

# Intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes con apnea obstructiva del sueño

## Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
de Tecnologías Sanitarias y Productos de Diagnóstico y Salud



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD



# Intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes con apnea obstruktiva del sueño

## Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**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, 2016

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

Edición: 1.ª, septiembre 2016

Internet: [www.euskadi.eus/publicaciones](http://www.euskadi.eus/publicaciones)

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Ipar, S. Coop.  
Zurbaran, 2-4 (bajo) — 48007 Bilbao

NIPO: 680-16-038-7

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 y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

**Orruño Aguado E, Asua Batarrita José.** Intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes con apnea obstructiva del sueño. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2016. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA.



## Índice de autores

**Estibalitz Orruño Aguado.** 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).

**José Asua Batarrita.** 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).

## Revisión del Informe

**Carlos Javier Egea Santaolalla,** Jefe de la Unidad Funcional del Sueño del Hospital Universitario Araba, Osakidetza. Coordinador Nacional de Sueño, Ventilación Mecánica no Invasiva y Cuidados Respiratorios Críticos de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).

**Josep María Montserrat Canal,** Jefe de la Unidad del Sueño del Hospital Clínic de Barcelona y coordinador del Programa de Investigación de Apneas del CIBER de Enfermedades Respiratorias.

## Declaración de conflictos de intereses

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

## Desarrollo del proyecto

**Desarrollo científico y coordinación técnica:** Estibalitz Orruño Aguado y José Asua Batarrita (Osteba).

**Documentación:** Lorea Galnares Cordero (Osteba).

**Coordinación y Gestión administrativa:** Rosana Fuentes Gutierrez (Osteba)

**Edición y difusión:** Asun Gutiérrez Iglesias, Iñaki Gutiérrez Ibarluzea, Ana Belén Arcellares Díez y Eva Reviriego Rodrigo (Osteba).

## Autora para correspondencia:

**Estibalitz Orruño Aguado:** e-orruno@euskadi.eus

***NOTA:** En este informe se emplea el género masculino como genérico para hacer referencia tanto a mujeres como a hombres con el fin de aligerar el texto.*

# Índice

<b>Abreviaturas</b>	13
<b>Resumen estructurado</b>	15
<b>Laburpen egituratua</b>	19
<b>Structured summary</b>	23
<b>I. Introducción</b>	<b>27</b>
I.1. Descripción de la patología objeto de estudio	27
I.1.1. El SAOS en la persona adulta	27
I.1.2. El SAOS infantil	30
I.2. Tratamiento del SAOS	32
I.2.1. Tratamiento mediante presión positiva en la vía aérea	32
I.2.2. Otros procedimientos innovadores para el tratamiento del SAOS	37
I.3. Justificación del proyecto de investigación	41
<b>II. Objetivos</b>	<b>43</b>
II.1. Objetivos generales	43
II.2. Objetivos específicos	43
II.3. Preguntas de investigación	43
<b>III. Metodología</b>	<b>45</b>
III.1. Identificación de estudios	45
III.2. Selección de estudios	46
III.3. Criterios de selección de los estudios	46
III.4. Evaluación de la calidad	49
III.5. Extracción y síntesis de los datos	50
III.6. Meta-análisis de los datos	50

<b>IV. Resultados</b>	<b>51</b>
IV.1. Principales factores que influyen sobre la adherencia al tratamiento con CPAP	51
IV.1.1. Consideraciones sobre la adherencia al tratamiento con CPAP en la población infantil	54
IV.2. Resultados de la búsqueda bibliográfica para la pregunta de investigación 2	57
IV.2.1. Selección de estudios	58
IV.2.2. Valoración de la calidad de los estudios incluidos	60
IV.2.3. Estudios en proceso o pendientes de publicación	65
IV.3. Resultados sobre la efectividad de las intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes con SAOS	67
IV.3.1. Revisiones sistemáticas y meta-análisis	67
IV.3.2. Estudios sobre la efectividad de las intervenciones educativas	75
IV.3.3. Estudios sobre la efectividad de las intervenciones cognitivo-conductuales	97
IV.3.4. Estudios sobre la efectividad de las intervenciones de apoyo	113
IV.3.5. Guías de práctica clínica	119
<b>V. Discusión</b>	<b>121</b>
V.1. Limitaciones del estudio	124
<b>VI. Conclusiones</b>	<b>127</b>
VI.1. Conclusiones sobre la efectividad de las intervenciones educativas	127
VI.2. Conclusiones sobre la efectividad de las intervenciones cognitivo conductuales	128
VI.3. Conclusiones sobre la efectividad de las intervenciones de apoyo	130
VI.4. Conclusiones generales	131

<b>VII. Referencias</b>	<b>135</b>
<b>VIII. Anexos</b>	<b>153</b>
Anexo VIII.1. Descripción detallada de la metodología	153
Anexo VIII.2. Estudios excluidos y razones de exclusión	159
Anexo VIII.3. Análisis por subgrupos en función del tiempo de seguimiento de las distintas intervenciones	160



# Abreviaturas

- APAP:** Autotitrating positive airway pressure (presión positiva automática en la vía aérea).
- BiPAP:** Bilevel positive airway pressure (presión positiva de dos niveles en la vía aérea).
- BDI:** Beck Depression Inventory. Cuestionario empleado para medir el estado emocional de depresión.
- CES-D:** Centre for Epidemiological Studies-Depression Scale. Cuestionario empleado para medir el estado emocional de depresión.
- CPAP:** Continuous positive airway pressure (presión positiva continua en la vía aérea).
- CVRS:** Calidad de vida relacionada con la salud.
- DAM:** Dispositivos de avance mandibular.
- DASS:** Depression Anxiety Stress Scale. Cuestionario empleado para medir los tres estados emocionales negativos de depresión, ansiedad y estrés.
- DE:** Desviación estándar.
- DRER:** Despertares relacionados con el esfuerzo respiratorio.
- ECA:** Ensayo controlado aleatorizado.
- ENH:** Estimulación del nervio hipogloso.
- ESS:** Epworth Sleepiness Scale. Cuestionario empleado para medir la somnolencia diurna.
- FOSQ:** Functional Outcomes of Sleep Questionnaire. Cuestionario empleado para medir el impacto de la somnolencia diurna sobre las actividades de la vida cotidiana)
- GC:** Grupo control.
- GI:** Grupo de intervención.
- IAH:** Índice de apnea-hipopnea.
- IC 95%:** Intervalo de confianza al 95%.
- IMC:** Índice de masa corporal (medido en Kg/m<sup>2</sup>).
- IPR:** Índice de perturbación respiratoria.

- nEPAP:** Dispositivo de presión espiratoria nasal positiva en la vía aérea.
- OR:** Odds ratio.
- PAP:** Positive airway pressure (presión positiva en la vía aérea). Término que engloba los distintos dispositivos de ventilación mecánica no-invasivos CPAP, APAP y BiPAP.
- PSQI:** Pittsburgh Sleep Quality Index. Cuestionario empleado para medir la calidad del sueño.
- RS:** Revisión sistemática.
- SAHS:** Síndrome de apneas e hipopneas durante el sueño.
- SaO<sub>2</sub>:** Saturación de oxígeno en sangre arterial.
- SAOS:** Síndrome de la apnea obstructiva del sueño.
- SAQLI:** Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index. Cuestionario específico para la medición de la calidad de vida.
- SF-12:** Short Form-12 Health Survey. Cuestionario genérico para la medición de la calidad de vida.
- SF-36:** Short Form-36 Health Survey. Cuestionario genérico para la medición de la calidad de vida.
- TIC:** Tecnologías de la Información y Comunicación.
- VAS:** Vía aérea superior.

# Resumen estructurado

**Título:** Intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes con apnea obstructiva del sueño.

**Autores:** Estibalitz Orruño Aguado y José Asua Batarrita.

**Tecnología:** tratamiento.

**Palabras clave:** CPAP, PAP, presión positiva en la vía aérea, apnea obstructiva del sueño, SAOS, SAHS, adherencia al tratamiento, intervenciones.

**Fecha:** febrero 2016.

**Páginas:** 160.

**Referencias:** 196.

**Lenguaje:** castellano y resumen en castellano, euskera e inglés.

## Introducción

El síndrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS), se caracteriza por episodios repetidos de colapso en la vía aérea superior que ocurren durante el sueño. Durante estos episodios, el cuerpo reacciona despertándose justo lo suficiente para permitir que la respiración continúe y este patrón puede repetirse cientos de veces cada noche en este tipo de pacientes. Este trastorno conlleva, por lo tanto, a una falta de sueño y a una sobrecarga del sistema cardiovascular. Se ha demostrado una asociación entre el SAOS y los accidentes cerebrovasculares, la hipertensión arterial, la insuficiencia cardíaca, la cardiopatía isquémica, la depresión y un importante deterioro de la calidad de vida. Asimismo, los pacientes con SAOS corren mayor riesgo de sufrir accidentes de tráfico. Por estas razones, el SAOS se considera un problema de salud pública de primera magnitud.

En la actualidad, existen varias opciones terapéuticas para los pacientes con SAOS, entre las que podríamos destacar los dispositivos de ventilación mecánica no invasiva como la CPAP (sigla en inglés de «presión positiva continua en la vía aérea»). Se trata de un tratamiento que distribuye aire ligeramente presurizado durante el ciclo respiratorio. La CPAP mantiene la tráquea abierta durante el sueño y previene los episodios de obstrucción de la respiración en personas con apnea obstructiva del sueño y otros problemas respiratorios.

## Objetivos

1. Analizar los factores que motivan la baja adherencia al tratamiento mediante CPAP en pacientes con SAOS (adultos y niños).
2. Determinar los efectos de las distintas intervenciones sobre la mejora de la adherencia al tratamiento con CPAP y el estado de salud en pacientes con SAOS.

## Metodología

El objetivo No. 1 se abordó en formato *overview*, mediante revisión narrativa de la literatura científica.

El objetivo No. 2 se abordó mediante revisión sistemática de la literatura científica. Se consultaron las siguientes bases de datos: Medline (PubMed), Embase (OVID), *Cochrane Library* (Wiley) y *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD). Este proceso se completó mediante una búsqueda en metabuscadores como TripDatabase y en la agencia de evaluación internacional *Emergency Care Research Institute* (ECRI Institute). Asimismo, se procedió a la revisión manual de las referencias de los estudios incluidos. Se examinaron las bases *ClinicalTrials.gov* y el *Registro de Ensayos Clínicos Español* para buscar estudios en proceso o pendientes de publicación.

Se seleccionaron ensayos controlados aleatorizados (cruzados o paralelos), revisiones sistemáticas, meta-análisis, guías de práctica clínica, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, estudios controlados no aleatorizados y estudios piloto con un diseño adecuado.

La calidad metodológica de los estudios incluidos se evaluó mediante el Software FLC 2.0 desarrollado por el Servicio Vasco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba). A su vez, se evaluó la validez interna de los estudios empleando el *Risk of Bias de la Cochrane Collaboration* con algunas modificaciones propuestas en la metodología GRADE. El nivel de la evidencia disponible se clasificó de acuerdo al método propuesto por el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN).

En los casos en los que se juzgó adecuado, se procedió al meta-análisis de los datos.

**Análisis económico:** SÍ (NO)    **Opinión de expertos:** SÍ (NO)

## Resultados

Entre los factores que influyen sobre la adherencia al tratamiento con CPAP, se identificaron aquellos relacionados con el paciente y la enfermedad, factores tecnológicos y relacionados con los efectos secundarios, así como los factores psicológicos y sociales. Diversos estudios revelaron la naturaleza multifactorial de la adherencia a la CPAP. Entre los factores que influyen la adherencia al tratamiento en la población infantil, la educación materna y el apoyo social a las familias se perfilaron como factores importantes. A su vez, características de los pacientes tales como la raza y la edad parecen tener influencia en los comportamientos de adherencia en niños. La literatura científica referente a las distintas intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en población pediátrica es

muy escasa y actualmente únicamente se han publicado dos experiencias sobre intervenciones en esta población concreta.

La evidencia acerca de la efectividad de las intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP se obtuvo a partir de 14 estudios que cumplían los criterios establecidos (incluyéndose dos RS, nueve ECAs, dos ensayos controlados no aleatorizados y un estudio piloto aleatorizado). Seis de los estudios incluidos se calificaron de calidad alta, tres de calidad media, uno de calidad media-baja y cuatro de calidad baja.

Para el análisis de la efectividad de las intervenciones educativas se incluyeron cinco ECAs y dos ensayos controlados no aleatorizados, reclutándose un total de 6.108 pacientes. Debido a la gran variabilidad de las intervenciones aplicadas, las diferencias en tamaños muestrales, tiempos de seguimiento y calidad de los distintos estudios, se optó por no meta-analizar los resultados de los distintos estudios. La evidencia disponible sobre las intervenciones educativas se basó principalmente en un ECA de buena calidad realizado sobre 3.100 pacientes. La intervención educativa intensiva incrementó el uso de la CPAP en aproximadamente 1h y 40 min adicionales (IC 95%: 1,56 a 1,84) en comparación con los cuidados usuales y el porcentaje de pacientes adherentes al tratamiento (con  $\geq 4$ h de uso/noche durante al menos el 70% de las noches) aumentó del 79,8% al 92,8% (OR 3,25; IC 95%: 2,58 a 4,08). El estudio mostró mejorías en los síntomas derivados del SAOS (somnolencia diurna y síntomas depresivos) y tuvo un efecto positivo sobre la calidad de vida de los pacientes. Asimismo, se observó una menor mortalidad cardiovascular y menos hospitalizaciones asociadas a la enfermedad cardiovascular en el grupo que recibió la intervención educativa.

Las intervenciones cognitivo-conductuales incrementaron el uso de la CPAP en aproximadamente 1 hora adicional (diferencia de medias 1,07; IC 95%: 0,43 a 1,72; 11 estudios; 1.190 pacientes incluidos; evidencia de calidad moderada) en comparación con los cuidados usuales e incrementaron el porcentaje de pacientes que utilizaron la CPAP durante  $\geq 4$ h/noche de 38% a 53% (OR 2,61; IC 95%: 1,21 a 5,63; 774 pacientes; seis estudios, evidencia de calidad baja-moderada), pero se observó alto grado de heterogeneidad en los resultados ( $I^2 = 81\%$ ). La evidencia de calidad moderada indicaba una mejora de los síntomas de somnolencia diurna tras este tipo de intervenciones (puntuación del cuestionario ESS  $-0,80$ ; IC 95%:  $-1,70$  a  $0,10$ ; 667 pacientes; cinco estudios). No obstante, es cuestionable la importancia clínica de la magnitud de esta diferencia. En uno de los estudios se midió la depresión mediante el cuestionario DASS, observándose que a pesar de que las puntuaciones mejoraron en ambos grupos con respecto a las mediciones basales, no hubo diferencias entre el grupo de intervención (GI) y el grupo control (GC). En ninguno de los tres estudios que analiza-

ron el efecto sobre la calidad de vida de los pacientes se observaron diferencias significativas entre los pacientes del GI y los del GC.

La evidencia de baja calidad mostró que las intervenciones de apoyo incrementaron el uso de la CPAP en aproximadamente 50 min por noche (0,80 horas; IC 95%: 0,40 a 1,19; 14 estudios; 1.044 pacientes) e incrementaron el número de pacientes que utilizaron sus dispositivos durante más de 4 h/noche de 59% a 75% (Odds ratio (OR) 2,06, IC 95%: 1,22 a 3,47, N = 268, cuatro estudios) en comparación con los cuidados habituales. La evidencia sobre el efecto de las intervenciones de apoyo sobre la somnolencia diurna era estadísticamente imprecisa y no alcanzó la significación estadística (puntuación del cuestionario ESS -0,27; IC 95%: -1,53 a 0,99; 742 pacientes; nueve estudios; evidencia de muy baja calidad). En un estudio se midió la depresión mediante el cuestionario CES-D, no observándose diferencias entre el GI y el GC. No se observaron diferencias significativas en términos de calidad de vida entre los pacientes que recibieron intervenciones de apoyo y aquellos que recibieron cuidados habituales.

## **Discusión y conclusiones**

Con un nivel de evidencia bajo a moderado, se observó que los tres tipos de intervenciones estudiadas (educativas, cognitivo-conductuales y de apoyo) incrementaron la utilización de la CPAP en distinto grado en pacientes con SAOS moderado-severo durante periodos de tiempo limitados. Los resultados de esta revisión muestran que las intervenciones educativas y cognitivo-conductuales de diversa índole resultaron en mayores incrementos de las horas de utilización de la CPAP.

La evidencia publicada sobre la mejora del estado de salud como consecuencia del incremento en las horas de uso de la CPAP es muy escasa. No obstante, recientemente se ha publicado un estudio de alta calidad que analizó el efecto de una mayor utilización de la CPAP sobre los síntomas del SAOS, la calidad de vida y la enfermedad cardiovascular en una muestra suficientemente grande de 3.100 pacientes, durante un periodo de seguimiento más amplio (24 meses). En este estudio se observó una mejoría significativa en todas las medidas de resultado analizadas.

Un tipo de intervención concreta puede no ser igualmente adecuada para todos los pacientes. Por esta razón, se deberían tener en cuenta las características de cada paciente de manera individualizada y adaptar las intervenciones de modo personalizado, contribuyendo así a mejorar la efectividad de las mismas.

# Laburpen egituratua

**Izenburua:** CPAP tratamenduarekiko atxikidura hobetzeko esku-hartzeak loaldiko buxatze-apnea duten pazienteen kasuan.

**Egileak:** Estibalitz Orruño Aguado eta José Asua Batarrita.

**Teknologia:** tratamendua.

**Gako-hitzak:** CPAP, PAP, presio positiboa arnasbideetan, loaldiko buxatze-apnea, LABS, LAHS, tratamenduarekiko atxikidura, esku-hartzeak.

**Data:** 2016ko otsaila.

**Orrialdeak:** 160.

**Erreferentziak:** 196.

**Hizkuntza:** gaztelania; laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

## Sarrera

Loaldiko apnea buxatzailearen sindromean (LABS), goiko arnasbidea hainbatean kolapsatzen da loaldian zehar. Une horietan, gorputzak erreakzionatu egiten du eta esnatu egiten da justu arnasten jarraitzeko behar adina denboran; patro hori ehunka aldiz gerta daiteke gauero, arazo hori duten pazienteen kasuan. Hortaz, nahasmendu hori dutenek lo-falta nabari dute eta sistema kardiobaskularrak gehiegizko karga jasaten du. Ikusi da erlazioa dagoela LABSaren eta garuneko hodietako istripuen, hipertentsio arterialaren, bihotzeko gutxiegitasunaren, kardiopatia iskemikoaren eta depresioaren artean, eta bizi-kalitatea nabarmen kaltetzen duela. Halaber, LABS duten pazienteek trafiko-istripuak izateko arrisku handiagoa dute. Hori guztia dela eta, premia handiko osasun publikoko arazotzat hartzen da LABSa.

Gaur egun, hainbat aukera terapeutiko daude LABSa duten pazienteentzat, eta horien artean, CPAP («presio positibo etengabea arnasbideetan» terminoaren ingelesezko siglak) bezalako aireztapen mekanikoko gailu ez-erasokorrak azpimarra genitzake. Tratamendu horretan, arinki presurizatutako airea ematen zaio pazienteari arnasketa-zikloan zehar. CPAPek trakea irekita mantentzen du loaldian zehar, eta arnasketa buxatzea prebenitzen du, loaldiko buxatze-apnea eta bestelako arnasketa-arazoak dituzten pertsonen kasuan.

## Helburuak

1. LABSa duten pazienteek (helduak eta haurrak) CPAP tratamenduarekiko atxikidura txikia izatearen faktoreak aztertzea.
2. Esku-hartzeek CPAP tratamenduarekiko atxikidura hobetzean eta LABSa dute pazienteen osasun-egoeran zer eragin duten zehaztea.

## Metodologia

Lehen helburua *overview* formatuan gauzatu zen, literatura zientifiko-a narratiboki berrikusita.

Bigarren helburua gauzatzeko, literatura zientifikoa sistematikoki berrikusi genuen. Honako datu-base hauek kontsultatu genituen: Medline (PubMed), Embase (OVID), *Cochrane Library* (Wiley) eta *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD). Prozesu hori osatzeko, TripDatabase bezalako meta-bilatzaileretan eta *Emergency Care Research Institute* (ECRI Institute) nazioarteko ebaluazio-agentzian bilaketak egin genituen. Halaber, hautatutako ikerlanen erreferentziak eskuz berrikusi genituen. *ClinicalTrials.gov* eta *Espainiako Saiakuntza Klinikoen Erregistroaren* baseak aztertu genituen, martxan edo argitaratu gabe zeuden ikerlanak bilatzeko.

Ausazko saiakuntza kontrolatuak (gurutzatuak edo paraleloak), berrikuspen sistematikoak, meta-analisiak, jardunbide klinikoko gidak, osasun-teknologiak ebaluatzeko txostenak, ausazkoak ez ziren azterketa kontrolatuak eta diseinu egokia zuten azterketa pilotuak aukeratu genituen.

EAEko Osasun Teknologien Ebaluazio Zerbitzuak (Osteba) garatutako FLC 2.0 softwarearen bidez ebaluatu genuen hautatutako azterlanen kalitate metodologikoa. Era berean, ikerlanen barne-baliozkotasuna ebaluatu genuen, *Cochrane Collaboration* sarearen *Risk of Bias* erabilita, GRADE metodologiak proposatutako zenbait aldetarekin. Eskuragari dagoen ebidentziaren maila *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) sareak proposatutako metodoaren arabera sailkatu genuen.

Egoki iritzi genion kasuetan, datuen meta-analisisa ere egin genuen.

**Analisi ekonomikoa:** BAI (EZ) **Adituen iritzia:** BAI (EZ)

## Emaitzak

CPAP tratamenduarekiko atxikidurari eragiten dioten faktoreen artean, pazientearekin eta gaixotasunarekin lotutakoak, faktore teknologikoak eta albo-ondorioekin lotutakoak (adibidez, faktore psikologikoak eta sozialak) identifikatu genituen. Azterketek erakusten dute CPAParekiko atxikiduran faktore anitz daudela. Haurren kasuan, tratamenduarekiko atxikidurari eragiten dioten faktoreen artean, amak emandako hezibidea eta familiei eskainitako babes soziala alderdi garrantzitsuak izan ziren. Halaber, badirudi pazienteen ezaugarriek (esaterako, arraza eta adina) eragina dutela haurrak tratamenduari atxikitzean. Pediatriako populazioan, oso urria da CPAP tratamenduarekiko atxikidura hobetzeko esku-hartzeei buruzko literatura zientifikoa, eta gaur egun, populazio zehatz horretan egindako esku-hartzei buruzko bi esperientzia baino ez dira argitaratu.

Ezarritako irizpideak betetzen zituzten 14 ikerlanetatik atera zen CPAP tratamenduarekiko atxikidura hobetzeko esku-hartzeen eraginkortasunaren inguruko ebidentzia (bi berrikuspen sistematiko, bederatzi ausazko saiakuntza kliniko, ausazkoak ez ziren bi saiakuntza kontrolatu eta ausazko azterketa pilotu bat). Kontutan hartutako azterketetatik, sei kalitate handikoak ziren, hiru kalitate ertainekoak, bat kalitate ertain-baxukoa eta lau kalitate baxukoak.

Hezkuntzako esku-hartzeen eraginkortasuna aztertzeko, bost ausazko saiakuntza kliniko eta ausazkoak ez ziren bi saiakuntza kontrolatu hautatu genituen, guztira 6.108 paziente biltzen zituztelarik. Erabaki genuen ikerlanen emaitzak ez meta-analizatzea. Izan ere, aplikatutako esku-hartzeak oso anitzak ziren, eta laginen tamainak, jarraipen-denborak eta ikerlanen kalitatea desberdinak ziren. Hezkuntzako esku-hartzeen gainean eskuragarri dauden ebidentziak 3.100 paziente biltzen zituen ausazko saiakuntza kliniko batean oinarritzen dira, nagusiki. Hezkuntzako esku-hartze trinkoak CPAParen erabilera ordu bat eta 40 minutuz areagotu zuen, ohiko zainketen aldean (%95 konfiantza-tartea: 1,56 eta 1,84 bitartean), eta tratamenduari atxikitzen zitzaion ( $\geq 4$  orduko erabilera/gauero egunen %70an gutxienez) pazienteen ehunekoak %79,8tik %92,8ra igo zen (OR 3,25; %95 konfiantza-tartea: 2,58 eta 4,08 bitartean). Ikerlanak erakutsi zuen LABSetik eratorritako sintomak (logura egunean zehar eta depresio-sintomak) hobetu zirela, eta eragin positiboa izan zuen pazienteen bizi-kalitatean. Halaber, hezkuntzako esku-hartzea jaso zuten taldean, hilkortasun kardiobaskularra murriztu zen, eta baita gaixotasun kardiobaskularrekin lotutako ospitaleratzeak ere.

Esku-hartze kognitiboek eta konduktualek CPAParen erabilera ordu batez areagotu zuten, ohiko zainketen aldean (batez bestekoen diferentzia 1,07; %95 konfiantza-tartea: 0,43 eta 1,72 bitartean; 11 azterketa, 1.190 paziente; kalitate ertaineko ebidentzia), eta CPAP  $\geq 4$  ordu/gauero erabiltzen zuten pazienteak %38tik %53ra igo ziren (OR 2,61; %95 konfiantza-tartea: 1,21 eta 5,63 bitartean; sei azterketa, 774 paziente; kalitate ertain-baxuko ebidentzia); baina heterogeneotasun-maila altua ikusi genuen emaitzetan ( $I^2 = \%81$ ). Kalitate ertaineko ebidentziak adierazi zuen eguneko logura-sintomak hobetzen zirela, esku-hartze mota horiei esker (ESS logura eskalari buruzko galdetegiaren puntuazioa  $-0,80$ , %95 konfiantza-tartea:  $-1,70$  eta  $0,10$  bitartean; 667 paziente, bost azterketa). Dena dela, zalantzagarrria da alde horrek zenbateko garrantzi klinikoa duen. Azterketetako batean, depresioa neurtu zen, DASS galdetegiaren bidez, eta ez zuten diferentziarik ikusi interbentzio taldearen eta kontrol taldearen artean, nahiz eta puntuazioak neurketa basalen aldean hobetu ziren. Pazienteen bizi-kalitatean izandako eragina aztertu zuten hiru ikerlanetako batean ere

ez zuten alde esanguratsurik ikusi interbentzio taldeko eta kontrol taldeko pazienteen artean.

Kalitate baxuko ebidentziak erakusten du laguntzazko esku-hartzeek CPAP erabilera 50 minutuz areagotu zutela gau bakoitzeko (0,80 ordu; %95 konfiantza-tartea: 0,40 eta 1,19 bitartean, 14 azterketa, 1.044 paziente), eta gailua 4 ordu/gauero baino gehiago erabili zuten pazienteak %59tik %75era igo zirela (Odds ratio (OR) 2,06, %95 konfiantza-tartea: 1,22 eta 3,47 bitartean, N = 268 izanik), ohiko zainketen aldean. Laguntzazko esku-hartzeek eguneko loguraren gainean duten eraginari buruzko ebidentzia ez zen estatistikoki zehatza, eta ez zuen esangura estatistikorik lortu (ESS eskalari buruzko galdetegiaren puntuazioa -0,27; %95 konfiantza-tartea: -1,53 eta 0,99 bitartean, 742 paziente, bederatzi azterketa; kalitate oso baxuko ebidentzia). Ikerlan batean, CES-D galdetegiarekin neurtu zen depresioa, eta ez zuten interbentzio taldearen eta kontrol taldearen artean alderik ikusi. Halaber, ez zen bizi-kalitatean diferentzia esanguratsurik aurkitu, laguntzazko esku-hartzeak jaso zituzten pazienteen eta ohiko zainketak jaso zituztenen artean.

### **Eztabaida eta ondorioak**

Ebidentzia-maila baxu eta ertainean oinarrituta, ikusi genuen aztertutako hiru esku-hartze motek (hezkuntzazkoak, kognitibo-konduktualak eta laguntzazkoak) gradu desberdinetan areagotu zutela CPAP erabilera LABS ertain-akutua duten pazienteen kasuan, epealdi mugatuetan zehar. Berrikuspenaren emaitzek erakusten dute mota orotako hezkuntzazko esku-hartzeek eta esku-hartze kognitibo-konduktualek lortu zutela emaitzarik onenak, CPAP erabilera-orduak areagotzeari dagokionean.

CPAP erabilera-orduak areagotzeak osasun-egoera hobetzen duela erakusten duten ebidentzia gutxi argitaratu dira. Hala ere, CPAP gehiago erabiltzeak LABS sintometan, bizi-kalitatean eta gaixotasun kardiobaskularretan zer-nolako eragina daukan aztertzen duen ikerlan bat argitaratu da duela gutxi. Aipatutako ikerlana kalitate handikoa da, lagin nahiko handia bildu (3.100 paziente) eta jarraipen-epe luzeagoa izan duelarik (24 hila-bete). Ikerlan horretan, hobekuntza nabarmena izan zen aztertutako emaitza-neurketa guztietan.

Esku-hartze zehatz batek ez du zertan egokia izan behar paziente guztientzat. Hori dela eta, paziente bakoitzaren ezaugarriak banan-banan kontuan hartu beharko lirateke, eta esku-hartzeak modu pertsonalizatuan egokitu, eraginkorrak izan daitezten.

# Structured summary

**Title:** Interventions to improve CPAP treatment adherence in patients with obstructive sleep apnea.

**Authors:** Estibalitz Orruño Aguado and José Asua Batarrita.

**Technology:** treatment.

**Key words:** CPAP, PAP, positive airway pressure, obstructive sleep apnea, OSA, OSAS, SAHS, treatment adherence, interventions.

**Date:** February 2016.

**Pages:** 160.

**References:** 196.

**Language:** Spanish and abstract in Spanish, Basque and English.

## Introduction

Obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) is characterised by repeated episodes of collapse of the upper airway during sleep. During these episodes, the body reacts by awakening to allow breathing to continue. This pattern may repeat itself hundreds of times every night in these patients. Therefore, the disorder leads to a lack of sleep and an overloading of the cardiovascular system. An association between OSAS and stroke, high blood pressure, heart failure, ischemic cardiopathy, depression and a considerable deterioration of the quality of life has been demonstrated. Likewise, patients with OSAS run a greater risk of suffering road accidents. Hence, OSAS can be considered a public health problem of crucial importance.

There are currently several therapeutic options for patients with OSAS, the most noteworthy of which being non-invasive mechanical ventilation devices such as CPAP (continuous positive airway pressure). The treatment involves distributing slightly pressurised air during the respiratory cycle. CPAP maintains the trachea open during the sleep and prevents breathing obstruction episodes in people with OSAS and other respiratory problems.

## Objectives

1. To analyse the factors that cause low CPAP treatment adherence in patients with OSAS (adults and children).
2. To determine the effects of different interventions on improving CPAP treatment adherence and the health status in patients with OSAS.

## Methodology

Objective no. 1 was addressed through an overview, by conducting a narrative review of the scientific literature.

Objective no. 2 was addressed through a systematic review of the scientific literature. The following databases were searched: Medline (PubMed), Embase (OVID), *Cochrane Library (Wiley)* and *Centre for Reviews and Dissemination (CRD)*. The process was completed by searching meta-search engines such as, TripDatabase and *Emergency Care Research Institute (ECRI Institute)*. The electronic searches were supplemented by manually scanning the reference lists from included articles to identify additional studies that may have been missed during the search of databases. The *ClinicalTrials.gov* and the *Spanish Clinical Trials Register* databases were examined to identify studies in progress or pending publication.

Randomised controlled trials (RCTs) (crossover or parallel), systematic reviews, meta-analyses, clinical practice guidelines, health technology assessment reports, non-randomised controlled studies and pilot studies with an adequate design were selected.

The methodological quality of the included studies was assessed using the FLC 2.0 software, developed by the Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba). In turn, the internal validity of the studies was assessed using the *Risk of Bias of the Cochrane Collaboration* with some modifications proposed by the GRADE methodology. The level of evidence was classified following the method proposed by the *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*.

When judged appropriate, data were meta-analysed.

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

## Results

Factors that had an influence on CPAP treatment adherence were identified, including those that were related to the patient and the disease, technological factors, factors related to side effects, as well as psychological and social factors. Several studies revealed the multifactorial nature of CPAP adherence. Studies conducted in children showed that maternal education and social support to families were the most important factors influencing treatment adherence. Likewise, certain features of the patients such as, race and age may have an influence on adherence behaviours in children. The scientific literature regarding interventions to improve CPAP treatment adherence in paediatric populations is very limited and currently only two studies have been published on this specific population.

Evidence on the effectiveness of interventions to improve CPAP treatment adherence was obtained from 14 studies that met the established criteria (which included: two systematic reviews, nine RCTs, two non-randomised controlled trials and one randomised pilot study). Six of the studies included were classified as high quality, three as medium quality, one as medium-to-low quality and four as low quality.

Five RCTs and two non-randomized controlled trials were included for the analysis of the effectiveness of educational interventions, recruiting a total of 6,108 patients. Due to the great variability among the interventions applied, the differences in sample sizes, monitoring times and quality of the different studies, the data from the included studies were not meta-analysed. Available evidence on educational interventions was mainly based on one good quality RCT performed on 3,100 patients. The intensive educational intervention increased the use of CPAP by approximately 1 hour and 40 minutes (95% CI: 1.56 to 1.84) compared with the usual care, and the percentage of patients who were adherent to the treatment (with  $\geq 4$  h use/night for at least 70% of the nights) increased from 79.8% to 92.8% (Odds ratio (OR) 3.25; 95% CI: 2.58 to 4.08). The study showed improvements in symptoms derived from OSAS (daytime somnolence and depression symptoms), and it had a positive effect on the patient's quality of life. Likewise, lower cardiovascular mortality rates and fewer hospital admissions associated with cardiovascular disease were observed in the group that received the educational intervention.

Cognitive-behavioural interventions increased the use of CPAP by approximately 1 extra hour (mean difference 1.07; 95% CI: 0.43 to 1.72; 11 studies; 1,190 patients; moderate quality evidence) compared with the usual care, and the percentage of patients who used CPAP for  $\geq 4$ h/night increased from 38% to 53% (OR 2.61; 95% CI: 1.21 to 5.63; 774 patients; six studies, low-to-moderate quality evidence). However, a high degree of heterogeneity was observed in the results ( $I^2 = 81\%$ ). Moderate quality evidence indicated an improvement in daytime somnolence symptoms in patients that received cognitive-behavioural interventions (ESS score of  $-0.80$ ; 95% CI:  $-1.70$  to  $0.10$ ; 667 patients; five studies). However, the clinical significance of the magnitude of this difference is questionable. Depression was measured in one of the studies using the DASS questionnaire and despite the scores improved in both groups compared to baseline measurements, there were no differences between the intervention group (IG) and the control group (CG). No significant differences between IG patients and CG patients were observed in any of the three studies that evaluated the effect of cognitive-behavioural interventions on quality of life.

Low quality evidence showed that supportive interventions increased the use of CPAP by approximately 50 minutes every night (0.80 hours; 95% CI: 0.40 to 1.19; 14 studies; 1,044 patients). Such interventions also increased the number of patients who used their devices for more than 4 hours a night from 59% to 75% (OR 2.06, 95% CI: 1.22 to 3.47; N = 268, four studies) compared with normal care. Evidence on the effect of supportive interventions on daytime somnolence was statistically inaccurate and did not reach statistical significance (ESS score -0.27; 95% CI: -1.53 to 0.99; 742 patients, nine studies, very low quality evidence). Depression was measured in one study using the CES-D questionnaire, but no differences were observed between the IG and the CG. No significant differences were observed in terms of quality of life between patients who received supportive interventions and those who received normal care.

## **Discussion and conclusions**

With a low to moderate evidence level, it was observed that all three types of interventions studied (educational, cognitive-behavioural and supportive), increased the use of CPAP in varying degrees in patients with moderate-to-severe OSAS over a limited time. The results of this review show that the different types of educational and cognitive-behavioural interventions resulted in greater increases in the hours of use of CPAP.

Very little evidence has been published on the improvement of the health status as a result of increased hours of CPAP use. However, a high quality study has recently been published, which analysed the effect of a greater use of CPAP on OSAS symptoms, quality of life and cardiovascular disease on a sufficiently large sample of 3,100 patients, for a long follow-up period (24 months). The study showed a significant improvement in all the outcome measures analysed.

A specific type of intervention may not be equally suitable for all patients. Thus, the characteristics of each individual patient must be taken into account, personalising the interventions and, therefore, contributing to improving the effectiveness.

# I. Introducción

## I.1. Descripción de la patología objeto de estudio

### I.1.1. El SAOS en la persona adulta

El síndrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS), también conocido como síndrome de apneas e hipopneas durante el sueño (SAHS), se caracteriza por la aparición de episodios recurrentes de limitación al paso del aire durante el sueño, como consecuencia de una alteración anatómico-funcional de la vía aérea superior (VAS) que conduce a su colapso, provocando descensos de la saturación de oxihemoglobina ( $\text{SaO}_2$ ) y microdespertares que dan lugar a un sueño no reparador, somnolencia diurna excesiva, trastornos neuropsiquiátricos, respiratorios y cardíacos (Jiménez et al. 2001). Estas obstrucciones pueden ser totales o parciales. La obstrucción completa se denomina apnea y se define como una ausencia de flujo aéreo en nariz y boca, superior a 10 segundos, con presencia de esfuerzo respiratorio detectado por las bandas torácico-abdominales. La hipopnea es un evento relacionado que se caracteriza por una reducción discernible de la señal respiratoria  $> 30\%$  y  $< 90\%$ , superior a 10 segundos, que se acompaña de una caída en la saturación arterial de oxígeno  $\geq 3\%$  y/o un microdespertar en el electroencefalograma. Tanto las apneas como hipopneas pueden ser: *obstructivas* cuando se acompañan de un aumento del esfuerzo torácico-abdominal, *centrales* si este esfuerzo está ausente o *mixtas* como combinación de ambas, siendo frecuente que comiencen con un componente central y terminen con un componente obstructivo.

La frecuencia de los eventos obstructivos se establece a través del índice apnea-hipopnea (IAH), que se define como el número medio de eventos de apnea-hipopnea por hora de sueño. En relación a este índice, la severidad de los síntomas generalmente se incrementa con el aumento del IAH. Por tanto, aún a expensas de obviar la afectación funcional, el SAOS puede clasificarse en base al IAH según aparece recogido en la tabla 1. Otro índice que también se emplea para describir la frecuencia de los eventos obstructivos es el índice de perturbación respiratoria (IPR), el cual

además de considerar el número de apneas e hipopneas, considera también los despertares relacionados con el esfuerzo respiratorio (DRER, ERAM o RERA en inglés). El IPR se define como el número de apneas, hipopneas y esfuerzos respiratorios asociados a microdespertares por hora de sueño (Grupo Español de Sueño, 2005). El IPR se corresponde con el Respiratory Disturbance Index (RDI) de la literatura. Un IPR  $\geq 5$  asociado a síntomas relacionados con la enfermedad y no explicados por otras causas, confirma el diagnóstico.

**Tabla 1. Clasificación del SAOS**

Intensidad	IAH
Leve	5-14
Moderado	15-30
Severo	>30

La apnea obstructiva del sueño se genera cuando los músculos del cuerpo se relajan durante el sueño y el exceso de tejido que rodea la vía respiratoria colapsa sobre las vías respiratorias superiores bloqueando la respiración. Durante estos episodios, el cuerpo reacciona despertándose justo lo suficiente para permitir que la respiración continúe y este patrón puede repetirse cientos de veces cada noche en este tipo de pacientes. Este trastorno conlleva, por lo tanto, a una falta de sueño y a una sobrecarga del sistema cardiovascular. Mediante series prospectivas de pacientes no tratados, se ha demostrado una asociación entre el SAOS y los accidentes cerebrovasculares (Baseti y Aldric 1999, Mohsenin V. 2004, Martínez García et al. 2004), la hipertensión arterial (Millman et al. 1991, Wolk et al. 2003, Fernández et al. 1994, García Río et al. 1994, Vela-Bueno et al. 1993), la insuficiencia cardíaca (García Río 2001), la cardiopatía isquémica (Hung et al. 1990), la depresión y un importante deterioro de la calidad de vida (Akashiba et al. 2002). Asimismo, los pacientes con SAOS corren un riesgo tres o más veces mayor de sufrir accidentes de tráfico (George 2001).

Los síntomas más frecuentes son la excesiva somnolencia diurna, los ronquidos y las pausas respiratorias repetidas durante el sueño, observados por la persona con quien el paciente comparte de dormitorio. La tabla 2 recoge otros síntomas frecuentemente observados en los adultos con SAOS.

**Tabla 2. Síntomas más frecuentes del SAOS en la persona adulta**

Síntomas nocturnos	Síntomas diurnos
Ronquidos	Excesiva somnolencia diurna
Apneas observadas	Sensación de sueño no reparador
Episodios asfícticos	Cansancio crónico
Movimientos anormales	Cefalea matutina
Diaforesis	Irritabilidad
Despertares frecuentes	Apatía
Nicturia (adultos) y enuresis (niños)	Depresión
Pesadillas	Dificultades de concentración
Sueño agitado	Pérdida de memoria
Insomnio	Disminución de la libido
Reflujo Gastroesofágico	

En los últimos años, el SAOS ha adquirido una gran importancia debido a su alta prevalencia en la población general y elevada morbilidad. Diversos estudios han cifrado la prevalencia en la población adulta en torno al 4-6% en varones y al 2-4% en mujeres (Marín et al. 1997, Young et al. 1993, Durán et al. 2001). No obstante, se ha de tener presente que el infradiagnóstico es un fenómeno universal. En España, se estima que menos del 10% de los casos están diagnosticados y tratados (Durán et al. 2004).

El SAOS se encuentra asociado, entre otros factores, al sexo masculino (Quintana-Gallego et al. 2004, DANCEY et al. 2003, Kapsimalis y Krye-ger 2002), la edad (Durán et al. 2001, Marín y Vicente 2002, Ferini-Strambi et al. 2004), la obesidad (Gami et al. 2003, Domínguez Ortega 1993, Pedro-Botet Pons y Roca Montanari 1992), el hipotiroidismo (Simó et al. 1986) y el consumo de alcohol (Bresnitz et al. 1994, Durán et al. 2002). Se ha observado que en el sexo femenino se produce un aumento de la prevalencia de esta enfermedad a partir de la menopausia, lo cual está ligado al déficit hormonal (Bixler et al. 2001, Resta et al. 2003).

El procedimiento más preciso para realizar el diagnóstico del SAOS es el estudio polisomnográfico realizado en un laboratorio de sueño, en el que se registran el flujo de aire que entra y sale de los pulmones durante la respiración, los niveles de oxígeno en sangre, la posición del cuerpo, las ondas cerebrales (EEG), el esfuerzo y la frecuencia respiratoria, la actividad eléctrica de los músculos, los movimientos oculares y la frecuencia cardíaca (Salvador et al. 2004). No obstante, aunque el procedimiento diagnóstico recomendado para el SAOS es la polisomnografía, la menor disponibilidad, mayores costes y relativa complejidad de esta técnica diagnóstica, hace que este *gold standard* no pueda llegar a toda la población

afecta, lo que ha originado la búsqueda de alternativas más sencillas. De este modo, el diagnóstico puede efectuarse mediante poligrafía respiratoria, una exploración inocua, que se realiza durante la noche en el domicilio del paciente mediante un aparato que registra el flujo nasal, los ronquidos, los movimientos torácicos y abdominales y la saturación sanguínea de oxígeno. A pesar de que la poligrafía respiratoria tiene una menor precisión diagnóstica, permite establecer el abordaje de un mayor número de pacientes, aumentando, por consiguiente, los niveles de salud de la población. La poligrafía respiratoria domiciliaria puede ser utilizada para el diagnóstico del SAOS siempre que se realice junto con una evaluación completa del sueño. La evaluación conjunta (clínica y poligráfica) debe ser realizada por profesionales expertos en medicina del sueño.

### **I.1.2. El SAOS infantil**

El SAOS constituye un problema muy frecuente en los niños que no ha sido debidamente reconocido hasta hace relativamente pocos años. El SAOS infantil difiere del SAOS del adulto, tanto en su etiología como en sus manifestaciones clínicas, diagnóstico y tratamiento. La prevalencia de esta enfermedad en la población pediátrica no es bien conocida pues no existen estudios epidemiológicos suficientemente amplios que hayan utilizado una técnica diagnóstica adecuada. Así, se estima que la prevalencia del SAOS es de alrededor del 2-4% de los niños con edades comprendidas entre los dos y los seis años (American Academy of Pediatrics 2002, Castronovo 2003). La prevalencia parece ser similar en ambos sexos (Redline et al. 1999). Se ha observado que los niños con esta patología tienen mayor probabilidad de recaer cuando son adultos si adquieren factores de riesgo como la obesidad o la ingestión de alcohol.

Entre los factores más frecuentes que predisponen al SAOS en niños podríamos destacar:

- La hipertrofia del tejido linfoide de las amígdalas. No obstante, muchos niños con importante hipertrofia adeno-amigdalar no tienen patología respiratoria durante el sueño y ésta, por sí sola, no es suficiente para producir SAOS.
- Malformaciones congénitas craneofaciales: Síndrome de Down, Síndrome de Pierre Robin, Síndrome de Treacher Collins, Síndrome de Klippel-Feil, Síndrome de Prader Willi, acondroplasia, etc.
- Obstrucción nasal marcada como, por ejemplo, aquella producida por la rinitis alérgica.

- Rasgos craneofaciales tales como: barbilla pequeña y triangular con retrognatia, rostro largo y estrecho, paladar duro elevado, paladar ojival o paladar blando alargado.
- Enfermedades neurológicas y neuromusculares en las que aparece hipotonía o parálisis de los músculos dilatadores de la faringe.
- Reflujo gastro-esofágico.
- La obesidad constituye uno de los factores que se asocia con mayor frecuencia al SAOS en adultos. No obstante, no es tan frecuente en niños con esta patología, aunque podría tener importancia en adolescentes cuyo patrón de la enfermedad recuerda más al SAOS del adulto. Sin embargo, algunos estudios indican que hasta un 50% de los niños remitidos para valoración por sospecha de SAOS presentaba obesidad (Gozal et al. 2006).

En lo referente a las manifestaciones clínicas de la enfermedad, éstas pueden variar desde el ronquido nocturno simple hasta cuadros graves del SAOS. El síntoma guía es el ronquido, su ausencia prácticamente descarta la existencia de la enfermedad, pero su presencia no indica necesariamente la existencia de la misma. Las manifestaciones clínicas del SAOS en niños aparecen recogidas en la tabla 3.

**Tabla 3. Manifestaciones clínicas del SAOS en niños**

Síntomas nocturnos	Síntomas diurnos
Ronquidos	Cefaleas matutinas
Respiración ruidosa / dificultosa	Hipersomnia ocasionalmente
Pausas respiratorias	Hiperactividad, déficit de atención
Sueño intranquilo	Bajo rendimiento escolar
Respiración bucal	Cansancio
Posturas anormales con hiperextensión de la cabeza	Retraso del desarrollo en peso y estatura
Sudoración profusa	Alteraciones de conducta y carácter
Enuresis	

Las consecuencias del SAOS en la población pediátrica pueden variar desde una disminución del rendimiento escolar, problemas de comportamiento o somnolencia diurna, hasta complicaciones más serias como la hipertensión arterial, la insuficiencia cardiaca, el retraso del desarrollo psicomotor o la falta de crecimiento. La mayoría de las complicaciones se generan como consecuencia de las desaturaciones nocturnas o de la deses-

tructuración del sueño derivado de los despertares. En general, se considera que cualquier grado de hipoxia nocturna es perjudicial para niños en pleno desarrollo neuropsicológico (Villa 2001).

Por tanto, se considera que el SAOS constituye un problema preferente de salud pública infantil por distintos motivos. En primer lugar, por la elevada prevalencia del trastorno. En segundo lugar, porque se comporta como trastorno comórbido de distintos procesos crónicos, p. ej.: entre un 30 y un 45% de los niños con síndrome de Down pueden presentar SAOS (Miguel-Díez et al. 2003) y un hasta un 27% de los niños con discapacidad psíquica cumple los criterios para ser evaluados por sospecha de SAOS (Tomás et al. 2008). Y por último, porque el SAOS influye perjudicialmente sobre la calidad de vida del niño, así como sobre la de sus cuidadores en el caso de niños con discapacidad.

## I.2. Tratamiento del SAOS

### I.2.1. Tratamiento mediante presión positiva en la vía aérea

El tratamiento primario para el SAOS en los últimos 25 años lo ha constituido la aplicación de un sistema de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), dispositivo indicado para pacientes con SAOS de intensidad severa ( $IAH > 30$ ) o moderada ( $15 < IAH < 30$ ) asociada a síntomas claros o pacientes con un  $IPR \geq 30$  eventos por hora, independientemente de los síntomas o un  $IPR$  de 5 a 30 eventos por hora asociado a síntomas. El aparato debe ajustarse mediante registro polisomnográfico o pulsioximétrico. En base a los estudios llevados a cabo por Redline y cols. y Engleman y cols., que demostraron mejoras en la sintomatología y funcionalidad diurnas, el umbral mínimo para la aplicación del tratamiento mediante CPAP en pacientes sintomáticos se establece en un  $IPR$  de 5 eventos por hora. Este procedimiento es muy eficaz en corregir el  $IAH$ , reducir la somnolencia diurna y mejorar los parámetros neuropsiquiátricos, pero no se han establecido aún sus efectos positivos sobre la tasa de morbi-mortalidad (Gianotti et al. 2002).

El tratamiento mediante CPAP requiere que los pacientes lleven durante la noche una máscara o una interfaz nasal u oronasal. La máscara está conectada a una bomba de aire y gracias a la presión positiva continua, la vía aérea superior se mantiene abierta durante todo el ciclo respiratorio evitando su colapso. A pesar de que la CPAP ofrece un tratamiento de primera línea potencialmente efectivo, la baja adherencia al mismo es un problema descrito frecuentemente. Las tasas de abandono del tratamiento

con CPAP durante el primer año rondan entre el 20-50% (Engelman y Wild 2003, Bolling 2010). Muchos de los pacientes con SAOS consideran la CPAP molesta y perturbadora, particularmente durante las primeras fases del tratamiento. El ruido, las molestias con la máscara y fugas de aire son quejas frecuentemente observadas. Para muchos pacientes, la elevada presión constante constituye un problema más serio, el cual les causa una gran sensación de incomodidad y malestar. La baja adherencia al tratamiento con CPAP no constituye una excepción entre otros tratamientos crónicos. De hecho, en base a las estadísticas de la Organización Mundial de la Salud, el 50% de los pacientes con enfermedades crónicas de países desarrollados no cumplen el tratamiento, ya sea farmacológico o basado en cambios en el estilo de vida (OMS, 2003).

Con el fin de mejorar este último problema, se han diseñado versiones más sofisticadas de dispositivos de presión positiva en la vía aérea como son la APAP (presión positiva automática sobre la vía aérea) y la BiPAP (presión positiva de dos niveles en la vía aérea). La APAP utiliza un sistema automático para ajustar constantemente la presión de aire requerida para mantener abiertas las vías respiratorias superiores durante el sueño. Como consecuencia, la presión requerida puede disminuir durante los periodos en que el SAOS es menos severo, lo cual puede suceder como consecuencia de variaciones en la posición del cuerpo durante el sueño, estadio del sueño o cambios substanciales de peso corporal. Tres meta-análisis que comparaban la APAP con la CPAP indicaron una adherencia ligeramente superior al tratamiento con APAP en comparación con el tratamiento estándar (Smith y Lasserson 2009, Xu et al. 2012, Ip et al. 2012). Sin embargo, en los tres estudios se concluía que la trascendencia clínica de esta diferencia era cuestionable. Otros dos meta-análisis que comparaban la APAP con la CPAP no observaron diferencias significativas en la adherencia al tratamiento entre las dos modalidades (Ayas et al. 2004, Gao et al. 2012). Sin embargo, se observó que los resultados de adherencia podrían mejorar empleando la APAP en ciertos sub-grupos de pacientes, incluyendo los pacientes con efectos secundarios persistentes durante el tratamiento con CPAP, aquellos que necesitan mayores presiones de CPAP para conseguir una reducción efectiva del IAH y los pacientes más jóvenes (Sayer et al. 2011).

La BiPAP permite un ajuste independiente de la presión de aire durante la inspiración y la espiración, haciendo que el tratamiento sea potencialmente más cómodo para estos pacientes. La BiPAP está indicada para pacientes con SAOS que no toleran bien la CPAP debido a persistentes fugas de aire a través de la máscara nasal o en aquellos pacientes que experimentan molestias durante la espiración contra la presión positiva (Strollo

et al. 1998). Pese a que la aceptación inicial de la BiPAP parece ser mayor que la de la CPAP (Reeves-Hoche et al. 1994), una revisión Cochrane que incluía seis estudios (318 pacientes) no observó diferencias significativas en la utilización del dispositivo con respecto a la CPAP tradicional (Smith y Lasserson 2009). Por consiguiente, esta modalidad de PAP no se suele ofertar como alternativa a la CPAP de manera rutinaria.

Una tercera variante de la CPAP consiste en aplicar presión positiva en la vía aérea de modo flexible, siendo los dispositivos C-Flex y A-Flex los más comúnmente utilizados. Mediante esta modalidad de presión se trata de mejorar el confort durante la exhalación, permitiendo al paciente seleccionar la presión al inicio de la misma e incrementándose hasta la presión prescrita al final de la exhalación, cuando ocurre el colapso de las vías aéreas con mayor frecuencia. Bakker y Marshall realizaron una revisión sistemática y meta-analizaron los datos derivados de diez estudios con un total de 599 pacientes. Los autores observaron que la aplicación de presión de modo flexible no mejoró significativamente la adherencia al tratamiento en comparación con la CPAP estándar, ni mejoró los síntomas derivados del SAOS en mayor grado que lo hizo la CPAP tradicional (Bakker y Marshall 2011). Sin embargo, la PAP flexible puede constituir una opción adicional para aquellos pacientes que experimentan dificultades con la CPAP tradicional (Pepin et al. 2009).

Además de la APAP, la BiPAP y la aplicación flexible de presión positiva en la vía aérea, recientemente se han desarrollado nuevos avances en el tratamiento mediante PAP y han salido al mercado nuevos dispositivos CPAP. El S9™ (ResMed Ltd., Bella Vista, Australia) es un nuevo dispositivo CPAP que incluye un sistema de humidificación con un tubo caliente, reduce el nivel de ruido y emplea un algoritmo adaptativo para la presión positiva. En un estudio con 50 pacientes con una utilización de CPAP establecida, se observó un incremento de uso del dispositivo S9 de 30 min tras 28 días (Wimms et al. 2013). Otra nueva modalidad de CPAP, SensAwake® (Fisher and Paykel Healthcare Ltd., Auckland, Nueva Zelanda), fue desarrollada para monitorizar los patrones respiratorios y reducir la presión durante los despertares. Este último dispositivo se probó en un grupo de 42 pacientes con SAOS que no habían sido previamente tratados con CPAP, obteniéndose resultados similares a los obtenidos con la CPAP tradicional (Dungan et al. 2011).

Para facilitar una buena adherencia al tratamiento es fundamental que la indicación haya sido correcta, que el paciente haya recibido amplia información sobre su uso y que se realice un seguimiento muy estrecho, sobre todo durante las primeras semanas, para ir solucionando los problemas de manejo que se presenten. Asimismo, el mantenimiento del equipo debe

tenerse en consideración y debe realizarse un correcto seguimiento, por lo menos una vez tras el inicio del tratamiento y con una frecuencia anual posteriormente.

De modo un tanto arbitrario, en los años noventa se estableció el umbral de adherencia adecuado, que se definió como el empleo de los dispositivos de presión positiva durante al menos 4 horas por noche durante el 70% de las noches (Reeves-Hoche et al. 1994). No obstante, el nivel de CPAP con el que se consiguen los resultados óptimos aún no ha sido claramente determinado. En este sentido, existen varios estudios que han identificado que un mayor uso de la CPAP (traducida en horas de uso por noche) conlleva mayores mejoras en los resultados obtenidos. Zimmerman y cols. observaron que el deterioro de la memoria tenía ocho veces más probabilidades de normalizarse con una media de 6 h/noche en comparación con  $\leq 2$  h/noche. Weaver y cols. demostraron que, tras 3 meses de tratamiento con CPAP, el uso medio de la CPAP por noche (es decir, la dosis) predecía de modo diferenciado las respuestas de resultados en función de la variable examinada. Así, en relación a la somnolencia diurna, los autores observaron que la mayor proporción de pacientes normalizó la somnolencia subjetiva (medida mediante la escala ESS-Epworth Sleepiness Scale  $\leq 10$ ) con 4 h de uso/noche. Sin embargo, la somnolencia objetiva medida a través del Multiple Sleep Latency test requirió 6 h de uso/noche para obtener resultados superiores a 7,5 min. Para las dos variables mencionadas se denotó una relación lineal entre las horas de uso y la proporción de individuos que obtuvieron valores normalizados, lo cual indica que se pueden obtener mejores resultados por encima de los umbrales mencionados. Asimismo, para la normalización del estado funcional medida a través del cuestionario FOSQ, se necesitaban 7,5 h de uso/noche aunque no se observaron mayores mejoras con un incremento del uso. En base a los estudios llevados a cabo por Barbé et al. (2010) y Weaver et al. (2007), la frontera de las 4 horas de uso/noche podría ampliarse a 6 horas de uso/noche, dado que se consigue la optimización de los síntomas y una reducción clara de la tensión arterial en pacientes hipertensos.

La CPAP provoca algunos efectos secundarios, que habitualmente no son graves, pero pueden complicar la correcta cumplimentación del tratamiento. Los efectos secundarios afectan al 30-50% de los pacientes tratados con dispositivos de PAP (Chiner et al. 2014). En general, los efectos secundarios inmediatos suelen ser: irritación o erosión local, que se previenen mediante el uso de elementos protectores de la piel y evitando la excesiva presión de la mascarilla sobre la misma, conjuntivitis (por fuga de aire hacia la conjuntiva ocular), sequedad nasal o faríngea (que mejora cuando se añade un humidificador al circuito), rinorrea, ae-

rofia, epistaxis, etc. Una complicación frecuente en niños, que se suele observar a medio plazo, es la hipoplasia del tercio medio de la cara (Li et al. 2000). La mala tolerancia al CPAP puede suplirse, en casos leves o moderados, mediante la colocación de dispositivos bucales que favorecen el avance mandibular, cuya eficacia terapéutica es inferior a la conseguida por la aplicación de CPAP. La tabla 4 recoge los principales efectos secundarios y su tratamiento.

**Tabla 4. Efectos secundarios de la CPAP y su tratamiento**

Efectos secundarios	Tratamiento
Rinitis, obstrucción nasal	Corticoides inhalados por vía nasal. Suero salino. Antihistamínicos (si existe componente alérgico). Humidificador térmico. Interfaz oronasal
Sequedad de nariz y/o boca	Humidificador. Descartar la existencia de fuga aérea por boca
Irritación o lesión cutánea	Protección de la zona con apósito protector. Ajuste suave de la interfaz. Evitar fugas
Dermatitis de contacto	Corticoides tópicos
Conjuntivitis	Ajuste adecuado de mascarilla (suele producirse por fuga aérea)
Aerofagia	Considerar BiPAP, APAP o disminuir presión. Antiflatulentos
Epistaxis (raramente)	Suero salino. Vasoconstrictores y corticoides nasales. Valoración por ORL
Cefalea (transitoria)	Analgésicos
Claustrofobia	Empleo de olivas nasales. Desensibilización

Las situaciones de menor gravedad pueden manejarse mediante tratamiento conservador. A continuación se recogen algunas de las recomendaciones generales para pacientes con SAOS:

- Si existe obesidad y/o acúmulo de grasa centrípeta, el paciente deberá perder peso a expensas de la masa grasa y obtener una reducción de la circunferencia del cuello y cintura.
- Evitar posturas inadecuadas para dormir, siendo preferible dormir de lado. En ocasiones, puede ser útil coser una pelota de ping-pong a la espalda del pijama.
- Evitar el consumo de fármacos como benzodiazepinas o narcóticos, alcohol y tabaco.
- Usar el tratamiento anti-SAOS (CPAP u otros dispositivos prescritos) siguiendo las recomendaciones del especialista.

- Tener un buen conocimiento de las causas, efectos y tratamiento del SAOS.
- Controlar las cifras de tensión arterial así como otros factores de riesgo cardiovascular (dislipemia, sedentarismo, stress) manteniendo revisiones periódicas con el médico de atención primaria y/o los especialistas correspondientes.
- Eliminar la obstrucción nasal en caso de que exista, tratando la causa (rinitis alérgica, vasomotora, desviación del tabique nasal, malformaciones, etc.).

### **1.2.2. Otros procedimientos innovadores para el tratamiento del SAOS**

Como se ha mencionado anteriormente, a pesar de la demostrada eficacia de la CPAP para el tratamiento del SAOS, su efectividad general viene limitada por la baja adherencia. Dicha limitación ha promovido el desarrollo de otros tratamientos innovadores para el SAOS en los últimos años que se comentan a continuación. No obstante, son pocas las nuevas opciones de tratamiento que han sido debidamente evaluadas a través de ECAs con suficiente tamaño muestral y tiempo de seguimiento.

#### *Dispositivos de presión espiratoria nasal positiva en la vía aérea (nEPAP)*

Los dispositivos nEPAP permiten una baja resistencia durante la inspiración mientras que incrementan la resistencia durante la espiración, previniendo así el colapso de la vía aérea. Se trata de dispositivos de un sólo uso que contienen una válvula mecánica que se coloca en las fosas nasales y se sella mediante un adhesivo. Se han realizado seis estudios sobre dispositivos nEPAP, cuatro de ellos fueron estudios no controlados de prueba de concepto (Colrain et al. 2008, Rosenthal et al. 2009, Patel et al. 2011, Walsh et al. 2011), uno fue un ECA multicéntrico a doble ciego (Berry et al. 2011) y otro fue una extensión del ECA para observar la durabilidad y seguridad del tratamiento a largo plazo (Kryger et al. 2011). Los resultados de las pruebas de concepto fueron alentadores, observándose disminuciones del IAH del 31%-49%. Sin embargo, al igual que ocurre con la CPAP, la tolerancia y adherencia al tratamiento con nEPAP fueron problemáticos debido a los efectos adversos del mismo (dificultad para respirar y dormir, sequedad de boca e incomodidad nasal). El ECA multicéntrico mostró disminuciones significativas del IAH tras 1 semana y 3 meses de tratamiento del 53% y 43%, respectivamente, con respecto al tratamiento simulado. Asimismo, se observó una disminución significativa del índice de satura-

ción de oxígeno, la puntuación del ESS y el índice de despertares, así como cambios significativos en la arquitectura del sueño en el grupo de pacientes tratados con nEPAP (Berry et al. 2011). Los resultados positivos observados en el estudio original se pudieron replicar tras 12 meses de tratamiento (Kryger et al. 2011). En tres estudios se observó una disminución significativa del tiempo total de ronquidos, reduciéndose en un 57,8%-74,4% con la utilización de nEPAP (Colrain et al. 2008, Rosenthal et al. 2009, Kryger et al. 2011). Las mejoras significativas observadas para el IAH, la saturación de oxígeno y los ronquidos sugieren que este tratamiento puede ser adecuado para el tratamiento del SAOS leve. Además, dadas las dificultades asociadas a viajar con los dispositivos CPAP, los dispositivos nEPAP pueden constituir una alternativa para pacientes que viajan con frecuencia. Más aún, teniendo en consideración la facilidad de aplicación, el diseño compacto, el bajo coste y la disponibilidad de estos dispositivos, el tratamiento con nEPAP podría constituir la segunda línea terapéutica tras la CPAP.

### *Dispositivos orales innovadores*

Entre los que se encuentran los *dispositivos de avance mandibular (DAM)* y los *dispositivos de retención lingual*. Los DAM reposicionan la mandíbula inferior hacia delante y hacia abajo durante el sueño, ensanchando así las vías aéreas superiores, mejorando de este modo la latencia de dichas vías aéreas y reduciendo los ronquidos y las apneas obstructivas del sueño. Diversos estudios demostraron que el tratamiento con DAM redujo las apneas del sueño en comparación con el placebo (Naismith et al. 2005, Lam et al. 2007, Petri et al. 2008). Se observó que el tratamiento fue más exitoso en pacientes con SAOS leve, en aquellos con apneas dependientes de la posición supina, en mujeres y en aquellos pacientes con menor grado de obesidad (Naismith et al. 2005, Lam et al. 2007, Petri et al. 2008, Gagnadoux et al. 2009, Gauthier et al. 2009, Aarab et al. 2010). No obstante, todos los estudios sobre el tema indicaron que la CPAP redujo las apneas del sueño de modo más eficiente y tuvo mayor tasa de éxito que los DAM (Lam et al. 2007, Gagnadoux et al. 2009, Randerath et al. 2002, Tan et al. 2002). También se han observado efectos adversos tales como incomodidad mandibular, sensibilidad dental, salivación excesiva y cambios de oclusión temporal en algo más de la mitad de los pacientes (Lam et al. 2007, Randerath et al. 2002). La adherencia a los DAM es superior a la de CPAP, superando las 6 horas/noche (Gagnadoux et al. 2009) y los pacientes suelen preferir los DAM (Gagnadoux et al. 2009, Randerath et al. 2002, Tan et al. 2002). El éxito subjetivo en el tratamiento de la roncopatía es superior al 85% y el uso del DAM determina una reducción superior al 50% del IAH en el 46,2% de los casos (Durán et al. 2015). La Sociedad Respira-

toria Europea recomienda los DAM para el tratamiento del SAOS leve a moderado y en pacientes seleccionados que no toleran el tratamiento mediante CPAP (Randerath et al. 2011). Los DAM deben estar hechos a medida y deben ser sometidos a evaluación. A diferencia de los DAM, la Sociedad Respiratoria Europea no recomienda los dispositivos de retención lingual para el tratamiento del SAOS, únicamente podrían ser utilizados en pacientes con SAOS leve a moderado cuando otros tratamientos han fallado o no hay posibilidad de realizarlos (Randerath et al. 2011).

Además de los dispositivos descritos anteriormente, existen procedimientos quirúrgicos que pueden mejorar la sintomatología de los pacientes con SAOS, los cuales incluyen la uvulopalatofaringoplastia, la uvulopalatoplastia con láser, la resección parcial de la lengua, la reconstrucción mandibular y la amigdalectomía. No obstante, aunque pueden tener indicación en casos en los que se demuestren alteraciones anatómicas como causa del SAOS, su eficacia es, en general, inferior a la de la CPAP (Janson et al. 1997).

#### *Estimulación eléctrica*

Desde 2011, la estimulación eléctrica de los músculos dilatadores de las vías aéreas se ha convertido en una técnica emergente y una potencial alternativa al tratamiento con CPAP. Mediante esta técnica, la latencia de las vías aéreas superiores se correlaciona con la actividad electromiográfica del músculo geniogloso. Strollo y cols. han demostrado recientemente que la *estimulación unilateral del nervio hipogloso* (ENH) a través de un dispositivo neuro-estimulador implantado reduce significativamente la severidad del SAOS y la somnolencia diurna y mejora la calidad de vida. Las principales desventajas del ENH son que requiere implantación quirúrgica y su elevado coste. Una posible alternativa a la ENH es la *estimulación eléctrica transcutánea continua*, a través de la cual se realiza una estimulación del músculo geniogloso con baja corriente. Sin embargo, la eficacia de esta opción terapéutica para el tratamiento del SAOS todavía está en fase de evaluación (Campbell et al. 2015).

#### *Tratamiento farmacológico*

El tratamiento farmacológico incluye por un lado, los *fármacos moduladores de los neuromediadores* y por otro, los *esteroides nasales*. Se han probado diversos fármacos como la protiptylina, paroxetina, mirtazapina, fisostigmina, acetazolamida, fosfocolinamina, zaleplon, zolpidem, zopiclone, etc. pero no hay evidencia de que ninguno de estos fármacos bene-

ficie a pacientes no seleccionados con SAOS (Randerath et al. 2011). Un estudio de pequeño tamaño y corto periodo de seguimiento obtuvo resultados positivos con dronabinol (Prasad et al. 2011), no obstante, se necesitan ECAs con mayor tamaño muestral y a más largo plazo para corroborar estos resultados. En este sentido, únicamente en un estudio sobre 160 pacientes adultos recién diagnosticados con SAOS se observó una mejor adherencia a la CPAP a los seis meses de seguimiento en los pacientes tratados con eszopiclona en comparación con el placebo (Lettieri et al. 2009). En cuanto a los esteroides nasales, la Sociedad Respiratoria Europea no recomienda la aplicación de esteroides intranasales como intervención aislada para el tratamiento de adultos con SAOS (Randerath et al. 2011). Sin embargo, los esteroides nasales son recomendados para niños con SAOS cuando existe rinitis u obstrucción de las vías aéreas superiores debido a la hipertrofia adenoamigdalal (Randerath et al. 2011).

### *Tratamiento quirúrgico*

La cirugía de las vías aéreas superiores, del esqueleto facial y bariátrica para casos de obesidad mórbida, constituyen importantes alternativas de tratamiento para pacientes adultos con SAOS seleccionados. Estos tratamientos quirúrgicos pueden seleccionarse en base a las preferencias del paciente y a su habilidad para adherirse al tratamiento con CPAP. La cirugía nasal (como por ejemplo la septoplastia o la turbinectomía) pueden mejorar la tolerancia a la terapia con CPAP en pacientes seleccionados con SAOS, reduciendo, a su vez, los ronquidos. La cirugía nasal es recomendada por la Sociedad Respiratoria Europea para reducir la alta presión terapéutica de la CPAP debido a obstrucciones nasales (Randerath et al. 2011). Otras cirugías mínimamente invasivas, como son los implantes palatales y la radiofrecuencia o la uvulopalatofaringoplastia asistida por láser no resultan eficaces para el tratamiento del SAOS en adultos, pero pueden ser consideradas para reducir los ronquidos primarios (Aurora et al. 2010). En muchos casos, los pacientes no responden a una única intervención quirúrgica y suele ser necesaria una modificación multinivel planificada para modificar las vías superiores del paciente (Capes et al. 2010, Lin et al. 2008). Uno de los protocolos por fases más comunes consiste en realizar una uvulopalatofaringoplastia con suspensión de la lengua o con un avance del geniogloso y una miotomía del hueso hioides (fase I) (Handler et al. 2014) y una osteotomía de avance mandibular y maxilar (fase II).

En los últimos años, se han descrito nuevas técnicas para la modificación quirúrgica de las vías aéreas superiores. Por ejemplo, Gunawar-

dena y cols. observaron que la liguloplastia submucosa en combinación con la cirugía del paladar era efectiva para mejorar los síntomas derivados del SAOS y el IAH en una serie de casos de pacientes con macroglosia (Gunawardena et al. 2013). Otros abordajes quirúrgicos recientes incluyen la uvulopalatofaringoplastia modificada y la canalización lingual por coblación, la operación de Lewis y MacKay asistida por coblación y el avance transpalatal (Shine 2009, MacKay et al. 2013). Asimismo, la cirugía robótica transoral para la reducción de la base de la lengua se está investigando actualmente como parte de la intervención quirúrgica por fases (Lin et al. 2013). Las intervenciones quirúrgicas de los tejidos blandos de las vías aéreas superiores y de la estructura ósea facial podrían mejorar la calidad de vida, la habilidad de conducción y las tasas de mortalidad en pacientes adultos con SAOS apropiadamente seleccionados (Camacho et al. 2014, Weaver et al. 2011, Haraldsson et al. 1995, Boyd et al. 2013).

En la población infantil, la primera línea de tratamiento para el SAOS la constituye la adenoamigdalectomía. Mediante este procedimiento, se consigue la normalización del cuadro respiratorio nocturno, de la sintomatología diurna y la reversión, en muchos casos, de las complicaciones cardiovasculares, alteraciones cognitivas, retraso del crecimiento y enuresis. En base a dos revisiones sistemáticas, la eficacia de la adenoamigdalectomía es de aproximadamente el 78% de los casos de SAOS infantil (Friedman et al. 2009, Lim y McKean 2009). En un reciente ECA con gran tamaño muestral se demostró la eficacia de la adenoamigdalectomía temprana para mejorar el comportamiento, la calidad de vida y las características polisomnográficas del SAOS infantil (Marcus et al. 2013).

### I.3. Justificación del proyecto de investigación

El SAOS constituye un problema de salud pública de primera magnitud. Los dispositivos de presión positiva para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño cuentan con un nivel de efectividad adecuado en la prevención de las complicaciones derivadas de esta patología. Sin embargo, dicha efectividad se contrapone con la baja adherencia al tratamiento, reduciendo la misma de manera considerable. Como consecuencia, el consumo de recursos para el tratamiento del SAOS y sus complicaciones va en aumento y la efectividad de los tratamientos va ligada a la adherencia a los mismos. El inadecuado consumo de recursos, derivado de la baja adherencia al tratamiento, provoca la ineficiencia del sistema, disparando a

su vez los costes derivados del SAOS inadecuadamente tratado y los costes del tratamiento mediante PAP.

Por consiguiente, se precisa de una valoración exhaustiva e independiente que analice los motivos de la baja adherencia a estos tratamientos y las distintas intervenciones para mejorar dicha adherencia.

## II. Objetivos

### II.1. Objetivos generales

1. Analizar los factores que motivan la baja adherencia al tratamiento mediante CPAP en pacientes con SAOS (adultos y niños).
2. Determinar los efectos de las distintas intervenciones sobre la mejora de la adherencia al tratamiento con CPAP y el estado de salud en pacientes con SAOS.

### II.2. Objetivos específicos

- Examinar las estrategias empleadas con éxito para incrementar la adherencia al tratamiento con CPAP en la población infantil.
- Proponer estrategias e intervenciones para lograr una mayor efectividad del tratamiento con CPAP en base a la evidencia científica actual.
- Elaborar información de calidad dirigida a los profesionales sanitarios y gestores de servicios de salud.

### II.3. Preguntas de investigación

Estos objetivos se especifican en las siguientes preguntas de investigación:

1. ¿Cuáles son los factores que influyen en la baja adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes adultos y niños con SAOS?
2. ¿Qué efecto tienen las distintas intervenciones sobre la mejora de la adherencia al tratamiento mediante CPAP y el estado de salud (síntomas del SAOS, calidad de vida y enfermedad cardiovascular) en pacientes con SAOS?



# III. Metodología

El **objetivo N.º 1** del presente informe (*pregunta de investigación 1*) se abordó en formato *overview*, mediante revisión narrativa de la literatura científica. El **objetivo N.º 2** (*pregunta de investigación 2*) se afrontó mediante revisión sistemática (RS) de la literatura científica y meta-análisis posterior en los casos en los que se consideró apropiado. La metodología empleada para la RS se describe a continuación:

## III.1. Identificación de estudios

Para dar respuesta a la pregunta de investigación 2 del presente estudio, se ha llevado a cabo una búsqueda en las siguientes bases de datos de literatura médica con el fin de identificar meta-análisis, RS y ensayos controlados aleatorizados (ECAs):

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas: *Cochrane Library* (Wiley) y *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) Databases que incluye HTA (*Health Technology Assessment*) y DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*).
- Bases de datos generales: Medline (PubMed) y Embase (OVID).

La estrategia de búsqueda incluía, entre otros, los siguientes términos *positive airway pressure* y *positive pressure ventilation*, así como las diferentes variaciones terminológicas empleadas para *obstructive sleep apnea*.

La estrategia de búsqueda se adaptó a cada una de las bases de datos siguiendo la siguiente estructura (anexo VIII.1.):

- #1 «positive pressure ventilation» or «positive airway pressure»
- #2 («obstructive sleep apnea» or «obstructive sleep apnoea» or OSA) or («obstructive sleep apnea syndrome» or «obstructive sleep apnoea syndrome» or OSAS) or («obstructive sleep apnea hypopnea syndrome» or «obstructive sleep apnea hypopnoea syndrome» or «obstructive sleep apnoea hypopnoea syndrome» or «obstructive sleep apnoea hypopnoea syndrome» or OSAHS) or («sleep apnea hypopnea syndrome» or «sleep apnea hypopnoea syndrome» or «sleep apnoea hypopnoea syndrome» or «sleep apnoea hypopnoea syndrome» or SAHS)
- #3 adherence or compliance.

Dicha estrategia fue ejecutada en enero-febrero de 2015. Se crearon alertas semanales en las diferentes bases de datos consultadas hasta la fecha de edición del documento, para recuperar los últimos estudios publicados.

De igual forma, se procedió a la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios no recuperados en las búsquedas automatizadas. Además, para aquellos estudios finalizados y aceptados para publicación en revistas científicas con revisión por pares se contactó con los autores y se solicitó información sobre los mismos.

La búsqueda de guías de práctica clínica se realizó en: NGC (National Guideline Clearinghouse), CMA (Canadian Medical Association) Infobase Clinical Practice Database, SIGN (Scottish Intecollegiate Guidelines Network), NZGG (New Zealand Guidelines Group) y Trip Database.

Este proceso se completó mediante una búsqueda en metabuscadores como TripDatabase y en la agencia de evaluación internacional ECRI Institute.

Finalmente, se examinaron las bases *ClinicalTrials.gov* y el *Registro de Ensayos Clínicos Español* para buscar estudios en proceso o pendientes de publicación.

## III.2. Selección de los estudios

Con el objeto de identificar aquellos estudios de interés para su lectura a texto completo, se revisó el título y el resumen de todas las referencias localizadas en la búsqueda bibliográfica. Asimismo, se recuperó el texto completo de aquellas referencias que carecían de datos suficientes en título y resumen. Posteriormente, para obtener el conjunto final de estudios incluidos, se aplicaron los criterios de selección establecidos a todos los artículos recuperados a texto completo.

## III.3. Criterios de selección de estudios

### **Criterios de inclusión para la pregunta de investigación 2**

**Población:** Pacientes con SAOS (tanto adultos como población pediátrica).

**Intervención:** Intervenciones que mejoren la adherencia al tratamiento con CPAP.

**Comparador:** Práctica y recomendaciones habituales o ausencia de comparador.

**Resultados:**

Medida de resultado primaria:

- **Adherencia al tratamiento.** Se incluyeron estudios que reportaban las medidas de resultado relacionadas con la adherencia al tratamiento medidas tanto categóricamente (cumplidor / no cumplidor, medido como el «porcentaje de pacientes con una utilización de la CPAP  $\geq$  4h/noche durante al menos el 70% de las noches») como de modo continuo (tiempo de utilización del dispositivo de presión positiva por cada periodo de tiempo, medido en «horas de uso/noche»). Sólo se incluyeron estudios en los que se reportaba el uso objetivo del dispositivo CPAP, preferiblemente cuantificando el tiempo en el que se aplica la máscara mediante microprocesadores, módems o servidores Web (registro de la adherencia a la presión efectiva) o bien a través del tiempo de utilización del dispositivo CPAP.

Medidas de resultado secundarias:

- Escala de síntomas (Epworth Sleepiness Scale (ESS), Stanford Sleepiness Score).
- Depresión (Beck Depression Inventory (BDI), Centre for Epidemiological Studies-Depression Scale (CES-D), Depression Anxiety Stress Scale (DASS)).
- Calidad de vida o estado de salud relacionado con la enfermedad (Short Form-36 Health Survey (SF-36), Short Form-12 Health Survey (SF-12), resultados funcionales del cuestionario del sueño (FOSQ), índice de calidad de vida de la Asociación del Sueño de Calgary (SAQLI)).
- Parámetros fisiológicos (índice apnea-hipopnea (IAH), índice de despertares, saturación de oxígeno mínima durante el sueño).
- Proporción de pacientes que experimenten efectos adversos relacionados con la ventilación mecánica.
- Satisfacción y preferencias de los pacientes.
- Abandonos del estudio.

**Diseño:** ensayos controlados aleatorizados (cruzados o paralelos), revisiones sistemáticas, meta-análisis, guías de práctica clínica, informes de

evaluación de tecnologías sanitarias, estudios controlados no aleatorizados, estudios piloto con un diseño adecuado.

**Idioma de publicación:** se incluyeron estudios publicados en español e inglés.

#### *Otros criterios de inclusión*

- Los pacientes debían emplear los dispositivos de presión positiva en su domicilio. Se excluyeron aquellos estudios en los que los pacientes recibieron el tratamiento en laboratorios del sueño.
- Pacientes que además de CPAP recibieron una intervención con el propósito de mejorar la adherencia al tratamiento de presión positiva.
- Estudios con  $\geq 2$  semanas de tiempo de seguimiento.

#### *Criterios de exclusión*

- Estudios en los que se compara el efecto de distintas modalidades de tratamiento mediante ventilación mecánica no-invasiva tales como: CPAP, APAP, BiPAP, BiPAP flexible, C-Flex, A-Flex o el efecto de la humidificación.
- Estudios en los que se compara el efecto sobre la adherencia de distintos test para el diagnóstico del SAOS, como por ejemplo: los dispositivos portátiles vs. polisomnografía.
- Estudios en los que la intervención consistió en la administración de fármacos para incrementar la adherencia a la CPAP.
- Estudios que comparan el tratamiento con presión positiva de la vía aérea frente a tratamientos quirúrgicos (uvulopalatoplastia asistida por láser, ablación por radiofrecuencia, implantes palatales o la estimulación eléctrica de la musculatura de la vía respiratoria superior).
- Estudios que comparan el tratamiento con presión positiva de la vía aérea frente a aparatos orales como los DAM o los dispositivos de reposicionamiento lingual.
- Estudios en los que se empleen medidas de utilización de los dispositivos auto-declaradas por los pacientes (medidas de adherencia subjetivas).
- Estudios en los que se determinan los parámetros para medir el uso de la CPAP.

- Estudios en los que se definen los niveles óptimos de adherencia.
- Estudios en los que se realiza una predicción de adherencia.
- Revisiones narrativas, series de casos, editoriales, cartas al director, declaraciones de opinión, comunicaciones a congresos científicos, casos clínicos aislados y estudios no finalizados.
- Estudios de baja calidad metodológica.

### III.4. Evaluación de la calidad

La calidad metodológica de los estudios incluidos ha sido evaluada mediante el Software FLC 2.0 desarrollado por el Servicio Vasco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba) ([www.lecturacritica.com](http://www.lecturacritica.com)). Los detalles sobre el análisis de la calidad de los estudios se resumen en el anexo VIII.1.

Asimismo, y con el fin de determinar la calidad de algunos estudios con clasificación dudosa, se evaluó la validez interna de los estudios aleatorizados empleando el *Risk of Bias* de la *Cochrane Collaboration* con algunas modificaciones propuestas en la metodología GRADE (consultar anexo VIII.1).

El nivel de la evidencia disponible se clasificó de acuerdo al método propuesto por el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) (tabla 5):

**Tabla 5. Clasificación SIGN para niveles de evidencia y fuerza de las recomendaciones**

Niveles de evidencia	
1 <sup>++</sup>	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1 <sup>+</sup>	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1 <sup>-</sup>	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo.
2 <sup>++</sup>	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o de casos y controles de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2 <sup>+</sup>	Estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas bien realizadas con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2 <sup>-</sup>	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

### III.5. Extracción y síntesis de los datos

Todos los estudios incluidos han sido sintetizados en tablas de evidencia específicas para cada tipo de estudio mediante el Software FLC 2.0 desarrollado por el Servicio Vasco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba) ([www.lecturacritica.com](http://www.lecturacritica.com)).

### III.6. Meta-análisis de los datos

#### **Medidas del efecto del tratamiento**

Para las variables dicotómicas se calcularon las Odds Ratio (OR) y los intervalos de confianza al 95% (IC 95%) teniendo en cuenta el número de participantes con eventos versus el número de participantes sin eventos. Asimismo, se calcularon las diferencias de medias y los IC 95% para las variables continuas medidas con métricas idénticas. Los cálculos se realizaron empleando el Review Manager versión 5.3.

#### **Evaluación de la heterogeneidad**

Se empleó el estadístico  $I^2$  para medir la heterogeneidad entre los distintos estudios incluidos en cada uno de los análisis. En los casos en los que se identificó una heterogeneidad substancial ( $I^2 > 20\%$ ), el pool de los datos se llevó a cabo empleando el modelo de efectos aleatorios.

# IV. Resultados

## IV.1. Principales factores que influyen sobre la adherencia al tratamiento con CPAP

Existen múltiples factores que se han relacionado con la adherencia al tratamiento mediante PAP. Durante los últimos 25 años, los estudios que han examinado estos factores han proporcionado un mayor conocimiento sobre los comportamientos de adherencia, proponiendo nuevas oportunidades para las diversas intervenciones dirigidas a promover dicha adherencia. Se ha observado que los factores relacionados con el paciente y la enfermedad, los factores tecnológicos y los relacionados con los efectos secundarios y los factores psicológicos y sociales tienen influencia sobre la adherencia. Sin embargo, hasta la fecha no se ha podido identificar ningún factor individual que sirva para predecir de manera consistente la adherencia a la CPAP. En la tabla 6 se enumeran los factores predictivos más estudiados.

**Tabla 6. Factores influyentes en el cumplimiento con PAP**

Características del paciente	Edad Raza Índice de masa corporal Tipo de personalidad Depresión Percepción de síntomas
Características de la enfermedad	IAH Gravedad respiratoria Excesiva somnolencia diurna
Elementos tecnológicos y efectos secundarios	Calentador Humidificador Interfaz Presión flexible Claustrofobia
Factores psicológicos y sociales	Estatus socioeconómico Expectativas de resultados Auto-eficacia Conocimientos específicos de la enfermedad Percepción de riesgo Balance decisional Mejoría en vigilancia y actividad diurna Apoyo social (cónyuge)

Fuente: Sawyer et al. (2011).

Se ha observado que la gravedad de la enfermedad y la somnolencia diurna no tienen tanta influencia sobre la adherencia a la CPAP como se indicaba en los primeros estudios (Sawyer et al. 2011). Sin embargo, parece que factores psicológicos tales como la depresión o el estado de ánimo ejercen gran influencia sobre la adherencia al tratamiento. Asimismo, la personalidad Tipo D (distressed), caracterizada por una combinación de afectividad negativa e inhibición social, se ha asociado con un cumplimiento significativamente menor del tratamiento junto con una mayor percepción de los efectos adversos (Broström et al. 2007).

Varios estudios han analizado la raza como factor predictivo de la adherencia a la CPAP y en todos ellos se ha observado una menor adherencia en pacientes afro-americanos en comparación con los pacientes caucásicos (Scharf et al. 2004, Platt et al. 2009, Budhiraja et al. 2007).

A pesar de que aproximadamente dos tercios de los pacientes que emplean CPAP experimentan efectos secundarios, se ha observado que dichos efectos no tienen una influencia significativa sobre la adherencia al tratamiento, dado que los pacientes con SAOS pueden estar dispuestos a tolerar los efectos secundarios si experimentan una mejoría significativa en los síntomas de la enfermedad con el tratamiento de PAP (Engleman y Wide 2003). Entre los distintos efectos secundarios, la claustrofobia requiere una mención especial pues puede influenciar la aceptación inicial de la CPAP en un elevado porcentaje de pacientes. Sin embargo, se ha observado que tras el uso persistente del dispositivo, la sensación de claustrofobia puede mejorar sin influir negativamente sobre la adherencia (Chasens et al. 2005). En los últimos años se ha producido un importante desarrollo tecnológico para tratar de mejorar el confort y reducir los efectos secundarios al tratamiento con CPAP. Entre las mejoras tecnológicas más relevantes se pueden incluir las innovaciones relativas a las máscaras nasales y faciales, los sistemas de humidificación y las distintas modalidades de presión mencionadas en la sección I.2.1. Uno de los elementos básicos para la consecución de una buena tolerancia es la elección de la interfaz más apropiada para cada paciente (máscara nasal, bucal, facial o tipo oliva).

Son cada vez más los estudios que examinan los factores psicológicos y sociales que influyen en la adherencia a la CPAP. Dichos estudios han permitido esclarecer la naturaleza multifactorial de la adherencia al tratamiento con CPAP, contribuyendo, a su vez, al desarrollo de intervenciones de diversa índole para promover dicha adherencia. A través de diversos estudios se ha observado que la auto-eficacia (definida como la habilidad de emplear la CPAP a pesar de las dificultades) y las expectativas de resultados (definidas como las expectativas de respuestas concretas al

tratamiento con CPAP) constituyen factores influyentes sobre la adherencia al tratamiento (Baron et al. 2011, Sawyer et al. 2011). Estos hallazgos de los equipos de investigación de Baron y Sawyer, sugieren que las percepciones cognitivas acerca del SAOS y la CPAP son formuladas durante la recepción de educación sobre la enfermedad y el tratamiento por parte del paciente y durante las experiencias iniciales con la CPAP. Por lo que enfatizan la importancia de evaluar y guiar la formulación de las expectativas de resultado por parte del paciente para mejorar la adherencia al tratamiento. A través de estudios cualitativos también se han confirmado estos hallazgos. Así, mediante el empleo de entrevistas semi-estructuradas basadas en el modelo de creencias sobre la salud, los investigadores observaron que los pacientes que dejaron el tratamiento con CPAP tras seis meses, identificaron pocos beneficios derivados de la utilización de la CPAP, no habían creado expectativas sobre el tratamiento, identificaron múltiples inconvenientes y no percibían el SAOS como un problema de salud (Tyrrel et al. 2006). Igualmente, Sawyer y cols. estudiaron a pacientes recién diagnosticados de SAOS entrevistados inmediatamente tras el diagnóstico y después de la primera semana de tratamiento, identificaron diferencias significativas entre los pacientes adherentes y los pacientes no adherentes a la CPAP, que sugerían que los factores psicológicos y sociales tenían una gran importancia sobre los resultados de adherencia (Sawyer et al., 2010). Además de las percepciones cognitivas sobre el SAOS y la CPAP, el modo en que los pacientes afrontan situaciones desafiantes (activo o pasivo) se ha asociado con la adherencia al tratamiento, observándose que los pacientes que al experimentar dificultades buscan soluciones de modo proactivo tienen más probabilidades de adherirse al tratamiento (Stepnowsky et al. 2002).

Los factores sociales también se han identificado como importantes de cara a la toma de decisión de utilizar la CPAP. En este sentido, se ha observado que los pacientes que viven acompañados utilizan más la CPAP que aquellos que viven solos (Lewis et al. 2004). Asimismo, el rol de la pareja también juega un papel importante y se ha observado que la mejora de la calidad del sueño de la pareja influye positivamente sobre la utilización de la CPAP por parte del paciente (McArdle et al. 2001). Finalmente, la implicación de la pareja en el tratamiento puede contribuir a mejorar la adherencia (Cartwright 2008). En conjunto, estos estudios sugieren que la utilización de la CPAP está influenciada por el entorno social e incluye aquellas relaciones sociales con gran proximidad al paciente.

#### **IV.1.1. Consideraciones sobre la adherencia al tratamiento con CPAP en la población pediátrica**

A pesar de que el tratamiento de primera línea para el SAOS infantil es la adenoamigdalectomía, la CPAP constituye la segunda línea de tratamiento y se emplea en niños que no responden a la cirugía o en aquellos en los que la adenoamigdalectomía está contraindicada.

Los estudios iniciales sobre el tratamiento con CPAP en niños mostraron adherencias generalmente elevadas, empleando medidas de uso de la CPAP subjetivas informadas por los padres o por los propios pacientes (Marcus et al. 1995). No obstante, estudios más recientes que emplean medidas objetivas del uso de la CPAP en niños, identificaron una utilización subóptima del dispositivo en esta población de pacientes (Marcus et al. 2006, O'Donnell et al. 2006), lo cual sugiere que la adherencia al tratamiento con CPAP en la población pediátrica es problemática, al igual que sucede en la población adulta. La adherencia al tratamiento con CPAP puede resultar difícil, especialmente en niños con problemas de desarrollo, ansiedad u otros problemas de comportamiento (King et al. 2014). En un estudio llevado a cabo por Marcus y cols. (1995) la adherencia fue la primera causa de fallo del tratamiento con CPAP en el 92% de los casos.

En cuanto a los factores que tienen influencia en la adherencia al tratamiento con CPAP en niños, en primer lugar, es importante tener presente que los factores citados en párrafos anteriores que afectan a la población adulta no son directamente extrapolables a la población infantil. A pesar de que la investigación en este campo es muy escasa, se han publicado algunos estudios prospectivos que parecen indicar un patrón distinto de factores influyentes en la adherencia al tratamiento con CPAP en la población pediátrica (DiFeo et al 2012, Simon et al. 2012).

##### *Factores psicosociales*

En un estudio prospectivo llevado a cabo por DiFeo y cols. (2012) los autores recogieron información acerca de los distintos factores que podían influir sobre la adherencia al tratamiento con CPAP en niños y correlacionaron dichos factores con la adherencia objetiva al tratamiento. El análisis de los resultados del estudio reveló que el factor predictivo más importante era la educación materna y los investigadores postularon que una mejor educación materna conlleva un mejor conocimiento de la enfermedad y de la importancia del tratamiento por parte de los progenitores. El estudio también reveló que el apoyo social brindado a las familias, medido me-

diante el cuestionario MOSS (Medical Outcomes Study Social Support), también predecía la adherencia al tratamiento con CPAP, aunque la asociación no era tan fuerte como con el nivel educativo de la madre. Por lo tanto, la investigación sugiere que la combinación de conocimiento por parte de la madre y el apoyo social son importantes en la adherencia al tratamiento con CPAP en los niños.

### *Características de los pacientes*

El estudio realizado por DiFeo y cols. también reveló que ciertas características de los pacientes estaban relacionadas con la adherencia al tratamiento con CPAP. Independientemente del estatus socioeconómico, los autores observaron que, al igual que sucede en la población adulta, los niños afro-americanos eran menos adherentes al tratamiento que los niños de otras razas. Asimismo, diversos estudios han demostrado que los niños de mayor edad (particularmente los adolescentes) tienen menor probabilidad de adherirse al tratamiento con CPAP (O'Donnell et al. 2006, Uong et al. 2007, DiFeo et al. 2012).

### *Factores tecnológicos*

La mayoría de los estudios sobre el tema han demostrado que el dispositivo CPAP empleado no tiene influencia sobre la adherencia, lo cual sugiere que la adherencia está determinada por factores generales más que por factores relacionados con dispositivos específicos o factores relacionados con la enfermedad. No obstante, un estudio mostró que la máscara facial estaba asociada con menor adherencia que la máscara nasal (O'Donnell et al. 2006). Los estudios realizados tanto en niños como en adultos sobre los distintos tipos de suministro de presión (tales como: la BiPAP o C-Flex/BiFlex) han obtenido resultados mixtos, pero en general no muestran una mejora en la adherencia en comparación con la CPAP estándar (Marcus et al. 2006, Bakker et al. 2010, Chihara et al. 2013).

### *Intervenciones para incrementar la adherencia al tratamiento con CPAP en la población infantil*

La literatura científica referente a las distintas intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en población pediátrica es muy escasa y actualmente únicamente se han publicado dos experiencias sobre intervenciones en esta población concreta (Koontz et al. 2003, Harford et al. 2012). Ambos estudios tenían tamaños muestrales pequeños

(n = 20 y 19, respectivamente), por lo que los resultados derivados de estas investigaciones deben considerarse con cautela.

Koontz y cols. evaluaron una intervención conductual que tenía por objeto mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en niños (n = 20) entre 1 y 15 años a los que se les había prescrito la BiPAP y eran no-adherentes. La adherencia se evaluó en un periodo de seguimiento medio de 25 meses. Los niños y sus progenitores eligieron uno de los tres brazos del estudio: 1) terapia conductual, 2) consulta de comportamiento con recomendaciones individualizadas sobre comportamiento, 3) consulta de comportamiento sin recomendaciones sobre comportamiento. Antes de la asignación en los distintos grupos a estudio, todos los niños y progenitores acudieron a una consulta de comportamiento en la que se observó la aplicación rutinaria de la CPAP y se trató de obtener información individual sobre las preferencias y aversiones del niño para posteriormente generar recomendaciones. A través de la auto-selección, el 55% de los participantes fueron expuestos a la terapia conductual, el 30% recibió breves recomendaciones en la consulta inicial y el 15% no aceptó recomendaciones para la terapia cognitiva. Los resultados del estudio mostraron que el 75% de los participantes del grupo de terapia conductual y el 100% de los participantes de la consulta de comportamiento con recomendaciones mostraron mayor adherencia al tratamiento con la CPAP en comparación con el grupo que no recibió recomendaciones, en el que no se observó un incremento de uso del dispositivo. El estudio sugiere que tanto una breve consulta de comportamiento como una terapia conductual más extensa pueden constituir intervenciones efectivas para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en niños. No obstante, estas estrategias de intervención han de ser probadas mediante ECAs con suficiente tamaño muestral para valorar su eficacia y su aplicabilidad en la clínica real.

Harford y cols. (2012) describieron un protocolo clínico de desensibilización al tratamiento mediante PAP en pacientes pediátricos empleando estrategias conductuales y educativas de un modo estructurado y programado, que puede ser replicado en otras clínicas especializadas. Los objetivos principales del programa eran: mejorar el conocimiento del paciente/progenitores sobre el SAOS, proveer un dispositivo adecuado con la máscara que mejor se ajuste al paciente, desensibilizar al paciente con el equipo de PAP (dejando que los pacientes prueben y toquen las máscaras y el dispositivo PAP, empleando técnicas de relajación y masaje), facilitar la adherencia inicial (durante las primeras dos semanas de tratamiento), mantener la adherencia inicial durante tres meses y crear los cimientos para lograr una buena adherencia al tratamiento a largo plazo. En el programa participaron un psicólogo clínico, un terapeuta respiratorio,

médicos especialistas y personal de enfermería. En el plan de tratamiento se incorporaron múltiples componentes de intervenciones que han sido previamente probadas con éxito. Los resultados obtenidos con los primeros 19 pacientes consecutivos mostraron mejoría a corto plazo en el uso de los dispositivos de PAP. Hubo cuatro pacientes que no mostraron ninguna mejoría tras recibir el programa que se caracterizaban por mostrar síntomas de depresión, dos sufrían obesidad mórbida y dos tenían retraso de desarrollo. Los autores postularon que la existencia de estas comorbilidades (obesidad, depresión, Síndrome de Down y retraso de desarrollo) podría ser indicativa de una baja adherencia al tratamiento. En el grupo de pacientes que previamente a participar en el programa se mostraron no adherentes al tratamiento, tres de los siete pacientes mostró una mejoría tras la intervención. De los 12 pacientes que no habían utilizado anteriormente la PAP, cinco utilizaron los dispositivos durante más del 75% del tiempo, más de 4h/noche.

## IV.2. Resultados de la búsqueda bibliográfica relativa a la efectividad de las distintas intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento mediante CPAP en pacientes con SAOS

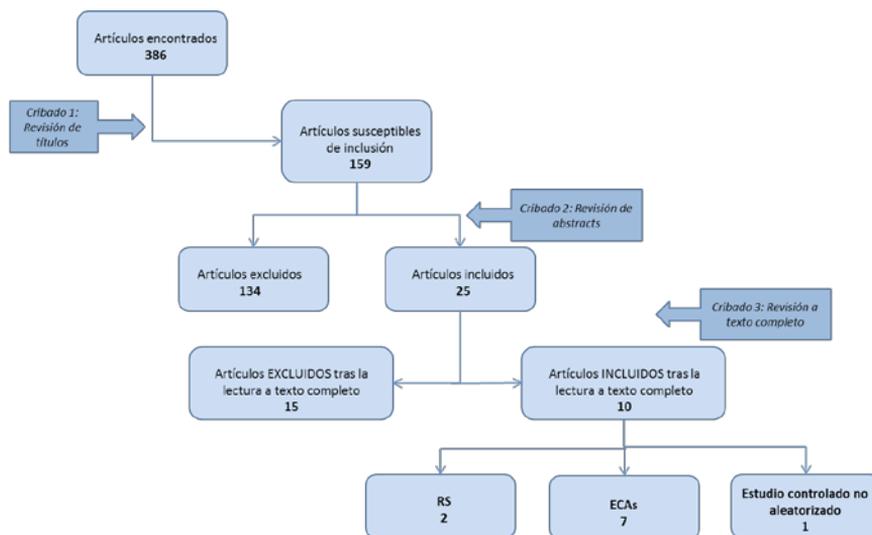
Como resultado de la búsqueda bibliográfica se localizaron un total de 386 referencias, tras la exclusión de las citas duplicadas. Una primera lectura en base al título y resumen de los artículos permitió descartar 159 referencias que no cumplían los criterios de inclusión establecidos para esta RS. Tras el cribado inicial, se identificaron 25 documentos potencialmente elegibles, que fueron revisados posteriormente a texto completo. Finalmente, se seleccionaron 10 de estos 25 documentos que cumplían los criterios establecidos.

Adicionalmente, se incluyó un estudio más (Lai 2014, ECA) tras la actualización de la búsqueda en junio de 2015. El estudio de Lettieri 2013 (ensayo controlado no aleatorizado) se incluyó tras la búsqueda manual en artículos relevantes para la investigación. Los estudios de Bouloukaki 2014 (ECA) y Kuna 2015 (estudio piloto controlado aleatorizado) se incluyeron tras la búsqueda de nuevos estudios en [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) y la posterior búsqueda manual de artículos sobre estudios finalizados en Pubmed. En total, como puede observarse en la tabla 7, se incluyeron dos RS, nueve ECAs,

dos estudios controlados no aleatorizados y un estudios piloto controlado aleatorizado.

En la figura 1 se muestra el diagrama de flujo que resume el proceso de selección de documentos.

Los estudios excluidos tras la revisión a texto completo y las razones para su exclusión se recogen en el anexo VIII.2.



**Figura 1. Resultados de la búsqueda bibliográfica sobre la efectividad de las intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes con SAOS**

#### IV.2.1. Selección de estudios

Los estudios finalmente seleccionados se presentan en la tabla 7.

**Tabla 7. Estudios seleccionados para la revisión sistemática en respuesta a la pregunta de investigación 2**

Tipo de publicación	N.º de artículos	Referencias abreviadas
Revisiones sistemáticas	2	Wozniak 2014 Balk 2011
Ensayos controlados aleatorizados	9	Bartlett 2013, Falcone 2014, Nilius 2012, Lai 2014, Soares Pires 2013, Stepnowsky 2013, Deng 2013, Trupp 2011, Bouloukaki 2014
Ensayos controlados no aleatorizados	2	Jurado-Gamez 2014, Lettieri 2013
Estudios piloto controlados aleatorizados	1	Kuna 2015

Asimismo, se identificaron cinco guías de práctica clínica y una declaración de consenso que, aunque de manera tangencial, hacían referencia a actuaciones generales para mejorar la adherencia al tratamiento del SAOS con dispositivos de presión positiva sobre la vía aérea.

Los estudios incluidos en la revisión se clasificaron en base al tipo de intervención (educativa, cognitivo-conductual y de apoyo (incluyendo las Tecnologías de la Información y Comunicación-TIC)) tal y como se refleja en la tabla 8. Se incluyeron tanto intervenciones a corto plazo (aquellas proporcionadas en el momento del diagnóstico o la titulación de la CPAP), como intervenciones mantenidas a más largo plazo. Se consideraron intervenciones educativas aquellas en las que se empleó material escrito, verbal o audiovisual para transmitir un mensaje educativo al paciente. Se consideraron intervenciones de apoyo aquellas en las que se les ofreció un apoyo de refuerzo a los pacientes en forma de reuniones regulares, seguimiento telefónico o aplicaciones interactivas que tenían como finalidad fomentar el uso continuado de la CPAP e incentivar que los pacientes comunicaran los problemas asociados con el uso de estos dispositivos. Finalmente, se consideraron intervenciones cognitivo-conductuales aquellas que tenían por objeto modificar y promover comportamientos de adherencia.

Las intervenciones aplicadas en algunos de los estudios tuvieron componentes tanto educativos y como de apoyo. Más concretamente, las intervenciones intensivas descritas en los estudios de Bouloukaki 2014 y Nilius 2012 podrían clasificarse como intervenciones mixtas con componentes educativos (a través de sesiones educativas mediante videos y charlas) y con componentes de apoyo (con seguimiento telefónico, las sesiones de resolución de problemas con la máscara o dispositivo y las visitas adicionales). No obstante, en esta revisión hemos optado por incluir estas

dos intervenciones con múltiples componentes dentro de las intervenciones educativas (sección IV.3.2.), teniendo en consideración la importancia que los autores le concedieron al componente educativo. Por otro lado, en el estudio de Kuna 2015, los propios autores definieron la intervención mediante acceso Web a los datos de utilización del dispositivo CPAP primordialmente como intervención conductual, aunque por su utilización de las nuevas tecnologías podría ser clasificada también como intervención de apoyo mediante TIC.

**Tabla 8. Clasificación de los estudios seleccionados en base al tipo de intervención**

Tipo de Intervención	Estudio	Diseño
Intervenciones Educativas	Wozniak 2014	RS
	Balk 2014	RS
	Falcone 2014	ECA
	Nilius 2012	ECA
	Soares Pires 2013	ECA
	Trupp 2011	ECA
	Bouloukaki 2014	ECA
	Jurado-Gamez 2014	Ensayo controlado no aleatorizado
Lettieri 2013	Ensayo controlado no aleatorizado	
Intervenciones Cognitivo Conductuales	Wozniak 2014	RS
	Balk 2014	RS
	Bartlett 2013	ECA
	Lai 2014	ECA
	Deng 2013	ECA
	Kuna 2015	Estudio piloto controlado aleatorizado
Intervenciones de Apoyo (incluyendo el apoyo mediante las TIC)	Wozniak 2014	RS
	Balk 2011	RS
	Stepnowsky 2013	ECA

#### IV.2.2. Valoración de la calidad de los estudios incluidos

La valoración de la calidad de los estudios seleccionados aparece recogida en la tabla 9 y se realizó en base a los criterios establecidos en las FLC y el Risk of Bias de la Cochrane Collaboration. El resumen de la valoración del riesgo de sesgo para cada uno de los estudios incluidos sobre intervenciones para mejorar la adherencia se recoge en la tabla 10 y figura 2.

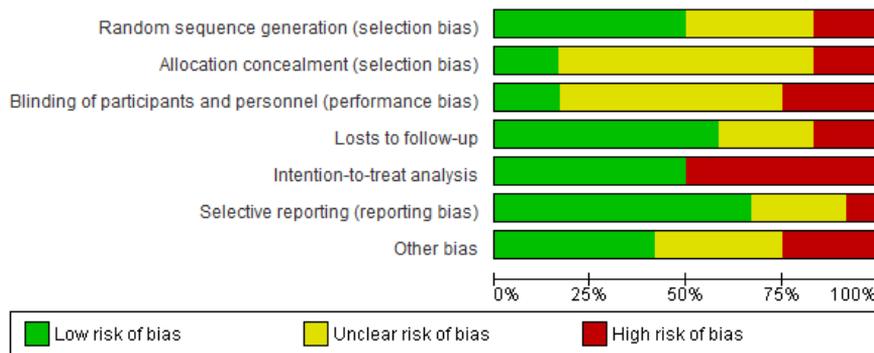
**Tabla 9. Valoración de la calidad de los estudios seleccionados**

Evaluación de la calidad	Diseño	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Conflictos de interés	Validez externa	Calidad global*	Nivel de evidencia
Wozniak 2014	RS	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	REGULAR	ALTA	1+/-
Balk 2011	RS	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	REGULAR	ALTA	1-
Bartlett 2013	ECA	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	ALTA	1++
Falcone 2014	ECA	BIEN	REGULAR	REGULAR	BIEN	BIEN	REGULAR/MAL	MEDIA	1+/-
Nilius 2012	ECA	REGULAR	MAL	REGULAR	REGULAR	BIEN	REGULAR	BAJA	1-
Lai 2014	ECA	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	REGULAR	BIEN	ALTA	1++
Soares Pires 2013	ECA	BIEN	MAL	REGULAR	REGULAR	BIEN	REGULAR	BAJA	1-
Stepnowsky 2013	ECA	BIEN	REGULAR	REGULAR	BIEN	BIEN	REGULAR	MEDIA	1+/-
Deng 2013	ECA	BIEN	REGULAR	REGULAR	BIEN	BIEN	REGULAR	MEDIA	1+/-
Trupp 2011	ECA	BIEN	MAL	REGULAR	BIEN	Ns/No Aplicable	REGULAR/MAL	BAJA	1-
Bouloukaki 2014	ECA	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	ALTA	1++
Jurado-Gamez 2014	EC no aleatorizado	BIEN	REGULAR/MAL	REGULAR	BIEN	BIEN	BIEN	MEDIA/BAJA	2
Lettieri 2013	EC no aleatorizado	BIEN	MAL	REGULAR	BIEN	BIEN	REGULAR	BAJA	2
Kuna 2015	Estudio piloto	BIEN	BIEN	BIEN	BIEN	REGULAR	REGULAR	ALTA	1+

\* La calidad global de los estudios se determinó en base a las FLC y al Risk of Bias de la Cochrane Collaboration.

**Tabla 10. Tabla resumen del riesgo de sesgo para los estudios sobre intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP**

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Losses to follow-up	Intention-to-treat analysis	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Bartlett 2013	+	+	+	?	+	+	+
Bouloukaki 2014	+	?	?	+	+	+	+
Deng 2013	?	?	?	+	-	?	?
Falcone 2014	+	?	?	-	+	+	?
Jurado-Gamez 2014	-	?	?	+	-	+	+
Kuna 2015	+	+	?	+	+	+	?
Lai 2014	+	?	+	+	+	+	+
Lettieri 2013	-	?	-	?	-	+	?
Nilius 2012	+	-	-	+	+	-	-
Soares Pires 2013	?	-	-	-	-	?	-
Stepnowsky 2013	?	?	?	+	-	?	+
Trupp 2011	?	?	?	?	-	+	-



**Figura 2. Gráfico representativo del riesgo de sesgo para los estudios incluidos sobre intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP**

#### IV.2.2.1. Valoración del riesgo de sesgo de los estudios incluidos

Solamente cuatro estudios especificaron el método de aleatorización empleado (Bartlett 2013, Falcone 2014, Lai 2014, Nilius 2012). En los estudios llevados a cabo por Jurado-Gómez 2014 y Lettieri 2013, no se aleatorizó a los pacientes, clasificándose dichos estudios como controlados no aleatorizados. En la mayoría de los estudios, a pesar de que se definieron como aleatorizados, no se especificó el método de aleatorización empleado (Deng 2013, Soares Pires 2013, Stepnowsky 2013, Trupp 2011). En la gran mayoría de los estudios, a excepción del estudio llevado a cabo por Bartlett y cols., no se proporcionó información suficiente para determinar si hubo ocultación de la asignación de cada paciente a los grupos de estudio. Por otro lado, la mayoría de los autores describieron sus estudios como cegados (triple ciego (Bartlett 2014), doble ciego (Deng 2013, Lai 2014, Kuna 2015) o ciego simple (Falcone 2014, Jurado-Gómez 2014, Stepnowsky 2013, Trupp 2011, Bouloukaki 2014). No obstante, en tres de los estudios no se proporcionó suficiente información sobre el cegamiento (Nilius 2012, Soares Pires 2013, Lettieri 2013). A pesar de que la ocultación de la asignación y el cegamiento son conceptos diferentes, los estudios cegados tienen alta probabilidad de ocultación de la asignación a los diferentes grupos de estudio (Devereaux 2004). Por lo tanto, en los estudios en los que el cegamiento fue adecuado, se consideró que la falta de información sobre la ocultación a la asignación no conllevó un serio riesgo de sesgo.

Se observó una gran variabilidad en las pérdidas post-aleatorización ocurridas en los distintos estudios incluidos (desde apenas un 2% (Lai 2014) hasta un 47,6% de pérdidas en el grupo control de uno de los estudios (Fal-

cone 2014)). En nueve de los estudios incluidos se explicaron las causas de las pérdidas acaecidas a lo largo del periodo de seguimiento, mientras tres estudios no especificaron las causas (Falcone 2014, Soares Pires 2013, Lettieri 2014). En el estudio llevado a cabo por Falcone y cols., la medida de resultado principal fue la tasa de retención (número de pacientes que volvieron para el seguimiento entre el número total de pacientes), por lo que la importante diferencia en las pérdidas post-aleatorización entre los dos grupos de estudio podría, en parte, estar relacionada con el efecto de la intervención sobre la adherencia al tratamiento. No parece que hay correlación entre las características de la muestra de la población estudiada y las pérdidas ocurridas durante los distintos estudios. Se dan casos de estudios en los que los pacientes no presentan comorbilidades importantes aparte del SAOS y se produjo un elevado número de pérdidas (23,3% en el GI y 47,6% en el GC) (Falcone 2014). Sin embargo, en los estudios llevado a cabo por Lai 2014 y Kuna 2015, se excluyeron pacientes con EPOC, con cáncer y pacientes muy inestables, dejando una muestra poblacional sin excesiva comorbilidad (similar al estudio llevado a cabo por Falcone y cols.) y el porcentaje de pacientes perdidos durante el curso del estudio fue únicamente del 2% en cada grupo de estudio. Cabe indicar, que la diferencia de pérdidas observadas en los dos estudios puede estar determinada por factores socioculturales y por diferencias en los distintos sistemas sanitarios en los que se llevaron a cabo los estudios. En el otro extremo, se incluyeron estudios en los que la muestra de la población estudiada tenía enfermedad cardiovascular además de SAOS moderado-severo y las pérdidas también fueron bastante elevadas (23,5% en el grupo de educación positiva y 19,4% en el grupo de educación negativa) (Trupp 2011).

En la mitad de los estudios incluidos, no se realizó el análisis por intención de tratar (Deng 2013, Jurado-Gamez 2014, Soares Pires 2013, Stepnowsky 2013, Trupp 2011, Lettieri 2013), analizándose únicamente los datos correspondientes a aquellos pacientes que completaron el estudio. En el ensayo controlado no aleatorizado llevado a cabo por Lettieri y Walter (2013), se realizó un análisis de los datos post hoc.

En la mayoría de los estudios no se observó sesgo de información (notificación selectiva de los resultados), a excepción del estudio llevado a cabo por Nilius y cols., en el que se pretendía medir el cumplimiento con el tratamiento mediante CPAP pero no se especificaba cual era la variable principal. Para otros dos estudios (Deng 2013 y Stepnowsky 2013) se consideró dudoso el sesgo de información, pues no se especificó con claridad cuáles eran las variables de resultado principales y secundarias. En el estudio realizado por Soares-Pires y cols., a pesar de no haberse detectado un reporte selectivo de variables de resultado, se realizó un análisis por

subgrupos no especificado en la sección de metodología, por lo que también se consideró dudoso el sesgo de información.

#### IV.2.3. Estudios en proceso o pendientes de publicación

Por otra parte, la búsqueda en la base de datos <http://www.clinicaltrials.gov/> ha identificado siete ensayos clínicos en proceso o pendientes de publicación:

##### 1. *BIG4 CPAP Study Educational Materials and Usage Feedback to Promote CPAP Adherence*

Actualmente este estudio está reclutando participantes en seis centros hospitalarios de Estados Unidos.

Patrocinador: *Philips Respironics y SleepMed of South Carolina, Estados Unidos.*

Identificador ClinicalTrials.gov: NCT02195531.

##### 2. *Impact of Interactive Web-Based Education and Interactive Voice Response (Automated Follow-up) Programs on CPAP Adherence for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea*

Actualmente este estudio está reclutando participantes.

Patrocinador: *Sleep Center; Fontana Medical Center, Kaiser Permanente. California, Estados Unidos.*

Identificador ClinicalTrials.gov: NCT02279901.

##### 3. *Peer-Driven Intervention as an Alternate Model of Care Delivery and Coordination for Sleep Apnea*

Actualmente este estudio está reclutando participantes.

Patrocinador: *University of Arizona y Patient Centered Outcome Research Institute, Estados Unidos.*

Identificador ClinicalTrials.gov: NCT02056002.

4. *Positive Airway Pressure Program*

Actualmente este estudio está reclutando participantes en tres centros de Estados Unidos.

Patrocinador: *Fisher and Paykel Healthcare, Estados Unidos.*

Identificador ClinicalTrials.gov: NCT02331992.

5. *COMMENCE Study: COMMunication and Education for the New CPAP Experience*

Actualmente este estudio está reclutando participantes.

Patrocinador: *University of Pittsburgh, Pittsburgh, Pennsylvania, Estados Unidos.*

Identificador ClinicalTrials.gov: NCT01377584.

6. *Quality of Life in Patients With Obstructive Sleep Apnea: The Role of CPAP Associated to Psychological Support*

Actualmente este estudio está reclutando participantes por invitación.

Patrocinador: *Careggi Hospital-Terapia Intensiva Pneumologica, Florencia, Italia.*

Identificador ClinicalTrials.gov: NCT02375321.

7. *Telemedicine Management of Veterans With Newly Diagnosed Obstructive Sleep Apnea (OSA)*

Actualmente este estudio está reclutando participantes.

Patrocinador: *Philadelphia Veterans Affairs Medical Center, Pennsylvania, Estados Unidos.*

Identificador ClinicalTrials.gov: NCT02159885.

## IV.3. Resultados sobre la efectividad de las intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes con SAOS

### IV.3.1. Revisiones sistemáticas y meta-análisis

En el presente informe de evaluación se han incluido dos RS (una de ellas con meta-análisis de los datos) que tratan sobre distintas intervenciones (educativas, cognitivo-conductuales, de apoyo y misceláneas) para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes con SAOS (Wozniak 2014, Balk 2011).

En la revisión Cochrane realizada por Wozniak y cols. (Wozniak 2014), se evaluó la efectividad de distintas estrategias educativas, conductuales y de apoyo para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes diagnosticados de SAOS. En la revisión se incluyeron 30 ECAs de grupos paralelos publicados en 28 referencias analizando un total de 2.047 pacientes. La mayoría de los pacientes incluidos no habían utilizado los dispositivos CPAP con anterioridad. La mayoría de los estudios incluidos tenían un riesgo de sesgo confuso; debido a la naturaleza de las intervenciones el doble cegamiento de los participantes y personal del estudio no fue posible, afectando este hecho a medidas de resultado claves. No se observaron efectos adversos en los estudios incluidos en la RS. La duración de los estudios incluidos en la RS varió de cuatro a 52 semanas.

Tras meta-analizar los resultados de los ECAs incluidos, se observó que con un nivel de evidencia bajo a moderado, los tres tipos de intervenciones estudiadas incrementaron la utilización de los dispositivos CPAP en distinto grado en pacientes con SAOS moderado-severo. Las intervenciones de apoyo incrementaron el uso de la CPAP en aproximadamente 50 min/noche en comparación con los cuidados habituales (diferencia de medias: 0,82 horas, IC 95%: 0,36 a 1,27, N = 803, 13 estudios; evidencia de baja calidad), incrementaron el número de pacientes que utilizaron sus dispositivos durante más de 4 h/noche de 59% a 75% (Odds ratio (OR) 2,06, IC 95%: 1,22 a 3,47, N = 268, cuatro estudios; evidencia de baja calidad) y redujeron la probabilidad de abandono del estudio (OR 0,65, IC 95%: 0,44 a 0,97, N = 903, 12 estudios; evidencia de calidad moderada). La evidencia sobre el efecto de las intervenciones de apoyo sobre los síntomas y la calidad de vida fue imprecisa y no está claro si estas intervenciones conllevaron una mejora significativa en este ámbito (puntuación ESS -0,60 puntos,

IC 95%: -1,81 a 0,62, N = 501, ocho estudios; evidencia de muy baja calidad; FOSQ 0,98 unidades, IC 95%: -0,84 a 2,79, N = 70, dos estudios; evidencia de baja calidad, respectivamente).

Las intervenciones educativas resultaron en un modesto incremento del uso de los dispositivos CPAP de alrededor de 35 min/noche (0,60 horas, IC 95%: 0,27 a 0,93, N = 508, siete estudios, evidencia de calidad moderada), incrementaron el número de pacientes que utilizaron sus dispositivos durante más de 4 h/noche de 57% a 70% (OR 1,80, IC 95%: 1,09 a 2,95, N = 285, tres estudios; evidencia de baja calidad) y disminuyeron la probabilidad de abandono del estudio (OR 0,67, IC 95%: 0,45 a 0,98, N = 683 pacientes, ocho estudios; evidencia de baja calidad). Los participantes experimentaron una ligera mejora en los síntomas, aunque esta mejora podría no ser clínicamente significativa (puntuación ESS -1,17 puntos, IC 95%: -2,07 a -0,26, N = 336, cinco estudios).

La terapia conductual incrementó substancialmente la utilización media de los dispositivos en 1,44 horas por noche (IC 95%: 0,43 a 2,45, N = 584, seis estudios; evidencia de baja calidad) e incrementó el número de participantes que utilizó su dispositivo durante más de 4 horas por noche de 28% a 47% (OR 2,23, IC 95%: 1,45 a 3,45, N = 358, tres estudios; evidencia de baja calidad) pero con alto nivel de heterogeneidad estadística. La menor tasa de abandono estimada con las intervenciones conductuales fue imprecisa y no alcanzó la significación estadística (OR 0,85, IC 95%: 0,57 a 1,25, N = 609, cinco estudios, evidencia de muy baja calidad).

La RS de Wozniak y cols. concluye que el impacto de la mejora de la adherencia al tratamiento mediante CPAP sobre la somnolencia diurna, la calidad de vida y los riesgos cardiovasculares a largo plazo sigue siendo confuso y requiere más investigación. Asimismo, se desconoce el momento y duración más apropiados, así como la efectividad a largo plazo de estas intervenciones. Finalmente, se recomienda la realización de estudios que permitan elegir los tipos de intervención que mejor se adapten a las necesidades individuales de cada paciente.

La RS se llevó a cabo con un elevado rigor metodológico por lo que se puede confiar en la validez de sus conclusiones, a pesar de que la mayoría de los estudios incluidos en la misma fueran de calidad baja a moderada (nivel de evidencia 1-/+). La tabla 11 muestra el resumen de la RS y el meta-análisis realizado por Wozniak y cols.

**Tabla 11. Resumen de la RS y meta-análisis realizado por Wozniak y colaboradores (Wozniak 2014)**

Referencia	Estudio	Población	Intervención	Comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
Wozniak 2014	<p><b>Objetivos:</b> Evaluar la efectividad de estrategias educativas, de apoyo o conductuales para fomentar la utilización de los dispositivos CPAP en pacientes con SAOS.</p> <p><b>Periodo de búsqueda:</b> La última búsqueda se realizó el 17 de enero de 2013</p> <p><b>Diseño:</b> Estudios controlados aleatorizados de grupos paralelos</p>	<p><b>Población:</b> Adultos de ambos sexos diagnosticados con SAOS en base a su historia clínica y los resultados de estudios del sueño (índice de desaturación de oxígeno mayor de 5 por hora (mediante estudios de oximetría) o IAH de al menos 5 por hora (poligrafía respiratoria)). Se excluyeron pacientes con apnea del sueño central.</p>	<p><b>Intervención:</b> Intervenciones a corto plazo (administradas durante el diagnóstico o la titulación) o mantenidas durante más tiempo consistentes en intervenciones educativas (en las que la información fue administrada por escrito, de modo verbal o audiovisual) o de apoyo reforzado ofrecido mediante reuniones regulares, seguimiento telefónico o a través de aplicaciones interactivas con el objetivo de fomentar el uso continuado de los dispositivos CPAP y fomentando que los participantes comunique problemas asociados al uso de estos dispositivos. También se incluyeron intervenciones conductuales que tenían por objeto modificar y promover comportamientos de adherencia.</p>	<p><b>Comparación:</b> Los participantes del grupo control recibieron las instrucciones correspondientes a los cuidados y seguimiento habitual en el centro en que se realizó el estudio, siempre y cuando se proporcionara un nivel equivalente de instrucciones «de fondo» al grupo de intervención.</p>	<p><b>N.º de estudios y pacientes:</b> 30 estudios publicados en 28 referencias con un total de 2,047 pacientes.</p> <p><b>Magnitud del efecto:</b> En comparación con los cuidados usuales, las intervenciones de apoyo continuado incrementaron el uso de CPAP alrededor de 50 min por noche (diferencia de medias: 0,82 horas, IC 95%: 0,36 a 1,27, N = 803, 13 estudios; evidencia de baja calidad), incrementaron el número de pacientes que utilizaron sus dispositivos durante más de 4 h/noche de 59% a 75% (Odds ratio (OR) 2,06, IC 95%: 1,22 a 3,47, N = 288, 4 estudios; evidencia de baja calidad) y redujeron la probabilidad de abandono del estudio (OR 0,65, IC 95%: 0,44 a 0,97, N = 903, 12 estudios; evidencia de calidad moderada). La evidencia sobre el efecto de las intervenciones de apoyo sobre los síntomas y la calidad de vida fue imprecisa (puntuación de la evidencia de apoyo sobre los síntomas ESS -0,60 puntos, IC 95%: -1,81 a 0,62, N = 501, 8 estudios; evidencia de muy baja calidad; FOSQ 0,98 unidades, IC 95%: -0,84 a 2,79, N = 70, dos estudios; evidencia de baja calidad, respectivamente). Las intervenciones educativas incrementaron el uso de los dispositivos CPAP alrededor de 35 min/noche (0,60 horas, IC 95%: 0,27 a 0,93, N = 508, 7 estudios, evidencia de calidad moderada), incrementaron el número de pacientes que utilizaron sus dispositivos durante más de 4 h/noche de 57% a 70% (OR 1,80, IC 95%: 1,09 a 2,95, N = 285, tres estudios; evidencia de baja calidad) y redujeron la probabilidad de abandono del estudio (OR 0,67, IC 95%: 0,45 a 0,98, N = 683 pacientes, 8 estudios; evidencia de baja calidad). Los participantes experimentaron una mejora mejoría en los síntomas, aunque esta mejoría</p>	<p><b>Conclusiones:</b> En personas con apnea severa que no han empleado los dispositivos CPAP anteriormente, la evidencia de baja calidad indica que las intervenciones de apoyo que fomentan la continuación del uso de los dispositivos CPAP incrementan su utilización en comparación con los cuidados habituales. La evidencia de calidad moderada demuestra que las intervenciones educativas a corto plazo resultan en un incremento modesto de la utilización de los dispositivos CPAP. La evidencia de baja calidad indica que la terapia conductual conlleva un gran aumento en el uso de la CPAP. El impacto de la mejora de la utilización de los dispositivos CPAP sobre la</p>	<p><b>Comentarios:</b> Se necesitan estudios en pacientes que hayan tenido problemas para seguir con el tratamiento con CPAP, pues actualmente se tiene poca evidencia para esta población. La duración y el momento óptimo para las intervenciones, así como su efectividad a largo plazo son inciertos. Se requiere investigar la relación entre la mejora en la utilización de los dispositivos CPAP y el efecto sobre los síntomas y la calidad de vida. Se necesitan estudios que tengan en cuenta distintas opciones de intervención que se adapten mejor a las necesidades individuales de cada paciente para poder conseguir una terapia más exitosa y coste-efectiva.</p>	<p><b>Calidad de la evidencia:</b> Alta</p>

...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención	Comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
					<p>puede no ser clínicamente significativa (puntuación ESS -1,17 puntos, IC 95%: -2,07 a -0,26; N = 336, 5 estudios). La terapia conductual incrementó substancialmente la utilización media de los dispositivos en 1,44 horas por noche (IC 95%: 0,43 a 2,45, N = 584, 6 estudios; evidencia de baja calidad) e incrementó el número de participantes que utilizó su dispositivo durante más de 4 horas por noche de 28% a 47% (OR 2,23, IC 95%: 1,45 a 3,45, N = 358, 3 estudios; evidencia de baja calidad) pero con alto nivel de heterogeneidad estadística. La menor tasa de abandono estimada con las intervenciones conductuales fue imprecisa y no alcanzó la significación estadística (OR 0,85, IC 95%: 0,57 a 1,25, N = 609, 5 estudios, evidencia de muy baja calidad).</p>	<p>somnolencia diurna, la calidad de vida y los riesgos cardiovasculares a largo plazo es confuso.</p>		

La RS realizada por Balk y cols. (Balk 2011) analizó la evidencia disponible sobre las intervenciones que tenían por objeto mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP. En la revisión se incluyeron 18 estudios prospectivos comparativos (todos ellos ECAs de grupos paralelos o cruzados), entre los cuales se incluyeron tres estudios que evaluaban distintos modelos de cuidados (cuidados liderados por el personal de enfermería vs. otros cuidados). Se incluyeron nueve estudios sobre educación o apoyo adicional, tres estudios sobre telemonitorización, un estudio sobre intervenciones conductuales y dos estudios sobre intervenciones misceláneas. En cuanto a la valoración de la calidad de los estudios, dos estudios se clasificaron con calidad A (alta), ocho estudios con calidad B (media) y ocho con calidad C (baja) (la evaluación de la calidad se realizó en base al método propuesto por la AHRQ-Agency for Healthcare Research and Quality). Los estudios incluidos eran aplicables a pacientes que iniciaban el tratamiento con CPAP con un IAH de alrededor de 30 eventos/hora y un IMC superior a 30 Kg/m<sup>2</sup>.

Los nueve estudios sobre intervenciones educativas o de apoyo adicional incluidos en la RS eran de pequeño tamaño (entre 10 y 112 pacientes) y el periodo de seguimiento fue de entre 3 semanas y 1 año. De los nueve estudios, uno se clasificó con calidad A, cuatro con calidad B y los cuatro restantes con calidad C. Siete de los estudios evaluaron la adherencia como variable continua (horas de uso por noche). Los resultados relativos al efecto sobre la adherencia al tratamiento de los siete estudios mencionados fueron inconsistentes: tres estudios mostraron que el apoyo intensivo o la literatura (diseñada para la educación del paciente) aumentaron significativamente el número de horas de uso de la CPAP por noche (aumentando una media de 1,1 a 2,7 horas adicionales) en comparación con los cuidados habituales (Chervin 1997, Damjanovic 2009, Hoy 1999). No obstante, los otros cuatro estudios no encontraron diferencias significativas en las horas de uso de la CPAP por noche entre los grupos de intervención y control (Fletcher 1991, Hui 2000, Lewis 2006, Meurice 2007). Se incluyeron tres estudios que evaluaron el cumplimiento de manera categórica empleando distintas definiciones. Únicamente en uno de los tres estudios se observó una mejora persistente en la adherencia (medida como cumplimiento con las visitas de seguimiento) (Wiese 2005).

Se incluyeron tres estudios que estudiaban los efectos de la telemonitorización sobre los resultados de adherencia al tratamiento CPAP (Stepnowsky 2007, Taylor 2006, DeMolles 2004). La telemonitorización consistía en un sistema de telecomunicaciones basado en el ordenador cuya función era monitorizar, educar y dar apoyo a los pacientes para mejorar los comportamientos relacionados con la salud. Los tres estudios incluidos eran

de pequeño tamaño (de 30 a 93 pacientes) y tuvieron un periodo de seguimiento corto (de 30 días a 2 meses). Uno de los estudios se calificó con calidad B y dos fueron calificados con calidad C. Los 3 estudios compararon la telemonitorización con los cuidados usuales y dieron medidas de adherencia continuas. Ninguno de los estudios mostró una diferencia significativa entre la telemonitorización y los cuidados habituales. Sin embargo, dos estudios mostraron una tendencia de la telemonitorización a aumentar las horas de uso de CPAP por noche (una media de 1,3 a 1,5 horas adicionales;  $p = 0,07$  y  $p = 0,08$ , respectivamente) en comparación con los cuidados usuales tras 2 meses de seguimiento (Stepsnowsky 2007, DeMolles 2004). El estudio realizado por Taylor y cols. (Taylor 2006) no encontró diferencias significativas entre la telemonitorización y los cuidados habituales en las horas de uso por noche tras 30 días de seguimiento. No obstante, debe tenerse en consideración que los autores excluyeron del análisis final a aquellos pacientes que experimentaron dificultades con el empleo de la telemonitorización.

Únicamente un estudio (calidad A) evaluó el efecto de la terapia cognitivo-conductual (dirigida tanto a los pacientes como a sus parejas) sobre la adherencia al tratamiento con CPAP en 96 pacientes (Richards 2007). El estudio concluyó que la terapia cognitivo-conductual incrementó significativamente las horas de uso de la CPAP por noche en comparación con los cuidados usuales (diferencia de 2,8 horas; IC 95%: 1,8 a 3,9;  $p < 0,0001$ ). Además, los autores observaron que los pacientes del grupo de la terapia cognitiva tenían una probabilidad 6,9 veces superior de cumplir con las 4 horas/noche de CPAP que los pacientes del grupo de los cuidados habituales (IC 95%: 2,8 a 18,2).

Se incluyeron dos estudios de intervenciones misceláneas: el fármaco hipnótico zolpidem y las almohadillas nasales, ambos de calidad B. No se observaron diferencias significativas en ninguno de los dos estudios.

En resumen, los 15 estudios que evaluaron una amplia variedad de intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP, en general, tenían pequeño tamaño muestral y periodos de seguimiento inferiores a 1 año. Los resultados de los 15 estudios fueron contradictorios. En comparación con los cuidados habituales, algunas intervenciones mostraron un incremento significativo en las horas de uso de CPAP por noche en algunos de los estudios. Entre estas intervenciones se incluyeron el apoyo intensivo o material educativo (diseñado para la educación al paciente), la terapia cognitivo-conductual (impartida tanto a pacientes como a sus parejas) y una intervención basada en la promoción de buenos hábitos mediante un audio. No obstante, la mayoría de los estudios no encontraron diferencias significativas en el cumplimiento con el tratamiento CPAP en comparación con los cuidados habituales.

La RS realizada por Balk y cols. se clasificó como de alta calidad, sin embargo sus conclusiones apuntan a que en general, la fuerza de la evidencia es baja para determinar si alguna intervención específica podría mejorar el cumplimiento en pacientes obesos, con SAOS severo que inician el tratamiento con CPAP (nivel de evidencia 1-). Los estudios muestran alto grado de heterogeneidad y ningún tipo específico de intervención (e.g. educativa) era más prometedora que el resto. No se pudo verificar el efecto de las intervenciones sobre el cumplimiento. Conviene tener presente que la revisión se realizó en 2011, por lo que requiere ser actualizada. La tabla 12 muestra el resumen de la RS realizada por Balk y cols.

**Tabla 12. Resumen de la RS realizada por Balk y colaboradores (Balk 2011)**

Referencia	Estudio	Población	Intervención	Comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Balk 2011	<p><b>Objetivos:</b> Revisar sistemáticamente la evidencia sobre las intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP.</p> <p><b>Periodo de búsqueda:</b> Desde 1966 hasta Septiembre 2010.</p> <p><b>Diseño:</b> Se incluyeron sólo estudios prospectivos comparativos.</p>	<p><b>Población:</b> Adultos (mayores de 16 años) con diagnóstico confirmado de SAOS, tanto con síntomas asociados o no, con estudio formal del sueño que confirmara un IAH mayor de 5 eventos/hora.</p>	<p><b>Intervención:</b> Se incluyeron estudios prospectivos comparativos que evaluaban cualquier intervención o combinación de intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento del SAOS. Los pacientes recibieron CPAP (o variaciones de ésta) además de la intervención cuyo propósito era mejorar el cumplimiento con el uso del dispositivo.</p>	<p><b>Comparación:</b> Cuidados habituales durante el tratamiento con CPAP.</p>	<p><b>N.º de estudios y pacientes:</b> Se incluyeron 18 estudios que cumplían los criterios de inclusión, todos ellos eran ECAs con diseños en paralelo o cruzado que evaluaban los resultados de cumplimiento con el uso de CPAP. 15 estudios examinaban una amplia variedad de intervenciones cuyo propósito principal era mejorar el cumplimiento (9 estudios sobre apoyo adicional o educación; 3 estudios sobre telemonitorización, 1 estudio sobre intervenciones conductuales y 2 estudios sobre intervenciones misceláneas). Se incluyeron también 3 estudios sobre diferentes modelos de cuidados. Se describen el número de pacientes analizados en cada estudio y las tasas de abandono.</p> <p><b>Magnitud del efecto:</b> Los resultados relativos al efecto sobre el cumplimiento de 9 estudios sobre mayor apoyo o educación fueron inconsistentes: sólo 3 estudios observaron un aumento en el número de horas de uso de la CPAP, sólo 1 estudio observó una mejora persistente en el cumplimiento (medida como cumplimiento con las visitas de seguimiento). De los 3 estudios que evaluaron la telemonitorización, ninguno encontró un aumento estadísticamente significativo en el número de horas de uso de la CPAP. Un estudio que evaluó el efecto de la terapia cognitivo conductual demostró que la intervención aumentó significativamente el número de horas de uso de la CPAP comparado con los cuidados habituales (diferencia de 2,8 h; IC 95%: 1,8 a 3,9; p&lt;0.0001). Las dos intervenciones misceláneas evaluaron el efecto del fármaco hipnótico zolpidem y las almohadillas nasales; ninguna de las intervenciones fue efectiva para mejorar el cumplimiento. Ninguno de los 3 estudios sobre modelos de cuidados mostró mejoras en el cumplimiento.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> La fuerza de la evidencia es baja para determinar si alguna intervención específica podría mejorar el cumplimiento en pacientes obesos, con SAOS severo que inician el tratamiento con CPAP. Los estudios muestran alto grado de heterogeneidad y ningún tipo específico de intervención (eg. educativa) era más prometedora que el resto. No se pudo verificar el efecto de las intervenciones sobre el cumplimiento.</p>	<p><b>Comentarios:</b> A pesar de haber obtenido la misma calificación que la revisión Cochrane de Wozniak 2014, los resultados se presentan de un modo algo más fastidioso y no se realiza meta-análisis debido a la heterogeneidad de los estudios encontrados. La revisión, en general, está bien realizada.</p> <p>En 2012 se realizó un informe de vigilancia que consideraba que la sección relacionada con las intervenciones para mejorar la adherencia se consideraba aún válida. No obstante, han transcurrido 3 años desde 2012 y probablemente la presente revisión requiera actualización.</p>	<p><b>Calidad de la evidencia:</b> Alta</p>

### IV.3.2. Estudios sobre la efectividad de las intervenciones educativas

En la presente revisión se incluyeron cinco ECAs de grupos paralelos sobre diversas intervenciones educativas para incrementar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes con SAOS (Falcone 2014, Nilius 2012, Soares Pires 2013, Trupp 2011, Bouloukaki 2014) y dos ensayos controlados no aleatorizados (Jurado-Gómez 20014, Lettieri 2013). Las intervenciones educativas descritas en los estudios incluidos fueron de diversa índole y tenían como objetivo transmitir información sobre el tratamiento mediante CPAP o sobre el SAOS utilizando, para ello, distintas vías y estrategias, como mostrar los gráficos polisomnográficos del estudio del sueño a los pacientes en la pantalla del ordenador (Jurado-Gómez 2014, Falcone 2014) y realizar sesiones educativas grupales mediante charlas impartidas por especialistas en sueño o personal especializado de enfermería (Soares-Pires 2013, Lettieri 2013). Asimismo, se incluyeron dos ECAs en los que la intervención intensiva aplicada tenía componentes educativos (a través de sesiones educativas grupales mediante presentaciones y charlas) y componentes de apoyo (mediantes llamadas telefónicas para solucionar problemas, visitas adicionales y sesiones para solucionar los problemas con los dispositivos y las máscaras) (Bouloukaki 2014, Nilius 2012). Finalmente, se incluyó un ECA en el que se evaluó el efecto de la contextualización positiva o negativa de un mensaje educativo sobre la utilización del tratamiento con CPAP en pacientes con SAOS (Trupp 2011).

Se reclutaron un total de 6.108 pacientes y tanto los tamaños muestrales (desde 70 hasta 3.100 pacientes) como los periodos de seguimiento (desde 1 mes hasta 24 meses) de los estudios fueron muy variables. Todos los pacientes incluidos fueron recién diagnosticados de SAOS o utilizaron la CPAP por primera vez y presentaban SAOS moderado-severo en cinco de los estudios (Jurado-Gómez 2014, Lettieri 2013, Bouloukaki 2014, Nilius 2012, Falcone 2014) y SAOS severo en dos de los estudios (Trupp 2011 y Soares-Pires 2013). En cuanto a la calidad de los estudios sobre intervenciones educativas, solamente hubo un estudio de alta calidad (Bouloukaki 2014), otro de calidad media (Falcone 2014) y otro de calidad media-baja (Jurado-Gómez 2014), los cuatro estudios restantes fueron calificados de baja calidad (Soares-Pires 2013, Lettieri 2013, Nilius 2012, Trupp 2011) en base a las FLC y el Risk of Bias de la Cochrane Collaboration. Debido a la elevada heterogeneidad observada en los estudios incluidos en este informe (con gran variabilidad en las distintas intervenciones aplicadas, diferencias en los tamaños muestrales, tiempos de seguimiento y calidad de los estudios), se optó por no meta-analizar los resultados de los distintos estudios.

En todos los estudios sobre intervenciones educativas analizados, a excepción del estudio realizado por Trupp y cols. (Trupp 2011), se midió la adherencia de modo continuo (horas de uso de la CPAP por noche (h/noche)). En cuatro de los estudios se observó un incremento significativo de las horas de uso por noche tras las intervenciones educativas, en comparación con el GC (Bouloukaki 2014, Jurado-Gámez 2014, Falcone 2014, Lettieri 2013). En dos de los estudios se apreció un leve incremento de 0,40 h/noche adicionales (IC 95%: 0,21 a 0,59) (Lettieri 2013) y 0,70 h/noche adicionales (IC 95%: 0,32 a 1,08) (Jurado-Gámez 2014). Mientras que en los estudios de mayor calidad el aumento del uso de la CPAP fue bastante notable: de 1,70 h/noche adicionales (IC 95%: 1,56 a 1,84) tras 24 meses de seguimiento (Bouloukaki 2014) y de 1,22 h/noche adicionales (IC 95%: 1,04 a 1,40) tras 12 meses (Falcone 2014). En el estudio realizado por Falcone y cols. (Falcone 2014), la adherencia al tratamiento con CPAP fue aumentando a medida que transcurría el periodo de seguimiento observándose 0,96 h/noche adicionales (IC 95%: 0,67 a 1,25) tras 1 mes de seguimiento, 1,13 h/noche adicionales (IC 95%: 0,92 a 1,34) tras 3 meses y, finalmente, 1,22 h/noche adicionales tras 12 meses de seguimiento. En dos de los estudios analizados, no se observaron diferencias significativas en las horas de uso de la CPAP entre el GI y el GC (Soares Pires 2013, Nilius 2012), aunque en el estudio realizado por Soares-Pires y cols. se observó una tendencia a un incremento de 0,59 h/noche adicionales ( $p = 0,055$ ). Finalmente, en el estudio llevado a cabo por Trupp y cols. (Trupp 2011) no se realizó la medición de la adherencia de modo continuo. En la tabla 13 se resumen los principales resultados de adherencia al tratamiento con CPAP de las distintas intervenciones educativas incluidas en esta revisión.

**Tabla 13. Resumen de los resultados de adherencia de las distintas intervenciones educativas**

Estudio	N	Tiempo de seguimiento	SAOS	h uso/noche (diferencia de medias, IC 95%; p-valor)	% pacientes con >4h uso/noche (OR, IC 95%; p-valor)
Jurado-Gómez 2014	330	6 meses	Moderado-severo	0,70 h adicionales (IC 95%: 0,32 a 1,08; p<0,001*).	86% GI vs. 76% GC (OR 3,25; IC 95%: 2,58 a 4,08; p = 0,031*).
Falcone 2014	206	12 meses	Moderado-severo	1 mes: 0,96 h/ adicionales (IC 95%: 0,67 a 1,25; p = 0,008*); 3 meses: 1,13 h/adicionales (IC 95%: 0,92 a 1,34; p = 0,007*); 12 meses: 1,22 h adicionales (IC 95%: 1,04 a 1,40; p = 0,005*).	1 mes: 94% GI vs. 69% GC (OR 7,29; IC 95%: 2,89 a 18,36; p<0,001*); 3 meses: 97% vs. 71% (OR 10,17; IC 95%: 3,43 a 30,14; p<0,001*); 12 meses: 97% vs. 74% (OR 11,84; IC 95%: 3,46 a 40,50; p<0,001*).
Lettieri 2013	2.116	1 mes	Moderado-severo	0,40 h adicionales (IC 95%: 0,21 a 0,59; p = 0,04*).	Diferencia no significativa 45% GI vs. 41% GC (OR 1,21; IC 95%: 1,01 a 1,43; p = 0,08).
Soares Pires 2013	202	6 meses	Severo	Diferencia no significativa.	Diferencia no significativa 63% GI vs. 55% GC (OR 1,40; IC 95%: 0,80 a 2,46; p = 0,242).
Bouloukaki 2014	3.100	24 meses	Moderado-severo	1,70 h adicionales (IC 95%: 1,56 a 1,84; p<0,001*).	93% GI vs. 80% GC (OR 3,25; IC 95%: 2,58 a 4,08; p<0,001*).
Nilius 2012	84	3 meses	Moderado-severo	Diferencia no significativa.	No se midió.
Trupp 2011	70	1 mes	Severo	No se midió.	55% EN vs. 23% EP (OR 3,73; IC 95%: 1,24 a 11,21; p = 0,019*).

\* Diferencias estadísticamente significativas. Para el cálculo de las OR se aplicó el análisis por intención de tratar.

En seis de los estudios analizados se midió la adherencia de modo categórico discriminando entre cumplidores y no cumplidores en base a la definición de  $\geq 4$  h de uso de CPAP por noche durante al menos el 70% de las noches (Jurado-Gómez 2014, Bouloukaki 2014, Falcone 2014, Lettieri 2013, Soares Pires 2013, Trupp 2011). En tres estudios se observaron diferencias significativas en el porcentaje de pacientes adherentes al tratamiento entre los pacientes del GI y los del GC (Falcone 2014, Jurado-

Gómez 2014, Bouloukaki 2014). En el estudio de Falcone y cols. (Falcone 2014), se observaron grandes diferencias en los porcentajes de pacientes adherentes entre el GI y el GC que se mantuvieron a lo largo del periodo de seguimiento: tras 1 mes el 94% (GI) vs. el 69% (GC) (OR 7,29; IC 95%: 2,89 a 18,36), tras 3 meses el 97% vs. el 71% (OR 10,17 ; IC 95%: 3,43 a 30,14) y tras 12 meses el 97% vs. el 74% (OR 11,84; IC 95%: 3,46 a 40,50). En los otros dos estudios, a pesar de que las diferencias observadas no fueron tan pronunciadas, se constató un mayor porcentaje de pacientes adherentes en el grupo que recibió la intervención educativa en comparación con el GC: el 86% vs. el 76%, respectivamente (OR 3,25; IC 95%: 2,58 a 4,08) (Jurado-Gómez 2014) y el 93% vs. el 80%, respectivamente (OR 3,25; IC 95%: 2,58 a 4,08) (Bouloukaki 2014). No obstante, en otros dos estudios no se encontraron diferencias significativas en los porcentajes de pacientes adherentes entre los dos grupos de estudio, a pesar de que se observó una tendencia a un mayor número de pacientes con  $\geq 4$  h de uso/noche en el GI con respecto al GC en ambos estudios (Lettieri 2013, Soares Pires 2013).

En el estudio realizado por Trupp y cols. (Trupp 2011) no se realizó la comparación con los cuidados habituales, sino que se compararon dos intervenciones consistentes en contextualizar el mensaje educativo positivamente (resaltando los beneficios asociados al uso del dispositivo CPAP) o negativamente (enfaticando las consecuencias negativas que pueden ocurrir si no se utiliza el tratamiento CPAP según las pautas médicas). En este estudio se observó una diferencia significativa en la adherencia al tratamiento con CPAP entre los pacientes que recibieron educación negativa (EN) y educación positiva (EP), con porcentajes de adherencia del 55% y 23%, respectivamente, (OR 4,10; IC 95%: 1,27 a 13,21) a pesar del pequeño tamaño muestral (70 pacientes) y el corto periodo de seguimiento (1 mes).

El efecto sobre los síntomas del SAOS como la somnolencia diurna se midió en cuatro de los estudios analizados a través del cuestionario Epworth Sleepiness Scale (ESS) (Falcone 2014, Bouloukaki 2014, Nilius 2012, Trupp 2011). En dos estudios la puntuación ESS disminuyó en los dos grupos de estudio y se mantuvo a lo largo del periodo de seguimiento, pero no se observaron diferencias entre los dos grupos (Falcone 2014, Nilius 2012). Más concretamente, Falcone y cols. (Falcone 2014) observaron que la puntuación media para el ESS disminuyó significativamente y de forma similar tras 1 mes en los dos grupos: 4,37 (DE 0,30) en el GC y 4,30 (DE 0,20) en el GI. Tras 3 y 12 meses de seguimiento, la puntuación media del ESS se mantuvo substancialmente estable y no se observaron diferencias significativas entre los dos grupos: tras 3 meses 4,04 (DE 0,23) vs 4,14 (DE 0,31) y tras 12 meses 3,30 (DE 0,28) vs 3,10 (DE 0,35). La disminución

de las puntuaciones del ESS fue menos pronunciada en el estudio de Nilius y cols. (Nilius 2012), reduciéndose de 10,7 (DE 4,8) a 7,7 (DE 4,3) en el GI y de 8,5 (DE 4,4) a 6,3 (DE 4,2) en el GC, siendo la diferencia entre grupos no significativa. A diferencia de los dos estudios mencionados, en el ECA de Bouloukaki y cols. (Bouloukaki 2014) la reducción de las puntuaciones del ESS fue significativa en ambos grupos a estudio, pero la mejora fue significativamente más pronunciada en el grupo de apoyo intensivo: 11,5 (DE 5,8) a 7,2 (DE 4,3) en el GC vs 12,7 (DE 5,4) a 4,2 (DE 1,6) en el GI,  $p < 0,001$ . Finalmente, en el estudio de Trupp y cols. (Trupp 2011) se observó una leve disminución de la puntuación del ESS en ambos grupos a estudio (EP y EN), de 9,4 (DE 4,7) a 8,3 (DE 4,8) y de 10,3 (DE 5,0) a 7,4 (DE 3,8), respectivamente.

El efecto de las intervenciones educativas sobre otros síntomas del SAOS como la depresión se midió únicamente en dos estudios (Bouloukaki 2014, Trupp 2011). Bouloukaki y cols. (Bouloukaki 2014) emplearon el cuestionario Beck Depression Inventory (BDI) para medir la depresión de los pacientes a estudio y observaron una mejora significativa en ambos grupos tras 24 meses de seguimiento, no obstante, la mejora en los síntomas depresivos fue significativamente más pronunciada en los pacientes del GI. Trupp y cols. (Trupp 2011) midieron la depresión a través del cuestionario Center for Epidemiological Studies-Depression Scale (CES-D) y observaron una disminución en ambos grupos a estudio, aunque la disminución fue más pronunciada en el grupo con educación contextualizada en positivo (EP).

Únicamente un estudio analizó el impacto de una intervención intensiva sobre la calidad de vida de los pacientes en comparación con los cuidados habituales a través del cuestionario de 36 ítems Short Form Health Survey (SF-36) (Bouloukaki 2014). El estudio mostró mejoras significativas en ambos grupos a estudio tras 24 meses de seguimiento y un mayor incremento en la puntuación del SF-36 en el GI, que se reflejó mediante mejoras en las puntuaciones de todos los dominios del cuestionario SF-36.

El estudio de Bouloukaki y cols. fue el único que analizó el efecto de una intervención intensiva enfocada a incrementar la adherencia al tratamiento con CPAP sobre la mortalidad y morbilidad cardiovascular de los pacientes con SAOS. El GC tuvo más muertes derivadas de la enfermedad cardiovascular en comparación con el GI (62 (4,0%) vs. 28 (1,8%), respectivamente;  $p < 0,001$ ) y tuvo significativamente mayor morbilidad cardiovascular (96 (6,2%) hospitalizaciones vs. 45 (2,9%), respectivamente;  $p < 0,001$ ). Se observaron diferencias significativas en la mortalidad cardiovascular entre los pacientes con menos de 6 h de uso de CPAP por noche y los pacientes con más de 6h de uso.

Como puede apreciarse los siete estudios sobre intervenciones educativas analizados muestran resultados inconsistentes con alta variabilidad. Dicha heterogeneidad podría deberse a las diferencias existentes entre las distintas intervenciones educativas, que varían desde sencillas intervenciones consistentes en mostrar los gráficos polisomnográficos a los pacientes, hasta sesiones educativas grupales o intervenciones intensivas complejas que incluyen elementos de apoyo además del componente educativo. Como puede apreciarse en la tabla 14, los siete estudios incluidos tenían riesgo de sesgo variable (desde un estudio de bajo riesgo (Bouloukaki 2014), uno de riesgo dudoso (Falcone 2014) y otros cinco estudios de alto riesgo (Jurado-Gómez 2014, Lettieri 2013, Soares Pires 2013, Nilius 2012, Trupp 2011), lo cual también influye sobre la elevada heterogeneidad de los resultados obtenidos en los distintos estudios. Finalmente, los estudios incluidos tuvieron un periodo de seguimiento muy variable: 1 mes de duración (Lettieri 2013, Trupp 2011), 3 meses (Nilius 2012), 6 meses (Jurado-Gómez 2014, Soares Pires 2013), 12 meses (Falcone 2014) y 24 meses (Bouloukaki 2014), lo cual pudo también incidir sobre la elevada variabilidad de los resultados. Debido a la elevada heterogeneidad observada, se optó por no meta-analizar los datos referentes a las intervenciones educativas para incrementar el uso de la terapia CPAP.

En resumen, en comparación con los cuidados usuales algunas intervenciones educativas parecen incrementar en distinta medida las horas de uso de la CPAP y el porcentaje de pacientes adherentes (con  $\geq 4$  h/noche durante al menos el 70% de las noches). Los dos estudios de mejor calidad (Bouloukaki 2014, Falcone 2014) fueron los que mostraron mayores mejoras en la adherencia al tratamiento con CPAP a través de dos intervenciones educativas muy distintas: una compleja e intensiva con distintos elementos educativos y de apoyo y la otra básica, consistente en mostrar los gráficos polisomnográficos a los pacientes. Sin embargo, intervenciones similares realizadas en estudios de baja calidad no mostraron diferencias significativas en comparación con los cuidados usuales en un estudio (Nilius 2012) o mostraron un efecto considerablemente menor sobre la adherencia al tratamiento con CPAP (Jurado-Gómez 2014). La evidencia de baja calidad derivada del estudio realizado por Trupp y cols. (Trupp 2011) parece apuntar a que la contextualización de los mensajes educativos influye sobre la adherencia al tratamiento con CPAP.

La evidencia sobre el efecto de las intervenciones educativas sobre los síntomas asociados al SAOS y la calidad de vida de los pacientes que padecen la enfermedad es escasa. La somnolencia diurna asociada al SAOS se analizó en cuatro estudios, dos estudios mostraron que las puntuaciones del ESS disminuyeron tanto con la intervención educativa como con los

cuidados usuales, pero no hallaron diferencias significativas entre las puntuaciones del GC y el GI (Falcone 2014, Nilius 2012). Sin embargo, la evidencia de alta calidad del estudio de Bouloukaki y cols. (Bouloukaki 2014) muestra mayor mejoría en las puntuaciones del ESS en el grupo de pacientes que recibió la intervención intensiva (mejoría de 8,1 (DE 6,0) puntos en el GI frente a 4,3 (DE 6,1) puntos en el GC;  $p < 0,001$ ). Igualmente, Bouloukaki y cols. observaron mayor mejoría en los síntomas depresivos de los pacientes que recibieron la intervención intensiva en comparación con aquellos que recibieron los cuidados usuales (mejoría en la puntuación del cuestionario BDI (Beck Depression Inventory) de 7,0 (DE 7,8) puntos en el GI frente a 3,7 (DE 8,2) puntos en el GC;  $p < 0,001$ ). La evidencia de alta calidad aportada por el estudio griego (Bouloukaki 2014) demuestra que la intervención intensiva aplicada tiene un efecto positivo sobre la calidad de vida de los pacientes, mostrando mejoras tanto en el componente físico del cuestionario SF-36 (mejoría de 11,6 (DE 7,7) puntos en GI frente a 5,9 (DE 11,4) puntos en el GC;  $p < 0,001$ ) como en el componente mental (mejoría de 12,9 (DE 10,1) puntos en GI frente a 8,9 (DE 6,9) puntos en el GC;  $p < 0,001$ ). Más aún, este mismo estudio es el único que analiza el efecto de una intervención intensiva sobre la mortalidad y morbilidad cardiovascular en pacientes con SAOS, mostrando una menor mortalidad cardiovascular y menos hospitalizaciones asociadas a la enfermedad cardiovascular en el grupo de pacientes que recibió la intervención educativa intensiva.

*Nota:* En la actualización de la búsqueda bibliográfica realizada en octubre de 2015 se encontró otro ECA multicéntrico que trataba de determinar si unas sesiones de asesoramiento basadas en llamadas telefónicas mejoraban la adherencia al tratamiento con CPAP en un grupo de 379 pacientes con SAOS (Sedkaoui 2015). En este estudio, la medida de resultado principal fue el porcentaje de pacientes con  $\geq 3$  h de uso/noche tras cuatro meses de seguimiento, observándose que el 65% de los pacientes del grupo de cuidados habituales y el 75% de los pacientes del grupo de asesoramiento telefónico cumplían este criterio, siendo la diferencia entre los dos grupos a estudio estadísticamente significativa. Como medida de resultado secundaria se analizó la media de uso de CPAP en el grupo de cuidados habituales frente al grupo con asesoramiento telefónico y se observó un beneficio de 26 minutos en el GI (4 h 34 min (DE 2 h 17 min) vs 4 h 08 min (DE 2 h 25 min), respectivamente ( $p = 0,004$ ). El análisis por subgrupos indicó que aquellos pacientes del GI que recibieron cinco llamadas telefónicas (equivalentes al procedimiento completo) utilizaron la CPAP una hora más que los pacientes del GC, siendo la diferencia estadísticamente significativa. Así, se observó una relación lineal y significativa entre el número de llamadas telefónicas recibidas por los pacientes y la media

de horas de uso de CPAP. El estudio llevado a cabo por Sedkaoui y cols. no se incluyó en la presente revisión sistemática debido a que, como medida de resultado principal, los autores establecieron el porcentaje de pacientes con una adherencia  $\geq 3$  h de uso/noche y esta medida de resultado no es comparable con el resto de estudios en los que se mide la adherencia de modo categórico discriminando entre cumplidores y no cumplidores en base a la definición de  $\geq 4$  h de uso de CPAP/noche durante al menos el 70% de las noches. El incremento de adherencia observado es consistente con los resultados derivados de los estudios de buena calidad incluidos en la presente revisión.

**Tabla 14. Resumen de los estudios sobre intervenciones educativas para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP**

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Bouloukaki 2014	<p><b>Diseño:</b> Ensayo controlado aleatorizado prospectivo de grupos paralelos.</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar el efecto de dos intervenciones, una intensiva y otra estándar, sobre la adherencia al tratamiento con CPAP y los resultados derivados del tratamiento (somnia, estado de ánimo, calidad de vida, hospitalizaciones y muertes derivadas de enfermedades cardiovasculares), tras 2 años del inicio de la terapia con CPAP.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> Periodo de captación de pacientes: Junio 2007-Julio 2011.</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> 3.100 pacientes en total (de 5.110 elegibles); 1.550 en el GC (intervención estándar) y 1.550 en el GI (intervención intensiva).</p> <p><b>Características de los participantes:</b> Pacientes entre 18 y 65 años, recién diagnosticados con SAOS moderado-severo (edad: 55,6 (DE 10,2) en GC y 55,1 (DE 10,7) en el GC y 73,1% hombres en el GC y 73,1% en el GI; IMC Kg/m<sup>2</sup>: 38,1 (DE 9,2) en GC y 37,5 (DE 14,8) en el GI; IAHT: 53,3 (DE 25,7) y 52,0 (DE 22,8) en el GC y 52,0 (DE 22,8) en el GI; ESS: 11,5 (DE 5,8) en el GC y 12,7 (DE 5,4) en el GI.</p>	<p><b>Intervención grupo experimental:</b> En el grupo de terapia intensiva (GI) se incluyeron todas las características descritas para el GC, además de visitas adicionales implicando a la pareja/familiares del paciente, visitas domiciliarias, llamadas telefónicas y educación para intentar resolver los problemas que podían surgir con la CPAP. Los pacientes del GI asistieron a una sesión educativa mediante un vídeo de 15 min en el que se trató información básica sobre el SAOS, sus secuelas, opciones de tratamiento y beneficios de la adherencia al tratamiento. Seguidamente, asistieron a una charla de 10-15 min impartida por profesionales de la enfermería titulados en la clínica del sueño para reforzar los conceptos de la sesión educativa y los beneficios de la adherencia. Se instó a los pacientes a mantener un diario del sueño durante el primer mes de tratamiento. Durante la primera semana de tratamiento, una enfermera contactó telefónicamente con los pacientes del GI en el segundo y séptimo día para tratar problemas que pudieran surgir con la presión, el ajuste de la máscara, fugas y otras cuestiones. En caso de dudas sobre la adherencia, una enfermera visitó a los pacientes en su domicilio para revisar la CPAP y recordar al paciente que debía utilizarla. Además, durante el primer mes de tratamiento los pacientes fueron citados con el especialista en sueño en los días 15 y 30. Se instó a los pacientes a que trajeran el dispositivo e interfaz a las citas médicas y se enfatizó la importancia de la buena adherencia, asimismo se invitó a los pacientes a tratar el mantenimiento y barreras a la utilización de la CPAP y a compartir sus miedos, creencias y dudas con sus parejas y familiares.</p>	<p><b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p):</b>  <b>Adherencia al tratamiento:</b> Durante los 2 años de tratamiento, los pacientes del GI utilizaron la CPAP significativamente más que los del GC (6,9 (DE 1,8) vs. 5,2 (DE 2,2) h/noche, respectivamente; p&lt;0,001). Se observó también una diferencia significativa entre el porcentaje de días de uso de CPAP entre el GI y el GC (88,1% vs. 75,1%, respectivamente; p&lt;0,001). La mayoría de los pacientes que continuaron utilizando la CPAP en el GI (el 92,8%) tuvieron una utilización objetiva mayor o igual a 4 h/noche. Durante el primer mes de tratamiento, para los pacientes del GC el tiempo de uso objetivo fue de 6,4 (DE 1,1) h/noche en comparación de la utilización referida por los propios pacientes, que fue de 7,2 (DE 1,2) h/noche, habiendo una correlación significativa entre las dos mediciones (<math>r = 0,76</math>; <math>p &lt; 0,001</math>). En el GI la medición media objetiva de uso fue de 7,6 (DE 1,2) h/noche en comparación con la subjetiva, que fue de 8,0 (DE 1,3) h/noche con una correlación significativa más fuerte (<math>r = 0,959</math>; <math>p &lt; 0,001</math>).  <b>Somnia, calidad de vida y depresión:</b> Ambos grupos mostraron mejoras significativas en la puntuación del ESS, SF-36 y BDI en comparación con las mediciones basales. Sin embargo, los pacientes que recibieron apoyo intensivo (GI) mostraron puntuaciones de sintomatología significativamente más bajas en el cuestionario BDI tras 2 años y mayor puntuación para la calidad de vida general (SF-36), en comparación con los pacientes del GC. Comparando las puntuaciones del ESS tras 2 años con las basales, se observó que la somnolencia diurna mostró mayor mejoría en los pacientes del GI.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> Los resultados del estudio sugieren que el uso de la CPAP a largo plazo puede mejorarse tanto mediante el apoyo intensivo como estándar. Los pacientes que recibieron apoyo intensivo mostraron mayores mejoras en las puntuaciones del ESS, BDI y SF-36 y menos hospitalizaciones y tasa de mortalidad cardiovascular en comparación con los pacientes que recibieron el apoyo estándar, lo cual sugiere que un programa de apoyo intensivo como el descrito en el estudio puede resultar muy beneficioso.</p>	<p><b>Comentarios:</b> <i>Validez interna:</i> el estudio se realizó sobre una muestra de 3.100 pacientes (siendo el estudio de mayor tamaño muestral analizado) y se realizó un seguimiento de 2 años, periodo de tiempo significativamente superior al resto de los estudios analizados.  <i>Validez externa:</i> la cohorte de pacientes a estudio se seleccionó cuidadosamente, de manera que no presentaban muchos problemas de salud a parte del SAOS. Todos los pacientes eran griegos y fueron diagnosticados y tratados en el mismo centro, con educación y cuidados al paciente óptimos. No está claro si estos resultados son</p>	<p><b>Calidad de la evidencia:</b> Alta</p>

.../...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
			<p><b>Intervención grupo control:</b></p> <p>Se citó a los pacientes del GC a revisión en la clínica del sueño tras 1 mes y a intervalos de 3 meses durante el primer año y cada 6 meses posteriormente. Durante estas revisiones, se realizó la evaluación clínica y se instó a los pacientes a utilizar la CPAP, además de tratar otros temas de salud relacionados con el SAOS como el dejar de fumar y la reducción de peso. En cada revisión se extrajo la información sobre las horas de uso de los dispositivos y se revisó por la enfermera junto con el paciente. Se trató de solucionar cualquier problema asociado a los efectos secundarios de la terapia. Se puso una línea telefónica de 24h con las enfermeras del sueño a disposición de los pacientes. Cada visita de seguimiento duró entre 15 y 30 min. Si el especialista detectaba con el paciente bien telefónicamente o bien en persona para resolver las barreras a la adecuada adherencia.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b></p> <p>2 años.</p> <p><b>Pérdidas post aleatorización:</b></p> <p>Se perdieron 155 pacientes en total: 124 (4%) del GC y 31 (1%) del GI.</p>	<p>Tasa de hospitalización y tasa de mortalidad por enfermedad cardiovascular (ECV): El GC tuvo más muertes derivadas de la ECV en comparación con el GI (62 (4,0%) vs. 28 (1,8%), respectivamente; <math>p &lt; 0,001</math>) y tuvo significativamente mayor morbilidad cardiovascular (96 (6,2%) hospitalizaciones vs. 45 (2,9%), respectivamente; <math>p &lt; 0,001</math>). Se observaron diferencias significativas en la mortalidad cardiovascular entre los pacientes con menos de 6 h de uso de CPAP por noche y los pacientes con más de 6h de uso.</p> <p><b>Efectos adversos:</b></p> <p>No consta la aparición de efectos adversos durante el curso del estudio.</p>		<p>generalizables a otras poblaciones con características culturales y raciales diferentes. Los pacientes incluidos presentaban SAOS moderado-severo, por lo que los resultados pueden no ser extrapolables a pacientes con SAOS leve.</p>	

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Nilius 2012	<p><b>Diseño:</b> Ensayo controlado prospectivo de grupos paralelos.</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar la adherencia a la terapia mediante CPAP tras una intervención educativa intensiva en comparación a los cuidados habituales.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> No se especifica.</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> Se aleatorizaron 84 pacientes (de un total de 270 pacientes elegibles): 42 en el grupo de educación normal (GC) y 42 en el grupo de educación intensiva (GI).</p> <p><b>Características de los participantes:</b> Pacientes entre 18 y 75 años tratados con CPAP por primera vez. Edad: 49,8 (DE 12,1) (GI) y 55,1 (DE 12,0) (GC); hombres 60% (GI) y 63,8% (GC); IAH: 31,3 (DE 27,3) (GI) y 44,4 (DE 29,8) (GC); ESS 10,7 (DE 4,8) (GI) y 8,5 (DE 4,4) (GC); IMC Kg/m<sup>2</sup> 31,6 (DE 6,9) (GI) y 32,1 (DE 5,6) (GC).</p>	<p><b>Intervención grupo experimental:</b> A los pacientes del GI se les dio educación intensiva consistente en: llamadas telefónicas semanales (12 en total) para tratar los problemas que podían surgir con el dispositivo CPAP. A las 6 semanas los pacientes del GI asistieron a una cita de seguimiento en el hospital consistente en: una sesión educativa grupal con un médico, una consulta individual con el médico y una sesión con un técnico formado dirigida a la resolución de problemas con la máscara o el dispositivo. En caso de problemas se instó a los pacientes a que contactaran con la clínica del sueño. Tras 12 semanas, se leyeron las tarjetas de los dispositivos CPAP para comprobar la utilización durante este periodo.</p> <p><b>Intervención grupo control:</b> En caso de problemas se instó a los pacientes a que contactaran con su médico de cabecera o clínica del sueño. Tras 12 semanas, se leyeron las tarjetas de los dispositivos CPAP para comprobar la utilización durante este periodo.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 12 semanas tras el inicio de la terapia con CPAP.</p> <p><b>Pérdidas post aleatorización:</b> 8 pacientes: 6 en el GC (14,3%) y 2 en el GI (4,8%).</p>	<p><b>Magnitud del efecto ( + intervalos de confianza / valor p):</b> Asumiendo un análisis por intención de tratar, la media de utilización de la CPAP en el GC fue de 3,8h (DE 3,0) y en el GI de 3,7h (DE 2,2), siendo la diferencia no significativa. Considerando únicamente los pacientes que utilizaron el dispositivo CPAP durante más de 1 hora por noche, la media de utilización fue de 4,6 h/noche (DE 2,7) en el GC y de 4,3 h/noche (DE 1,8) en el GI, siendo esta diferencia no significativa. El valor de la ESS disminuyó de 10,7 (DE 4,8) a 7,7 (DE 4,3) en el GI, mientras el valor disminuyó de 8,5 (DE 4,4) a 6,3 (DE 4,2) en el GC, siendo la diferencia entre grupos no significativa.</p> <p><b>Efectos adversos:</b> No se menciona si se observaron efectos adversos o complicaciones.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> Tras un programa de formación intensivo sobre la terapia con CPAP en un laboratorio del sueño como es práctica habitual en Alemania, no se observó un mayor aumento de la adherencia mediante llamadas telefónicas y sesiones de formación adicionales durante las primeras 12 semanas de tratamiento.</p>	<p><b>Comentarios:</b> <i>Validez interna:</i> se realiza un análisis por subgrupos considerando únicamente aquellos pacientes con utilización durante más de 1 h/noche, este análisis no parece haber sido tenido en cuenta a la hora de estimar el tamaño muestral por lo que los resultados deben interpretarse con cautela. No parece haberse aplicado cegamiento, ni ocultación de la asignación. No se especifica cual es la variable de resultado principal y las variables secundarias.</p> <p><i>Validez externa:</i> el estudio se realizó sobre pacientes con SAOS moderada-severa y por lo tanto no es aplicable a otras poblaciones de pacientes con SAOS leve. Los criterios de exclusión fueron bastante severos y se excluyeron pacientes con enfermedad cardiovascular, por lo que los resultados no son generalizables a la población de</p>	<p><b>Calidad de la evidencia:</b> Baja</p>

.../...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
						pacientes del entorno clínico real. El estudio se llevó a cabo en Alemania, por lo que los resultados podrían no ser aplicables en nuestro sistema sanitario.	

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Falcone 2014	<p><b>Diseño:</b> Ensayo controlado aleatorizado prospectivo de grupos paralelos.</p> <p><b>Objetivos:</b> Probar la hipótesis de que el hecho de que los pacientes vean los gráficos polisomnográficos mejoraría la adherencia a la CPAP.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> No consta.</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> Se aleatorizaron 206 pacientes (de 533 pacientes elegibles); 103 pacientes el grupo de apoyo educativo (GI) y 103 pacientes en el grupo de apoyo estándar (GC).</p> <p><b>Características de los participantes:</b> Pacientes adultos (&gt; 18 años), recién diagnosticados de SAOS con IAH <math>\geq 15</math> con o sin síntomas diurnos). Edad: 60,75 (DE 8,6) (GI) y 61,85 (DE 7,1) (GC); hombres el 77% (GI) y 73% (GC), IMC (kg/m<sup>2</sup>) 33,9 (DE 7,1) (GI) y 30,2 (DE 5,1) (GC); IAH 56,0 (DE 5,2) (GI) y 52,0 (DE 6,4) (GC); ESS 11,2 (DE 1,9) (GI) y 11,1 (DE 1,7) (GC).</p>	<p><b>Intervención grupo experimental:</b> Al igual que en el grupo control, los pacientes del grupo de intervención recibieron educación acerca del SAOS y sus riesgos. Además, a cada paciente del grupo de apoyo educativo se le mostraron en 2 ocasiones, en la pantalla del ordenador, los 10 primeros minutos de la fase REM del gráfico polisomnográfico: el correspondiente a la noche durante la cual se realizó el diagnóstico y el correspondiente a la titulación del dispositivo CPAP. Los pacientes recibieron explicaciones por parte de los médicos especialistas en sueño enfatizando los signos polisomnográficos de las apneas-hipopneas y la desaparición de esos signos con la CPAP. Se centró la atención de los pacientes únicamente en las curvas de flujo y de saturación de oxihemoglobina. La duración de la explicación fue de aproximadamente 5 min.</p> <p><b>Intervención grupo control:</b> Los pacientes del grupo control recibieron información completa sobre la necesidad y los beneficios de la CPAP. Esta explicación se realizó en aproximadamente 10 min. Antes de la titulación, los sujetos recibieron educación por parte de una enfermera en relación al funcionamiento de la máquina CPAP y la colocación de la máscara, además de una exposición durante 20 min al auto-CPAP, con el fin de acclimatar a los pacientes al dispositivo.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> Se analizaron los datos al mes, a los 3 meses y a los 12 meses del comienzo del estudio.</p>	<p><b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p):</b> Tras 1 mes de seguimiento, el 93% de los pacientes del GI vs el 78% del GC acudieron a la visita de seguimiento (chi-cuadrado = 9,98; p = 0,002), a los 3 meses el 87% de los pacientes del GI vs el 69% del GC acudieron a la visita de seguimiento (chi-cuadrado = 10,26; p = 0,002) y a los 12 meses el 77% de los pacientes del GI vs el 52% del GC acudieron a la visita de seguimiento (chi-cuadrado = 13,26; p &lt; 0,001). Al mes de seguimiento, los pacientes del GI tuvieron una media de utilización de la CPAP superior a los del GC: 5,20 (DE 1,29) h/noche vs 4,24 (DE 0,78) h/noche (p = 0,008). Persistieron las diferencias significativas tras 3 y 12 meses de seguimiento: 5,25 (DE 0,91) h/noche vs 4,12 (DE 0,57) h/noche (p = 0,007) y 5,24 h/noche (DE 0,85) vs 4,02 (DE 0,37) h/noche (p = 0,005), respectivamente. Tras 1 mes de seguimiento, el 94% de los pacientes del GI y el 69% de los del GC utilizaron la CPAP más de 4 h/noche durante más del 70% de las noches (Chi-cuadrado: 13,06; p &lt; 0,001). Tras 3 y 12 meses de seguimiento persistieron las diferencias significativas: 97% vs 71% (chi-cuadrado: 14,79; p &lt; 0,001) y 97% vs 74% (chi-cuadrado: 12,66; p &lt; 0,001), respectivamente. La puntuación media para el ESS disminuyó significativamente y de forma similar tras 1 mes en los dos grupos: 4,37 (DE 0,30) en el GC y 4,30 (DE 0,20) en el GI. Tras 3 y 12 meses de seguimiento la puntuación media del ESS se mantuvo substancialmente estable y no se observaron diferencias significativas entre los dos grupos: tras 3 meses 4,04 (DE 0,23) vs 4,14 (DE 0,31) y tras 12 meses 3,30 (DE 0,28) vs 3,10 (DE 0,35).</p>	<p><b>Conclusiones:</b> El estudio demostró que el enseñar a los pacientes las gráficas polisomnográficas referentes a la noche en la que se realizó el diagnóstico de los SAOS y, a la noche de la titulación, puede mejorar la adherencia al dispositivo CPAP, evaluada a través de las tasas de retención y la media de utilización de CPAP por noche.</p>	<p><b>Comentarios:</b> <i>Validez interna:</i> no se realizó la estimación del tamaño muestral para el estudio. Los investigadores no estuvieron cegados a la asignación de los grupos de estudio. Se produjeron muchas pérdidas post-aleatorización (&gt; 20%) en ambos grupos, las pérdidas fueron más pronunciadas en el GI (23,3%), no obstante en este estudio era precisamente la tasa de retención una de las variables principales que se quería analizar. <i>Validez externa:</i> se excluyeron pacientes con EPOC, cardiopatías o enfermedades neuromusculares, por lo que la muestra de pacientes presentaba poca comorbilidad y los resultados pueden no ser extrapolables a poblaciones de pacientes con comorbilidad elevada. Se incluyeron pacientes con SAOS moderado-severo, por lo que los resultados obtenidos no son aplicables a pacientes con</p>	<p><b>Calidad de la evidencia:</b> Media</p>

.../...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
			<b>Pérdidas post aleatorización:</b> 49 pacientes en el GC (47,57%) y 24 pacientes en el GI (23,3%).	<b>Efectos adversos:</b> No se menciona la aparición de ningún efecto adverso durante el transcurso del estudio.		SAOS leve. El estudio se llevó a cabo en Italia, por lo que los resultados podrían no ser aplicables en nuestro sistema sanitario.	

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Jurado - Gámez 2014	<p><b>Diseño:</b> Ensayo controlado prospectivo no-aleatorizado de grupos paralelos.</p> <p><b>Objetivos:</b> El objetivo primario fue determinar la efectividad de una intervención básica de bajo coste para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 01/2011 y 06/2012.</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> 330 pacientes (de 677 elegibles); 158 en el GI y 172 en el GC.</p> <p><b>Características de los participantes:</b> Pacientes recién diagnosticados con SAOS y con indicación de tratamiento con CPAP. Edad 55 (DE 10,6) (GI) y 53 (DE 9,3) (GC); hombres 70% en GI y 65% en GC; IAH 44 (DE 21,2) (GI) y 43 (DE 24,8) (GC); IMC Kg/m<sup>2</sup> de 31 (DE 3,6) (GI) y 31 (DE 4,0) (GC); ESS 12 (DE 2,6) (GI) y 12 (DE 2,4) (GC).</p>	<p><b>Intervención experimental:</b> A los pacientes del grupo de intervención se les enseñaron los resultados de estudio del sueño inmediatamente después de la realización del test y se les explicó la importancia de adherirse al tratamiento. Los resultados del estudio del sueño se les enseñaron a los pacientes del siguiente modo: 1) se mostraron los eventos respiratorios en la pantalla del ordenador entintando su frecuencia y duración y sus efectos sobre la saturación de oxígeno, 2) se les explicó el impacto de las apneas-hipopneas sobre el sistema cardiovascular y sus posibles complicaciones, 3) se les explicó el efecto del SAOS sobre la somnolencia diurna, el sueño no refrescante y el estado de ánimo y 4) finalmente, se entintó sobre la necesidad del tratamiento con CPAP.</p> <p><b>Intervención grupo control:</b> Los pacientes del grupo control no recibieron ninguna información adicional al tratamiento habitual.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 6 meses.</p>	<p><b>Magnitud del efecto (+ valor p):</b> Los pacientes del GI tuvieron un uso significativamente superior de la CPAP que los del GC 5 (DE 1,8h) vs 4,3 (DE 1,7h); p = 0,001; media de 0,7 h adicionales. El número de pacientes que utilizaron la CPAP durante <math>\geq</math> 4h/día fue superior en el GI que en el GC (133 (86%) vs 128 (76%); p = 0,031). El número de pacientes que abandonó el tratamiento fue significativamente superior en el GC; 38 pacientes (22%) en comparación con 20 pacientes (13%) en el GI; p = 0,029.</p> <p><b>Efectos adversos:</b> No se hace mención a la aparición de efectos adversos durante el estudio.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> Una intervención básica basada en revisar los resultados del estudio del sueño con los pacientes junto con la explicación de los beneficios asociados a la terapia con CPAP mejoraron significativamente la adherencia al tratamiento con CPAP. Los pacientes con SAOS con mayor severidad de somnolencia fueron los que consiguieron mayor adherencia al tratamiento.</p>	<p><b>Comentarios:</b> <i>Validez interna:</i> Los pacientes fueron asignados a cada grupo en base a su disponibilidad durante los días laborales o fines de semana (no hubo aleatorización). Los autores hacen mención a la imposibilidad de aleatorizar a los pacientes en las limitaciones del estudio. No se especifica si se realizó la estimación del tamaño muestral, no obstante se incluyeron 330 pacientes y, por tanto, el tamaño muestral es más elevado que en la mayoría de estudios similares. La información acerca de la medición de la utilización de CPAP la hemos obtenido preguntando directamente a los autores (se realizó la medición objetiva de la utilización mediante el contador horario de la CPAP). <i>Validez externa:</i> los criterios de inclusión de los pacientes no fueron muy estrictos por lo que no se excluyeron pacientes que pudieran tener otras patologías concomitantes como enfermedades cardiovasculares o EPOC, lo que hace que los resultados sean aplicables a estas poblaciones. Los pacientes incluidos en el estudio tenían un SAOS moderado-severo, por lo que los resultados pueden no ser aplicables a pacientes con SAOS leve. El estudio fue realizado en el sur</p>	<p>Calidad de la evidencia: Media/Baja</p>

.../...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
			<b>Pérdidas post aleatorización:</b> 4 pacientes (2,5%) en el GI y 5 pacientes (2,9%) en el GC. Asimismo se produjeron abandonos del tratamiento durante el seguimiento 20 (13%) en el GI y 38 (22%) en el GC.			de España, por lo que el entorno sanitario puede ser aplicable en el resto del estado.	

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
<b>Cita abreviada:</b> Lettieri 2013	<b>Diseño:</b> Ensayo controlado aleatorizado. <b>Objetivos:</b> Comparar el impacto de un programa educativo grupal versus educación individual sobre la adherencia al tratamiento con CPAP.	<b>Número de participantes / grupo:</b> 2.116 pacientes (de 2.158 elegibles); 1.084 pacientes en el grupo de educación individual (EI) (GC) y 1.032 en el grupo de educación grupal (EG) (GI).	<b>Intervención grupo experimental:</b> A los pacientes del GI se les citó para una sesión compartida grupal de 15-20 minutos. La sesión consistió en una charla de 20 min impartida por un médico especialista en sueño en la que se dio información básica sobre el SAOS, sus secuelas, las opciones de tratamiento y los beneficios de la adherencia al tratamiento (información similar a la del GC). A continuación el personal de enfermería especializado en sueño les dio otra charla de 10-15 min sobre la higiene del sueño adecuada, métodos de apoyo para mejorar el sueño y refuerzo sobre el beneficio de la adherencia al tratamiento. Se instruyó a los pacientes en el uso y mantenimiento del dispositivo CPAP y realizaron los ajustes individualizados de las máscaras con un terapeuta respiratorio. Tras la sesión grupal, todos los pacientes fueron citados a consulta individual con el médico especialista para discutir en detalle los polisomnogramas, ayudarles a identificar las barreras asociadas a la terapia y cualquier otra duda o inquietud no cubierta en las sesiones grupales.	<b>Magnitud del efecto (+ intervenciones de confianza / valor p):</b> La adherencia al tratamiento con CPAP fue superior en el GI que en el GC: los pacientes que recibieron educación grupal utilizaron la CPAP el 67,2% (DE 30,8%) de las noches, mientras que los del GC la utilizaron el 62,1% (DE 37,0%) de las noches (p = 0,02). Los pacientes del GI utilizaron una media de 3,5 h/ noche (DE 1,9) mientras que los del GC (DE 2,6) que los del GC (DE 2,6) uso habitual de la CPAP ( $\geq 4h/noche$ durante $\geq 70\%$ de las noches) tendía a ser más común en los pacientes del GI (45,2%) en comparación con el 40,6% del GC (p = 0,08).	<b>Conclusiones:</b> Los resultados sugieren que un programa de educación grupal parece ser efectivo para mejorar la adherencia inicial al tratamiento con CPAP. En caso de confirmarse mediante ECAs, la educación sobre CPAP grupal podría ser la alternativa al asesoramiento individual mejorando la aceptación y adherencia al tratamiento y disminuyendo el tiempo necesario para iniciar el tratamiento.	<b>Comentarios:</b> <i>Validez interna:</i> los pacientes no fueron aleatorizados, se asignó a los pacientes a cada grupo dependiendo del día de la semana en el que se les realizó la polisomnografía. En el momento de la polisomnografía se ocultó la asignación al grupo a los pacientes. Estudio no cegado. El análisis de los datos se realizó post hoc. Estudio de gran tamaño muestral. El tiempo de seguimiento fue muy corto (1 mes) por lo que los resultados pueden no ser extrapolables a más largo plazo. No se indican los motivos de las pérdidas durante el seguimiento.  <i>Validez externa:</i> en base a los laxos criterios de exclusión aplicados, se incluyeron pacientes que podían presentar comorbilidades aparte del SAOS, por lo que los resultados podrían ser aplicables a la población de pacientes con SAOS en general. La mayoría de los pacientes tenían SAOS moderado-severo con una media del IAH	Baja
	<b>Período de realización:</b> Periodo de reclutamiento: Enero 2009-Julio 2010.	<b>Características de los participantes:</b> Adultos recién diagnosticados de SAOS que comienzan la terapia con CPAP: edad: 48,5 (DE 8,2) años en GC y 48,0 (DE 9,9) en GI; género 76,2% hombres en GC y 77,0% en GI; IMC 29,6 (DE 4,4) kg/m <sup>2</sup> en GC y 29,7 (DE 8,2) en GI; IAH 33,8 (DE 19,8) en GC y 32,7 (DE 22,2) en GI; ESS 13,2 (DE 4,8) en GC y 13,0 (DE 5,0) en GI.	<b>Intervención grupo control:</b> Los pacientes del GC comenzaron la terapia CPAP mediante una cita médica en la que recibieron asesoramiento individualizado por parte de un médico especialista en sueño sobre los resultados del estudio polisomnográfico, información básica sobre el SAOS, sus efectos sobre las comorbilidades, adecuada higiene del sueño, métodos de apoyo para mejorar el sueño y la importancia de la adherencia al tratamiento. Asimismo, se les enseñó el uso adecuado y mantenimiento de la CPAP y realizaron ajustes individualizados de las máscaras con un terapeuta respiratorio. Este procedimiento se ajustaba con los cuidados habituales realizados en la clínica del sueño donde se realizó el estudio. El tiempo total empleado en este procedimiento fue de 45 min/paciente.	<b>Efectos adversos:</b> No se hace mención a ningún efecto adverso durante el curso del estudio.			

.../...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
			<p><b>Periodo de seguimiento:</b> 1 mes.</p> <p><b>Pérdidas post aleatorización:</b> 256 pacientes (el 12,1%) dejaron el tratamiento durante el primer mes: 5,62% del GI y 18,3% del GC.</p>			<p>de 33,3 eventos/hora (DE 24,2) , por lo que los resultados podrían no ser aplicables a pacientes con SAOS leve. La población estudiada representa la población estadounidense, por lo que los resultados podrían no ser extrapolables a otros países y otros sistemas sanitarios diferentes.</p>	

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Soares Pires 2013	<p><b>Diseño:</b> Ensayo controlado prospectivo de grupos paralelos.</p> <p><b>Objetivos:</b> Determinar si una única sesión educativa grupal sobre la terapia con APAP es efectiva para mejorar la adherencia de pacientes con SAOS.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> No consta.</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> 202 pacientes (no se hace mención al total de pacientes elegibles): 100 en el GI y 102 en el GC.</p> <p><b>Características de los participantes:</b> Pacientes recién diagnosticados con SAOS que cumplen los criterios para el tratamiento mediante APAP. Variables continuas presentadas como medianas (min-max): edad 56,5 (28-75) (GI) y 62 (26-78) (GC); hombres 76,1% en GI y 65,3% en GC; IAH 36,1 (5-109,6) (GI) y 38,3 (6,3-112,1) (GC); IMC Kg/m<sup>2</sup> de 32,7 (21,8-63,7) (GI) y 32 (21,7-49,8) (GC); ESS 12 (0-24) (GI) y 12 (0-22) (GC).</p>	<p><b>Intervención experimental:</b> A los pacientes del grupo de intervención se les dio una única sesión educativa grupal (10 personas) aproximadamente tras 1 mes del inicio del tratamiento con APAP de 1h de duración. Se pidió a los pacientes que trajeran el dispositivo e interfaz a la sesión. La sesión educativa fue conducida por un neumólogo, un psicólogo y un fisioterapeuta respiratorio. Cada sesión estuvo dividida en 4 partes. En la primera, se establecieron la estructura y objetivos de la sesión. En la segunda, se realizó una presentación en PowerPoint en la que el neumólogo dio información específica sobre el SAOS y sus sintomas y riesgos, sobre el tratamiento con APAP y sus objetivos y modo de funcionamiento. El fisioterapeuta dio información sobre los distintos tipos de interfaces, los efectos adversos y su resolución. La tercera parte de la sesión fue interactiva y se invitó a los pacientes a compartir su experiencia con la APAP. También se abordaron las dudas, miedos y creencias de los pacientes. Se invitó a los pacientes a ponerse la interfaz supervisados por el fisioterapeuta. Se cambió la interfaz cuando se consideró necesario. Los moderadores respondieron a las preguntas y dudas de los pacientes. Finalmente, los pacientes completaron un cuestionario en el que evaluaron su satisfacción con la sesión.</p>	<p><b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p):</b> No se observaron diferencias significativas en el porcentaje de pacientes adherentes entre el GI y el GC (63,4% vs. 54,8%, p = 0,295). La medida efectiva de uso por día efectivo mostró una tendencia mayor en el GI en comparación con el GC (6,15 h vs. 5,56 h, p = 0,055), si bien la diferencia no alcanzó significación estadística. El análisis por subgrupos mostró que la sesión educativa grupal mejoró la adherencia al tratamiento en hombres, en pacientes menores de 65 años, en obesos (IMC <math>\geq</math>35 Kg/m<sup>2</sup>), en pacientes sin somnolencia diurna (ESS <math>\leq</math>11), en fumadores o antiguos fumadores, en pacientes con hipertensión o nocturia, y en aquellos sin SAOS severo.</p> <p><b>Efectos adversos:</b> No se hace mención a la aparición de efectos adversos en el artículo.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> Para maximizar el impacto de las sesiones educativas grupales, parece ser importante hacer una selección de los pacientes que puedan beneficiarse más de estas sesiones.</p>	<p><b>Comentarios:</b> Validez interna: no se describe cómo se realizó la aleatorización ni si hubo ocultación de la asignación, ni cegamiento. No se describe la estimación del tamaño muestral. En el análisis estadístico descrito no se describe el análisis por subgrupos que se realizó finalmente. No se realizó una adecuada estimación del tamaño muestral para la realización del análisis por subgrupos. Las conclusiones se basan en el análisis por subgrupos y no están directamente relacionados con el objetivo del estudio. Las pérdidas post-aleatorización son elevadas (29 pacientes en el GI y 27 en el GC) no obstante, teniendo en cuenta que el estudio tiene por objeto determinar la adherencia al tratamiento con APAP, estas pérdidas pueden no ser tan elevadas en comparación con otros estudios similares. El tiempo de seguimiento fue de 6 meses y por lo tanto se desconocen los efectos a más largo plazo.</p> <p>Validez externa: La mayoría de los pacientes incluidos en el estudio eran obesos, hipertensos y tenían SAOS severo, por lo tanto los resultados pueden no ser aplicables a pacientes con SAOS leve-moderado, aquellos</p>	Baja

.../...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
			<b>Intervención grupo control:</b> Los pacientes del grupo control no recibieron ninguna sesión educativa. <b>Periodo de seguimiento:</b> 6 meses. <b>Pérdidas post aleatorización:</b> 29 (29%) pacientes en el GI y 27 (26,5%) pacientes en el GC.			con un IMC adecuado y normotensos. Se excluyeron pacientes con patología pulmonar, por lo que los resultados no son aplicables a pacientes con EPOC u otras enfermedades pulmonares. El estudio se llevó a cabo en una clínica especializada del sueño en Portugal, por lo que la aplicación de estos resultados en un sistema sanitario diferente como es el nuestro debería realizarse con cautela.	

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Trupp 2011	<b>Diseño:</b> Ensayo controlado aleatorizado prospectivo (la comparación no se realizó con los cuidados habituales, uno de los grupos recibió educación sobre la CPAP en contexto positivo y el otro en contexto negativo).	<b>Número de participantes / grupo:</b> 70 pacientes aleatorizados (de 76 elegibles); 34 pacientes recibieron educación en contexto positivo (EP) y 36 pacientes recibieron educación en contexto negativo (EN).	<b>Intervención grupo experimental:</b> En el estudio hubo dos grupos experimentales: EP y EN. La intervención consistió en un breve video educativo (50 seg), desarrollado y presentado por el investigador principal que se mostró a los pacientes individualmente y posteriormente se les proporcionó un ímán que reforzaba el mensaje educativo al que el paciente fue asignado. El mensaje educativo del video y del mensaje del ímán fue contextualizado positivamente (EP) enfocándose en los beneficios asociados al uso del dispositivo CPAP o negativamente (EN), enfatizando en las consecuencias negativas que pueden ocurrir si no se utilizaba la CPAP como estaba indicado. Adicionalmente, tras el inicio del tratamiento se realizaron breves llamadas telefónicas (1-2 min) semanalmente durante 4 semanas reforzando el mensaje educativo asignado. Estas llamadas no fueron interactivas. El tiempo total de interacción para la intervención (video + llamadas) fue < 6 min. Si los pacientes tenían algún problema, se derivaron a los especialistas del sueño para solucionarlos. <b>Intervención grupo control:</b> No hay grupo control como tal, la comparación no se realiza con los cuidados habituales. <b>Periodo de seguimiento:</b> 1 mes.	<b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p):</b> Durante los 30 días de seguimiento, el porcentaje medio de utilización del dispositivo CPAP para toda la cohorte de pacientes estudiada fue del 52% (mediana: 53%, rango 0-100%). La utilización de CPAP en el grupo EP fue del 42,15% (mediana: 33,5, rango 0-100%) y del 63,14% (mediana: 82,5%, rango 0-100%) en el grupo EN, p = 0,033. Para los pacientes que recibieron mensajes en negativo (EN) el 55% tenía índices de utilización del dispositivo de 70% o mayor en 30 días. Sin embargo, el 23% de los pacientes que recibieron mensajes en positivo (EP) se adhirió al tratamiento. La diferencia entre los dos grupos fue significativa ( $\chi^2 = 5,88$ , p = 0,015). El índice ESS disminuyó tras 30 días de tratamiento de 9,4 (DE 4,7) a 8,3 (DE 4,8) en el grupo de EP y de 10,3 (DE 5,0) a 7,4 (DE 3,8) en el grupo de EN (t = -3,39, p = 0,000).	<b>Conclusiones:</b> Los mensajes que enfatizan las consecuencias de la OSA no tratada (contextualizados negativamente) resultaron en una mayor adherencia tras 30 días de tratamiento en comparación con los mensajes contextualizados positivamente.	<b>Comentarios:</b> <i>Validez interna:</i> no se menciona que se haya estimado el tamaño muestral para el estudio. Se incluyeron 70 pacientes en el estudio, pero únicamente se obtuvieron datos completos referentes a la adherencia para el 79% de los participantes (55 pacientes), por lo que los resultados podrían no tener la potencia estadística suficiente. A pesar de que se realiza la aleatorización de los pacientes a cada grupo de estudio, no se describe el método empleado para la aleatorización. El periodo de seguimiento del estudio es muy corto (1 mes), y por tanto, a pesar de la importancia de la experiencia inicial con la CPAP, sería conveniente evaluar cual es el efecto de esta intervención sobre la adherencia a más largo plazo dado que las tasas de adherencia pueden cambiar. El porcentaje de pérdidas durante el seguimiento fue del 23,5% (EP) y 19,4% (EN), a pesar de que ronda el 20% de pérdidas aceptable, la diferencia entre los dos grupos no es significativa. <i>Validez externa:</i> en el estudio se incluyeron pacientes a los que se les prescribió la terapia mediante CPAP, independientemente del IAH, lo cual refleja la prácticas de prescripción de CPAP típicas. La información dada a los pacientes por parte de los especialistas del sueño, el personal del laboratorio del sueño y la compañía respiratoria no fueron estandarizados y fue muy variable con respecto al SAOS, la terapia mediante CPAP, los datos de adherencia registrados por el dispositivo y las consecuencias del SAOS no tratado, por tanto ambos grupos de pacientes recibieron información en contexto	<b>Calidad de la evidencia:</b> Baja

.../...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
			<p><b>Pérdidas post aleatorización:</b>            15 pacientes: 8 (23,5%) en el grupo EP y 7 (19,4%) en el grupo de EN. La diferencia en la tasa de pérdidas durante el seguimiento en ambos grupos no fue estadísticamente significativa (<math>p = 0,336</math>).</p>	<p><b>Efectos adversos:</b>            No consta que aparecieran efectos adversos durante el estudio.</p>		<p>positivo y negativo a pesar que los proveedores no fueran conscientes de ello. Este hecho pudo haber influenciado los resultados, pero no obstante también podría hacer que los resultados del estudio sean aplicables en la clínica real, puesto que la información dada a los pacientes no suele estar totalmente estandarizada. Se incluyeron pacientes con enfermedad cardiovascular y con SAOS severo (media IAH 40,1 (DE 27,3)), por lo que los resultados obtenidos podrían no ser aplicables a pacientes con SAOS leve-moderado y sin enfermedad cardiovascular.</p>	

### **IV.3.3. Estudios sobre la efectividad de las intervenciones cognitivo-conductuales**

Se incluyeron cuatro estudios prospectivos de grupos paralelos (tres ECAs (Lai 2014, Bartlett 2013, Deng 2013) y un estudio piloto aleatorizado controlado (Kuna 2015)) sobre intervenciones cognitivo-conductuales enfocadas a incrementar la adherencia al tratamiento con PAP en pacientes con SAOS leve a severo. Las intervenciones cognitivo-conductuales tenían por objeto modificar las conductas de salud y creencias preexistentes en materia de salud. Este tipo de intervenciones estaban dirigidas a fomentar la auto-eficacia, valorar las expectativas de resultados e influenciar el balance decisional a favor del empleo de la CPAP. Los diferentes estudios incluidos emplearon distintas estrategias para modificar y promover comportamientos de adherencia. Así, en uno de los estudios se aplicó una intervención con múltiples componentes en la que se realizaron entrevistas motivacionales cara-a-cara de 20 minutos junto con educación a través de un video y un folleto y llamadas telefónicas de apoyo (Lai 2014). En otro de los estudios incluidos, se facilitó el acceso Web diario a los resultados relativos a la utilización de la CPAP con o sin incentivo financiero durante la primera semana de tratamiento (Kuna 2015). En un tercer estudio incluido, se empleó una sesión de terapia cognitiva social en grupos de cuatro personas (Bartlett 2013). Finalmente, el cuarto estudio empleó una intervención por fases con múltiples componentes basada en la teoría HAPA (Health Action Process Approach) para lograr un cambio de comportamiento en los pacientes con SAOS, que incluía un folleto, un vídeo de 10 minutos, técnicas de relajación, llamadas telefónicas y visitas domiciliarias (Deng 2013).

Se reclutaron un total de 554 pacientes y los estudios incluidos fueron bastante homogéneos en cuanto al tamaño muestral (desde 100 hasta 206 pacientes) y al periodo de seguimiento (tres estudios con una duración de 3 meses y uno con una duración de 6 meses). Todos los pacientes incluidos fueron recién diagnosticados de SAOS y utilizaron la terapia PAP por primera vez. Dos de los estudios incluyeron pacientes con un amplio rango de gravedad del SAOS (desde leve hasta severo) (Kuna 2015, Lai 2014) y los otros dos incluyeron pacientes con SAOS moderado-severo (Bartlett 2013, Deng 2013). En cuanto a la calidad de la evidencia, tres de los estudios sobre intervenciones cognitivo-conductuales se clasificaron con alta calidad en base a las FLC y el Risk of Bias de la Cochrane Collaboration (Bartlett 2013, Lai 2014, Kuna 2015) y el estudio restante se consideró de calidad media (Deng 2013).

En todos los estudios sobre intervenciones cognitivo-conductuales incluidos en el informe se midió la adherencia de modo continuo (horas de uso de la CPAP por noche). Tras 3 meses de seguimiento, en tres de los estudios se observó un incremento significativo de las horas de uso/noche tras las intervenciones cognitivo-conductuales, en comparación con el GC (Lai 2014, Deng 2013, Kuna 2015). En el estudio realizado por Lai y cols., se observó un gran incremento de 2,20 h de uso adicionales (IC 95%: 1,20 a 2,80;  $p < 0,001$ ) en comparación con los cuidados habituales tras la aplicación de una intervención multicomponente que incluía entrevistas motivacionales cara-a-cara. En el estudio desarrollado por Deng y cols., también se observó un incremento significativo en las horas de uso de la CPAP tras una intervención por fases con múltiples componentes, aunque en este estudio el incremento fue de aproximadamente 20 min adicionales (IC 95%: 0,14 a 0,64;  $p = 0,003$ ). En el estudio llevado a cabo por Kuna y cols., tras 3 meses de seguimiento se apreció un incremento de las horas de utilización de la CPAP tras el acceso Web a los datos de utilización de la CPAP con o sin incentivo económico, de 1 h adicional y 1 h y 12 min adicionales en comparación con los cuidados habituales, respectivamente. No obstante, en otro estudio en el que se aplicó una sesión de terapia cognitiva social en comparación con la interacción social a modo de control, tras 3 meses de intervención no se observaron diferencias significativas entre los dos grupos a estudio (Bartlett 2013) (ver tabla 15).

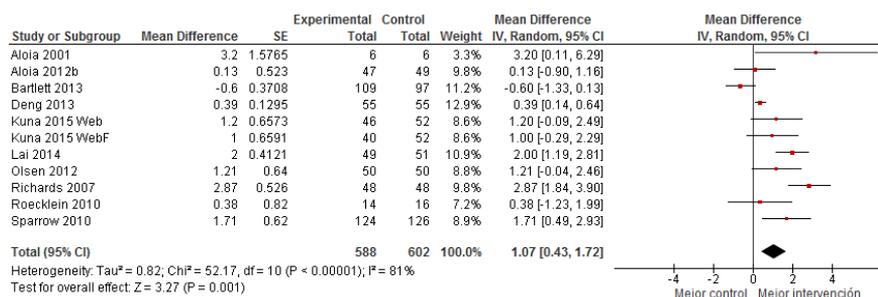
**Tabla 15. Resumen de los resultados de adherencia de las distintas intervenciones cognitivo-conductuales**

Estudio	N	Tiempo de seguimiento	SAOS	h uso/noche (diferencia de medias, IC 95%; p-valor)	% pacientes con >4h uso/noche (OR, IC 95%; p-valor)
Kuna 2015	138	3 meses	leve-severo (IAH $\geq$ 10)	1 semana GWebF: 1,20 h adicionales (IC 95%: 0,01 a 2,39; p<0,001* <sup>#</sup> ). 1 semana GWeb: 1,60 h adicionales (IC 95%: 0,45 a 2,75; p<0,001* <sup>#</sup> ). 3 meses GWebF: 1,00 h adicionales (IC 95%: -0,29 a 2,29; p<0,001* <sup>#</sup> ). 3 meses GWeb: 1,20 h adicionales (IC 95%: -0,09 a 2,49; p<0,001* <sup>#</sup> ).	No se midió en el estudio.
Lai 2014	100	3 meses	leve-severo (IAH $\geq$ 5)	1 semana: 2,60 h adicionales (IC 95%: 1,75 a 3,45, p<0,001* <sup>#</sup> ). 1 mes: 2,20 h adicionales (IC 95%: 1,43 a 2,97; p<0,001* <sup>#</sup> ). 3 meses: 2,00 h adicionales (IC 95%: 1,20 a 2,80; p<0,001* <sup>#</sup> ).	1 semana: 65% GI vs. 29% GC (OR 4,52; IC 95%: 1,95 a 10,48; p<0,001* <sup>#</sup> ). 1 mes: 61% GI vs. 20% GC (OR 6,47; IC 95%: 2,63 a 15,91; p<0,001* <sup>#</sup> ). 3 meses: 41% GI vs. 20% GC (OR 2,83 ; IC 95%: 1,15 a 6,93; p = 0,023* <sup>#</sup> ).
Bartlett 2013	206	6 meses	moderado-severo	Diferencias no significativas 1 semana: 0,16 h adicionales (IC 95%: -0,50 a 0,82; p = 0,632). 1 mes: -0,19 h adicionales (IC 95%: -0,87 a 0,49; p = 0,584). 3 meses: -0,15 h adicionales (IC 95%: -0,86 a 0,56; p = 0,679). 6 meses: -0,64 h adicionales (IC 95%: -1,33 a 0,13; p = 0,09).	Diferencias no significativas 1 semana: 66% GI vs. 63% GC (OR 1,15; IC 95%: 0,65 a 2,03; p = 0,635). 1 mes: 57% GI vs. 59% GC (OR 0,89; IC 95%: 0,51 a 1,55; p = 0,672). 3 meses: 51% GI vs. 55% GC (OR 0,81; IC 95%: 0,47 a 1,40; p = 0,454). 6 meses: 47% GI vs. 55% GC (OR 0,73; IC 95%: 0,42 a 1,26; p = 0,261).
Deng 2013	110	3 meses	moderado-severo (IAH $\geq$ 15)	1 mes: 0,31 h adicionales (IC 95%: 0,08 a 0,54; p = 0,01* <sup>#</sup> ). 3 meses: 0,39 h adicionales (IC 95%: 0,14 a 0,64; p = 0,003* <sup>#</sup> ).	1 mes: 80% GI vs. 53% GC (OR 3,59; IC 95%: 1,54 a 8,36; p = 0,003* <sup>#</sup> ). 3 meses: 71% GI vs. 40% GC (OR 3,66; IC 95%: 1,65 a 8,08; p = 0,001* <sup>#</sup> ).

\* Diferencias estadísticamente significativas. Para el cálculo de las OR se aplicó el análisis por intención de tratar.

# Los valores de p fueron calculados por los autores comparando las medias de cada uno de los grupos de intervención frente a los cuidados habituales empleando un modelo de regresión logística lineal generalizado.

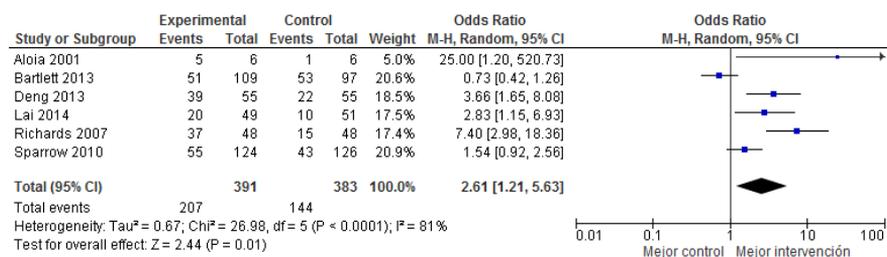
A pesar de la elevada heterogeneidad observada ( $I^2 = 81\%$ ), se meta-analizaron conjuntamente los datos referentes a la comparación del efecto de las distintas intervenciones cognitivo-conductuales *versus* los cuidados habituales sobre horas de uso de la CPAP por noche incluyendo los seis estudios de la RS de Wozniak y cols. y los cuatro ECAs incluidos en este informe (Bartlett 2013, Deng 2013, Lai 2014, Kuna 2015) (figura 3). Los resultados del meta-análisis mostraron que las intervenciones cognitivo-conductuales incrementaron el uso de la CPAP en aproximadamente 1 hora adicional (diferencia de medias 1,07; IC 95%: 0,43 a 1,72; 11 estudios; 1.190 pacientes incluidos; evidencia de calidad moderada).



**Figura 3. Forest plot correspondiente al efecto de las intervenciones cognitivo-conductuales sobre el uso de la CPAP (horas/noche)**

En tres de los estudios incluidos se midió la adherencia de modo discreto considerando el porcentaje de pacientes con  $\geq 4$ h de uso de la CPAP por noche durante al menos el 70% de las noches (Lai 2014, Bartlett 2013, Deng 2013). Los resultados de los tres estudios fueron contradictorios. Dos estudios observaron un mayor número de pacientes adherentes tras la intervención cognitivo-conductual a los 3 meses de seguimiento (Lai 2014, Deng 2013). Sin embargo, a pesar de que las OR fueron bastante similares en ambos estudios, el porcentaje de pacientes adherentes fue muy superior en el estudio llevado a cabo por Deng y cols. (71% frente a 40% de pacientes adherentes en el GI y GC, respectivamente; OR 3,66; IC 95%: 1,65 a 8,08), en comparación con el estudio realizado por Lai y cols. (41% en GI vs. 20% en GC; OR 2,83; IC 95%: 1,15 a 6,93). No obstante, en un tercer estudio no se observaron diferencias significativas en la adherencia al tratamiento con CPAP entre los pacientes del grupo de terapia cognitiva social y los pacientes con interacción social (GC) (Bartlett 2013). Los resultados referentes al porcentaje de pacientes adherentes con  $\geq 4$ h de uso/noche se meta-analizaron conjuntamente con los estudios sobre intervenciones cog-

nitivo-conductuales incluidos en la RS realizada por Wozniak y cols., observándose que las intervenciones cognitivo-conductuales incrementaron el porcentaje de pacientes que utilizaron la CPAP durante  $\geq 4$ h/noche de 38% a 53% (OR 2,61; IC 95%: 1,21 a 5,63; 774 pacientes; seis estudios, evidencia de calidad baja-moderada), pero se observó alto grado de heterogeneidad en los resultados ( $I^2 = 81\%$ ) (figura 4).



**Figura 4. Forest plot del efecto de las intervenciones cognitivo-conductuales sobre el porcentaje de pacientes adherentes al tratamiento con CPAP ( $\geq 4$ h/noche)**

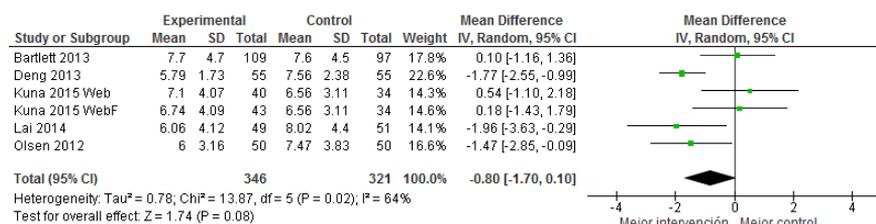
En los cuatro estudios sobre intervenciones cognitivo-conductuales se midió el efecto del SAOS sobre la somnolencia diurna de los pacientes a través del cuestionario ESS (Bartlett 2013, Deng 2013, Lai 2014, Kuna 2015) (tabla 16). En todos los estudios se apreció una mejoría en las puntuaciones del cuestionario ESS en ambos grupos de estudio con respecto a las puntuaciones basales. En dos de los estudios se observó una mejoría en las puntuaciones del ESS significativamente superior en los pacientes del GI en comparación con los del GC. Dicha mejoría fue de 2,2 puntos (IC 95%: 0,9 a 3,5;  $p = 0,001$ ) en el estudio realizado por Lai y cols. y de 1,8 puntos (IC 95%: 1,0 a 2,5;  $p < 0,001$ ) en el estudio llevado a cabo por Deng y cols. En los dos estudios restantes, los cambios en las puntuaciones del ESS fueron similares en los distintos grupos a estudio y no se apreciaron diferencias significativas (Kuna 2015, Bartlett 2013).

**Tabla 16. Resumen del efecto de las distintas intervenciones cognitivo-conductuales sobre los síntomas del SAOS y la calidad de vida**

Estudio	Somnolencia diurna	Depresión	Calidad del sueño	Calidad de vida
Kuna 2015	Las puntuaciones del ESS disminuyeron de media 3,6 (DE 4,8), $p < 0,001$ ; 3,0 (DE 5,4), $p = 0,008$ y 3,4 (DE 3,5), $p < 0,001$ , en el GC, GWeb y GWebF, respectivamente, en comparación con las puntuaciones basales. Los cambios en las puntuaciones del ESS fueron similares en los tres grupos y no se encontraron diferencias significativas.	No se midió.	No se midió.	Las puntuaciones del FOSQ-10 mejoraron una media de 1,4 (DE 2,5) $p < 0,001$ ; 1,3 (DE 3,0) $p = 0,001$ y 2,4 (DE 2,9) $p < 0,001$ , en el GC, GWeb y GWebF, respectivamente. La puntuación del componente mental del SF-12 mejoró significativamente en el GC (0,3 (DE 0,4), $p < 0,001$ ) y GWebF (0,2 (DE 0,4), $p = 0,001$ ). Los cambios en las puntuaciones de los cuestionarios de calidad de vida fueron similares en los tres grupos y no se encontraron diferencias.
Lai 2014	Durante los 3 meses de estudio los pacientes del GI redujeron significativamente la puntuación del ESS en 2,2 unidades (IC 95%: 0,9 a 3,5; $p = 0,001$ ) en comparación con el GC.	No se midió.	No se midió.	No se apreciaron cambios significativos entre las puntuaciones basales y las puntuaciones a los 3 meses en los dos grupos a estudio. No se observaron diferencias significativas en los cuestionarios FOSQ, SAQLI y SF-36 entre el GI y el GC.
Bartlett 2013	Las puntuaciones del ESS disminuyeron en los dos grupos de estudio, pero no se encontraron diferencias entre los dos grupos de estudio.	No se encontraron diferencias en el cuestionario DASS entre los dos grupos de estudio.	No se encontraron diferencias en el cuestionario PSQI entre los dos grupos de estudio.	Las puntuaciones del FOSQ mejoraron con respecto a las basales en los dos grupos de estudios, pero no se encontraron diferencias en los cambios del cuestionario FOSQ entre los dos grupos de estudio.
Deng 2013	A los 3 meses, ambos grupos mostraron mejoras significativas en las puntuaciones del ESS comparando con las basales (GI: 13,78 (DE 5,37) vs. 5,79 (DE 1,73); $p < 0,001$ y GC: 14,87 (DE 5,47) vs. 7,56 (DE 2,38); $p < 0,001$ ). La puntuación del ESS fue significativamente menor en el GI que en el GC (5,79 (DE 1,73) vs. 7,56 (DE 2,38); $p < 0,001$ ).	No se midió.	A los 3 meses, ambos grupos mostraron mejoras significativas en las puntuaciones del PSQI comparando con las basales (GI: 8,42 (DE 2,36) vs. 4,25 (DE 1,30); $p < 0,001$ y GC: 9,42 (DE 3,65) vs. 5,22 (DE 2,25); $p < 0,001$ ). La puntuación del PSQI mostró mayor mejoría en el GI que en el GC (4,25 (DE 1,30) vs. 5,22 (DE 2,25); $p = 0,013$ ).	No se midió.

DASS, Depression Anxiety Stress Scale; ESS, Epworth Sleepiness Scale; FOSQ, Functional Outcomes of Sleep Questionnaire; FOSQ-10, Functional Outcomes of Sleep Questionnaire-short form; PSQI, Pittsburgh Sleep Quality Index; SAQLI, Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index; SF-12, Short Form-12 Health Survey; SF-36, Short Form-36 Health Survey.

Se contactó con los autores para conseguir la información necesaria y los resultados referentes a las puntuaciones del cuestionario ESS se meta-analizaron conjuntamente con el estudio realizado por Olsen 2012 y recogido en la RS de Wozniak y cols. (Figura 5). En base a los resultados del meta-análisis, se observó que los pacientes a los que se les aplicaron intervenciones cognitivo-conductuales experimentaron una ligera mejoría de los síntomas relacionados con la somnolencia diurna (puntuación ESS -0,80; IC 95%:-1,70 a 0,10; 667 pacientes; cinco estudios; evidencia de calidad media), apreciándose un grado de heterogeneidad moderado ( $I^2 = 64\%$ ). No obstante, es cuestionable la importancia clínica de la magnitud de esta diferencia. Los resultados de los cinco estudios incluidos en el meta-análisis son inconsistentes (nótese que en el estudio realizado por Kuna y cols. se probaron dos intervenciones diferentes frente al mismo control).



**Figura 5. Forest plot correspondiente al meta-análisis del efecto de las intervenciones cognitivo-conductuales sobre las puntuaciones del cuestionario ESS**

La calidad del sueño se midió mediante el cuestionario PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index) en dos estudios (Bartlett 2013, Deng 2013). En ambos estudios se observó una mejoría con respecto a la puntuación basal tras el periodo de seguimiento. No obstante, en el estudio de Bartlett y cols. no se encontraron diferencias significativas en las puntuaciones del PSQI entre los dos grupos a estudio, mientras que en el estudio de Deng y cols., se observó una mayor mejoría de la calidad del sueño entre los pacientes del GI con respecto a los del GC (diferencia de medias 0,97 puntos; IC 95%: 0,28 a 1,66;  $p=0,007$ ).

En uno de los estudios se midió la depresión mediante el cuestionario DASS (Depression Anxiety Stress Scale) (Bartlett 2013) y se observó que a pesar de que las puntuaciones del DASS mejoraron en ambos grupos con respecto a las mediciones basales, no hubo diferencias entre el GI y el GC.

La calidad de vida se midió en tres estudios mediante cuestionarios específicos como el FOSQ (Functional Outcomes of Sleep Questionnaire),

el FOSQ-10 (cuestionario abreviado) o el SAQLI (Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index) y a través de cuestionarios genéricos como el SF-36 (Short Form-36 Health Survey) o el SF-12 (Kuna 2015, Lai 2014, Bartlett 2013). En ninguno de los tres estudios se observaron diferencias significativas entre los grupos de pacientes a estudio. Kuna y cols. emplearon los cuestionarios FOSQ-10 y SF-12 para la valoración de la calidad de vida y observaron que a pesar que las puntuaciones mejoraron con respecto a los tiempos basales, los cambios en las puntuaciones fueron similares en los tres grupos a estudio (GC, GWeb y GWebF) y no se hallaron diferencias significativas. De modo similar, en el estudio de Bartlett y cols. se apreció una mejora en la puntuación del FOSQ con respecto al momento basal, pero no se encontraron diferencias entre los dos grupos a estudio. En el estudio llevado a cabo por Lai y cols., no se observaron cambios significativos en los resultados relacionados con la calidad de vida en ninguno de los dos grupos del estudio con respecto al momento basal. A su vez, no se observaron mejoras significativas en las puntuaciones del FOSQ, SAQLI y SF-36 en el GI con respecto al GC. El resumen de los estudios puede consultarse en la Tabla 17.

**Tabla 17. Resumen de los estudios sobre intervenciones cognitivo-conductuales para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP**

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Kuna 2015	<p><b>Diseño:</b> Estudio piloto controlado aleatorizado de grupos paralelos.</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar si proporcionar acceso diario a los resultados de utilización de PAP mediante la Web a pacientes con SAOS con o sin incentivo financiero durante la primera semana, mejora su adherencia al tratamiento tras 3 meses.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> Septiembre 2011 - Agosto 2013.</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> 138 pacientes en total (de 194 elegibles); 52 en el grupo de cuidados habituales, 46 en el grupo de acceso Web y 40 en el grupo de acceso Web con incentivo financiero.</p> <p><b>Características de los participantes:</b> Se detalla la descripción conjunta y por grupo. Se incluyeron pacientes adultos recién diagnosticados con SAOS leve a severo, a los que se les prescribió terapia PAP por primera vez y con <math>I\text{AH} \geq 10</math> eventos/hora. Los pacientes incluidos no presentaban ex-cesiva comorbilidad. La media de edad fue de 50,9 años (DE 12,1), el 83% eran hombres,</p>	<p><b>Intervención experimental:</b> Los participantes del grupo Web (GWeb) recibieron cuidados habituales y pudieron acceder a los datos de adherencia a la PAP (tiempo de utilización de la máscara) a través de la Web. A estos pacientes se les pidió que accedieran diariamente durante la primera semana de tratamiento y cuando quisieran en los siguientes 3 meses a través de un código protegido. Los pacientes del grupo Web con incentivo financiero (GWebF) recibieron cuidados habituales y pudieron acceder a los datos de adherencia a la PAP (tiempo de utilización de la máscara) a través de la Web. Los pacientes del GWebF recibieron 30\$ por día si utilizaban la PAP durante más de 4 horas, pudiendo recibir hasta 210\$ durante la primera semana de tratamiento.</p> <p><b>Intervención grupo control:</b> Los participantes del GC (cuidados habituales) no tuvieron acceso a sus datos de utilización de PAP en la Web. Los cuidados habituales consistieron en una llamada telefónica tras la primera semana de tratamiento y citas con el especialista del sueño tras 1 y 3 meses de tratamiento con CPAP. La compra-</p>	<p><b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p):</b> Durante la primera semana de tratamiento, los pacientes en los grupos con acceso a sus datos de PAP (vía Web) tuvieron significativamente mayor adherencia que los del GC. La utilización fue de 4,7 (DE 3,3) h en el GC comparado con 5,9 (DE 2,5) h y 6,3 (DE 2,5) h en los grupos de acceso Web con y sin incentivos financieros, respectivamente (<math>p &lt; 0,0001</math>). No se observaron diferencias en el uso de la Web (<math>p = 0,063</math>). La adherencia disminuyó durante los 3 meses de intervención de manera consistente en los tres grupos. Sin embargo, durante este período, la diferencia semanal en adherencia entre los grupos se mantuvo de manera parecida a la observada durante la primera semana de tratamiento. La utilización media diaria durante los 3 meses de intervención fue de 3,8 (DE 3,3) h en el GC, 4,8 (DE 3,0) h en el GWebF y 5,0 (DE 3,2) h en el GWeb (<math>p &lt; 0,0001</math>). Las puntuaciones de los resultados funcionales mejoraron significativamente desde el momento basal hasta los 3 meses. Las puntuaciones del FOSQ-10 mejoraron una media de 1,4 (DE 2,5) (<math>p &lt; 0,0001</math>), 1,3 (DE 3,0) (<math>p = 0,001</math>) y 2,4 (DE 2,9) (<math>p &lt; 0,0001</math>) puntos para el GC, GWeb y GWebF, respectivamente. Las puntuaciones del ESS disminuyeron de media 3,6 (DE</p>	<p><b>Conclusiones:</b> La adherencia al tratamiento mediante PAP mejoró significativamente en los pacientes a los que se les dio acceso Web a la información sobre su utilización del tratamiento. La inclusión de un incentivo financiero durante la primera semana no mejoró la adherencia, probablemente debido a que mediante el acceso Web a la información ya se consiguió un nivel de adherencia muy elevado. A pesar de que a lo largo de los 3 meses de seguimiento la adherencia fue disminuyendo gradualmente en los tres grupos, se mantuvo la diferencia inicial entre los dos grupos con acceso a la Web y el GC. A pesar de la mejora observada en la adherencia a la PAP en los grupos con acceso Web, no se observaron diferencias significativas en los resultados funcionales.</p>	<p><b>Comentarios:</b> <i>Validez interna:</i> el estudio es un pilotaje y no se realizó la estimación del tamaño muestral, por lo que los resultados podrían no tener el poder estadístico suficiente. El tiempo de seguimiento de 3 meses es muy corto y los efectos observados pueden no ser extrapolables a más largo plazo. Los investigados no se extrajeron a más largo plazo. Los investigadores, a excepción del coordinador del proyecto, estuvieron cegados a la asignación de los pacientes a cada grupo de estudio, así como los proveedores de los dispositivos PAP. <i>Validez externa:</i> los pacientes incluidos en el estudio tenían un alto nivel socioeconómico, por lo que los resultados obtenidos podrían no ser generalizables a otras poblaciones con nivel socioeconómico inferior. A pesar de que la mayoría de los pacientes tenían SAOS severo, también participaron pacientes con SAOS leve y moderado, por lo que se abarcó todo el espectro de severidad de la enfermedad. Se excluyeron pacientes clínicamente inestables (con-</p>	Alta

.../...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
		<p>el IMC medio fue de 36,7 (DE 8,7) kg/m<sup>2</sup>, la puntuación ESS media fue de 10,0 (DE 4,4) y los pacientes tenían un IAH medio durante el diagnóstico de 37,8 (DE 26,7) eventos/h (el 17,1% tenían SAOS leve, el 32,1% SAOS moderado y el 50,8% tenían SAOS severo).</p>	<p>fía encargada de proveer los dispositivos de PAP ayudó a los pacientes a solucionar los problemas que pudieran surgir con la interfaz o el dispositivo y realizó el seguimiento rutinario durante los 3 meses del estudio.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 3 meses.</p> <p><b>Pérdidas post aleatorización:</b> 1 paciente (1,9%) en el GC, 1 paciente (2,2%) en el GWeb y 1 paciente (2,5%) en el GWebF.</p>	<p>4,8 (p = 0,0004), 3,0 (DE 5,4) (p = 0,008) y 3,4 (DE 3,5) (p&lt;0,0001), respectivamente. A pesar de un mayor uso de la PAP en los dos grupos con acceso web a sus datos de PAP, los cambios en las puntuaciones de los resultados funcionales fueron similares a aquellos sucedidos en el GC (p&gt;0,124). Durante los 3 meses de tratamiento, los participantes que vieron sus datos PAP al menos 12 veces, comparado con aquellos con menor número de accesos, tuvieron mayor media diaria de uso de PAP (5,2 vs 4,6 h, p&lt;0,0001) y mayor porcentaje de días de uso de PAP (83% vs 78%, p&lt;0,0001).</p> <p><b>Efectos adversos:</b> No se hace referencia a ningún efecto adverso durante el transcurso del estudio.</p>		<p>hospitalizaciones frecuentes durante los 2 últimos meses por lo que la población estudiada no presentaba problemas adicionales graves de salud. El estudio se llevó a cabo en Estados Unidos, por lo que los resultados podrían no ser generalizables a otros sistemas sanitarios diferentes.</p>	

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Lai 2014	<p><b>Diseño:</b> Ensayo controlado prospectivo de grupos paralelos.</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar la eficacia de un breve programa para aumentar la motivación afianzada a los cuidados habituales para mejorar la adherencia al tratamiento mediante CPAP y mejorar los resultados en salud relacionados con el SAOS.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> No se especifica.</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> 100 pacientes reclutados (de 212 elegibles): 51 en el GC y 49 en el GI</p> <p><b>Características de los participantes:</b> Pacientes adultos recién diagnosticados de SAOS leve a severo (IAH<math>\geq</math>5), titulados con auto-CPAP por primera vez, que no hubieran recibido educación sobre el SAOS o la CPAP anteriormente, sin muchas comorbilidades. Edad: 53 (DE 10 años) GI y 51 (DE 10 años) GC; el 84% (41 pacientes) eran hombres en el GI y el 82% (42 pacientes) en el GC; IMC kg/m<math>^2</math>: 28,6 (DE 5.5) en GI y 29,3 (DE 5.4) en el GC; IAH: 30,7 (rango 20,6-52,2) en GI y 28,2 (rango 20,3-53,6) en GC;</p>	<p><b>Intervención grupo experimental:</b> Además de los cuidados usuales, a los pacientes del GI se les proporcionó un programa breve de aumento de motivación consistente en: Parte 1: Educación a través de vídeo y folleto educativos sobre SAOS y CPAP (25 min). El vídeo versaba sobre la experiencia real de una persona en tratamiento con CPAP. Parte 2: Entrevista de apoyo a la motivación cara-a-cara (20 min) con el fin de facilitar la motivación intrínseca del paciente hacia la terapia con CPAP, en la que se exploraban las barreras y facilitadores de la utilización de CPAP y se valoraba la predisposición del paciente al cambio, se discutían los aspectos positivos y negativos de utilizar o no CPAP y se ayudaba al paciente a establecer objetivos realistas y desarrollar un plan de acción. Parte 3: Llamada telefónica (10 min) al segundo día de uso de CPAP para realizar un seguimiento temprano. Se emplearon checklist para asegurar la fidelidad con el tratamiento durante las entrevistas y las llamadas telefónicas.</p> <p><b>Intervención grupo control:</b> Al GC se les aplicaron los cuidados habituales por parte del personal de enfermería, consistentes en: una charla de 15 min en la que se explicaba el funcionamiento básico del dispositivo CPAP y el procedimiento de titulación. Los pacientes eligieron la máscara y probaron la CPAP durante aproximadamente 30 min para aclimatarse antes de comenzar la titulación a noche completa. Se les mostraron simples técnicas de relajación para reducir la ansiedad relacionada con la utilización de la CPAP. Al día</p>	<p><b>Magnitud del efecto (+ valor p):</b> El efecto de la intervención de aumento de motivación sobre los cuidados usuales fue consistente a lo largo del periodo del estudio (tiempo por grupo, p = 0,113). Comparando con el GC, en los pacientes en el GI la utilización media diaria de CPAP fue 2,0 h/día mayor (4,4 (DE 1,8) h/d vs 2,4 (DE 2,3) h/d; IC 95%: 1,3 a 2,8 h/d; p &lt; 0,001) con un gran tamaño del efecto (d de Cohen = 1,33) tras ajustar por potenciales factores de confusión como la historia de hipertensión o enfermedad cardiovascular y auto-eficacia del tratamiento en el momento basal. Estas diferencias entre el GI y el GC persistieron cuando se aplicaron otras definiciones de adherencia: proporción de pacientes adherentes a CPAP (OR 4,3; IC 95%: 2,0 a 9,0; p&lt;0,001), intención de usar la CPAP (diferencia, 31%; IC 95%: 20% a 42%; p&lt;0,001) e índice de utilización (diferencia, 31%; IC 95%: 19% a 43%; p&lt;0,001). En el GC, en comparación con la semana 1, la adherencia a la CPAP disminuyó tras 1 mes (p&lt;0,05) y tras 3 meses de seguimiento (p&lt;0,05) para todas las medidas. Sin embargo, en el GI la adherencia a la CPAP no cambió entre la semana 1 y el mes 1 (p&gt;0,05), pero disminuyó tras 3 meses (p&lt;0,05).</p>	<p><b>Conclusiones:</b> Se demostró que la intervención educativa orientada al paciente testada es altamente eficaz en mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP con mejores resultados de alivio de la somnolencia diurna derivada del SAOS.</p>	<p><b>Comentarios:</b> <i>Validez interna:</i> Tanto los pacientes como los investigadores que recogieron los datos estuvieron cegados a la asignación de los grupos, sin embargo es difícil conseguir un doble-ciego en estudios de comportamiento y educativos como este. En el estudio no coincidió la duración de las dos intervenciones, siendo 30 min (20min de entrevista + 10 min de llamada telefónica) más larga para el GI que para el GC. La duración del estudio fue de 3 meses, y no está claro el impacto de esta intervención sobre los cuidados habituales durante una duración más larga. <i>Validez externa:</i> el estudio incluye pacientes con SAOS leve hasta severo y un amplio rango de somnolencia diurna (ESS, 0-22). Los sujetos tuvieron una mediana para el IAH de 29; la mitad tenían solo SAOS leve a moderado (IAH &lt; 30) y el 61% no tenía somnolencia excesiva (ESS &lt; 10). La intervención, es, por tanto, aplicable al entorno clínico real. Debe tenerse en cuenta</p>	Alta

.../...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
		ESS: 9,5 (DE 5,8) en GI y 9,0 (DE 5,0) en GC.	siguiente, el médico encargado de realizar el seguimiento les daba información acerca del SAOS, explicaba los resultados del test y prescribía el tratamiento. El personal de enfermería les proporcionó más consejos relativos a la importancia de la terapia mediante CPAP y el cuidado de la máscara y dispositivo durante 15 min.  <b>Periodo de seguimiento:</b> 3 meses.  <b>Pérdidas post aleatorización:</b> 1 (2%) paciente en el GI y 1 (2%) paciente en el GC.	Durante el periodo de estudio de 3 meses, los pacientes del GI disminuyeron significativamente la puntuación ESS por 2,2 unidades (IC 95%: 0,9 a 3,5; p = 0,001; tiempo por grupo, p = 0,912) en comparación con el GC. Se observaron relaciones positivas entre la adherencia al tratamiento con CPAP y la mejora de la somnolencia diurna tras 1 y 3 meses.  <b>Efectos adversos:</b> No se especifica que aparecieran efectos adversos durante el estudio.		que el estudio se realizó en China, por lo que sistemas de salud diferentes podrían necesitar adaptar el programa de la intervención.	

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
<b>Cita abreviada:</b> Bartlett 2013	<b>Diseño:</b> Ensayo controlado aleatorizado de grupos paralelos. <b>Objetivos:</b> Comparar la adherencia a la terapia mediante CPAP en pacientes con SAOS a los que se les aplicó una sesión de Terapia Cognitiva Social (TCS) vs pacientes a los que se les aplicó el tiempo equivalente de intervención social (IS).	<b>Número de participantes / grupo:</b> 206 pacientes aleatorizados (de 294 elegibles); 97 pacientes en el grupo de IS y 109 pacientes en el grupo de TCS. <b>Características de los participantes:</b> Pacientes adultos nuevamente diagnosticados con SAOS moderado-severo, con posible comorbilidad, con un IAH pretratamiento de 30,4 (DE 28,0) en el grupo TCS y de 39,9 (DE 25,1) en el grupo IS. Edad: 46,8 (DE 14,3) (IS) y 49,3 (DE 12,3) (TCS), hombres 72% (IS) y 70% (TCS); IMC (Kg/m <sup>2</sup> ) 24,4 (DE 13,3) (IS) y 35,8 (DE 23,3) (TCS); ESS 12,0 (DE 5,0) (IS) y 11,9 (DE 4,9) (TCS).	<b>Intervención grupo experimental:</b> Los pacientes recibieron una intervención predominantemente basada en factores de la Teoría Cognitiva Social (incremento de la autoeficacia percibida, expectativas sobre los resultados y apoyo social). Dos psicólogos especializados administraron la intervención. Se les dio una presentación de 20 min mediante diapositivas en la que se fomentaban los beneficios en salud y seguridad con el uso de la CPAP cada noche y se les enseñó un video de 15 min en el que se describían las experiencias personales de dos mujeres y dos hombres que utilizaban el dispositivo CPAP. A los pacientes se les entregó un folleto con la presentación y un libro de diagnóstico que contenía información sobre el sueño, SAOS/CPAP y salud en general. A los pacientes del grupo de intervención se les mostraron simples técnicas de relajación. Las sesiones de TCS se realizaron en grupos de 4 personas o menos. <b>Intervención grupo control:</b> Se aplicó una intervención social (IS) para que el tiempo empleado con todos los pacientes del estudio fuera el mismo. A los pacientes del grupo IS se les ofreció una merienda de 20 min en la que se les ofrecieron galletas y te o café descafeinados. A continuación, se les mostró un video de 15 min en el que una televisión local hizo un seguimiento de un paciente diagnosticado con SAOS al que le estaban realizando la titulación.	<b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p):</b> La asimilación de la CPAP no difirió entre los dos grupos de estudio (88% (96 pacientes) en el grupo TCS vs. 82% (80 pacientes) en el grupo IS). No se encontraron diferencias significativas entre la adherencia a la CPAP entre los dos grupos a la semana, 1, 3 y 6 meses de seguimiento. A los 6 meses de seguimiento, el 54,6% de los pacientes del grupo IS se adhirió al tratamiento durante al menos 4 h/noche en comparación con el 47,2% en el grupo TCS (diferencia de 7,4 puntos porcentuales, IC 95%: 2,1 a 7,2; p = 0,4). A los 6 meses de seguimiento el 33% de los pacientes del grupo IS usaron la CPAP durante al menos 6 h/noche en comparación con el 20,4% en el grupo TCS (p = 0,06). La media de uso de la CPAP por noche fue de 4,1 h en el grupo IS y de 3,5 h en el grupo TCS, siendo 0,64 h la diferencia entre los grupos (IC 95%: 0,10 a 1,37; p = 0,09).	<b>Conclusiones:</b> Una única sesión de Terapia Cognitiva Social no incrementó la adherencia al uso de la CPAP en comparación con una intervención social de control. Ninguna de las intervenciones incrementó la autoeficacia de los pacientes. En este estudio se empleó una Interacción Social con un tiempo equivalente a la intervención a modo de control. Es posible que el simple hecho de tener una sesión grupal con pacientes interactuando y hablando sobre su patología común no sea un control inerte. Los pacientes del grupo control tuvieron el mismo tiempo de intervención pero menos intenso, lo que pudo posibilitar que los pacientes de este grupo integraran la información más pausadamente.	<b>Comentarios:</b> <i>Validez interna:</i> las tasas de abandono fueron disímiles en los dos grupos del ensayo: hubo un 11% de abandono en el grupo de TCS (intervención) en comparación con un 20% en el grupo de IS (control), p = 0,13. <i>Validez externa:</i> los criterios de exclusión e inclusión del estudio no fueron muy estrictos, por lo que se incluyó una muestra de pacientes extrapolable a la clínica real. Los resultados pueden no ser aplicables a poblaciones de pacientes con SAOS leve, pues el estudio se realizó sobre pacientes con SAOS moderado-severo. El estudio se llevó a cabo en Australia, por lo que los resultados podrían no ser aplicables en nuestro sistema sanitario.	Alta

.../...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
			<b>Periodo de seguimiento:</b> La medidas de resultado fueron analizadas a la semana, tras 1 mes, tras 3 meses y tras 6 meses de seguimiento. <b>Pérdidas post aleatorización:</b> 29 pacientes en total: 10 en el grupo MCE y 19 en el grupo de IS.	<b>Efectos adversos:</b> No se describe la aparición de efectos adversos.			

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
<b>Cita abreviada:</b> Deng 2013	<b>Diseño:</b> Ensayo controlado aleatorizado prospectivo de grupos paralelos. <b>Objetivos:</b> Examinar si una intervención por fases (stage-matched) fomenta la iniciación del tratamiento con CPAP y mejora la adherencia en una muestra de pacientes con SAOS.	<b>Número de participantes / grupo:</b> 110 pacientes aleatorizados: 55 pacientes en el GI y 55 pacientes en el GC. <b>Características de los participantes:</b> Pacientes adultos nuevamente diagnosticados de SAOS moderado-severo (IAH $\geq 15$ ), que no hubieran recibido previamente terapia con CPAP, con posibles comorbilidades. Edad: 48,0 (DE 1,51) (GI) y 50,4 (DE 1,7) (GC); hombres 46% (GI) y 42% (GC); IAH: 57,5 (DE 24,3) (GI) y 54,0 (DE 22,7) (GC); ESS: 13,8 (DE 5,4) (GI) y 14,9 (DE 5,5) (GC); IMC Kg/m <sup>2</sup> : 30,9 (DE 5,8) (GI) y 30,1 (DE 4,2) (GC).	<b>Intervención grupo experimental:</b> La intervención se estructuró en 4 fases: T1 (Fase de pre-intención): Se les proporcionó un folleto basado en la teoría HAPA (Health Action Process Approach) y se trató de incrementar la consciencia de los pacientes sobre los riesgos del SAOS a través de un video de 10 min. T2 (Fase de intención): el objetivo era mejorar la experiencia subjetiva inicial con el tratamiento CPAP. Se educó a los pacientes en el uso apropiado de la CPAP y sus beneficios. 15 min antes de la noche de la titulación. El personal de enfermería ayudó a los pacientes a relajarse mediante música suave y masaje. Se les proporcionó una placa con el recordatorio de la utilización de la CPAP y un diario del sueño para que anotaran el uso de CPAP. T3 (Fase de acción durante 1 mes): el personal de enfermería contactó con los pacientes telefónicamente tras 1, 3, 6 y 9 semanas de tratamiento. Se anotaron los síntomas clínicos y el uso de CPAP. El personal de enfermería ayudó a resolver problemas técnicos y enseñó a los pacientes técnicas de relajación combinadas con música. T4 (Fase de mantenimiento durante los siguientes 2 meses): se fomentó la consecución de objetivos concretos como aumentar la utilización de la CPAP una hora más cada noche. Se hicieron consultas telefónicas en las que se trató de involucrar a las parejas. El personal de enfermería realizó visitas domiciliarias tras 1 y 3 meses para registrar el uso del dispositivo CPAP.	<b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p):</b> La adherencia subjetiva reportada por los 93 pacientes que terminaron el estudio fue de 5,44 (DE 0,64) h/noche, con un rango de 3,0 a 6,5 h/noche. Tras 1 mes de tratamiento, la media de utilización diaria fue significativamente superior para los pacientes de GI en comparación con el GC (5,59 (DE 0,56) h/noche vs 5,28 (DE 0,67) h/noche, p = 0,016). Lo mismo sucedió tras 3 meses de tratamiento (5,65 (DE 0,50) h/noche vs 5,26 (DE 0,82) h/noche, p = 0,006). El 86,3% de los pacientes del GI utilizó su dispositivo durante al menos 4 h/noche comparando con el 61,7% en GC durante el 1er mes (p = 0,049). Tras 3 meses de tratamiento los porcentajes de utilización durante más de 4 h/noche fueron del 81,3% vs 48,9% en los GI y GC, respectivamente (p = 0,045). Tras 3 meses, ambos grupos mostraron mejoras significativas en los valores de ESS comparando con los valores basales (GI: 13,78 (DE 5,37) vs 5,79 (DE 1,73) p<0,001; GC: 14,87 (DE 5,47) vs 7,56 (DE 2,38) p<0,001). Los valores ESS fueron significativamente menores para los pa-	<b>Conclusiones:</b> La intervención por fases propuesta en este estudio puede mejorar significativamente la aceptación inicial del tratamiento con CPAP, así como la adherencia tras 3 meses de tratamiento.	<b>Comentarios:</b> <i>Validez interna:</i> No se especifica si se realizó la estimación del tamaño muestral para el estudio. A pesar de que se realizó la aleatorización de pacientes a cada grupo de estudio, no está claro el método de aleatorización empleado. No se especifica con claridad cuál es la variable de resultado principal y cuáles son las variables de resultado secundarias. La medición de adherencia fue subjetiva a través de diarios en los que anotaron las horas de uso tanto los pacientes como sus respectivos compañeros/as. Se disponía de medidas de utilización objetiva mediante tarjetas integradas en los dispositivos CPAP para 38 pacientes y se comparó la adherencia objetiva y subjetiva para estos pacientes, aunque la adherencia objetiva fue significativamente menor, la correlación entre la adherencia objetiva y subjetiva tras 1 y 3 meses fue significativa. El tiempo de seguimiento fue de 1 y 3 meses, por lo que no se pueden sacar conclusiones referentes a su efecto a más largo plazo. <i>Validez externa:</i> los resultados obtenidos en este estudio pueden no ser extrapolables a otras poblaciones de pacientes y a otros ámbitos clínicos distintos al sistema sanitario chino. El IAH de la muestra total de este estudio fue de 55,74 (DE 23,47) eventos/h por	<b>Calidad de la evidencia:</b> Media

.../...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
			<p><b>Intervención grupo control:</b> Se ofrecieron cuidados habituales a todos los participantes independientemente de la aleatorización. Los pacientes del GC sólo recibieron cuidados habituales consistentes en un folleto con información sobre el SAOS y utilización del dispositivo CPAP al inicio, día-río del sueño, contactos telefónicos tras 1, 3, 6 y 9 semanas tras el inicio de la terapia. Se registró el uso del dispositivo tras 1 y 3 meses mediante visitas domiciliarias.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 1 y 3 meses de seguimiento.</p> <p><b>Pérdidas post aleatorización:</b> 17 pacientes en total: 8 pacientes en el GI y 9 pacientes en el GC.</p>	<p>cientes del GI (5,79 (DE 1,73) vs 7,56 (DE 2,38) p&lt;0,001).</p> <p><b>Efectos adversos:</b> No se menciona que aparecieran efectos adversos durante el curso del estudio.</p>		<p>lo que los pacientes participantes en el estudio sufrían SAOS severo. Los resultados obtenidos pueden no ser extrapolables a poblaciones de pacientes con SAOS leve-moderado.</p>	

#### IV.3.4. Estudios sobre la efectividad de las intervenciones de apoyo

La evidencia sobre la efectividad de las intervenciones de apoyo sobre la adherencia al tratamiento con CPAP, el efecto sobre los síntomas derivados del SAOS y el efecto sobre la calidad de vida provienen fundamentalmente de la RS de alta calidad realizada por Wozniak y cols. en la que se incluyeron 13 ECAs sobre intervenciones de apoyo continuado. En la RS de Wozniak y cols. se calculó que las intervenciones de apoyo incrementaron el uso de la CPAP en aproximadamente 50 min/noche en comparación con los cuidados habituales (diferencia de medias: 0,82 horas, IC 95%: 0,36 a 1,27, N = 803, 13 estudios; evidencia de baja calidad), incrementaron el número de pacientes que utilizaron sus dispositivos durante más de 4 h/noche de 59% a 75% (Odds ratio (OR) 2,06, IC 95%: 1,22 a 3,47, N = 268, cuatro estudios; evidencia de baja calidad) y redujeron la probabilidad de abandono del estudio (OR 0,65, IC 95%: 0,44 a 0,97, N = 903, 12 estudios; evidencia de calidad moderada). La evidencia sobre el efecto de las intervenciones de apoyo sobre los síntomas y la calidad de vida fue imprecisa y no está claro si estas intervenciones conllevaron una mejora significativa en este ámbito (puntuación ESS -0,60 puntos, IC 95%: -1,81 a 0,62, N = 501, ocho estudios; evidencia de muy baja calidad; FOSQ 0,98 unidades, IC 95%: -0,84 a 2,79, N = 70, dos estudios; evidencia de baja calidad, respectivamente). La mayoría de los estudios sobre intervenciones de apoyo y telemonitorización incluidos en la RS llevada a cabo por Balk y cols. (Balk 2011) fueron incluidos en la revisión y meta-análisis realizado por Wozniak y cols.

En este apartado se incluyó también un ECA, publicado con posterioridad a la RS de Wozniak y cols., en el que se aplicó una intervención en la que se emplearon las TIC para el apoyo a pacientes con SAOS (Stepnowsky 2013). En el estudio se evaluó el efecto de una página Web interactiva (MyCPAP), diseñada para pacientes con SAOS, sobre la adherencia al tratamiento con CPAP. En el estudio participaron 241 pacientes diagnosticados de SAOS moderado-severo (IAH  $\geq$  15 eventos por hora) y el periodo de seguimiento fue de 4 meses (con análisis en el momento basal, tras 2 meses y tras 4 meses de seguimiento). En base a las FLC y el Risk of Bias de la Cochrane Collaboration, el estudio se clasificó con calidad media.

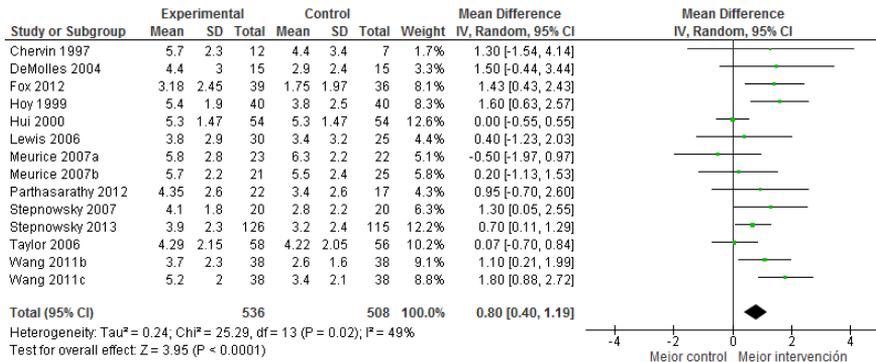
En referencia a los resultados de la adherencia, se observó que los pacientes aleatorizados al grupo que empleó MyCPAP (GI) utilizaron la CPAP de media aproximadamente 40 min adicionales por noche (0,70 h adicionales; IC 95%: 0,11 a 1,29; p = 0,02) a los 2 meses de seguimiento (4,1 (DE 2,3) h/noche en GI versus 3,4 (DE 2,4) h/noche en GC). El efecto positivo sobre las horas de uso de la CPAP por noche se mantuvo tras 4 meses de seguimiento (3,9 (DE 2,3) h/noche en GI versus 3,2 (DE 2,4) h/noche en GC) (tabla 18).

**Tabla 18. Resumen de los resultados de adherencia de la intervención de apoyo mediante una Web interactiva (Stepnowsky 2013)**

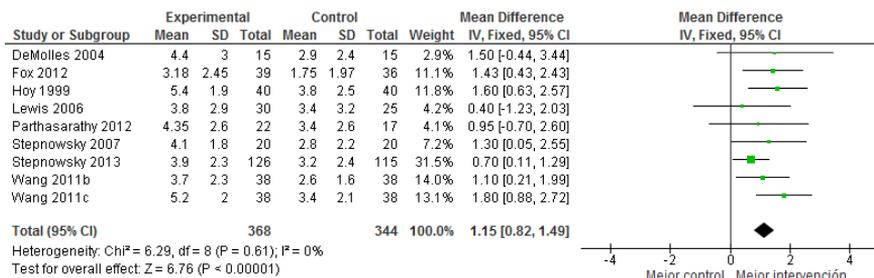
Estudio	N	Tiempo de seguimiento	SAOS	h uso/noche (diferencia de medias, IC 95%; p-valor)	% pacientes con >4 h uso/noche (OR, IC 95%; p-valor)
Stepnowsky 2013	241	4 meses	moderado-severo (IAH $\geq$ 15)	2 meses: 0,70 h adicionales (IC 95%: 0,11 a 1,29; p = 0,02*) 4 meses: 0,70 h adicionales (IC 95%: 0,11 a 1,29; p = 0,02*)	No se midió

\* Diferencia estadísticamente significativa (valor de p<0,05).

Los datos relativos al efecto de las intervenciones de apoyo sobre las horas de uso de la CPAP por noche provenientes de la RS de Wozniak y cols. y del ECA posterior (Stepnowsky 2013) se meta-analizaron globalmente (figura 6). La evidencia de baja calidad muestra que las intervenciones de apoyo incrementaron el uso de la CPAP en aproximadamente 50 min por noche (0,80 horas; IC 95%: 0,40 a 1,19; 14 estudios; 1.044 pacientes). Esta variable de resultado mostró una heterogeneidad moderada ( $I^2 = 49\%$ ). Se realizó un análisis de sensibilidad *post hoc* en el que se excluyeron aquellos estudios en los que la media de utilización de CPAP era igual o superior a 4 h/noche en el GC (figura 7). La magnitud del efecto de la intervención de apoyo en los estudios restantes fue superior (1,15 horas; IC 95%: 0,82 a 1,49; nueve estudios; 712 pacientes) y se eliminó la heterogeneidad ( $I^2 = 0$ ).

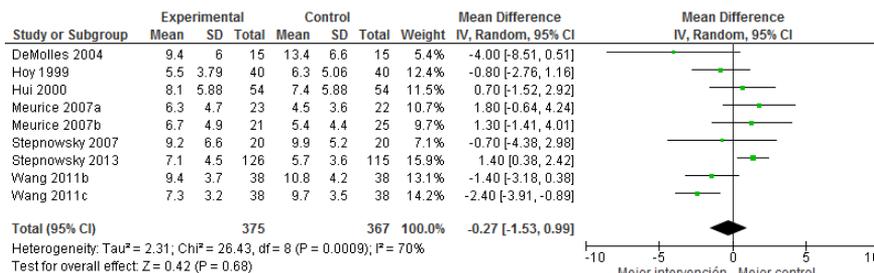


**Figura 6. Forest plot del efecto de las intervenciones de apoyo sobre las horas de uso de la CPAP/noche**



**Figura 7. Forest plot correspondiente al análisis por subgrupos del efecto de las intervenciones de apoyo sobre las horas de uso de la CPAP/noche. Se incluyeron estudios en los que la utilización del GC era menor de 4 h/noche**

La evidencia sobre el efecto de las intervenciones de apoyo sobre los síntomas del SAOS como la somnolencia nocturna era estadísticamente imprecisa y no alcanzó la significación estadística (puntuación del cuestionario ESS -0,27; IC 95%: -1,53 a 0,99; 742 pacientes; nueve estudios; evidencia de muy baja calidad) (figura 8).



**Figura 8. Forest plot del efecto de las intervenciones de apoyo sobre las puntuaciones del cuestionario ESS**

No se observaron diferencias significativas en el estado depresivo entre los dos grupos a estudio medidas a través del cuestionario CES-D (Center for Epidemiologic Studies-Depression) (Stepnowsky 2013). La calidad de vida se midió mediante el cuestionario específico SAQLI (Sleep Apnea Quality of Life Index), observándose una mejoría de 0,2 puntos en ambos grupos del estudio, a pesar de que las diferencias entre los dos grupos del estudio no fueron significativas (Stepnowsky 2013). Ver Tabla 19.

*Nota:* Recientemente se ha publicado un estudio sobre una intervención basada en telemedicina en el que se realizó un análisis coste-efectividad (Isetta et al. 2015). Se observó que la estrategia basada en telemedicina fue tan efectiva como los cuidados hospitalarios estándar para el seguimiento del tratamiento con CPAP en pacientes con SAOS en términos de adherencia y mejoría de la sintomatología. Los pacientes del GC emplearon la CPAP 4,2 h/noche de media, mientras que los pacientes del grupo de telemedicina lo hicieron 4,4 h/noche ( $p = 0,827$ ). Asimismo, se detectó una mejoría general en términos de calidad de vida y somnolencia diurna (ESS) tras seis meses de tratamiento con CPAP, pero no se observaron diferencias significativas en el cambio desde el momento basal entre el grupo de telemedicina y el GC. La reducción de los síntomas del SAOS (ronquidos, apneas, nocturia) fue similar en ambos grupos tras el tratamiento con CPAP. No obstante, en términos económicos, la estrategia basada en telemedicina supuso menores costes totales debido a los costes indirectos tales como, el ahorro en transporte y las menores pérdidas de productividad. Este estudio no fue incluido en el meta-análisis debido a que el uso de la CPAP en el GC fue superior a las 4 h/noche. Además, el leve incremento de adherencia observado es consistente con los resultados derivados de los estudios incluidos en la presente revisión.

**Tabla 19. Resumen del estudio sobre intervenciones de apoyo para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP**

Referencia	Estudio	Población	Intervención Comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
Cita abreviada: Stepnowsky 2013	<p><b>Diseño:</b> Ensayo controlado aleatorizado prospectivo de grupos paralelos.</p> <p><b>Objetivos:</b> Describir el uso de una página Web interactiva diseñada para pacientes con SAOS (MyCPAP) y evaluar su efecto de adherencia al tratamiento con CPAP y resultados.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> El estudio se llevó a cabo durante 3 años, pero no se especifican los momentos del inicio y final del estudio.</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> 241 pacientes (no se hace mención al número total de pacientes elegibles); 126 en el GI y 115 en el GC.</p> <p><b>Características de los participantes:</b> Se incluyeron pacientes adultos nuevos recién diagnosticados de SAOS, con un IAH <math>\geq 15</math>. Los criterios de exclusión no fueron muy estrictos, por lo que pudieron incluirse pacientes con basillantes comorbilidades. Edad 52.7 (DE 13.4) (GI) y 51.5 (DE 13.2) (GC); IMC kg/m<sup>2</sup> 32.6 (DE 8.1) (GI) y 32.4 (DE 8.1); IAH 36.3 (DE 25.0) (GI) y 36.7 (DE 27.3) (GC); ESS 10.7 (DE 5.2) (GI) y 10.5 (DE 5.4).</p>	<p><b>Intervención grupo experimental:</b> Los pacientes del GI emplearon la Web interactiva MyCPAP para el seguimiento de su patología. Los pacientes aleatorizados al GI tuvieron una medición objetiva del uso de la CPAP diariamente durante el periodo de tratamiento activo de 2 meses. Se produjeron contactos clínicos con los médicos en función de las necesidades de cada paciente, en base a las mediciones objetivas del uso de la CPAP, los datos de eficacia y el acceso a la página Web. No se obligó a los pacientes del GI a utilizar la MyCPAP y no hubo ni incentivos ni penalizaciones para utilizar la página Web. MyCPAP contiene un centro de aprendizaje mediante el cual los pacientes podían aprender más sobre el SAOS y la CPAP. Asimismo, los pacientes podían conocer su utilización objetiva de la CPAP diariamente de la enfermedad en base al número de apneas e hipopneas por hora, seguir los síntomas que eran importantes para ellos (como el nivel de somnolencia diurna etc.), resolver problemas que experimentaban durante el empleo de la CPAP y acceder a una página animada para aprender a utilizar el dispositivo y la máscara.</p> <p><b>Intervención grupo control:</b> Los pacientes del grupo control recibieron el seguimiento habitual de este tipo de pacientes en el Centro del Sueño de San Diego (EE.UU.) consistente en contactos clínicos predeterminados. Se animó a los</p>	<p><b>Magnitud del efecto (+ intervalos de confianza / valor p):</b> Los pacientes del GI utilizaron la CPAP casi una hora más por noche de media que los pacientes asignados al GC tras 2 meses de tratamiento (3.4 (DE 2.4) h/noche vs 4.1 (DE 2.3) h/noche, p = 0.02). Estos resultados se mantuvieron tras 4 meses de tratamiento (3.2 (DE 2.4) h/noche vs 3.9 (DE 2.3) h/noche, p = 0.03). Los pacientes aleatorizados al GI parecen tener un ligero incremento en el uso en las fases iniciales del tratamiento y este efecto parece mantenerse a lo largo del tiempo. A pesar de las diferencias en la adherencia al tratamiento entre los dos grupos, no se observaron diferencias en los síntomas del SAOS autodeclarados por ESS 8.9 (DE 5.3) (GI) vs 8.1 (DE 5.5) (GC); a los 4 meses: ESS 7.1 (DE 4.5) (GI) vs 5.7 (DE 3.6) (GC).</p> <p><b>Efectos adversos:</b> No consta que se hayan producido efectos adversos durante el estudio.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> Este estudio demuestra que el uso de una página Web interactiva para la apnea del sueño puede mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP, pero se necesitan más investigaciones para determinar el efecto sobre los síntomas relacionados con el SAOS. El uso de este tipo de intervenciones tiene el potencial de convertirse en un importante suplemento a los cuidados habituales de este tipo de pacientes debido a su poder para proporcionar información clínica y educativa al paciente que generalmente no se le provee.</p>	<p><b>Comentarios:</b> <i>Validez interna:</i> No se especifica cómo se realizó la aleatorización en el estudio, pero se aleatorizó a los pacientes a los dos grupos de estudio. No se especifica si hubo ocultación a la asignación. A pesar de todo, no se encontraron diferencias en las características basales de ambos grupos. Pese a que el tamaño del estudio es superior al de la mayoría de ECAs encontrados sobre el tema a estudio, no se especifica si se realizó una estimación del tamaño muestral. En la sección de metodología no se describe cómo se calculó la adherencia a la CPAP. El estudio tiene un periodo de seguimiento de 4 meses y puede que para apreciar el efecto del uso de la CPAP sobre los síntomas relacionados con el SAOS se requirieran tiempos de seguimiento más largos, del orden de 1 a 2 años.</p> <p><i>Validez externa:</i> El índice de masa corporal medio para el estudio fue de 32.5, lo cual indica que la mayoría de los participantes eran obesos. El IAH medio fue de 36.5, por lo que los pacientes incluidos tenían un SAOS severo y el ESS medio fue de 10.6 lo cual indicaba que la mayoría de los pacientes</p>	<p><b>Calidad de la evidencia:</b> Media</p>

.../...

.../...

Referencia	Estudio	Población	Intervención Comparación	Resultados	Conclusiones	Comentarios	Calidad de la evidencia
			<p>pacientes a contactar telefónicamente con el centro médico si tenían algún problema. En cualquier momento pudieron ajustar o cambiar su interfaz o el nivel de presión del dispositivo.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 2 meses y 4 meses de seguimiento.</p> <p><b>Pérdidas post aleatorización:</b> 7 pacientes (no se especifica el grupo de estudio al que pertenecían).</p>			<p>presentaban un nivel significativo de somnolencia diurna. Por lo tanto, los resultados de este estudio pueden no ser aplicables a poblaciones de pacientes con SAOS leve-moderado, sin obesidad y sin síntomas de somnolencia diurna. El estudio se llevó a cabo en el Veterans Affairs Medical Center de Estados Unidos por lo que los resultados obtenidos podrían no ser aplicables a otros contextos sanitarios diferentes.</p>	

### IV.3.5. Guías de práctica clínica

Tras revisar las guías de práctica clínica, no se encontró evidencia sobre intervenciones específicas para mejorar la adherencia al tratamiento del SAOS con CPAP. La evidencia recogida en las guías versa sobre la efectividad de las distintas modalidades PAP (principalmente BiPAP y APAP) en comparación con el tratamiento mediante la CPAP estándar. La evidencia sobre la adherencia a las diferentes modalidades de PAP es muy escasa y se describe en los párrafos siguientes.

En su guía sobre el Manejo del SAOS en adultos (Qaseem et al. 2013), el Colegio de Médicos Americano revisó cinco ECAs en los que se comparaba la eficacia de los dispositivos BiPAP en comparación con CPAP. La evidencia fue insuficiente debido a la elevada heterogeneidad clínica, el pequeño tamaño muestral y el tratamiento impreciso de los tratamientos estimados. Ninguno de los estudios demostró una diferencia en la adherencia a los distintos dispositivos. Sin embargo, la guía concluye que la evidencia de baja calidad mostró que la C-flex CPAP (BiPAP) y la CPAP fija estándar son similarmente toleradas y eficaces para el tratamiento del SAOS.

En la guía de la Academia Americana de Medicina del Sueño sobre el tratamiento de la apnea central del sueño en adultos Aurora y cols. (2012) concluyeron que la terapia a través de BiPAP-ST (en modo de programación espontánea) ofrece muchas de las mismas ventajas que la terapia a través de CPAP, como son bajo riesgo y fácil accesibilidad. La BiPAP-ST podría considerarse únicamente para aquellos pacientes en los que falla el tratamiento mediante CPAP, dado que esta última opción tiene substancialmente más evidencia que soporta su empleo.

La guía de la Academia Americana de Medicina del Sueño publicada en el año 2009 (Epstein et al. 2009) también concluía que puede considerarse el uso de BiPAP, disminución de la presión o APAP para el tratamiento del SAOS en pacientes intolerantes a CPAP. Concluían que a pesar de que la literatura indica el uso de la terapia mediante CPAP, la BiPAP constituye una terapia opcional en casos en los que se requiere elevada presión y el paciente experimenta dificultades durante la exhalación contra la presión fija o cuando coexiste una hipoventilación central.

En la guía SIGN sobre el manejo del SAOS en población adulta del 2003 (reafirmada en el 2012) no encontraron ventajas a favor del tratamiento mediante BiPAP sobre el tratamiento a través de CPAP. La evidencia se basó en un único estudio aleatorizado bien diseñado. Concluyeron que este modo de ventilación no-invasiva podría ser más apropiado para pacientes con SAOS. No obstante, en la guía no se recogieron co-

mentarios referentes a la adherencia a estas dos modalidades de tratamiento mediante presión positiva. En la guía se menciona que la escala de Epworth puede emplearse para predecir la probabilidad de cumplimiento a largo plazo con la máscara nasal. Se reconoce que los pacientes y sus parejas deben comprometerse para un tratamiento de por vida y que es importante que ambos entiendan las implicaciones del tratamiento. Además, se observa que la aplicación de la mínima presión efectiva contribuye a mejorar el cumplimiento.

Finalmente, la Asociación Austral Asiática del sueño en la Guía sobre Mejores Prácticas para la Provisión de la Terapia mediante CPAP publicada en 2009 concluía que los estudios evaluados demostraron que la modalidad de BiPAP era tan efectiva como la técnica CPAP convencional y podía ser preferida por los pacientes. No obstante, la guía establecía que no se había demostrado una mejora en la adherencia al tratamiento como resultado del mayor confort.

## V. Discusión

La presente revisión identificó 12 estudios y dos RS que evaluaron estrategias educativas, cognitivo-conductuales y de apoyo para mejorar el uso de la CPAP en 6.903 adultos con SAOS. En general, con un nivel de evidencia bajo a moderado, se observó que los tres tipos de intervenciones estudiadas incrementaron la utilización de la CPAP en distinto grado en pacientes con SAOS moderado-severo durante periodos de tiempo limitados.

Esta revisión muestra que las intervenciones educativas y cognitivo-conductuales de diversa índole resultaron en mayores incrementos de las horas de utilización de la CPAP. En comparación con los cuidados habituales, algunas intervenciones educativas parecen incrementar en distinta medida tanto las horas de uso de la CPAP como el porcentaje de pacientes adherentes. Los dos estudios de mejor calidad (Bouloukaki 2014, Falcone 2014) fueron los que mostraron mayores mejoras en la adherencia al tratamiento con CPAP a través de dos intervenciones educativas muy distintas: una compleja e intensiva con distintos elementos educativos y de apoyo y la otra básica, consistente en mostrar los gráficos polisomnográficos a los pacientes. En el estudio de Bouloukaki y cols. se observó un incremento del uso de la CPAP de aproximadamente 1h y 40 min adicionales en comparación con los cuidados usuales y el porcentaje de pacientes adherentes al tratamiento (con  $\geq 4$ h de uso/noche durante al menos el 70% de las noches) aumentó del 80% al 93%. El incremento de las horas de uso fue también notable en el estudio de Falcone y cols. observándose un aumento de 1 hora y 13 min adicionales tras 12 meses de seguimiento y el porcentaje de pacientes adherentes aumentó del 74% al 97%. Sin embargo, intervenciones educativas similares realizadas en estudios de baja calidad no mostraron diferencias significativas en comparación con los cuidados usuales en un estudio (Nilius 2012) o mostraron un efecto considerablemente menor sobre la adherencia al tratamiento con CPAP (Jurado-Gámez 2014).

Las intervenciones cognitivo-conductuales incrementaron el uso de la CPAP en aproximadamente 1 hora adicional en comparación con los cuidados usuales e incrementaron el porcentaje de pacientes que utilizaron la CPAP durante  $\geq 4$  h/noche de 38% a 53%, pero se observó alto grado de heterogeneidad en los resultados.

Finalmente, las intervenciones de apoyo incrementaron el uso de la CPAP en aproximadamente 50 min por noche e incrementaron el número de pacientes adherentes de 59% a 75% en comparación con los cuidados habituales.

No obstante, a pesar de la efectividad de las distintas intervenciones sobre el incremento de la utilización de los dispositivos, la evidencia publicada sobre la mejora del estado de salud como consecuencia del incremento en las horas de uso de la CPAP es muy escasa. Así, el impacto de la mejor adherencia al tratamiento con CPAP sobre los síntomas del SAOS (somnolencia diurna, depresión, calidad del sueño, etc.), la calidad de vida y los riesgos cardiovasculares a largo plazo sigue siendo confuso y requiere más investigación. En este sentido, el estudio llevado a cabo por Bouloukaki y cols. (2014), es el único que analiza el efecto de una mayor utilización de la CPAP sobre los síntomas del SAOS, la calidad de vida y la enfermedad cardiovascular en una muestra suficientemente grande de 3.100 pacientes, durante un periodo de seguimiento más amplio (24 meses). En este estudio, se observaron mayores mejorías en las puntuaciones del ESS y en los síntomas depresivos en los pacientes que recibieron la intervención educativa intensiva en comparación con los pacientes del GC. Asimismo, el estudio demostraba que la intervención tuvo un efecto positivo sobre la calidad de vida de los pacientes, observándose mejoras substanciales en todos los componentes del cuestionario SF-36. Finalmente, el estudio de Bouloukaki y cols. es el único que evalúa el efecto de la mayor utilización de la CPAP sobre la mortalidad y morbilidad cardiovascular, demostrando una disminución de la mortalidad cardiovascular y un menor número de hospitalizaciones asociadas a la enfermedad cardiovascular en los pacientes que recibieron la intervención en comparación con los pacientes que recibieron cuidados habituales. Futuros estudios deberían tomar como referencia el estudio griego y hacer un esfuerzo por evaluar si el incremento de las horas de uso de CPAP está asociado a mejoras de los síntomas del SAOS y de la calidad de vida de los pacientes.

Algunos de los estudios incluidos en esta RS también analizaron el impacto de las distintas intervenciones sobre los síntomas del SAOS y la calidad de vida. Así, los resultados del meta-análisis muestran que las intervenciones cognitivo-conductuales mejoraron los síntomas de somnolencia diurna en comparación con los cuidados habituales. No obstante, es cuestionable la trascendencia clínica de la magnitud de esta diferencia. La evidencia sobre el efecto de las intervenciones de apoyo sobre la somnolencia diurna fue estadísticamente imprecisa y no alcanzó la significación estadística. A diferencia del efecto mostrado por el estudio de Bouloukaki y cols. sobre la mejora de la calidad de vida, ninguno de los estudios que midieron el efecto de las intervenciones cognitivo-conductuales y de apoyo sobre la calidad de vida observó diferencias significativas entre los pacientes del GI y los pacientes del GC.

Se requiere más investigación para determinar el momento más adecuado para realizar las intervenciones y la duración más apropiada de las mismas. El momento en el que se aplica la intervención parece ser especialmente importante para las intervenciones cognitivo-conductuales, en las que la aceptación inicial del tratamiento por parte del paciente constituye un objetivo prometedor. La evidencia apunta a que los hábitos de adherencia a largo plazo se adquieren durante la primera semana del tratamiento con CPAP (Aloia et al. 2007, Rosenthal et al. 2000, Wallace et al. 2013), por lo que se deduce que las intervenciones tempranas durante las primeras fases del tratamiento pueden ser críticas y podrían contribuir a establecer patrones de adherencia adecuados. No está claro si la importancia de la intervención temprana es también aplicable a las intervenciones educativas, aunque se considera que el conocimiento de la enfermedad/tratamiento es un componente esencial para lograr comportamientos de salud efectivos (Bandura 2004). En este sentido, las intervenciones educativas podrían estar mediadas por un aumento de la motivación del paciente a la terapia mediante CPAP, el cual, a su vez, se traduce en una mejor adherencia al tratamiento (Aloia et al. 2004; Olsen et al. 2012).

Con respecto a la duración de la intervención más adecuada, se realizó un análisis por subgrupos en función del tiempo de seguimiento de los distintos estudios incluidos en la revisión. Se observó que las intervenciones con mayor tiempo de seguimiento ( $\geq 12$  meses), resultaron en una estimación del efecto agregada de aproximadamente 45 min más de utilización de la CPAP en comparación con los estudios con tiempos de seguimiento igual o inferior a 6 meses (anexo VIII.3.). Por tanto, nuestro análisis parece indicar que las intervenciones con tiempos de seguimiento a más largo plazo tienen mayor impacto sobre el aumento de la utilización de los dispositivos de CPAP en comparación con las intervenciones a corto plazo.

Los pacientes incluidos en esta revisión mostraban IAH elevados en el momento basal (con rango entre 29,4 y 55,7 en los diferentes estudios) y presentaban síntomas de somnolencia diurna (con un rango de puntuaciones del cuestionario ESS desde 9,3 hasta 14,3). Se sabe que la terapia mediante CPAP es efectiva corrigiendo el IAH y mejorando los síntomas de somnolencia diurna (Giles et al. 2006). Por esta razón, es posible que, dadas las características de los pacientes incluidos, las poblaciones a estudio pudieran percibir beneficios desde las etapas iniciales del tratamiento con CPAP, independientemente de la intervención recibida (Wells et al. 2007, Zozula et al. 2001).

Finalmente, se requieren estudios que permitan determinar los tipos de intervención y características de las mismas que mejor se adapten a

las necesidades individuales de cada paciente. Partiendo de la base de que la adherencia a la terapia mediante CPAP tiene una naturaleza multidimensional, es improbable que un tipo de intervención concreta sea igualmente adecuada para todos los pacientes. Por esta razón, se deberían tener en cuenta las características de cada paciente de manera individualizada, así como los distintos factores predictivos de la adherencia que puedan ser identificados, para poder adaptar las intervenciones de modo personalizado, contribuyendo así a mejorar la efectividad de las mismas.

## V.1. Limitaciones del estudio

En general, se observa que los resultados de los estudios incluidos en la revisión son inconsistentes y tienen alta variabilidad. La elevada heterogeneidad observada puede derivar de la gran variabilidad entre los distintos tipos de intervenciones estudiados (en los que tanto la intensidad de la intervención como las modalidades fueron muy diferentes). A su vez, la heterogeneidad podría derivar también de las diferencias de tamaño muestral en cada uno de los estudios incluidos en la presente revisión (variando desde 70 hasta 3.100 pacientes) y por las diferencias en los tiempos de seguimiento de los diversos estudios (con tiempos de seguimiento de un mes hasta 24 meses). Finalmente, la calidad de los estudios individuales incluidos fue también muy variable, calificándose cuatro de los estudios incluidos con alta calidad, tres con calidad media, uno con calidad media-baja y cuatro con calidad baja, lo cual pudo también influir sobre la elevada heterogeneidad observada en los resultados de los distintos estudios.

Los cuidados habituales ofrecidos a los pacientes del GC variaron enormemente entre los distintos estudios incluidos. En muchos de los estudios, se informó a los participantes del GC sobre el SAOS y la importancia del tratamiento mediante material escrito, videos o sesiones con el especialista (Bouloukaki 2014, Falcone 2014, Lettieri 2013, Nilius 2012, Soares-Pires 2013, Lai 2014, Bartlett 2013, Deng 2013). En el estudio llevado a cabo por Bartlett y cols. se empleó una Interacción Social con un tiempo equivalente a la intervención a modo de control. En este último estudio, es posible que el tener una sesión grupal con pacientes interactuando y hablando de su patología común no constituyera un control inerte. En conjunto, es posible que las diferentes intensidades de la intervención control pudieran tener influencia sobre el tamaño del efecto observado en los análisis realizados. Sin embargo, en esta revisión no se consideró el impacto que tuvieron las diferentes atenciones recibidas por los participantes que ejercieron como control.

Los pacientes incluidos en el presente informe eran pacientes recién diagnosticados de SAOS que no habían empleado con anterioridad los dispositivos de CPAP. Por tanto, esta revisión no aporta datos sobre el efecto de este tipo de intervenciones sobre la mejora de la adherencia en pacientes que han empleado la terapia mediante CPAP previamente.

En los estudios sobre intervenciones cognitivo-conductuales, es particularmente importante comprobar la fidelidad al tratamiento, definida como aquellas estrategias que permiten monitorizar y mejorar la precisión y la consistencia de la intervención proporcionada. Es, por tanto, importante analizar la fidelidad al tratamiento para asegurar la validez de los resultados derivados del estudio. Entre los estudios sobre intervenciones cognitivo-conductuales incluidos, únicamente el estudio llevado a cabo por Lai y cols. (2014) empleó un checklist para asegurar la fidelidad al tratamiento. La falta de control de la fidelidad al tratamiento puede potencialmente suponer una fuente de inconsistencia entre los distintos estudios.



# VI. Conclusiones

## VI.1. Conclusiones sobre la efectividad de las intervenciones educativas

<p>La evidencia disponible sobre las intervenciones educativas para incrementar la adherencia al tratamiento con CPAP se basa principalmente en un ECA de buena calidad, realizado sobre 3.100 pacientes recién diagnosticados con SAOS moderado-severo y con un periodo de seguimiento de 2 años (Bouloukaki 2014).</p>	<b>Nivel de evidencia</b> <b>1++</b>
<p><i>Efecto sobre la adherencia al tratamiento con CPAP:</i></p> <p>La intervención intensiva incrementó el uso de la CPAP en aproximadamente 1h y 40 min adicionales (IC 95%: 1,56 a 1,84) en comparación con los cuidados usuales y el porcentaje de pacientes adherentes al tratamiento (con <math>\geq</math> 4h de uso/noche durante al menos el 70% de las noches) aumentó del 79,8% al 92,8% (OR 3,25; IC 95%: 2,58 a 4,08).</p>	
<p><i>Efecto sobre los síntomas derivados del SAOS:</i></p> <p>Se observó una mayor mejoría en las puntuaciones del ESS (11,5 (DE 5,8) a 7,2 (DE 4,3) en el GC vs 12,7 (DE 5,4) a 4,2 (DE 1,6) en el GI, <math>p &lt; 0,001</math>) y en los síntomas depresivos en el grupo de pacientes que recibió la intervención intensiva en comparación con aquellos que recibieron los cuidados usuales (puntuaciones del cuestionario BDI: 15,5 (DE 8,0) a 11,1 (DE 6,8) en el GC vs 15,1 (DE 5,4) a 7,8 (DE 5,9) en el GI, <math>p &lt; 0,001</math>).</p>	

<p><i>Efecto sobre la calidad de vida:</i></p> <p>El estudio demuestra que la intervención intensiva tuvo un efecto positivo sobre la calidad de vida de los pacientes, observándose mejoras importantes en todos los componentes del cuestionario SF-36 (mejora en la diferencia de la puntuación del componente físico del SF-36: 5,9 (DE 11,4) en el GC vs. 11,6 (DE 7,7) en el GI; <math>p &lt; 0,001</math>; mejora en la diferencia de puntuación del componente de salud mental del SF-36: 8,9 (DE 6,9) en GC vs. 12,9 (DE 10,1) en el GI; <math>p &lt; 0,001</math>)).</p>	<p><b>Nivel de evidencia</b> <b>1++</b></p>
<p><i>Efecto sobre la mortalidad y morbilidad cardiovascular:</i></p> <p>Se observó una menor mortalidad cardiovascular (62 (4,0%) en el GC vs. 28 (1,8%) en el GI, <math>p &lt; 0,001</math>) y menos hospitalizaciones asociadas a la enfermedad cardiovascular en el grupo de pacientes que recibió la intervención educativa intensiva en comparación con el grupo que recibió cuidados habituales (96 (6,2%) hospitalizaciones en el GC vs. 45 (2,9%) en el GI, <math>p &lt; 0,001</math>).</p>	

## VI.2. Conclusiones sobre la efectividad de las intervenciones cognitivo-conductuales

<p>La evidencia disponible sobre las intervenciones cognitivo-conductuales para incrementar la adherencia al tratamiento con CPAP se basa principalmente en una RS de alta calidad (Wozniak 2014), dos ECAs de buena calidad (Lai 2014, Bartlett 2013), un ECA de calidad media (Deng 2013) y un estudio piloto aleatorizado de alta calidad (Kuna 2015), abarcando un total de 1.190 pacientes recién diagnosticados con SAOS desde leve hasta severo y con periodos de seguimiento de 1 a 12 meses.</p>	<p><b>Nivel de evidencia</b> <b>1+</b></p>
---	--

<p><i>Efecto sobre la adherencia al tratamiento con CPAP:</i></p> <p>Las intervenciones cognitivo-conductuales incrementaron el uso de la CPAP en aproximadamente 1 hora adicional (diferencia de medias 1,07; IC 95%: 0,43 a 1,72; 11 estudios; 1.190 pacientes incluidos; evidencia de calidad moderada) en comparación con los cuidados usuales e incrementaron el porcentaje de pacientes que utilizaron la CPAP durante <math>\geq 4</math>h/noche de 38% a 53% (OR 2,61; IC 95%: 1,21 a 5,63; 774 pacientes; seis estudios, evidencia de calidad baja-moderada), pero se observó alto grado de heterogeneidad en los resultados (<math>I^2 = 81\%</math>).</p>	<p><b>Nivel de evidencia</b></p> <p><b>1+</b></p>
<p><i>Efecto sobre los síntomas derivados del SAOS:</i></p> <p>En referencia a la somnolencia diurna, en los cuatro estudios incluidos se apreció una mejoría en las puntuaciones del cuestionario ESS en ambos grupos de estudio con respecto a las puntuaciones basales. La evidencia de calidad moderada indicaba una mejora de los síntomas de somnolencia diurna tras las intervenciones cognitivo-conductuales (puntuación del cuestionario ESS -0,80; IC 95%: -1,70 a 0,10; 667 pacientes; cinco estudios). No obstante, es cuestionable la trascendencia clínica de la magnitud de esta diferencia.</p> <p>La calidad del sueño se midió mediante el cuestionario PSQI en dos estudios (Bartlett 2013, Deng 2013) observándose una mejoría con respecto a la puntuación basal tras el periodo de seguimiento. En un estudio no se encontraron diferencias significativas en las puntuaciones del PSQI entre los dos grupos (Bartlett 2013), mientras que en el otro se observó una mayor mejoría de la calidad del sueño entre los pacientes del GI con respecto a los del GC (diferencia de medias 0,97 puntos; IC 95%: 0,28 a 1,66; <math>p = 0,007</math>) (Deng 2013).</p> <p>En uno de los estudios se midió la depresión mediante el cuestionario DASS, observándose que a pesar de que las puntuaciones mejoraron en ambos grupos con respecto a las mediciones basales, no hubo diferencias entre el GI y el GC (Bartlett 2013).</p>	

<p><i>Efecto sobre la calidad de vida:</i></p> <p>La calidad de vida se midió en tres estudios mediante cuestionarios específicos (FOSQ, FOSQ-10 y SAQLI) y cuestionarios genéricos (SF-36 y SF-12) (Kuna 2015, Lai 2014, Bartlett 2013). En ninguno de los tres estudios se observaron diferencias significativas en los resultados de calidad de vida entre los pacientes del GI y los del GC.</p>	<p><b>Nivel de evidencia</b></p> <p><b>1+</b></p>
--	---

### VI.3. Conclusiones sobre la efectividad de las intervenciones de apoyo

<p>La evidencia disponible sobre las intervenciones de apoyo para incrementar la adherencia al tratamiento con CPAP se basa principalmente en una RS de alta calidad (Wozniak 2014) y un ECA de calidad media (Stepnowsky 2013). Se incluyeron un total de 1.044 pacientes diagnosticados con SAOS desde leve hasta severo y con periodos de seguimiento de 1 a 12 meses.</p>	<p><b>Nivel de evidencia</b></p> <p><b>1+/-</b></p>
<p><i>Efecto sobre la adherencia al tratamiento con CPAP:</i></p> <p>La evidencia de baja calidad muestra que las intervenciones de apoyo incrementaron el uso de la CPAP en aproximadamente 50 min por noche (0,80 horas; IC 95%: 0,40 a 1,19; 14 estudios; 1.044 pacientes) e incrementaron el número de pacientes que utilizaron sus dispositivos durante más de 4 h/noche de 59% a 75% (Odds ratio (OR) 2,06, IC 95%: 1,22 a 3,47, N = 268, cuatro estudios) en comparación con los cuidados habituales.</p>	

<p><i>Efecto sobre los síntomas derivados del SAOS:</i></p> <p>La evidencia sobre el efecto de las intervenciones de apoyo sobre los síntomas del SAOS como la somnolencia diurna era estadísticamente imprecisa y no alcanzó la significación estadística (puntuación del cuestionario ESS -0,27; IC 95%: -1,53 a 0,99; 742 pacientes; nueve estudios; evidencia de muy baja calidad).</p> <p>En un estudio se midió la depresión mediante el cuestionario CES-D, no observándose diferencias entre el GI y el GC (Stepnowsky 2013).</p>	<p><b>Nivel de evidencia</b></p> <p><b>1+/-</b></p>
<p><i>Efecto sobre la calidad de vida:</i></p> <p>La calidad de vida se midió en tres estudios mediante cuestionarios específicos (FOSQ y SA-QLI). En ninguno de los tres estudios se observaron diferencias significativas en los resultados de calidad de vida entre los pacientes del GI y los del GC (DeMolles 2004, Stepnowsky 2007, Stepnowsky 2013).</p>	

## VI.4. Conclusiones generales

- La evidencia de calidad baja a moderada muestra que las intervenciones educativas de diversa índole, la terapia cognitivo-conductual y las intervenciones de apoyo realizadas al inicio del tratamiento (incluida la telemonitorización) pueden ayudar a mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes con SAOS moderado-severo durante periodos de tiempo limitados.
- Esta revisión muestra que las intervenciones educativas y cognitivo-conductuales de diversa naturaleza resultaron en mayores incrementos de las horas de utilización de la CPAP en comparación con los cuidados habituales.
- La evidencia publicada sobre la mejora del estado de salud como consecuencia del incremento en las horas de uso de la CPAP es muy escasa. No obstante, recientemente se ha publicado un estudio de alta calidad que analiza el efecto de una mayor utilización de la CPAP sobre los síntomas del SAOS, la calidad de vida y la

enfermedad cardiovascular en una muestra suficientemente grande de 3.100 pacientes, durante un periodo de seguimiento más amplio (24 meses), observándose una mejoría significativa en todas las medidas de resultado analizadas.

- Dado que la adherencia a la terapia mediante CPAP tiene una naturaleza multidimensional, es improbable que un tipo de intervención concreta sea igualmente adecuada para todos los pacientes. Por esta razón, se deberían tener en cuenta las características de cada paciente de manera individualizada y adaptar las intervenciones de modo personalizado, contribuyendo así a mejorar la efectividad de las mismas.
- La adherencia al tratamiento con CPAP tiene una naturaleza multifactorial. Se ha observado que los factores relacionados con el paciente y la enfermedad, los factores tecnológicos y los relacionados con los efectos secundarios y los factores psicológicos y sociales tienen influencia sobre la adherencia. Sin embargo, hasta la fecha no se ha podido identificar ningún factor individual que sirva para predecir de manera consistente la adherencia a la CPAP.
- Factores psicológicos tales como la depresión o el estado de ánimo y la personalidad Tipo D (distressed) ejercen gran influencia sobre la adherencia al tratamiento. Asimismo, se ha observado que la auto-eficacia (definida como la habilidad de emplear la CPAP a pesar de las dificultades) y las expectativas de resultados (definidas como las expectativas de respuestas concretas al tratamiento con CPAP) constituyen factores influyentes sobre la adherencia al tratamiento en pacientes adultos.
- La pareja del paciente debe involucrarse en el proceso de tratamiento con CPAP, pues su aceptación y apoyo al tratamiento condicionará la adherencia del paciente al tratamiento pautado.
- Se ha observado que el comportamiento de los pacientes durante las dos primeras semanas de tratamiento con CPAP predice si dichos pacientes utilizarán el dispositivo a largo plazo. Por consiguiente, las intervenciones tardías pueden no ser tan efectivas como los esfuerzos dirigidos a maximizar el uso de los dispositivos al inicio de la terapia.
- Los factores que afectan a la población adulta no son directamente extrapolables a la población infantil. El conocimiento de la enfermedad y de la importancia del tratamiento por parte de la madre y

el apoyo social son importantes en la adherencia al tratamiento con CPAP en los niños.

- Un estudio sobre intervenciones cognitivo-conductuales en la población pediátrica de pequeño tamaño muestral sugiere que tanto una breve consulta de comportamiento como la terapia conductual más extensa pueden constituir intervenciones efectivas para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en niños.
- En los estudios incluidos no se reportaron efectos adversos como consecuencia de la terapia mediante CPAP. Asimismo, no se observaron efectos adversos derivados de las intervenciones aplicadas para incrementar la adherencia.
- La educación de pacientes sobre la naturaleza, las complicaciones y el tratamiento del SAOS mediante CPAP constituye un importante componente de las estrategias de tratamiento. Esta educación debe ser impartida por profesionales de la salud con competencias en el área de tratamiento con ventilación mecánica no invasiva y patología del sueño.
- Debe haber implicación por parte de todos los niveles asistenciales para realizar el seguimiento a largo plazo de pacientes tratados mediante CPAP. Las Unidades del Sueño (integradas por profesionales de la salud especializados y formados en la patología del sueño) intervendrán en el seguimiento de los pacientes más problemáticos, mientras que los especialistas extrahospitalarios, los médicos de la atención primaria y el personal de enfermería se encargarán del seguimiento de los enfermos que no presenten problemas. Se recomienda el seguimiento anual o cuando sea requerido para solventar problemas que pudieran surgir con las máscaras o el dispositivo u otros problemas derivados de su utilización.
- La investigación futura en este campo debería centrarse en la formulación de recomendaciones por parte de un comité de expertos que tenga en consideración la evidencia derivada de la literatura científica. Asimismo, se debería tratar de analizar el coste-efectividad de las distintas intervenciones para, de este modo, poder establecer el mejor modo de asignar los recursos para implementar estas intervenciones.



## VII. Referencias

- Aarab G, Lobbezoo F, Hamburger HL, et al. Effects of an oral appliance with different mandibular protrusion positions at a constant vertical dimension on obstructive sleep apnea. *Clin Oral Investig*. 2010; 14: 339-345.
- Akashiba T, Kawahara S, Akahoshi T, Omori C, Saito O, Majima T, et al. Relationship between quality of life and mood or depression in patients with severe obstructive sleep apnea syndrome. *Chest*. 2002; 122: 861-865.
- Aloia MS, Arnedt JT, Riggs RL, Hecht J, Borrelli B (2004) Clinical management of poor adherence to CPAP: motivational enhancement. *Behav Sleep Med*. 2004; 2: 205-222.
- Aloia MS, Arnedt JT, Stanchina M, Millman RP. How early in treatment is PAP adherence established? Revisiting night-to-night variability. *Behav Sleep Med*. 2007; 5: 229-240.
- Altintas, N, Firat, H. [Adherence problems during CPAP usage and solutions]. *Tuberk Toraks*. 2013; 61(1): 63-70.
- American Academy of Pediatrics. Clinical practice guideline: diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics*. 2002; 109: 704-712.
- Andreu AL, Chiner E, Sancho-Chust JN, Pastor E, Llombart M, Gomez-Merino E, Senent C, Barbé F. Effect of an ambulatory diagnostic and treatment programme in patients with sleep apnoea. *Eur Respir J*. 2012; 39(2): 305-312.
- Antic NA, Buchan C, Esterman A, Hensley M, Naughton MT, Rowland S, et al. A randomized controlled trial of nurse-led care for symptomatic moderate-severe obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 2009; 179: 501-8.
- Aurora RN, Casey KR, Kristo D, et al. Practice parameters for the surgical modifications of the upper airway for obstructive sleep apnea in adults. *Sleep*. 2010; 33(10): 1408-1413.
- Aurora RN, et al. American Academy of Sleep Medicine. The treatment of central sleep apnea syndromes in adults: practice parameters with

- an evidence-based literature review and meta-analyses. *Sleep*. 2012; 35(1):17-40. Summary.
- Australasian Sleep Association. Best practice guidelines for provision of CPAP therapy. 2009 Jan.
- Ayas NT, Patel SR, Alhotra A, Schulzer M, Alhotra M, Jung D, et al. Auto-titrating versus standard continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: results of a meta-analysis. *Sleep*. 2004; 27: 249-253.
- Bakker JP, Marshall NS. Flexible pressure delivery modification of continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnea does not improve compliance with therapy: systematic review and meta-analysis. *Chest*. 2011; 139(6): 1322-1330.
- Bakker, J, Campbell, A, and Neill, A. Randomized controlled trial comparing flexible and continuous positive airway pressure delivery: effects on compliance, objective and subjective sleepiness and vigilance. *Sleep*. 2010; 33(4): 523-529.
- Balk EM, Moorthy D, Obadan NO, Patel K, Ip S, Chung M, Bannuru RR, Kitsios GD, Sen S, Iovin RC, Gaylor JM, D'Ambrosio C, Lau J. Diagnosis and Treatment of Obstructive Sleep Apnea in Adults. Comparative Effectiveness Review No. 32. (Prepared by Tufts Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10055-1). AHRQ Publication No. 11-EHC052-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2011. Available at: [www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm](http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm).
- Bandura A. Health promotion by social cognitive means. *Health Education and Behavior*. 2004; 31: 143-164.
- Barbé F, Amilibia J, Capote F, Durán J, González-Mangado N, Jiménez A, et al. Diagnóstico del síndrome de apneas obstructivas durante el sueño. Informe de consenso del Área de Insuficiencia Respiratoria y Trastornos del Sueño. *Arch Bronconeumol*. 1995; 31: 460-462.
- Barbé F, Durán J, Capote F, de la Peña M, Chiner E, Masa JF et al. Spanish Sleep and Breathing Group. Long-term effect of continuous positive airway pressure in hypertensive patients with sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010; 181: 718-726.
- Baron KG, Berg CA, Czajkowski LA, Smith TW, Gunn H, Jones CR. Self-efficacy contributes to individual differences in subjective improvements using CPAP. *Sleep Breath*. 2011; 15: 599-606.

- Bartlett D, Wong K, Richards D, Moy E, Espie CA, Cistulli PA, Grunstein R. Increasing adherence to obstructive sleep apnea treatment with a group social cognitive therapy treatment intervention: a randomized trial. *Sleep*. 2013; 36 (11): 1647-1654.
- Baseti C, Aldrich MS. Sleep apnea in acute cerebrovascular disease: final report in 128 patients. *Sleep*. 1999; 22: 217-23.
- Berry RB, Kryger MH, Massie CA. A novel nasal expiratory positive airway pressure (EPAP) device for the treatment of obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Sleep*. 2011; 34(4) :479-485.
- Bixler EO, Vgontzas AN, Ten Have T, Lin HM, Have TT, Rein J, et al. Prevalence of sleep disordered breathing in women. Effects of gender. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001; 163: 608-613.
- Blau, A, Minx, M, Peter, JG, Glos, M, Penzel, T, Baumann, G, and Fietze, I. Auto bi-level pressure relief-PAP is as effective as CPAP in OSA patients--a pilot study. *Sleep Breath*. 2012; 16(3): 773-779.
- Bolling SM. Encouraging CPAP adherence: it is everyone's job. *Resp. Care*. 2010; 55 (9): 1230-1236.
- Bouloukaki I, Giannadaki K, Mermigkis C, Tzanakis N, Mauroudi E, Moniaki V, Michelakis S, Siafakas NM, Schiza SE. Intensive versus standard follow-up to improve continuous positive airway pressure compliance. *Eur Respir J*. 2014; 44(5): 1262-1274.
- Boyd SB, Walters AS, Song Y, Wang L. Comparative effectiveness of maxillomandibular advancement and uvulopalatopharyngoplasty for the treatment of moderate to severe obstructive sleep apnea. *J Oral Maxillofac Surg*. 2013; 71(4): 743-751.
- Bradshaw DA, Ruff GA, Murphy DP. An oral hypnotic medication does not improve continuous positive airway pressure compliance in men with obstructive sleep apnea. *Chest*. 2006; 130(5): 1369-1376.
- Bresnitz EA, Goldberg R, Kosinski RM. Epidemiology of obstructive sleep apnea. *Epidemiol Rev*. 1994; 16: 210-217.
- Broström A, Strömberg A, Matensson J, Ulander M, Harder L, Svanborg E. Association of Type D personality to perceived side effects and adherence in CPAP-treated patients with OSAS. *J. Sleep Res*. 2007; 16: 439-447.
- Budhiraja R, Parthasarathy S, Drake CL, Roth T, Sharief I, Budhiraja P, et al. Early CPAP use identifies subsequent adherence to CPAP therapy. *Sleep*. 2007; 30: 320-304.

- Camacho M, Certal V, Brietzke SE, et al. Tracheostomy as treatment for adult obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *Laryngoscope*. 2014; 124(3): 803-811.
- Campbell T, Pengo MF, Steier J. Patient's preference of established and emerging treatment options for obstructive sleep apnoea. *J Thorac Dis*. 2015; 7 (5): 938-942.
- Caples SM, Rowley JA, Prinsell JR, et al. Surgical modifications of the upper airway for obstructive sleep apnea in adults: a systematic review and meta-analysis. *Sleep*. 2010; 33(10):1396-1407.
- Cartwright R. Sleep together: a pilot study of the effects of shared sleeping on adherence to CPAP treatment in obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*. 2008; 4: 123-127.
- Castronovo V, Zucconi M, Nosetti L, Marazzini C, Hensley M, Veglia F et al. Prevalence of habitual snoring and sleep-disordered breathing in preschool-aged children in an Italian community. *J Pediatr*. 2003; 142: 377-382.
- Chai-Coetzer CL, Antic NA, Rowland LS, Reed RL, Esterman A, Catchside PG, Eckermann S, Vowles N, Williams H, Dunn S, McEvoy RD. Primary care vs specialist sleep center management of obstructive sleep apnea and daytime sleepiness and quality of life: a randomized trial. *JAMA*. 2013; 309(10): 997-1004.
- Chasens ER, Pack AI, Maislin G, Dinges DF, Weaver TE. Claustrophobia and adherence to CPAP treatment. *West J Nurs Res*. 2005; 27(3): 307-321.
- Chervin RD, Theut S, Bassetti C, Aldrich MS. Compliance with nasal CPAP can be improved by simple interventions. *Sleep*. 1997; 20: 284-9.
- Chihara, Y, Tsuboi, T, Hitomi, T, Azuma, M, Murase, K, Toyama, Y, Harada, Y, Aihara, K, Tanizawa, K, Handa, T, Yoshimura, C, Oga, T, Yamamoto, K, Mishima, M, and Chin, K. Flexible positive airway pressure improves treatment adherence compared with auto-adjusting PAP. *Sleep*. 2013; 36(2): 229-236.
- Chiner E, Sancho JN, Senent C, Sergado A. Efectos secundarios y cumplimiento de los equipos a presión positiva. En: CPAP y otros sistemas de tratamiento en el SAHS. Manual de procedimientos No. 30, vol. II. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). 2014.
- Colrain IM, Brooks S, Black J. A pilot evaluation of a nasal expiratory resistance device for the treatment of obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*. 2008; 4(5): 426-433.

- Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. Grupo Español de Sueño (GES). Arch Bronconeumol. 2005; 41 (Supl. 4).
- Damjanovic, D, Fluck, A, Bremer, H, Muller-Quernheim, J, Idzko, M, and Sorichter, S. Compliance in sleep apnoea therapy: influence of home care support and pressure mode. Eur Respir J. 2009; 33(4): 804-811.
- Dancey DR, Hanly PJ, Soong C, Lee B, Shepard J Jr, Hoffstein V. Gender differences in sleep apnea: the role of neck circumference. Chest. 2003; 123: 1544-1550.
- DeMolles DA, Sparrow D, Gottlieb DJ, Friedman R. A pilot trial of a telecommunications system in sleep apnea management. Med Care. 2004; 42: 764-9.
- Deng T, Wang Y, Sun M, Chen B. Stage-matched intervention for adherence to CPAP in patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. Sleep Breath. 2013; 17(2): 791-801.
- DiFeo N, Meltzer LJ, Beck SE, et al. Predictors of positive airway pressure therapy adherence in children: a prospective study. J Clin Sleep Med. 2012; 8(3):279-286.
- Dolan, DC, Okonkwo, R, Gfullner, F, Hansbrough, JR, Strobel, RJ, and Rosenthal, L. Longitudinal comparison study of pressure relief (C-Flex) vs. CPAP in OSA patients. Sleep Breath. 2009; 13(1): 73-77.
- Domínguez Ortega L. Pérdida de peso en el tratamiento del síndrome de apneas obstructivas durante el sueño. Med Clin (Barc). 1993; 100: 77-78.
- Dungan GC, Marshall NS, Hoyos CM, Yee BJ, Grunstein RR. A randomized crossover trial of the effect of a novel method of pressure control (SensAwake) in automatic continuous positive airway therapy to treat sleep disordered breathing. J Clin Sleep Med. 2011; 7 (3): 261-267.
- Durán J, Crovetto R, Alkhraisat MH, Crovetto M, Muncio A, Kutz R, Aizpuru F, Miranda E, Anitua E. Efficacy of mandibular advancement device in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome: A randomized controlled crossover clinical trial. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2015; 20 (5): e605-e615.
- Durán J, Esnaola S, Ramón R, Iztueta A. Obstructive sleep apnea-hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 years. Am J Respir Crit Care Med. 2001; 163: 685-689.

- Durán J, Mar J, De la Torre Muñecas G, Rubio Aramendi R, Guerra L. El síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño en España. Disponibilidad de recursos para su diagnóstico y tratamiento en los hospitales del Estado español. *Arch Bronconeumol*. 2004; 40: 259-267.
- Durán J, Rey J, De La Torre G, Aguirregomoscorta JM. Síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño. En: Villasante C, editor. *Enfermedades respiratorias*. Vol. I. Madrid: Grupo Aula Médica S.L.; 2002. p. 265-281.
- Engleman HM, Martin SE, Deary IJ, et al. Effect of CPAP therapy on daytime function in patients with mild sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Thorax*. 1997; 52: 114-119.
- Engleman HM, Wild MR. Improving CPAP use by patients with the sleep apnoea/hypopnoea syndrome (SAHS). *Sleep Med. Rev*. 2003; 7 (1): 81-99.
- Epstein LJ, et al. American Academy of Sleep Medicine, Adult Obstructive Sleep Apnea Task Force. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med*. 2009; 5(3): 263-276.
- Falcone VA, Damiani MF, Quaranta VN, Capozzolo A, Resta O. Polysomnograph chart view by patients: a new educational strategy to improve CPAP adherence in sleep apnea therapy. *Respir Care*. 2014; 59(2): 193-198.
- Ferini-Strambi L, Fantini ML, Castronovo C. Epidemiology of obstructive sleep apnea syndrome. *Minerva Med*. 2004; 95: 187-202.
- Fernández Pinilla C, Martín P, Espinar J, Ruiz MC, Martell N, Fernández-Cruz A, et al. Efecto de la supresión de las apneas sobre la presión arterial y catecolaminas plasmáticas en normotensos con apnea del sueño. *Med Clin (Barc)*. 1994; 103: 165-168.
- Fletcher EC, Luckett RA. The effect of positive reinforcement on hourly compliance in nasal continuous positive airway pressure users with obstructive sleep apnea. *Am Rev Respir Dis*. 1991; 143: 936-41.
- Friedman M, Wilson M, Lin HC, Chang HW. Updated systematic review of tonsillectomy and adenoidectomy for treatment of pediatric obstructive sleep apnea/ hypopnea syndrome. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009; 140: 800-808.
- Fuchs FS, Pittarelli A, Hahn EG, Ficker JH. Adherence to continuous positive airway pressure therapy for obstructive sleep apnea: impact of

- patient education after a longer treatment period. *Respiration*. 2010; 80(1): 32-37.
- Gagnadoux F, Fleury B, Vielle B, et al. Titrated mandibular advancement versus positive airway pressure for sleep apnoea. *Eur Respir J*. 2009; 34: 914-920.
- Gami AS, Caples SM, Somers VK. Obesity and obstructive sleep apnea. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2003; 32: 869-894.
- Gao W, Jin Y, Wang Y, Sun M, Chen B, Zhou N, et al. Is automatic CPAP titration as effective as manual CPAP titration in OSAHS patients? A meta-analysis. *Sleep Breath*. 2012; 16 (2): 329-340.
- García Río F, Díaz Lobato S, Prados C, Pino JM. Síndrome de apnea del sueño, catecolaminas e hipertensión arterial. *Med Clin (Barc)*. 1994; 102: 638.
- García Río F. El síndrome de apneas del sueño como causa y consecuencia de insuficiencia cardíaca congestiva. *Med Clin (Barc)*. 2001; 116: 312-314.
- Gauthier L, Laberge L, Beaudry M, et al. Efficacy of two mandibular advancement appliances in the management of snoring and mild-moderate sleep apnea: a cross-over randomized study. *Sleep Med*. 2009; 10: 329-336.
- Gentina, T, Fortin, F, Douay, B, Dernis, JM, Herengt, F, Bout, JC, and Lamblin, C. Auto bi-level with pressure relief during exhalation as a rescue therapy for optimally treated obstructive sleep apnoea patients with poor compliance to continuous positive airways pressure therapy--a pilot study. *Sleep Breath*. 2011; 15(1): 21-27.
- George C. Reduction in motor vehicle collisions following treatment of sleep apnoea with nasal CPAP. 2001; *Thorax*, 56(7): 508-512.
- Gianotti L, Pivetti S, Lanfranco F, Tassone F, Navone F, Vittori E, et al. Concomitant impairment of growth hormone secretion and peripheral sensitivity in obese patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Endocrinol Metab*. 2002; 87: 5052-5057.
- Giles TL, Lasserson TJ, Smith BJ, White J, Wright J, Cates CJ. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2006; Issue 3. [DOI: 10.1002/14651858.CD001106.pub3].
- Gozal D, Simakajornboon N, Holbrook CR. Secular trends in obesity and parenterally reported daytime sleepiness among children referred to

- a pediatric sleep center for snoring and suspected sleep-disordered breathing (SDB). *Sleep*. 2006; 29: A74.
- Gunawardena I, Robinson S, MacKay S, et al. Submucosal lingual-plasty for adult obstructive sleep apnea. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013; 148(1): 157-165.
- Handler E, Hamans E, Goldberg AN, Mickelson S. Tongue suspension: an evidence-based review and comparison to hypopharyngeal surgery for OSA. *Laryngoscope*. 2014; 124(1): 329-336.
- Haraldsson PO, Carenfelt C, Lysdahl M, Tornros J. Long-term effect of uvulopalatopharyngoplasty on driving performance. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1995; 121(1): 90-94.
- Harford KL, Jambhekar S, Com G, Pruss K, Kabour M, Jones K, Ward WL. Behaviorally based adherence program for pediatric patients treated with positive airway pressure. *Clin Child Psychol Psychiatry*. 2012; 18(1): 151-163.
- Holmdahl C, Schöllin IL, Alton M, Nilsson K. CPAP treatment in obstructive sleep apnoea: a randomised, controlled trial of follow-up with a focus on patient satisfaction. *Sleep Med*. 2009; 10: 869-74.
- Hood MM, Corsica J, Cvensgros J, Wyatt J. Impact of a brief dietary self-monitoring intervention on weight change and CPAP adherence in patients with obstructive sleep apnea. *J Psychosom Res*. 2013; 74(2): 170-174.
- Hoy CJ, Vennelle M, Kingshott RN, Engleman HM, Douglas NJ. Can intensive support improve continuous positive airway pressure use in patients with the sleep apnea/hypopnea syndrome? *Am J Respir Crit Care Med*. 1999; 159: 1096-100.
- Hui DS, Chan JK, Choy DK, Ko FW, Li TS, Leung RC, et al. Effects of augmented continuous positive airway pressure education and support on compliance and outcome in a Chinese population. *Chest*. 2000; 117: 1410-6.
- Hung J, Whiteford EG, Parson RW, Hillman DR. Association of sleep apnea with myocardial infarction in men. *Lancet*. 1990; 336: 261-264.
- Ip S, D'Ambrosio C, Patel K, Obadan N, Kitsios GD, Chung M, Balk EM. Auto-titrating versus fixed continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: a systematic review with meta-analyses. *Syst Rev*. 2012; 1: 20.
- Isetta V, Negrín MA, Monasterio C, Masa JF, Feu N, Álvarez A, et al. Spanish Sleep Network. A bayesian cost-effectiveness analysis of a

- telemedicine-based strategy for the management of sleep apnoea: a multicentre randomised controlled trial. *Thorax*. 2015; 70 (11): 1054-1061.
- Janson C, Gislason T, Begtsson H. Long-term follow-up of patients with obstructive sleep apnea treated with uvulopalatopharyngoplasty. *Arch Otolaryngol Head Surg*. 1997; 123: 257-262.
- Jiménez A, Golpe R. Clínica del síndrome de apneas-hipopneas obstructivas del sueño (SAOS). En: Masa Jiménez JF, editor. *Apneas e hipopneas durante el sueño: visión actual*. Madrid: Grupo Aula Médica; 2001.
- Jurado-Gamez B, Bardwell WA, Cordova-Pacheco LJ, García-Amores M, Feu-Collado N, Buela-Casal G. A basic intervention improves CPAP adherence in sleep apnoea patients: a controlled trial. *Sleep Breath*. 2015; 19(2): 509-514.
- Kapsimalis F, Kryger MH. Gender and obstructive sleep apnea syndrome, part 1: Clinical features. *Sleep*. 2002; 25: 412-419.
- Kay GG, Feldman N. Effects of armodafinil on simulated driving and self-report measures in obstructive sleep apnea patients prior to treatment with continuous positive airway pressure. *J Clin Sleep Med*. 2013; 9(5): 445-454.
- Kim, JH, Kwon, MS, Song, HM, Lee, BJ, Jang, YJ, and Chung, YS. Compliance with positive airway pressure treatment for obstructive sleep apnea. *Clin Exp Otorhinolaryngol*. 2009; 2(2): 90-96.
- King MS, Xanthopoulos MS, Marcus CL. Improving positive airway pressure adherence in children. *Sleep Med Clin*. 2014; 9 (2): 219-234.
- Koontz KL, Slifer KJ, Cataldo MD, et al. Improving pediatric compliance with positive airway pressure therapy: the impact of behavioral intervention. *Sleep*. 2003; 26 (8):1010-1015.
- Kryger MH, Berry RB, Massie CA. Long-term use of a nasal expiratory positive airway pressure (EPAP) device as a treatment for obstructive sleep apnea (OSA). *J Clin Sleep Med*. 2011; 7(5): 449B-453B.
- Kuna ST, Gurubhagavatula I, Maislin G, Hin S, Hartwig KC, McCloskey S, Hachadoorian R, Hurley S, Gupta R, Staley B, Atwood CW. Noninferiority of functional outcome in ambulatory management of obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 2011; 183(9): 1238-1244.
- Kuna ST, Shuttleworth D, Chi L, Schutte-Rodin S, Friedman E, Guo H, Dhand S, Yang L, Zhu J, Bellamy SL, Volpp KG, Asch DA. Web-

- Based Access to Positive Airway Pressure Usage with or without an Initial Financial Incentive Improves Treatment Use in Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Sleep*. 2015; 38: 1229-1236.
- Kushida, CA, Berry, RB, Blau, A, Crabtree, T, Fietze, I, Kryger, MH, Kuna, ST, Pegram, GV, Jr., and Penzel, T. Positive airway pressure initiation: a randomized controlled trial to assess the impact of the rapy mode and titration process on efficacy, adherence, and outcomes. *Sleep*. 2011; 34(8): 1083-1092.
- Lai AY, Fong DY, Lam JC, Weaver TE, Ip MS. The efficacy of a brief motivational enhancement education program on CPAP adherence in OSA: a randomized controlled trial. *Chest*. 2014; 146 (3): 600-610.
- Lam B, Sam K, Mok WY, et al. Randomised study of three non- surgical treatments in mild to moderate obstructive sleep apnoea. *Thorax*. 2007; 62: 354-359.
- Lettieri CJ, Collen JF, Eliasson AH, Quast TM. Sedative use during continuous positive airway pressure titration improves subsequent compliance: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Chest*. 2009; 136: 1263-8.
- Lettieri CJ, Shah AA, Holley AB, Kelly WF, Chang AS, Roop SA, CPAP Promotion and Prognosis-The Army Sleep Apnea Program Trial. Effects of a short course of eszopiclone on continuous positive airway pressure adherence: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2009; 151: 696-702.
- Lettieri CJ, Walter RJ. Impact of group education on continuous positive airway pressure adherence. *J Clin Sleep Med*. 2013; 9(6): 537-541.
- Lewis KE, Bartle IE, Watkins AJ, Seale L, Ebden P. Simple interventions improve re-attendance when treating the sleep apnoea syndrome. *Sleep Med*. 2006; 7: 241-7.
- Lewis KE, Seale L, Bartle IE, Watkins AJ, Ebden P. Early predictors of CPAP use for the treatment of obstructive sleep apnea. *Sleep*. 2004; 27(1): 134-138.
- Li KK, Riley RW, Guilleminault C. An unreported risk in the use of home nasal continuous positive airway pressure and home nasal ventilation in children: mid-face hypoplasia. *Chest*. 2000; 117: 916-918.
- Lim J, McKean MC. Adenotonsillectomy for obstructive sleep apnoea in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009; 15: CD003136.

- Lin HC, Friedman M, Chang HW, Gurpinar B. The efficacy of multi-level surgery of the upper airway in adults with obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome. *Laryngoscope*. 2008; 118(5): 902-908.
- Lin HS, Rowley JA, Badr MS, et al. Transoral robotic surgery for treatment of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. *Laryngoscope*. 2013; 123(7): 1811-1816.
- MacKay SG, Carney AS, Woods C, et al. Modified uvulopalatopharyngoplasty and coblation channeling of the tongue for obstructive sleep apnea: a multi-centre Australian trial. *J Clin Sleep Med*. 2013; 9(2): 117-124.
- Marcus CL, Moore RH, Rosen CL, et al. A randomized trial of adenotonsillectomy for childhood sleep apnea. *N Engl J Med*. 2013; 368 (25): 2366-2376.
- Marcus CL, Rosen G, Ward SL, Halbower AC, Sterni L, Lutz J, et al. Adherence to and effectiveness of positive airway pressure therapy in children with obstructive sleep apnea. *Pediatrics* 2006; 117: e442-451.
- Marcus CL, Ward SL, Mallory GB, Rosen CL, Beckerman RC, Weese-Mayer DE, et al. Use of nasal continuous positive airway pressure as treatment of childhood obstructive sleep apnea. *J Pediatr*. 1995; 127: 88-94.
- Marcus, CL, Beck, SE, Traylor, J, Cornaglia, MA, Meltzer, LJ, DiFeo, N, Karamessinis, LR, Samuel, J, Falvo, J, DiMaria, M, Gallagher, PR, Beris, H, and Menello, MK. Randomized, double-blind clinical trial of two different modes of positive airway pressure therapy on adherence and efficacy in children. *J Clin Sleep Med*. 2012; 8(1): 37-42.
- Marín JM, Gascón JM, Carrizo S, Gispert J. Prevalence of sleep apnea syndrome in the Spanish adult population. *Intern J Epidemiol*. 1997, 26: 381-386.
- Marín JM, Vicente E. Síndrome de apnea obstructiva del sueño: influencia de la edad y el sexo. *Arch Bronconeumol*. 2002; 38 Supl. 7: 53-56.
- Martínez García MA, Galiano Blancart R, Cabero Salt L, Soler Cataluna JJ, Escamilla T, Román Sánchez P. Prevalencia de trastornos respiratorios durante el sueño en pacientes con ictus isquémico agudo. Influencia del momento de aparición del ictus. *Arch Bronconeumol*. 2004; 40: 196-202.
- Massie CA, Hart RW. Clinical outcomes related to interface type in patients with obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome who are using continuous positive airway pressure. *Chest*. 2003; 123: 1112-8.

- McArdle N, Kingshott R, Engleman HM, Mackay TW, Douglas NJ. Partners of patients with sleep apnoea/hypopnoea syndrome: effect of CPAP treatment on sleep quality and quality of life. *Thorax*. 2001; 56(7): 513-518.
- Meurice JC, Ingrand P, Portier F, Arnulf I, Rakotonanahari D, Fournier E, et al, ANTADIR Working Group «PPC», CMTS ANTADIR. A multicentre trial of education strategies at CPAP induction in the treatment of severe sleep apnoea-hypopnoea syndrome. *Sleep Med*. 2007; 8: 37-42.
- Miguel-Diez J, Villa-Asensi JR, Alvarez-Sala JL. Prevalence of sleep-disordered breathing in children with Down syndrome. Polygraphic finding in 108 children. *Sleep*. 2003; 25: 1006-1009.
- Millman RP, Redline S, Carlisle CC, Assaf AR, Levinson PD. Day time hypertension in obstructive sleep apnea: prevalence and contributing risk factors. *Chest*. 1991; 99: 861-866.
- Mohsenin V. Is sleep apnea a risk factor for stroke? A critical analysis. *Minerva Med*. 2004; 95: 291-305.
- Moon KT. Improving long-term CPAP adherence with eszopiclone. *American Family Physician*. 2010; 81(9): 1156.
- Morgenthaler TI, Olson EJ, Gay P, Decker PA, Herold D, Moore W, Silber MH, Krahn L. Effect of a targeted obstructive sleep apnea consult to improve access and quality at a sleep disorders center. *J Clin Sleep Med*. 2006; 2(1): 49-56.
- Naismith SL, Winter VR, Hickie IB, et al. Effect of oral appliance therapy on neurobehavioral functioning in obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *J Clin Sleep Med* 2005; 1: 374-380.
- Nilius G, Cottin U, Domanski U, Van't Hoog T, Franke KJ, Burian S, Ruehle KH. Effects of intensive outpatient training on the adherence of CPAP therapy for patients with OSA. A randomised trial. *Somnologie*. 2012; 16: 251-256.
- O'Donnell AR, Bjornson CL, Bohn SG, Kirk VG. Compliance rates in children using noninvasive continuous positive airway pressure. *Sleep* 2006; 29: 651-658.
- Olsen S, Smith S, Oei T. Adherence to Continuous Positive Airway Pressure Therapy in Obstructive Sleep Apnoea sufferers: A theoretical approach to treatment adherence and intervention *Clinical Psychology Review*. 2008; 28(8): 1355-1371.

- Olsen S, Smith SS, Oei TP, Douglas J. Motivational interviewing (MINT) improves continuous positive airway pressure (CPAP) acceptance and adherence: a randomized controlled trial. *J Consult Clin Psychol.* 2012; 80: 151-163
- Organización Mundial de la Salud. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. 2003.
- Palmer S, Selvaraj S, Dunn C, Osman LM, Cairns J, Franklin D, et al. Annual review of patients with sleep apnea/hypopnea syndrome—a pragmatic randomised trial of nurse home visit versus consultant clinic review. *Sleep Med.* 2004; 5:61-5.
- Park JG, Olson EJ, Morgenthaler TI. Impact of zaleplon on continuous positive airway pressure therapy compliance. *J Clin Sleep Med.* 2013; 9(5): 439-444.
- Patel AV, Hwang D, Masdeu MJ, et al. Predictors of response to a nasal expiratory resistor device and its potential mechanisms of action for treatment of obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med.* 2011; 7(1): 13-22.
- Pedro-Botet Pons J, Roca Montanari A. Eficacia de la pérdida de peso en el tratamiento del síndrome de apneas obstructivas durante el sueño. Experiencia en 135 pacientes. *Med Clin (Barc).* 1992; 98: 45-48.
- Pepin JL, Muir JF, Gentina T, Dauvilliers Y, Tamisier R, Sapene M, et al. Pressure reduction during exhalation in sleep apnea patients treated by continuous positive airway pressure. *Chest.* 2009; 136: 490-497.
- Petri N, Svanholt P, Solow B, et al. Mandibular advancement appliance for obstructive sleep a: results of a randomised placebo controlled trial using parallel group design. *J Sleep Res.* 2008; 17: 221-229.
- Philipson EA. Sleep apnea. A major public health problem. *N Engl J Med.* 1993; 328: 1271-1273.
- Platt AB, Field SH, Asch DA, Chen Z, Patel NP, Gupta R, et al. Neighbourhood of residence is associated with daily adherence to CPAP therapy. *Sleep.* 2009; 32: 799-806.
- Popescu G, Latham M, Allgar V, Elliot MW. Continuous positive airway pressure for sleep apnoea/hypopnoea syndrome: usefulness of a 2 week trial to identify factors associated with long term use. *Thorax.* 2001; 56: 727-33.
- Powell ED, Gay PC, Ojile JM, Litinski M, Malhotra A. A pilot study assessing adherence to auto-bilevel following a poor initial encounter with CPAP. *J Clin Sleep Med.* 2012; 8(1): 43-47.

- Prasad B, Radulovacki MG, Carley DW. Randomized placebo controlled trial of dronabinol in obstructive sleep apnea. *Am J Resp Crit Care Med.* 2011; 183.
- Qaseem A, et al. American College of Physicians, Clinical Guidelines Committee. Management of obstructive sleep apnea in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2013 Sep 24;159:471-483.
- Quintana-Gallego E, Carmona-Bernal C, Capote F, Sánchez-Armengol A, Botebol-Benhamou G, Polo-Padillo J, et al. Gender differences in obstructive sleep apnea syndrome: a clinical study of 1,166 patients. *Respir Med.* 2004; 98: 984-989.
- Randerath WJ, Heise M, Hinz R, et al. An individually adjustable oral appliance vs continuous positive airway pressure in mild-to- moderate obstructive sleep apnea syndrome. *Chest* 2002; 122: 569-575.
- Randerath WJ, Verbraecken J, Andreas S, Bettge G, Boudewyns A, Hamans E. et al. ERS task force report. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J.* 2011; 37: 1000-1028.
- Redline S, Tishler PV, Schluchter M, Aylor J, Clark K, Graham G. Risk factors for sleep-disordered breathing in children. Associations with obesity, race, and respiratory problems. *Am J Respir Crit Care Med.* 1999; 159 (5 Pt 1): 1527-1532.
- Reeves-Hoche MK, Meck R, Zwillich CW. Nasal CPAP: an objective evaluation of patient compliance. *Am J Respir Crit Care Med.* 1994; 149: 149-154.
- Resta O, Caratozzolo G, Pannacciulli N, Stefano A, Giliberti T, Carpagano GE, et al. Gender, age and menopause effects on the prevalence and the characteristics of obstructive sleep apnea in obesity. *Eur J Clin Invest.* 2003; 33: 1084-1089.
- Richards D, Bartlett DJ, Wong K, Malouff J, Grunstein RR. Increased adherence to CPAP with a group cognitive behavioral treatment intervention: a randomized trial. *Sleep.* 2007; 30: 635-40.
- Rosenthal L, Gerhardstein R, Lumley A, Guido P, Day R, Syron ML, et al. CPAP therapy in patients with mild OSA: implementation and treatment outcome. *Sleep Med.* 2000; 1: 215-220.
- Rosenthal L, Massie CA, Dolan DC, et al. A multicenter, prospective study of a novel nasal EPAP device in the treatment of obstructive sleep apnea: efficacy and 30-day adherence. *J Clin Sleep Med.* 2009; 5(6): 532-537.

- Salvador J, Iriarte J, Silva C, Gómez Ambrosi J, Díez Caballero A, Fruhbeck G. El síndrome de apneas obstructivas del sueño en la obesidad: un conspirador en la sombra. *Rev Med Univ Navarra*. 2004; 48: 55-62.
- Sanders MH, Kern NB, Costantino JP, et al. Adequacy of prescribing positive airway pressure therapy by mask for sleep apnea on the basis of a partial-night trial. *Am Rev Respir Dis*. 1993; 147: 1169-1174.
- Sawyer AM, Canamucio A, Moriarty H, Weaver TE, Richards K, Kuna ST. Do cognitive perceptions influence CPAP use? *Patient Educ Couns*. 2011; 85(1): 85-91.
- Sawyer AM, Deatrck J, Kuna ST, Weaver TE. Differences in perceptions of the diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea and continuous positive airway pressure therapy among adherers and nonadherers. *Qual Health Res* 2010; 20: 873-892.
- Sawyer AM, Gooneratne NS, Marcus CL, Ofer D, Richards KC, Weaver TE. A systematic review of CPAP adherence across age groups: clinical and empiric insights for developing CPAP adherence interventions. *Sleep Med Rev*. 2011; 15: 343-356.
- Scharf S, Seiden L, DeMore J, Carter-Pokras O. Racial differences in clinical presentation of patients with sleep-disordered breathing. *Sleep Breath*. 2004; 8: 173-183.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (Scotland). Management of obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome in adults. A national clinical guideline. 2003 Jun [SIGN reaffirmed the currency of this guideline in 2012].
- Sedkaoui K, Leseux L, Pontier S, Rossin N, Leophonte P, Fraysse JL, Didier A. Efficiency of a phone coaching program on adherence to continuous positive airway pressure in sleep apnea hypopnea syndrome: a randomized trial. *BMC Pulmonary Med*. 2015; 15: 102 doi:10.1186/s12890-015-0099-7.
- Shine NP, Lewis RH. Transpalatal advancement pharyngoplasty for obstructive sleep apnea syndrome: results and analysis of failures. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009; 135(5): 434-438.
- Simó R, Mesa J, Obiols G. Hipotiroidismo y síndrome de apnea del sueño. *Med Clin (Barc)*. 1986; 87: 170-171.
- Simon SL, Duncan CL, Janicke DM, et al. Barriers to treatment of paediatric obstructive sleep apnoea: development of the adherence barriers

- to continuous positive airway pressure (CPAP) questionnaire. *Sleep Med.* 2012; 13(2):172-177.
- Skomro RP, Gjevre J, Reid J, McNab B, Ghosh S, Stiles M, Jokic R, Ward H, Cotton D. Outcomes of home-based diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea. *Chest.* 2010; 138(2): 257-263.
- Smith CE, Dautz E, Clements F, Werkowitch M, Whitman R. Patient education combined in a music and habit-forming intervention for adherence to continuous positive airway (CPAP) prescribed for sleep apnea. *Patient Educ Couns.* 2009; 74: 184-90.
- Smith I, Lasserson TJ. Pressure modification for improving usage of continuous positive airway pressure machines in adults with obstructive sleep apnea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009; 4: CD003531.
- Soares Pires F, Drummond M, Marinho A, Sampaio R, Pinto T, Gonçalves M, Neves I, Pinto C, Sucena M, Winck JC, Almeida J. Effectiveness of a group education session on adherence with APAP in obstructive sleep apnea--a randomized controlled study. *Sleep Breath.* 2013; 17(3): 993-1001.
- Stepnowsky C, Bardwell WA, Moore PJ, Ancoli-Israel S, Dimsdale JE. Psychologic correlates of compliance with continuous positive airway pressure. *Sleep.* 2002; 25: 758-762.
- Stepnowsky C, Edwards C, Zamora T, Barker R, Agha Z. Patient perspective on use of an interactive website for sleep apnea. *Int J Telemed Appl.* 2013; 2013: 239382. doi: 10.1155/2013/239382.
- Stepnowsky CJ, Palau JJ, Marler MR, Gifford AL. Pilot randomized trial of the effect of wireless telemonitoring on compliance and treatment efficacy in obstructive sleep apnea. *J Med Internet Res.* 2007; 9: 14.
- Strobel W, Schlageter M, Andersson M, Miedinger D, Chhajed PN, Tamm M, Leuppi JD. Topical nasal steroid treatment does not improve CPAP compliance in unselected patients with OSAS. *Respir Med.* 2011; 105(2): 310-315.
- Strollo PJ, Sanders MH, Atwood CW. Positive pressure therapy. *Clin Chest Med.* 1998; 19: 55-68.
- Strollo PJ, Soose RJ, Maurer JT, et al. Upper-airway stimulation for obstructive sleep apnea. *N Engl J Med.* 2014; 370: 139-149.
- Tan YK, L'Estrange PR, Luo YM, et al. Mandibular advancement splints and continuous positive airway pressure in patients with obstructive

- sleep apnoea: a randomized cross-over trial. *Eur J Orthod* 2002; 24: 239-249.
- Taylor Y, Eliasson A, Andrada T, Kristo D, Howard R. The role of telemedicine in CPAP compliance for patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Breath*. 2006; 10: 132-8.
- Tomas Vila M, Beseler Soto B, Benac Prefasi M, Cardona Ferrer C, Pascual Olmos MJ, Lozano Campos I. Trastornos del sueño en niños y adolescentes con incapacidad psíquica. Análisis comparativo entre alumnos escolarizados en centros ordinarios y centros de educación especial de la Comunidad Valenciana. *An Pediatr (Barc)*. 2008; 69: 335-341.
- Tomlinson M, John Gibson G. Obstructive sleep apnoea syndrome: a nurse-led domiciliary service. *J Adv Nurs*. 2006; 55(3): 391-397.
- Trupp RJ, Corwin EJ, Ahijevych KL, Nygren T. The impact of educational message framing on adherence to continuous positive airway pressure therapy. *Behav Sleep Med*. 2011; 9(1): 38-52.
- Tyrrell J, Poulet C, Pe Pin JL, Veale D. A preliminary study of psychological factors affecting patients' acceptance of CPAP therapy for sleep apnoea syndrome. *Sleep Med* 2006; 7 (4): 375-379.
- Uong EC, Epperson M, Bathon SA, Jeffe BD. Adherence to nasal continuous positive airway pressure therapy among school-aged children and adolescents with obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics*. 2007; 120: e1203-1211.
- Vela-Bueno A, Fernández Pinilla C, Espinar Sierra J, Recarte C, Dobladez B, Fernández Cruz A, et al. Apnea del sueño en la hipertensión arterial. *Med Clin (Barc)*. 1993; 100: 288-291.
- Villa A, Jr., De Miguel DJ. Síndrome de apnea obstructiva del sueño. *An Esp Pediatr*. 2001; 54: 58-64.
- Wallace DM, Vargas SS, Schwartz SJ, Aloia MS, Shafazand S. Determinants of continuous positive airway pressure adherence in a sleep clinic cohort of South Florida Hispanic veterans. *Sleep Breath*. 2013; 17: 351-363.
- Walsh JK, Griffin KS, Forst EH, et al. A convenient expiratory positive airway pressure nasal device for the treatment of sleep apnea in patients non-adherent with continuous positive airway pressure. *Sleep Med*. 2011; 12(2): 147-152.
- Weaver EM, Woodson BT, Yueh B, et al. Studying Life Effects and Effectiveness of Palatopharyngoplasty (SLEEP) study: subjective outcomes

- of isolated uvulopalatopharyngoplasty. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011; 144(4): 623-631.
- Weaver T, Maislin G, Dinges D, Bloxham T, George C, Greenber H, et al. Relationship between hours of CPAP use and achieving normal levels of sleepiness and daily functioning. *Sleep.* 2007; 30: 711-719.
- Wells RD, Freedland KE, Carney RM, Duntley SP, Stepanski EJ. Adherence, reports of benefits, and depression among patients treated with continuous positive airway pressure. *Psychosomatic Med.* 2007; 69 (5): 449-454.
- Wickwire, EM, Lettieri, CJ, Cairns, AA, and Collop, NA. Maximizing positive airway pressure adherence in adults: a common-sense approach. *Chest.* 2013; 144(2): 680-693.
- Wiese JH, Boethel C, Phillips B, Wilson JF, Peters J, Viggiano T. CPAP compliance: video education may help!. *Sleep Med.* 2005; 6: 171-4.
- Wimms AJ, Richards GN, Benjafield AV. Assessment of the impact on compliance of a new CPAP system in obstructive sleep apnea. *Sleep Breath.* 2013; 17 (1): 69-76.
- Wolk R, Shamsuzzaman AS, Somers VK. Obesity, sleep apnea, and hypertension. *Hypertension.* 2003; 42: 1067-1074.
- Wozniak DR, Lasserson TJ, Smith I. Educational, supportive and behavioural interventions to improve usage of continuous positive airway pressure machines in adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 1. Art. No.: CD007736. DOI: 10.1002/14651858.CD007736.pub2.
- Xu, T, Li T, Wei D, Feng Y, Xian L, Wu H, Xu, J. Effect of automatic versus fixed continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: an up-to-date meta-analysis. *Sleep Breath.* 2012; 16(4):1017-1026.
- Young T, Palta M, Dempsey J, Skatud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep disordered breathing among middle aged adults. *N Eng J Med.* 1993, 328: 1230-1235.
- Zimmerman ME, Arnedt JT, Stanchina M, Millman RP, Aloia MS. Normalization of memory performance and positive airway pressure adherence in memory-impaired patients with obstructive sleep apnea. *Chest.* 2006; 130 (6): 1772-1778.
- Zozula R, Rosen R. Compliance with continuous positive airway pressure therapy: assessing and improving treatment options. *Curr Op Pul Med.* 2001; 7: 391-398.

# VIII. Anexos

## Anexo VIII.1. Descripción detallada de la metodología

### 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica para la pregunta de investigación 2

#### **Bases de datos consultadas:**

Se utilizaron las siguientes bases de datos para identificar la evidencia disponible:

#### **Cochrane Library**

##### **Fecha búsqueda 12/02/2015**

- #1 «positive pressure ventilation» or «positive airway pressure»:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 2535
- #2 «obstructive sleep apnea» or «obstructive sleep apnoea» or OSA:ti,ab,kw or «obstructive sleep apnea syndrome» or «obstructive sleep apnoea syndrome» or OSAS:ti,ab,kw or «obstructive sleep apnea hypopnea syndrome» or «obstructive sleep apnea hypopnoea syndrome» or «obstructive sleep apnoea hypopnoea syndrome» or «obstructive sleep apnoea hypopnoea syndrome» or OSAHS:ti,ab,kw or «sleep apnea hypopnea syndrome» or «sleep apnea hypopnoea syndrome» or «sleep apnoea hypopnoea syndrome» or «sleep apnoea hypopnoea syndrome» or SAHS:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 2314
- #3 adherence or compliance:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 26138
- #4 #1 and #2 and #3 **226**

## Medline, vía Pubmed

### Fecha búsqueda 12/02/2015

- #1 Search («positive pressure ventilation»[Title/Abstract] OR «positive airway pressure»[Title/Abstract]) 11262
- #2 Search (((«obstructive sleep apnea»[Title/Abstract] OR «obstructive sleep apnoea»[Title/Abstract] OR OSA[Title/Abstract])) OR («obstructive sleep apnea syndrome»[Title/Abstract] OR «obstructive sleep apnoea syndrome»[Title/Abstract] OR OSAS[Title/Abstract])) OR («obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome»[Title/Abstract] OR «obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome»[Title/Abstract] OR OSAHS[Title/Abstract])) OR («sleep apnea-hypopnea syndrome»[Title/Abstract] OR «sleep apnoea-hypopnoea syndrome»[Title/Abstract] OR SAHS[Title/Abstract]) 18367
- #3 Search (adherence[Title/Abstract] OR compliance[Title/Abstract]) 150322
- #4 Search #1 AND #2 AND #3 726
- #5 Search trial[Title/Abstract] 382879
- #6 Search #4 AND #5 124
- #7 Search #4 Filters: Meta-Analysis; Systematic Reviews 40
- #8 Search #4 Filters: Clinical Trial; Controlled Clinical Trial; Randomized Controlled Trial 167
- #9 Search #5 OR #7 OR #8 **251**

## Embase, vía Ovidweb

### Fecha búsqueda 12/02/2015

- 1 («positive pressure ventilation» or «positive airway pressure»).  
ti,ab. 15093
- 2 («obstructive sleep apnea» or «obstructive sleep apnoea» or  
OSA).ti,ab. 25951
- 3 («obstructive sleep apnea syndrome» or «obstructive sleep ap-  
noea syndrome» or OSAS).ti,ab. 6769

4	(«obstructive sleep apnea hypopnea syndrome» or «obstructive sleep apnea hypopnoea syndrome» or «obstructive sleep apnoea hypopnoea syndrome» or «obstructive sleep apnoea hypopnea syndrome» or OSAHS).ti,ab.	1486
5	(«sleep apnea hypopnea syndrome» or «sleep apnea hypopnoea syndrome» or «sleep apnoea hypopnoea syndrome» or «sleep apnoea hypopnea syndrome» or SAHS).ti,ab.	1988
6	2 or 3 or 4 or 5	26987
7	(adherence or compliance).ti,ab.	210407
8	1 and 6 and 7	1143
9	limit 8 to (meta analysis or «systematic review»)	31
10	trial.ti,ab.	517396
11	8 and 10	198
12	limit 8 to (clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial or multicenter study)	232
13	9 or 11 or 12	<b>341</b>

## **CRD Databases**

### **Fecha búsqueda 12/02/2015**

1	(«positive pressure ventilation» or «positive airway pressure»)	269
2	(«obstructive sleep apnea» or «obstructive sleep apnoea» or OSA)	211
3	(«obstructive sleep apnea syndrome» or «obstructive sleep apnoea syndrome» or OSAS)	32
4	(«obstructive sleep apnea hypopnea syndrome» or «obstructive sleep apnea hypopnoea syndrome» or «obstructive sleep apnoea hypopnoea syndrome» or «obstructive sleep apnoea hypopnea syndrome» or OSAHS)	21
5	(«sleep apnea hypopnea syndrome» or «sleep apnea hypopnoea syndrome» or «sleep apnoea hypopnoea syndrome» or «sleep apnoea hypopnea syndrome» or SAHS)	23
6	#2 OR #3 OR #4 OR #5	215
7	(adherence or compliance)	3210
8	#1 AND #6 AND #7	<b>25</b>

## 2. Extracción de datos

Para cada estudio se extrajeron al menos las siguientes variables empleando para ello las tablas de evidencia de las Fichas de Lectura Crítica (FLC) desarrolladas por Osteba:

- Nombre del autor principal y año de publicación.
- Diseño experimental del estudio: aleatorización y cegamiento en la asignación a las distintas ramas de tratamiento.
- Objetivos del estudio y periodo de realización.
- 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, IMC, etc.
- Características de las intervenciones del grupo experimental: descripción de la intervención; frecuencia o intensidad de la misma; dispositivos tecnológicos empleados, etc.
- Características de la intervención aplicada al grupo control.
- Medidas de resultado incluidas en el estudio.
- Principales resultados cuantitativos obtenidos.
- Conclusiones extraídas por los autores del estudio.
- Comentarios de los autores de la presente RS sobre la validez interna y la validez externa del estudio.
- Calidad del estudio.

## 3. Evaluación de la calidad de los estudios

Para la evaluación de la calidad de los estudios se empleó el Software **FLC 2.0** desarrollado por el Servicio Vasco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba). Se trata de un instrumento diseñado para trabajar la lectura crítica de distintos tipos de publicaciones, que permite valorar la calidad de la información clasificándola como: alta, media o baja. Este instrumento ha pasado un proceso de revisión externa y validación.

Los parámetros tenidos en cuenta para valorar la calidad de las revisiones sistemáticas fueron los siguientes:

1. Pregunta de investigación: supone la definición clara de la población objeto de estudio, la(s) intervención(es) objeto de estudio, la intervención con la que se compara y las medidas de resultado.
2. Método: a) definición clara de los criterios de inclusión y exclusión de estudios; b) búsqueda bibliográfica exhaustiva y rigurosa; c) evaluación apropiada de la calidad de los estudios incluidos en la revisión; d) exhaustividad, claridad y rigor en la extracción de los datos.
3. Resultados: a) claridad en la presentación de los resultados del proceso de búsqueda y selección de estudios; b) síntesis apropiada de la evidencia: análisis de los sesgos de publicación y de la heterogeneidad de los estudios; c) resultados clínicos precisos y descripción de la magnitud del efecto.
4. Conclusiones: se tendrá en cuenta si las conclusiones obtenidas en la revisión 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 y no aplicable. A la hora de tomar una decisión final sobre la calidad de la revisión sistemática, valorándola como Baja, Media o Alta, se tendrá en cuenta el algoritmo que se presenta a continuación:

**Tabla A1.1. Algoritmo de decisión para clasificación la calidad de los estudios en la aplicación FLC 2.0**

	Método BIEN	Método REGULAR	Método MAL
Resto Criterios BIEN	Calidad ALTA	Calidad MEDIA	Calidad BAJA
Resto Criterios REGULAR	Calidad MEDIA	Calidad MEDIA	Calidad BAJA
Resto Criterios MAL	Calidad BAJA	Calidad BAJA	Calidad BAJA

Asimismo, y con el fin de determinar la calidad de algunos estudios con clasificación dudosa, se evaluó la validez interna de los estudios empleando el *Risk of Bias de la Cochrane Collaboration* con algunas modificaciones propuestas en la metodología GRADE. Más concretamente, para la valo-

ración del riesgo de sesgo de los estudios incluidos se evaluaron los siguientes dominios:

1. Se tuvo en cuenta si en los estudios se describió el método de aleatorización empleado, determinando, de este modo, si hubo o no sesgo de selección.
2. Se consideró si hubo ocultación de la asignación de los pacientes a cada grupo de estudio, determinando, al igual que en el caso anterior, si hubo o no sesgo de selección.
3. Se tuvo en cuenta si hubo cegamiento de los pacientes, del personal sanitario o del personal investigador y si dicho cegamiento resultó efectivo. De este modo, se determinó si hubo sesgo de realización durante la ejecución del estudio.
4. Se consideró si se produjeron muchas pérdidas durante el seguimiento en el GI en comparación con el GC y si dichas pérdidas estuvieron bien justificadas.
5. Se consideró si se el análisis estadístico realizado fue por intención de tratar.
6. Se tuvo en cuenta si se realizó un reporte selectivo de variables de resultado, es decir, si se incluyeron los resultados correspondientes a las variables principales que se esperan de un estudio sobre un tema concreto. Así, se determinó si pudo producirse sesgo de información.
7. Se consideraron también otros posibles sesgos como por ejemplo el que se hubiera realizado la estimación del tamaño muestral para el estudio.

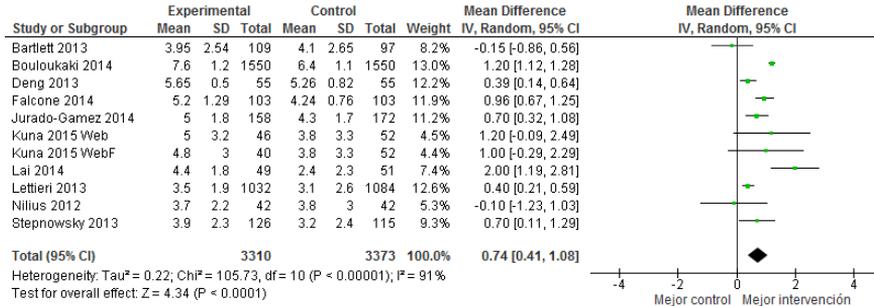
El riesgo de sesgo se valoró globalmente teniendo en cuenta los siete dominios mencionados como: alto, bajo o incierto para cada uno de los estudios incluidos en la revisión. El riesgo alto en un dominio se puntuó como 1 punto positivo, el riesgo incierto se puntuó como  $\frac{1}{2}$  punto positivo y el riesgo bajo como 1 punto negativo. Tras sumar las puntuaciones obtenidas para los siete dominios, si la puntuación obtenida fue  $\geq 6$  puntos el estudio se calificó con bajo riesgo de sesgo, si la puntuación final fue  $\geq 2$  y  $< 6$  puntos el estudio se calificó con riesgo dudoso de sesgo y si la puntuación final fue  $< 2$  puntos el estudio se calificó con alto riesgo de sesgo.

## Anexo VIII.2. Estudios excluidos y razones de exclusión

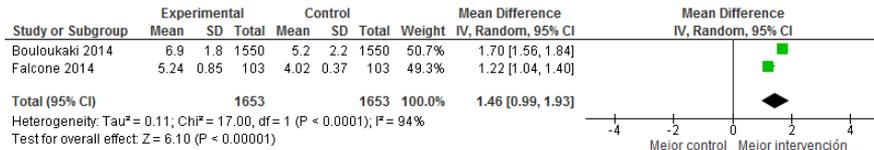
**Tabla A2.1. Características de los estudios excluidos**

Estudio	Razones para su exclusión
Morgenthaler 2006	Empleo de medidas de adherencia subjetivas
Fuchs 2010	Empleo de medidas de adherencia subjetivas
Harford 2012	Diseño del estudio (serie de casos)
Chai-Coetzer 2013	Modelo de cuidados (atención primaria vs atención especializada)
Andreu 2012	Modelo de cuidados (seguimiento en domicilio vs seguimiento en hospital)
Kuna 2011	Modelo de cuidados (valoración CPAP ambulatoria vs valoración en laboratorio del sueño)
Skomro 2010	Modelo de cuidados (valoración CPAP ambulatoria vs valoración en laboratorio del sueño)
Tomlinson 2006	Modelo de cuidados (cuidados domiciliarios por parte del personal de enfermería) Diseño del estudio (serie de casos sin grupo control)
Kay 2013	Intervención farmacológica para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP
Park 2013	Intervención farmacológica para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP
Strobel 2011	Intervención farmacológica para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP
Moon 2010	Intervención farmacológica para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP
Lettieri 2009	Intervención farmacológica para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP
Bradshaw 2006	Intervención farmacológica para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP
Hood 2013	Se empleó otra definición para medir la adherencia al tratamiento con CPAP

## Anexo VIII.3. Análisis por subgrupos en función del tiempo de seguimiento de las distintas intervenciones



**Figura A3.1.** Forest plot del efecto de las intervenciones a corto plazo (con periodos de seguimiento ≤ 6 meses) sobre las horas de uso de la CPAP por noche



**Figura A3.2.** Forest plot del efecto de las intervenciones a largo plazo (con periodos de seguimiento ≥ 12 meses) sobre las horas de uso de la CPAP por noche

### Notas:

- El análisis por subgrupos en función de la duración de los mismos no permitió disminuir la elevada heterogeneidad entre los estudios analizados (I<sup>2</sup> = 91-94%).
- Obsérvese que los estudios de Bouloukaki 2014 y Falcone 2014 realizaron mediciones tras un mes de intervención (datos incluidos en el análisis de intervenciones a corto plazo) y al final del periodo de seguimiento, tras 24 y 12 meses, respectivamente (datos incluidos en el análisis de intervenciones a largo plazo).

