen concentrator with membrane humidifier: comparison with conventional oxygen concentrator with bubble water humidifier. *Intern Med*. 1997 Dec; 36(12): 861-864.
- (25) Carratala Perales JM, Llorens P, Brouzet B, Albert Jiménez AR, Fernández-Canadas JM, Carbajosa DJ *et al*. High-flow therapy via nasal cannula in acute heart failure. *Rev Esp Cardiol*. 2011 Aug; 64(8): 723-725.
- (26) Chanques G, Constantin JM, Sauter M, Jung B, Sebbane M, Verzilli D *et al*. Discomfort associated with underhumidified high-flow oxygen therapy in critically ill patients. *Intensive Care Med*. 2009 Jun; 35(6): 996-1003.
- (27) Cuquemelle E, Pham T, Papon J-F, Louis B, Danin P-E, Brochard L. Heated and humidified high-flow oxygen therapy reduces discomfort during hypoxemic respiratory failure. *Respir Care*. 2012 Oct; 57(10): 1571-1577.
- (28) Darin J, Broadwell J, MacDonell R. An evaluation of water-vapor output from four brands of unheated, prefilled bubble humidifiers. *Respir Care*. 1982 Jan; 27(1): 41-50.
- (29) Epstein AS, Hartridge-Lambert SK, Ramaker JS, Voigt LP, Portlock CS. Humidified high-flow nasal oxygen utilization in patients with cancer at memorial sloan-kettering cancer center. *J Palliat Med*. 2011 Jul; 14(7): 835-9.

- (30) Jacobsen JB, Neilsen H, Brinkløv MM, Stokke DB, Hartmann-Ander- sen JF. Efficiency of two variable performance techniques of oxygen therapy in relieving postoperative hypoxaemia. *Br J Anaesth*. 1980 Sep; 52(9): 925-30.
- (31) Kernick J, Magarey J. What is the evidence for the use of high flow nasal cannula oxygen in adult patients admitted to critical care units? A systematic review. *Aust Crit Care*. 2010 May; 23(2): 53-70.
- (32) Lenglet H, Sztrymf B, Leroy C, Brun P, Dreyfuss D, Ricard J-D. Hu- midified high flow nasal oxygen during respiratory failure in the emer- gency department: feasibility and efficacy. *Respir Care*. 2012 Nov; 57(11): 1873-1878.
- (33) Li J, Zhan QY, Liang ZA, Tu ML, Sun B, Yao XL et al. Respiratory care practices and requirements for respiratory therapists in Beijing intensive care units. *Respir Care*. 2012 Mar; 57(3): 370-6.
- (34) Pasteur MC, Bilton D, Hill AT; British Thoracic Society Bronchiectasis non-CF Guideline Group. British thoracic society guidelines for non-CF bronchiectasis. *Thorax*. 2010 Jul; 65 Suppl 1: i1-58.
- (35) Pendleton N, Cheesbrough JS, Walshaw MJ, Hind CR. Bacterial colo- nisation of humidifier attachments on oxygen concentrators prescribed for long term oxygen therapy: a district review. *Thorax*. 1991 Apr; 46(4): 257-258.
- (36) Roca O, Riera J, Torres F, Masclans JR. High-flow oxygen therapy in acute respiratory failure. *Respir Care*. 2010 Apr; 55(4): 408-13.
- (37) Speir J, Kaplan HM, Wier MA, Ellison LT. Oxygen concentration de- livered by Venturi masks with in-line humidification. *JAMA* 1971 May; 216(5): 879-880.
- (38) Sztrymf B, Messika J, Bertrand F, Hurel D, Leon R, Dreyfuss D *et al*. Beneficial effects of humidified high flow nasal oxygen in critical care patients: A prospective pilot study. *Intensive care med*. 2011 Nov; 37(11): 1780-1786.
- (39) Turnbull B. High-flow humidified oxygen therapy used to alleviate respiratory distress. *Br J Nurs*. 2008 Oct 23-Nov 12; 17(19): 1226-30.
- (40) Williams AB, Jones PL, Mapleson WW.. A comparison of oxygen the- rapy devices used in the postoperative recovery period. *Anaesthesia*. 1988 Feb; 43(2): 131-5.
- (41) Zhuang S, Wang C. Influence of temperature of oxygen therapy humi- dification fluids on comfort degree and oxygen therapy effect of patients

with respiratory system diseases. *Chinese Nursing Research* 2008 Sep; 22(9A): 2294-6.

- (42) Estey W. Subjective effects of dry versus humidified low flow oxygen... reprinted from 1980. *Respir Care*. 1990 Dec; 35(12): 1265-6.
- (43) Andrés D, Thruston N, Brant R, Flemons W, Fofonoff D, *et al*. Randomized double-blind trial of the effects of humidified compared with nonhumidified low flow oxygen therapy on the symptoms of patients. *Can Respir J*. 1997; 4(2): 76-80.
- (44) Miyamoto K, Nishimura M. Nasal dryness discomfort in individuals receiving dry oxygen via nasal cannula. *Respir Care*. 2008 Apr; 53(4): 503-504.

X. Anexos

Anexo X.1. Estrategias de búsqueda

EMBASE

Database: Embase <1980 to 2013 Week 01>

Search Strategy:

-
- 1 (humidification or humidifier or humidified).af. (4624)
 - 2 oxygen therapy.af. (23720)
 - 3 1 and 2 (183)
 - 4 limit 3 to (english or spanish) (160)
 - 5 limit 4 to humans (139)

MEDLINE

Database: Ovid MEDLINE(R) <1946 to December Week 4 2012>, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <January 07, 2013>

Search Strategy:

-
- 1 (humidification or humidifier or humidified).af. (2659)
 - 2 oxygen therapy.af. (6864)
 - 3 1 and 2 (53)
 - 4 limit 3 to (english or spanish) (46)
 - 5 limit 4 to humans (38)

EBM Reviews

Database: EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews <2005 to November 2012>, EBM Reviews - ACP Journal Club <1991 to December 2012>, EBM Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects <4th Quarter 2012>, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials <December 2012>, EBM Reviews - Cochrane Methodology Register <3rd Quarter 2012>, EBM Reviews - Health Technology Assessment <4th Quarter 2012>, EBM Reviews - NHS Economic Evaluation Database <4th Quarter 2012>

Search Strategy:

-
- 1 (humidification or humidifier or humidified).af. (391)
 - 2 oxygen therapy.af. (1076)
 - 3 1 and 2 (29)
 - 4 limit 3 to (english or spanish) [Limit not valid in CDSR,ACP Journal Club, DARE, CCTR, CLCMR, CLEED; records were retained] (29)
 - 5 limit 4 to humans [Limit not valid in CDSR,ACP Journal Club, DARE, CCTR, CLCMR; records were retained] (29)

CINAHL

S1 Oxygen therapy (boolean/ frase) (3.786)

S2 Humidification OR humidifier OR humidified (boolean/ frase) (359)

S3 S1 and S2 (boolean/ frase) (49)

S4 Limitadores – idioma English/ Spanish (43)

Anexo X.2. Tablas resumen de los estudios

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Estey, 1980	<p>Objetivos: ECA (ciego??)</p> <p>Diseño: Determinar si los pacientes obtienen un beneficio subjetivo al añadir humidificación al O₂ suministrado de forma continua vía cánula nasal.</p> <p>Periodo de realización: n.d.</p>	<p>Número de participantes / grupo: Ntotal = 34 Nhumidificación = 19 Nnohumidificación = 14</p> <p>Características de los participantes: n.d.</p>	<p>Intervención grupo experimental: Terapia de O₂ a bajo flujo ≤4 L/min. con humidificación.</p> <p>Intervención grupo control: Terapia de O₂ a bajo flujo ≤4 L/min. sin humidificación.</p> <p>Periodo de seguimiento: 5-10 días</p> <p>Pérdidas post aleatorización: n.d.</p>	<p>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p): No hay diferencias significativas entre ambos grupos en ninguna de las variables estudiadas: - sequedad nasal (2,73 vs 2,07) - sequedad garganta (2,84 vs 1,40) - dolor de cabeza (0,26 vs 0,20) - molestias en el pecho (0,68 vs 0,13) - síntomas de resfriado común (1,05 vs 0,27)</p> <p>- cambios en la producción de esputo (1,05 vs 0,33). (Se desconoce p.)</p> <p>Efectos adversos: Ns/No aplicable</p>	<p>Conclusiones: - No parece que haya ventajas aparentes del uso de humidificación en pacientes con terapia de O₂ a bajo flujo. - El grupo de pacientes con humidificación presenta más complicaciones que el grupo sin humidificación, pero las diferencias no son significativas. - En base a los resultados del estudio se determina no continuar con la humidificación del O₂ a corto plazo en su hospital (Bishop Clarkson Memorial Hospital, Nebraska)</p>	<p>Calidad de la evidencia: Baja</p> <p>Comentarios: (-) - No explica si el ensayo es ciego. - No sabemos si los grupos son equivalentes. - No se describe a los sujetos, ende no sabemos si es generalizable.</p>

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Campbell et al. 1988	<p>Objetivos: Ensayo clínico no aleatorizado</p> <p>Diseño: Evaluar las quejas subjetivas de los pacientes en oxigenoterapia vía cántula nasal con o sin humidificación.</p> <p>Periodo de realización: noviembre 1985-enero 1986</p>	<p>Número de participantes / grupo: - N = 185 pacientes (69%), lo que representa un total de 470 días de tratamiento</p> <p>Características de los participantes: Grupo con humidificación vs no humidificación Edad: 66.23±13.6 versus 65.9±13.3 Hombres/ mujeres: 66/35 vs. 56/30 Duración terapia (días): 2,7±2,5 vs. 2,8±2,4 Postoperatorio tras bypass coronario: 46 vs 30 Postoperatorio otros: 16 vs. 15 Infarto miocárdio: 11 vs. 13 Malignidad: 14 vs. 11 Otros: 12 vs. 17 No hay diferencias significativas entre ambos grupos</p>	<p>Intervención grupo experimental: - N = 99 (63,5%) - Prescripción de O₂ a flujos ≥5 L/min. con humidificación</p> <p>Intervención grupo control: - N = 86 (46,5%) - Prescripción de O₂ a flujos de ≥5 L/min. sin humidificación</p> <p>Periodo de seguimiento: 3 días</p> <p>Pérdidas post aleatorización: No específica si alguna persona recibió O₂ menos de 3 días</p>	<p>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p): - Las quejas, especialmente de sequedad de nariz y garganta seca, fueron comunes en ambos grupos de tratamiento. - Síntomas como dolor de cabeza y malestar en el pecho, sin embargo, se registraron en solo el 15,1 y el 16,1%, respectivamente. - No hay diferencias en «otras» quejas: epistaxis, rinitis, producción de esputo y el malestar nasal aparato de cánula. - Los pacientes tendieron a calificar sus síntomas como leves a moderados. - No hay diferencias significativas en la gravedad de los síntomas ambos grupos en sequedad nasal (p<0,580), sequedad de garganta (p<0,457), dolor de cabeza (p<0,465) y molestias en el pecho (p<0,215). - La severidad de los síntomas de los síntomas se mantuvo estable o disminuyó con el tiempo. - El nº de pacientes con sequedad nasal o de garganta de intensidad 3 disminuyó durante los 3 días de terapia en el grupo de pacientes sin humidificación.</p> <p>Efectos adversos: Ns/No aplicable</p>	<p>Conclusiones: - Estos datos no apoyan la hipótesis de que una mayor duración de la terapia resulte en un aumento de sequedad de la garganta o nariz y por tanto la necesidad de administrar humidificación. - Los pacientes en terapia de O₂ a menudo expresan quejas relativas a la sequedad de las mucosas, que no son aliviadas por la humidificación del O₂. La severidad de las quejas no está relacionada con la duración de la terapia de O₂. - No es ensayo ciego - Oxigenoterapia máximo 3 días duración - No explícita si existe o no conflicto de interés</p>	<p>Calidad de la evidencia: Media Comentarios: (+) Muestra grande - Oxigenoterapia con flujos relativamente altos de O₂ ≥5 L/min) - Se menciona fuente de financiación (-)</p>

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Andres et al. (1997)	<p>Objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ECA doble ciego- Los pacientes en terapia de O₂ durante 3+ días fueron cambiados de grupo (ensayo cruzado) <p>Diseño:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinar los efectos de la terapia de O₂ a bajo flujo con y sin humidificación sobre los síntomas subjetivos de los pacientes. <p>Periodo de realización: n.d.</p>	<p>Número de participantes / grupo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - N = 237 (1.182 no cumplen criterios de inclusión y 157 rechazan participar) - N = 1.576 pacientes no incluidos con prescripción de terapia de O₂ a bajo flujo. <p>Características de los participantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grupo SIN humidificación: <ul style="list-style-type: none"> - Edad media: 61,9 años - Mujeres: 45% - N=126 (100%) - Grupo CON humidificación: <ul style="list-style-type: none"> - Edad media: 62,7 años - Mujeres: 48% - N=111 (100%) <p>No hay diferencias entre ambos grupos.</p>	<p>Intervención grupo experimental:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oxigenoterapia a flujos ≤ 4 L/min con humidificación. - Paciente ciego a las condiciones de intervención - Si tratamiento superior a 3 días fueron cruzados al otro grupo y seguidos por un máximo de 6 días. <p>Intervención grupo control:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oxigenoterapia ≤ 4 L/min sin humidificación. <p>Periodo de seguimiento: De 2 a 6 días</p> <p>Pérdidas post aleatorización:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 16 pacientes abandonan el estudio, razones: 6 por aumento de la sequedad, 4 por no encontrarse bien, 2 estado confusional, 2 no interesados, 1 prefrío O₂ seco. 	<p>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Síntoma primario: sequedad nasal. Hay un descenso significativo ($p=0,018$) en los síntomas referidos durante el 1er periodo en el grupo con humidificación frente al grupo sin humidificación. Esto no ocurre en el segundo periodo - Sangrado nasal: mayor incidencia de sangrados en el grupo sin humidificación frente a humidificación, especialmente el 2º día, pero no estadísticamente significativo ($p=0,083$) - No hay diferencias significativas en el resto de variables (sequedad de la boca, sequedad de la garganta, dolor de cabeza y molestias en el pecho) - En ambos grupos la tendencia es hacia una disminución de los síntomas a lo largo del periodo del estudio, en particular la sequedad de la boca ($p=0,01$), el dolor de cabeza ($p<0,0001$) y las molestias en el pecho ($p=0,0001$). <p>Efectos adversos: No</p>	<p>Conclusiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos los síntomas mejoran con el paso del tiempo independientemente de si hay humidificación o no, excepto la sequedad nasal. - Las quejas más frecuentes remitidas son: sequedad de boca, tos y flemas y no parece existir una diferencia entre el grupo de pacientes con humidificación a la hora de aliviar estos síntomas. - Existen diferencias significativas en relación al malestar por sequedad nasal, pero estas quejas son leves y no tienen relevancia clínica. - La falta de relevancia clínica para la gravedad de la sequedad nasal en pacientes con O₂ no humidificado y la mejora experimentada por los pacientes en relación a otros síntomas independiente de si se administra o no humidificación sugiere que no es necesario ofrecer humidificación de modo rutinario a los pacientes en terapia con O₂ de bajo flujo de corta duración (menos de 3 días). No obstante, se debe valorar de modo individual a los pacientes en base a su propensión a la sequedad y hemorragia nasal y así prescribir humidificación en casos individuales. 	<p>Calidad de la evidencia:</p> <p>Media</p> <p>Comentarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> (+) - Tamaño de la muestra adecuado para obtener significatividad estadística. (-) - Muchos de los pacientes que rechazan participar tienen problemas respiratorios (n = 77) o porque prefieren humidificación (n = 37) - 1.182 no cumplen criterios de inclusión por recibir terapia menos de 24 horas - El criterio de inclusión es 2+ días, el de exclusión 3 días.

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Miyamoto, (2008)	<p>Objetivos: Ensayo ciego cruzado</p> <p>Diseño: Evaluar si los participantes notan diferencias entre O₂ con o sin humidificación y cuál es su preferencia.</p> <p>Periodo de realización: n.d.</p>	<p>Número de participantes / grupo: - N = 20 personas sanas, edad 24±1 de la univ. Hokkaido, sin experiencia previa con terapia de O₂</p> <p>- N = 18 pacientes con enfermedad pulmonar, edad 68±3 del hospital Hokkaido, sin experiencia previa con terapia de O₂</p> <p>Características de los participantes: Parcialmente descritas</p>	<p>Intervención grupo experimental/ control: - Los sujetos inhalaron O₂ con y sin humidificación, de modo aleatorio, vía cánula nasal durante un minuto a flujo de 1, 2, 3, 4 y 5 L/min.</p> <p>- Los sujetos ciegos a las condiciones del estudio.</p> <p>- Pasado un minuto a determinado flujo el sujeto evaluaba su nivel de sequedad nasal en un escala análoga visual de 0 a 4 (nada a muy severo).</p> <p>- El procedimiento se repitió hasta que el sujeto hubo pasado por los 5 flujos de O₂ con y sin humidificación, con 1 minuto de intervalo entre cada prueba.</p> <p>- La prueba completa se realizó 2 veces</p> <p>- Para el análisis se utilizaron los datos de la 2ª prueba.</p> <p>Periodo de seguimiento: Ns/No aplicable</p> <p>Pérdidas post aleatorización: Ns/No aplicable</p>	<p>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p): - En los sujetos sanos el malestar fue subjetivamente mayor con O₂ seco que con O₂ humidificado para todos los flujos (p<0,05), siendo la diferencia más notable a partir de flujos de 3 L/min.</p> <p>- En el grupo de pacientes se observan diferencias significativas a partir de flujos de 3 L/min (p<0,05).</p> <p>- Todos los participantes salvo un sujeto sano informaron de cierto grado de malestar e irritación.</p> <p>Efectos adversos: Ns/No aplicable</p>	<p>Conclusiones: - La humidificación del O₂ proporcionado vía cánula nasal puede ser útil, basado en la petición del paciente y/o sus síntomas, incluso para flujos menores de 4 L/min.</p>	<p>Calidad de la evidencia: Media</p> <p>Comentarios: - No se define claramente el objetivo. - Los sujetos sanos no están en el mismo rango de edad por lo que las diferencias debidas a la edad en la mucosa nasal. - Cada una de las pruebas duran solo 1 minuto.</p>

