

Intervención respiratoria guiada por capnometría, para el tratamiento del trastorno de pánico y del trastorno de estrés postraumático

Capnometry-guided respiratory
intervention for the treatment of
panic disorder and post-traumatic
stress disorder

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes en la RedETS

**Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas
y Emergentes**

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
(AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Intervención respiratoria guiada por capnometría, para el tratamiento del trastorno de pánico y del trastorno de estrés postraumático

Capnometry-guided respiratory
intervention for the treatment of
panic disorder and post-traumatic
stress disorder

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes en la RedETS

**Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas
y Emergentes**

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
(AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Intervención respiratoria guiada por capnometría, para el tratamiento del trastorno de pánico y del trastorno de estrés postraumático. B. Rodríguez Ortiz de Salazar, MM Polo de Santos. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia e Innovación. 2025

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: trastorno pánico, trastorno de estrés postraumático, Intervención Respiratoria Guiada por Capnometría, terapia digital

Keywords: panic disorder, posttraumatic stress disorder, Capnometry Guided Respiratory Intervention, digital therapy

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Autores:

Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar, María de Mar Polo de Santos

Financiación:

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 4 de abril de 2025.

Para citar este informe:

RODRÍGUEZ-ORTIZ DE SALAZAR B, POLO-deSANTOS MM. Intervención respiratoria guiada por capnometría, para el tratamiento del trastorno de pánico y del trastorno del estrés postraumático. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. 2025. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

Declaración de conflicto de interés:

Los autores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Información editorial:

Edita: Ministerio de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Fecha de edición: 2026

Contacto: brortizdesalazar@isciii.es

NIPO Instituto de Salud Carlos III: 156-26-025-2

NIPO SGT-M^oSanidad: 133-26-173-X

Índice

LISTA DE ABREVIATURAS	7
FECHA DE ELABORACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA	9
DATOS GENERALES	10
Nombre de la Tecnología	10
Compañía comercial o elaboradora del producto	10
Breve descripción de la Tecnología	10
Población diana	12
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	12
Área de especialización/abordaje	13
Dirección web de los documentos publicados	13
DESARROLLO Y USO DE LA TECNOLOGÍA	14
Grado de desarrollo de la tecnología	14
Tipo y uso de Tecnología	14
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	14
Relación con tecnologías previas	14
Tecnología alternativa en uso actual.....	14
Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual.....	15
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones.....	15
IMPORTANCIA SANITARIA DE LA CONDICIÓN CLÍNICA O LA POBLACIÓN A LA QUE APLICA	16
Incidencia y Prevalencia	16
Carga de la enfermedad	17
REQUERIMIENTOS PARA USAR LA TECNOLOGÍA	19
COSTE Y PRECIO UNITARIO	20
RIESGOS Y SEGURIDAD	21
EFICACIA/EFFECTIVIDAD	23
EVALUACIÓN ECONÓMICA	27
IMPACTOS DE LA IMPLANTACIÓN DE LA TECNOLOGÍA	28
Impacto en salud.....	28
Impacto ético, social, legal y organizativo	28
Impacto económico	29

DIFUSIÓN E INTRODUCCIÓN ESPERADAS DE LA TECNOLOGÍA..... 30

RECOMENDACIONES E INVESTIGACIÓN EN CURSO 31

 Guías y directrices 31

 Investigación en curso 31

PUNTOS CLAVE 33

BIBLIOGRAFÍA 34

ANEXO I. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA..... 39

 Bases de datos generales 39

 Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas.....41

 Bases de datos de ensayos clínicos.....42

Índice de imagenes

Imagen 1 .Intervención respiratoria guiada por capnometría Freespira®...11

Índice de tablas

Tabla 1. Características y resultados principales de los estudios identificados	26
---	----

Lista de abreviaturas

ASI	Índice de sensibilidad a la ansiedad (del inglés <i>Anxiety Sensibility Index</i>)
BDCAP	Base de Datos Clínicos de Atención Primaria
CAPS-5	Escala del trastorno de estrés post traumático del DSM-5 (del inglés <i>Clinician-Administered Posttraumatic Stress Disorder Scale for DSM-5</i>)
CGI	Impresión clínica global (del inglés <i>Clinical Global Impression</i>)
DE	Desviación Estándar
EA	Eventos Adversos
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
etCO ₂	Dióxido de carbono exhalado
DSM-5	Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, quinta edición (del inglés <i>Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition</i>)
FDA	<i>Food and Drugs Administration</i>
FR	Frecuencia Respiratoria
ICTRP	Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (del inglés <i>International Clinical Trials Registry Platform</i>)
IRGC	Intervención Respiratoria Guiada por Capnometría
IRSN	Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina
ISRS	Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina

PCL-5	Lista de verificación del trastorno por estrés postraumático para el DSM-5 (del inglés <i>Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5</i>)
PDSS	Escala de gravedad del trastorno de pánico (del inglés <i>Panic Disorder Severity Scale</i>)
PHQ9	Cuestionario de Salud del Paciente (del inglés <i>Patient Health Questionnaire</i>)
RS	Revisión Sistemática
TCC	Terapias Cognitivo-Conductuales
TEPT	Trastorno de Estrés PosTraumático
TP	Trastorno de Pánico

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Octubre 2025

Datos Generales

Nombre de la Tecnología

Intervención Respiratoria Guiada por Capnometría (IRGC), Freespira®

Compañía comercial o elaboradora del producto

Freespira® (Freespira, Inc. Kirkland, Washington (EE. UU.), antes Palo Alto Health Sciences, Inc).

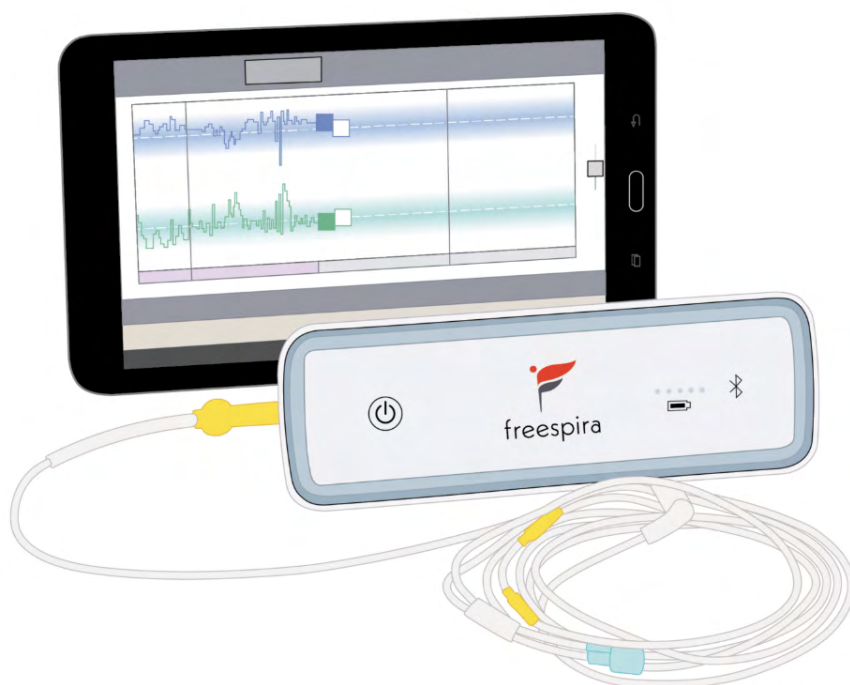
Breve descripción de la Tecnología

La capnometría es un método no invasivo que mide la concentración de dióxido de carbono en el aire exhalado (etCO_2). La IRGC Freespira® es una intervención digital indicada para el tratamiento del trastorno de pánico (TP) y el trastorno de estrés postraumático (TEPT) que entrena a los pacientes, mediante retroalimentación fisiológica, para aumentar su etCO_2 , reduciendo su frecuencia respiratoria (FR) y volumen respiratorio (1). La tecnología Freespira® actúa sobre un mecanismo fisiológico clave: la respiración desregulada y la hipersensibilidad al CO_2 y pretende conseguir normalizar los patrones respiratorios disfuncionales asociados con la hipersensibilidad al CO_2 , que presentan los pacientes con TP y TEPT (2).

Freespira® utiliza una combinación de hardware y software para el entrenamiento específico de la respiración, normalización de la respiración disfuncional y seguimiento clínico. La IRGC Freespira® consta de un sensor de CO_2 portátil, una tablet con la aplicación móvil de Freespira® que muestra un feedback visual y auditivo en tiempo real, y una cánula nasal para la toma de muestras (Figura 1). El sensor de CO_2 calcula en tiempo real el patrón respiratorio del paciente midiendo los niveles de etCO_2 y la FR, y los transmite a la tablet conectada por Bluetooth® (2). La aplicación muestra gráficamente en la tablet los patrones respiratorios, e indica al paciente de forma visual y audible cómo proceder durante los ejercicios respiratorios que indica la asesora virtual a través de la tablet. Los datos de cada sesión de tratamiento, captados por el sensor, se transmiten automáticamente vía Bluetooth a la tablet y se almacenan en la nube, en un servidor seguro utilizado por Freespira, Inc. y accesible a través de su portal de datos seguro. El acceso a los datos del paciente requiere

credenciales válidas y no es público. Todo esto permite la recopilación de datos agregados, así como la revisión individualizada por parte de médico de la adherencia y el progreso, sesión por sesión (2). El video del procedimiento está disponible en YouTube <https://youtu.be/IzZyKddtgMA> (3).

Imagen 1 .Intervención respiratoria guiada por capnometría Freespira®



Fuente: <https://freespira.com/>

El tratamiento con Freespira® se recomienda realizarlo en 2 sesiones/día, con duración de 17 minutos/sesión, durante un total de 28 días. Cada sesión consta de tres etapas: 2 minutos de medición respiratoria inicial, 10 minutos de medición del ritmo respiratorio y nivel de etCO_2 , y 5 minutos de medición de transición, manteniendo la respiración sincronizada con el nivel de etCO_2 (3). El tratamiento se realiza en el domicilio del paciente y existe acompañamiento clínico en remoto. La práctica repetitiva en casa enseña a los participantes a ser más conscientes de los episodios de disfuncionalidad respiratoria y les proporciona habilidades de autocontrol para mejorarla (1).

El uso de la tecnología Freespira®, está contraindicado en el embarazo, en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) grave o patología psiquiátrica inestable (2).

Población diana

Pacientes adultos mayores de 18 años con diagnóstico de TP o TEPT, según los criterios del DSM-5 (del inglés *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition*) (4).

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La ansiedad es una respuesta adaptativa frecuente frente a situaciones que se perciben como amenazantes. Tan solo se considera un trastorno cuando excede criterios clínicos de intensidad, frecuencia y deterioro de las actividades básicas de la vida diaria del paciente (5).

Todas las personas experimentan ansiedad y pánico en ciertos momentos, es una respuesta natural a situaciones estresantes o peligrosas. El TP es un trastorno de ansiedad en el que se sufren regularmente ataques de pánico, siendo el pánico la forma más grave de ansiedad. Las personas con TP presentan sentimientos de ansiedad, estrés y pánico regularmente y en cualquier momento. Esta situación puede crear un círculo vicioso de vivir con miedo al miedo, aumentar la sensación de pánico y provocar más ataques (5). Las personas diagnosticadas de TP se caracterizan por ataques de pánico o sensación de pérdida de control, incluso cuando no hay un peligro real o un factor desencadenante claro. Durante un ataque de pánico, se experimenta una oleada de intensos síntomas mentales y físicos. Los síntomas físicos incluyen temblor, taquicardia, sudoración, escalofríos, disnea, debilidad o mareos, hormigueo o entumecimiento de las manos, dolor en el pecho, dolor de estómago o náuseas (6). Con frecuencia el TP comienza al final de la adolescencia o a principios de la edad adulta y las mujeres tienen mayor probabilidad que los hombres de desarrollar este trastorno (5,6). La mayoría de los ataques de pánico presentan una duración entre 5 y 20 minutos, aunque algunos pueden durar hasta una hora. El número de ataques dependerá de la gravedad de su afección. Algunas personas sufren ataques una o dos veces al mes, mientras que otras los sufren varias veces a la semana (7).

El TEPT fue definido como trastorno mental a partir de 1980 en la tercera revisión de la Asociación Americana de Psiquiatría y en el Manual Estadístico y Diagnóstico Mental (4). El TEPT se caracteriza por una tríada sintomática de fenómenos invasores, conductas de evitación y síntomas de hiper alerta en respuesta a un acontecimiento traumático, que puede presentarse en cualquier persona y a cualquier edad (8). El TEPT surge como resultado de la experiencia de un trauma o evento traumático que supone una amenaza significativa (física, emocional o psicológica) para la seguridad de un paciente o un ser querido. El TEPT puede aparecer en personas que han sufrido una agresión física, sexual, maltrato, accidente, catástrofe, ataque terrorista o bien que han presenciado estos acontecimientos. Los síntomas del TEPT suelen aparecer a los tres meses tras el incidente traumático, o incluso más tarde y no deben ser secundarios a medicamentos, drogas u otras enfermedades. Para que un adulto reciba un diagnóstico de TEPT debe presentar los siguientes síntomas, al menos, durante un mes: reexperimentación (recuerdos intrusivos o reviviscencia), evitación o evasión, cognición/humor negativos e hiper alerta o hipervigilancia. Los síntomas deben ser lo suficientemente graves como para interferir en aspectos de la vida diaria, como las relaciones personales, laborales o familiares (9). El TEPT se asocia a altas tasas de deterioro funcional, quejas somáticas, riesgo de suicidio y otros trastornos psiquiátricos comórbidos (10).

Área de especialización/abordaje

Psiquiatría.

Dirección web de los documentos publicados

No se han encontrado documentos de evaluación de esta tecnología, por parte de otras Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

La intervención digital Freespira® está comercializada e implantada en EE. UU. (2). Su uso en Europa no parece estar cercano a la implantación.

Tipo y uso de Tecnología

Freespira® es una tecnología digital de uso terapéutico, complementaria al tratamiento habitual, farmacológico y psicoterapéutico, en los pacientes con diagnóstico de TP y TEPT.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

El ámbito de aplicación es en el propio domicilio del paciente.

Relación con tecnologías previas

No existen en el mercado otras intervenciones digitales previas de estas características, comercializadas e implantadas, dirigidas a pacientes con TP y TEPT.

Tecnología alternativa en uso actual

Los tratamientos actuales más utilizados en el TP y el TEPT son tratamientos farmacológicos con medicamentos psicotrópicos, y/o tratamiento mediante psicoterapia, especialmente con terapias cognitivo-conductuales (TCC) como, por ejemplo, la relajación o la reestructuración cognitiva. Sin embargo, la revisión de los tratamientos farmacológicos indicados en estas patologías muestra tasas de respuesta inadecuada elevadas, sintomatología crónica y recaídas (11).

El tratamiento de primera línea del TP son los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) debido a su efectividad, tolerabilidad y ausencia de riesgo de tolerancia y dependencia. Estos mismos riesgos son los

que limitan el uso de las benzodiacepinas que, si bien se utilizan frecuentemente y son útiles para el control agudo de la ansiedad, no están indicadas para el manejo de la ansiedad a largo plazo (6). Habitualmente los pacientes con TEPT se derivan a psiquiatría por una mala respuesta al tratamiento, presencia de comorbilidades y riesgo suicida (9).

Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual

La aportación principal de Freespira® es que se trata de un tratamiento cerrado de 28 días que interviene sobre un mecanismo fisiológico específico (entrena al paciente a normalizar el etCO_2), y no solo sobre síntomas o conductas (2). El tratamiento farmacológico, por el contrario, actúa sobre neurotransmisores y puede tener efectos secundarios como problemas de dependencia o recaídas al retirar la medicación. Respecto a la TCC que es una intervención prolongada en el tiempo, Freespira® no requiere la disponibilidad de un terapeuta entrenado. Con Freespira® el paciente tiene un feedback objetivo y en tiempo real que le permite reaccionar. Según la información de la empresa fabricante del dispositivo, Freespira® es una intervención digital que podría reducir significativamente la utilización de recursos sanitarios y la sintomatología en pacientes con TP y TEPT (2). No obstante, hay que tener en cuenta que Freespira® está indicado como tratamiento coadyuvante del habitual para el TP y del TEPT, y no sustituye de forma obligada a medicamentos ni TCC (12).

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

El dispositivo Freespira® dispone de autorización de la FDA 510 (K), como dispositivo de clase II, para el tratamiento del TP y del TEPT desde 2018 (K180173) (12,13). En abril de 2025, la FDA extendió las indicaciones del dispositivo a adolescentes de 13-17 años (K233337) (14). Freespira® está autorizado como tratamiento complementario de los síntomas asociados al TP y al TEPT bajo la prescripción de un profesional de la salud, junto con otras intervenciones farmacológicas y/o no farmacológicas (12). No se ha encontrado si el dispositivo dispone de marcado CE.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia y Prevalencia

A pesar de la alta prevalencia de los trastornos de ansiedad en la población, existe una considerable falta de reconocimiento, diagnóstico y tratamiento de los pacientes afectados. Según la OMS, aunque existen tratamientos eficaces para este tipo de trastornos, aproximadamente solo una de cada cuatro personas que lo necesitan (27,6%), reciben algún tratamiento (15).

Conocer la epidemiología de los trastornos de ansiedad en general, y del TP y TEPT en particular no es fácil, y se ha de considerar la variabilidad existente al evaluar estudios epidemiológicos comunitarios o poblacionales comparándolos con los estudios realizados en entornos clínicos (11). La OMS estima que el 4,4% de la población mundial padece de trastorno de ansiedad. En 2021, 359 millones de personas en el mundo sufrieron un trastorno de ansiedad, lo que los convierte en los trastornos mentales más comunes (15). Según un informe de la BDCAP (Base de Datos Clínicos de Atención Primaria) realizado con datos de 2017, en España, la incidencia anual del trastorno de ansiedad en atención primaria se sitúa en torno al 19,9% en mujeres y 10,4% en los hombres (16). En cuanto a prevalencia, otro informe de la BDCAP con datos de 2021 notifica que el problema de salud mental más frecuente en las consultas de atención primaria en España es el trastorno de ansiedad que afecta al 12,6% de la población general (16,5% en mujeres, 8,7% en hombres), alcanzando el 14,4% en la población de 75 años y más (17).

En EE. UU. aproximadamente 27 millones de personas sufren ataques de pánico anualmente, de los cuales 6,7 millones sufren TP y 8 millones TEPT (6,9). En Europa, un metaanálisis, publicado en 2005, realizado con población general (18), encontró una prevalencia-año del TP del 1,8% (rango:0,7-3,1). En España, según un estudio publicado en 2011, la prevalencia-año del TP en las personas que acuden a atención primaria fue del 7%, mientras que en la población general fue del 0,6%, siendo más frecuente en mujeres que en hombres (OR= 1,63) (19).

Respecto al TEPT, La mayoría de las personas que sufren un evento traumático no lo desarrollarán. La prevalencia a nivel internacional de TEPT se estima en un 3,9% en población general y del 5,6% entre los expuestos a trauma (10). Una revisión sistemática de 38 artículos encontró que, en EE. UU., la prevalencia

puntual del TEPT entre civiles osciló entre el 8,0% y el 56,7%, la prevalencia en un año entre el 2,3% y el 9,1% y la prevalencia a lo largo de la vida entre el 3,4% y el 26,9%. En poblaciones militares, la prevalencia puntual osciló entre el 1,2% y el 87,5%, la prevalencia a un año entre el 6,7% al 50,2% y la prevalencia a lo largo de la vida entre el 7,7% al 17,0% (20). Aproximadamente el 6% de la población estadounidense tendrá TEPT en algún momento de sus vidas siendo las mujeres más propensas a desarrollarlo que los hombres. Aproximadamente el 8% de las mujeres y el 4% de los hombres tendrán TEPT en algún momento de su vida (21). Un informe de la BDCAP publicado en 2025, calculó la frecuencia del TEPT en términos de tasa bruta y tasa estandarizada por mil personas asignadas, encontrando una tasa bruta en España de 1,79, y en Europa de 1,75 (22). Por otra parte, los resultados del estudio epidemiológico ESEMed publicados en 2006, encontraron una prevalencia año del TEPT de 0,50% (IC95%: 0,30-0,70) [hombres 0,25% (IC95%: 0,02-0,48), mujeres 0,94% (IC95%: 0,50-1,39)], y una prevalencia-vida de 1,95% (IC95%: 1,18-2,73) [hombres 1,06 (IC95%: 1,06 (0,00-2,2), mujeres 2,79% (1,71-3,87)] (23).

Carga de la enfermedad

Los trastornos de salud mental suponen un importante desafío para los distintos sistemas sanitarios de todo el mundo, debido a su importante carga económica y social, tanto por su frecuencia, coexistencia y comorbilidad, como por la discapacidad que producen. El impacto de estos trastornos se refleja significativamente en la pérdida de años de vida y en una carga económica considerable (11).

Dentro de los trastornos de ansiedad, cabe destacar que el TP se asocia con un deterioro de la calidad de vida, altas tasas de comorbilidad con otros trastornos médicos y psiquiátricos y utilización frecuente de la asistencia sanitaria (24).

Además, los trastornos de ansiedad son afecciones psiquiátricas comunes asociadas con importantes costes sociales, laborales, físicos y económicos (25,26). Los trastornos de ansiedad se asocian con una baja productividad laboral y discapacidades a corto y largo plazo (27,28), lo que representa aproximadamente 45.000 millones de dólares en gasto sanitario anual en los EE. UU. (29). Aunque estas patologías se tratan comúnmente con farmacoterapia o psicoterapia, no todos los pacientes responden ni logran una recuperación completa con estos tratamientos (30).

Tanto el TP como el TEPT son patologías frecuentes que a menudo se cronifican y recidivan. El TEPT suele adoptar un curso crónico, y hasta un tercio de las personas siguen presentando síntomas una década después de la exposición al trauma (31).

El diagnóstico de TEPT es un problema de salud pública por su alta prevalencia, por afectar preferentemente a población activa, por presentarse tanto en población general como en combatientes de guerra, por la incapacidad que genera y por los altos costes de salud que implica. Es un cuadro que, en general, ha sido subdiagnosticado y, por ende, subtratado (8). Además, el TEPT se asocia a altas tasas de deterioro funcional, quejas somáticas, riesgo de suicidio y otros trastornos psiquiátricos comórbidos (10).

Requerimientos para usar la tecnología

Para usar la tecnología, se precisa una capacitación inicial del paciente, proporcionada por una asesor/a virtual incluido/a en la aplicación de la Tablet. También se requieren por parte del paciente, conocimientos básicos sobre cómo saber utilizar una Tablet, saber colocarse una cánula nasal, capacidad para entender los gráficos y seguir las instrucciones de uso.

Coste y precio unitario

No se ha encontrado ninguna publicación con el precio actual del dispositivo.

Riesgos y seguridad

Se ha realizado una revisión de la literatura científica con búsqueda en Medline (Pubmed) y Embase para literatura primaria; además de la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP), ClinicalTrials.org y el registro central de la Colaboración Cochrane. Se han identificado seis estudios: tres estudios no comparativos de un solo brazo (32-34), un estudio de ámbito laboral (1), un estudio de costes (35) y un estudio con datos del mundo real (36).

Tolin y cols. (32), partiendo de la premisa que el TP se asocia con hiperventilación, diseñaron un estudio de intervención no comparativo de un solo brazo, cuyo objetivo fue evaluar la efectividad de la IRGC en una muestra de pacientes con TP. El estudio incluyó un total de 69 pacientes adultos, de entre 18 - 65 años con TP moderado que recibieron la terapia Freespira® durante 4 semanas, 17 minutos al día. La media de edad fue de 37 años y el 50% fueron mujeres. La intervención se realizó en el domicilio del paciente tras la capacitación inicial con la asesora virtual y la monitorización en remoto de la adherencia y el progreso del paciente por parte del médico. Los resultados se evaluaron tras el tratamiento y el seguimiento se realizó a los 2 y a los 12 meses. Un total de 33 pacientes completó el seguimiento de 12 meses. Durante las sesiones, se registraron efectos adversos leves: mareos y aturdimiento en un paciente y 3 ataques de pánico.

El estudio de Davies y cols. (33), no comparativo de un solo brazo, tuvo como objetivo medir los cambios de etCO_2 , la sensibilidad a la ansiedad, y el control percibido. El estudio incluyó un total de 69 pacientes adultos, de entre 18- 65 años, con TP moderado que formaban parte del estudio multicéntrico anterior (32), y recibieron 4 semanas de tratamiento respiratorio utilizando Freespira®. Se midieron los cambios en etCO_2 , la sensibilidad a la ansiedad y el control percibido como mediadores del cambio en los síntomas de pánico. Se evaluó la gravedad de los síntomas de pánico y los mediadores potenciales antes, a mitad y después del tratamiento, a los 2 meses y a los 12 meses de seguimiento. No se registraron efectos adversos relevantes.

El estudio de Ostacher y cols. (34), de intervención no comparativo de un solo brazo (NCT03039231), tuvo como objetivo evaluar la intervención Freespira® para tratar los síntomas del TEPT. Se incluyeron 55 pacientes adultos con diagnóstico primario de TEPT, con una edad media de 51 años (rango 19-77). El 65% fueron mujeres. Los pacientes fueron tratados en domicilio durante 4 semanas, con sesiones de 17 minutos dos veces al día. Los síntomas asociados al TEPT se evaluaron al inicio del estudio, al final del tratamiento, y a los 2 meses postratamiento. Se evaluaron la tolerabilidad, usabilidad, seguridad, adherencia y satisfacción del paciente. No se registraron efectos adversos.

El estudio de Madhusudhan y cols. (1) se realizó en un entorno laboral con el objetivo evaluar el uso de la aplicación Freespira® en pacientes diagnosticados de TP. Se incluyeron 22 pacientes, con una edad media±DE de 35±6,8 años, y el 73% fueron mujeres. Los participantes recibieron una media de dos sesiones al día de 17 minutos durante 28 días. No se registraron efectos adversos.

El estudio de Kaplan y cols. (35) tuvo como objetivos evaluar la eficacia de la intervención Freespira® en pacientes con TP a los 12 meses de seguimiento y calcular el ahorro de los costes del tratamiento obtenidos. Se incluyeron un total de 52 pacientes con TP, con edad media de 39 años y el 67% fueron mujeres, con un promedio de 2 ataques de pánico por semana. No se registraron efectos adversos.

El estudio de Cuyler y cols. (36) tuvo como objetivo evaluar la efectividad de la intervención Freespira® con datos del mundo real. Se incluyeron un total de 1.569 pacientes; 1.395 con TP (edad media 39,2 años; 76% mujeres) y 174 con TEPT (edad media 40,9 años; 73% mujeres). Los pacientes fueron tratados con Freespira® entre el 1 de septiembre de 2017 y el 16 de septiembre de 2021. La normocapnia se refiere a un valor normal de presión parcial de etCO₂, que en la mayoría de los adultos sanos se encuentra entre 35 y 45 mmHg. Este rango indica un equilibrio adecuado entre la ventilación (respiración), la perfusión (circulación sanguínea) y el metabolismo de los pacientes. En este estudio los pacientes fueron clasificados como normocápnicos (etCO₂ ≥ 37 mmHg) o hipocápnicos (etCO₂ < 37 mmHg) a partir del estadio inicial con el fin de examinar los potenciales cambios a lo largo del tratamiento. No se registraron efectos adversos

Con los resultados de los estudios identificados, se puede concluir que la intervención Freespira® es segura, aceptable y bien tolerada.

Eficacia/Efectividad

La evaluación de la eficacia/efectividad en los estudios identificados consistió en determinar los cambios en la sintomatología de los pacientes diagnosticados de TP y TEPT a través de distintas escalas (37-42):

- PDSS: En el TP la eficacia de la intervención Freespira® se midió mediante la escala de gravedad del trastorno de pánico o PDSS (del inglés *Panic Disorder Severity Scale*) de 7 ítems. La respuesta al tratamiento se definió como la reducción ≥ 40 % en la escala PDSS (37).
- ASI: Índice de sensibilidad a la ansiedad (ASI, del inglés *Anxiety Sensibility Index*). La escala ASI es una escala autoinformada de 18 ítems, diseñada para evaluar las tres dimensiones de sensibilidad a la ansiedad: física, cognitiva y social (38).
- PCL-5: La gravedad de los síntomas de TEPT se midió utilizando PCL-5 o Lista de verificación del Trastorno de estrés post traumático para el DSM-5 (PCL-5 del inglés, *DSM-5 Posttraumatic Stress Disorder Checklist*), que es una escala autoinformada de 20 ítems que evalúa los 20 síntomas del TEPT especificados en el manual DSM-5 (39).
- PHQ9: Cuestionario de salud del paciente (PHQ9, del inglés *Patient Health Questionnaire*), que es una escala autoadministrada de 9 ítems que se utiliza para detectar y evaluar la gravedad de la depresión, según los criterios del DSM-V (40).
- CGI: En el estudio de Kaplan y cols. (35) se midió la escala de impresión clínica global (CGI, del inglés *Clinical Global Impression*), que es una escala psiquiátrica utilizada por los clínicos para evaluar la gravedad de los síntomas del paciente, los cambios a lo largo del tiempo y la eficacia de la medicación (41). La escala CGI mide la gravedad de la enfermedad o trastorno mental en un momento específico mediante una escala desde el 1 (normal, no enfermo) al 7 (pacientes más gravemente enfermos).
- CAPS-5: En el estudio de Ostacher y cols. (34) se utilizó la escala del trastorno de estrés post traumático del DSM-5 o CAPS-5, (del inglés *Clinician-Administered PostTraumatic Stress Disorder Scale for DSM-5*), que es una entrevista estructurada utilizada por los clínicos para evaluar el TEPT mediante la evaluación de los 20 síntomas del DSM-5 en función de su frecuencia e intensidad (42).

- Además de las escalas para pacientes con TP y TEPT previamente definidas, en los estudios encontrados también se evaluaron: la FR, la etCO_2 , y la satisfacción del paciente.

La tabla 1 recoge las características de los estudios y los resultados principales de eficacia/efectividad encontrados.

En el estudio de Tolin y cols. (32), un total de 33 pacientes finalizaron el seguimiento de un año con una tasa de adherencia al tratamiento con Freespira® del 84,1%. La tasa de respuesta ($\% \pm \text{DE}$) fue del $85,4 \pm 5,1\%$ en el tratamiento completo y del $83,2 \pm 5,3\%$ en intención a tratar, con una tasa de remisión $54,4 \pm 6,8\%$. La severidad de TP pasó de “marcadamente” enfermo a “levemente” enfermo y el 70,8% de los pacientes reportó no haber tenido ataques de pánico al final del tratamiento. A los dos meses de seguimiento, la tasa de respuesta fue del $71,1 \pm 6,8\%$, la tasa de remisión fue del $53,3 \pm 7,4\%$ y el 71,7% de los pacientes reportó no haber tenido ataques de pánico en la semana anterior. A los 12 meses de seguimiento la tasa de respuesta fue de $81,8 \pm 6,7\%$, la tasa de remisión fue de $69,7 \pm 8\%$ y el 78,8% de los pacientes reportaron no haber tenido ataques de pánico en la semana anterior. Al inicio del estudio, dos tercios de los pacientes presentaban hipocapnia. Después del tratamiento, los niveles de etCO_2 incrementaron de hipocápnia a normocápnia. El incremento de etCO_2 fue mayor para los pacientes hipocápnicos que los normocápnicos. La satisfacción de los pacientes con Freespira® fue positiva en el 88% al finalizar el tratamiento, en el 87% a los 2 meses del tratamiento y en el 82% a los 12 meses. Se encontraron disminuciones similares en la mejora del deterioro funcional y en la gravedad global de la enfermedad.

En el estudio de Davies y cols. (33), los análisis multinivel de mediadores de cambio en la severidad de los síntomas de TP mostraron que los cambios en el control percibido mediaron significativamente los cambios en la gravedad del TP y que, en el caso de los pacientes hipocápnicos antes del tratamiento, el etCO_2 fue un mediador significativo del resultado de los síntomas. Los hallazgos proporcionan evidencia adicional de que los cambios en el control percibido y las mejoras en la desregulación respiratoria para los individuos hipocápnicos específicamente, subyacen a la mejora de los síntomas de la IRGC para el TP. Los resultados del estudio indicaron una reducción significativa de la escala de PDSS (-5,91), un incremento de etCO_2 (3,99 mmHg) y una disminución significativa de la escala ASI (-10,94). La principal limitación de este estudio fue la ausencia de grupo control y no se puede concluir que los hallazgos fueran específicos de la intervención.

En el estudio de Ostacher y cols. (34), los pacientes tenían un diagnóstico primario de TEPT con puntuación ≥ 30 en la escala CAPS-5 y la respuesta se definió como una disminución de 6 puntos en dicha escala desde el inicio de

la intervención hasta el seguimiento a los 2 meses. Se evaluaron tolerabilidad, usabilidad, seguridad, adherencia y satisfacción del paciente al tratamiento. La intervención Freespira® fue bien tolerada y, en el 88% [IC95%: 74–96 %] de los pacientes, se encontró disminución ≥ 6 puntos en las puntuaciones de CAPS-5 a los 2 meses de seguimiento. Las puntuaciones medias de CAPS-5 disminuyeron de 49,5 al inicio del estudio a 27,1 a los 2 meses de seguimiento.

El estudio de Madhusudhan y cols. (1) encontró que el 82% de los pacientes mejoraron la severidad de los síntomas y los niveles de etCO_2 . La puntuación promedio $\pm$ DE en la escala PDSS disminuyó de $13,3 \pm 3,6$ a $5,6 \pm 1,8$. La FR promedio (respiraciones por minuto) disminuyó de $14,9 \pm 3,6$ a $11,9 \pm 4,7$ ($p < 0,001$) y el etCO_2 aumentó de $37,2 \pm 4,2$ a $39,1 \pm 3,6$ mmHg ($p < 0,001$). La utilización de Freespira® también se asoció con una disminución en la utilización de los servicios de salud. Solo 7 pacientes (27%) respondieron a la encuesta de satisfacción, de los cuales 6 (85%) reportaron que el dispositivo fue útil para disminuir los síntomas de TP. Como limitaciones del estudio se encuentran que es una muestra pequeña y que los criterios de exclusión no incluían la retirada de otros tratamientos de psicoterapia.

El estudio de Kaplan y cols. (35) encontró que, tras 28 días de tratamiento, el 82% de los pacientes presentó una reducción de los síntomas de TP clínicamente significativa (disminución del PDSS $\geq 40\%$), y el 86% estaba en remisión (PDSS ≤ 5). A los 12 meses después del tratamiento, el 91% de los pacientes presentó una reducción de síntomas clínicamente significativa (disminución del PDSS $\geq 40\%$) y el 73% estaba en remisión. Al inicio del estudio, la CGI fue de 4,4 (rango moderado) que disminuyó a 2,8 (leve) al final de tratamiento (5 semanas). La PDSS disminuyó de 14,4 (rango moderado) a 4,9 (remisión). En relación con los costes, se redujeron un 35% los costes médicos generales (de \$548 a \$358 persona/mes), un 65% los costes de urgencias (de \$87 a \$30 persona/mes), y un 68% los costes de farmacia (de \$73 a \$23 por paciente/mes). Los resultados indicaron una reducción significativa en los costes médicos y una mejora en los resultados clínicos y de la calidad de vida de los pacientes.

El estudio de Cuyler y cols. (36) encontró que, en la cohorte de pacientes con TP ($n=1.395$), la puntuación media de la escala PDSS descendió un 50%, de $14,7 \pm 5,8$ al inicio del estudio, a $7,2 \pm 5,7$ después del tratamiento. En la cohorte de TEPT ($n=174$) la puntuación media de PCL-5 descendió un 41,1%, de $47,9 \pm 15,4$ al inicio del estudio a $28,2 \pm 18,4$ después del tratamiento. La tasa de respuesta al tratamiento para el TP ($\geq 40\%$ las puntuaciones PDSS) fue del 65,3% de los pacientes con TP. La tasa de respuesta al tratamiento para el TEPT (reducción ≥ 10 puntos en el PCL-5) fue del 72,4%. Los resultados mostraron que Freespira® logró una tasa de adherencia del 75%.

Los estudios identificados muestran que Freespira® disminuye los síntomas clínicos asociados al TP y al TEPT, con unas tasas de remisión elevadas, buena tolerabilidad de la tecnología, elevada adherencia y satisfacción del paciente. No obstante, la evidencia disponible es escasa y se limita a un número reducido de estudios que presentan limitaciones en cuanto al diseño y selección de la muestra. Se considera necesario la realización de nuevos estudios bien diseñados, aleatorios, prospectivos que confirmen los resultados, con mayor número de casos y tiempo de seguimiento, comparativos con otras alternativas terapéuticas.

Tabla 1. Características y resultados principales de los estudios identificados

Autor año	TP/ TEPT	n	Edad media % mujeres	Resultados
Tolin y cols. 2017 (32)	TP	69	37 años, 50%	. Tasa de respuesta: 83,2±5,3% . Tasa de remisión: 54,4±6,8%
Davis y cols. 2019 (33)	TP	69	37 años, 50%	. Disminución escala PDSS: -5,91 . Incremento de etCO ₂ : 3,99 mmHg . Disminución escala ASI: -10,94
Ostacher y cols. 2021 (34)	TEPT	55	51 años 65%	. Disminución escala CAPS-5 ≥6 puntos: 88% (IC95%: 74–96 %) . Disminución escala CAPS-5: de 49,5 a 27,1 a los 2 meses de seguimiento
Madhusudhan y cols. 2020 (1)	TP	22	35 años 73%	. Disminución escala PDSS: de 13,3±3,6 a 5,6±1,8 . Disminución FR promedio: de 14,9±3,6 a 11,9±4,7 (p<0,0001) . Aumento del etCO ₂ : de 37,2±4,2 a 39,1±3,6 mmHg; p<0,0001
Kaplan y cols. 2020 (35)	TP	52	39 años 67%	. Disminución escala PDSS: de 14,4 a 4,9 . Disminución del PDSS ≥ 40: 82% . Remisión (PDSS ≤ 5): 86% . Disminución escala CGI: de 4,4 a 2,8
Cuyler y cols. 2022 (36)	TP TEPT	1.395 174	TP 39,2 años 76% TEPT 40,9 años 73%	En pacientes con TP . Disminución escala PDSS: de 14,7±5,8 a 7,2± 5,7 . Tasa de respuesta: 65,3% (reducción ≥40% la puntuación escala PDSS) En pacientes con TEPT . Disminución escala PCL-5: de 47,9±15,4 a 28,2±18,4 . Tasa de respuesta: 72,4% (reducción ≥10 puntos escala PCL-5)

TP Trastorno de Pánico. TEPT: Trastorno de Estrés PosTraumático

Evaluación económica

No se han encontrado estudios de evaluación coste-efectividad sobre el uso de Freespira®. Sin embargo, los resultados del estudio Kaplan y cols. (35) sobre los costes de la intervención encontraron reducción de los costes médicos generales del 35% (de \$548 a \$358 persona/mes), reducción de los costes de urgencias del 65% (de \$87 a \$30 persona/mes), y reducción de los costes de farmacia del 68% (de \$73 a \$23 por paciente/mes).

Se considera necesaria la realización de estudios de coste-efectividad que permitan conocer el previsible impacto económico de la tecnología en nuestro entorno.

Impactos de la implantación de la tecnología

Impacto en salud

La tecnología Freespira® es una intervención digital no farmacológica, complementaria al tratamiento psicofarmacológico habitual, que normaliza la respiración y los niveles de CO₂ y podría tener un impacto positivo en la salud al reducir los síntomas de TP y TEPT. La evidencia clínica muestra disminución de las crisis de pánico, mejorando de calidad de vida de los pacientes.

Aunque la evidencia sobre la efectividad y seguridad del uso de Freespira® se limita a unos pocos estudios sin grupo control y con muchas limitaciones metodológicas, la tecnología podría presentar un impacto positivo en la salud de los pacientes. El uso de la IRGC Freespira® parece reducir el uso de medicamentos tradicionalmente utilizados en el tratamiento de la ansiedad y el TEPT (ansiolíticos, antidepresivos, entre otros) o reducir las dosis utilizadas y la duración del tratamiento farmacológico (35), por lo que su uso podría minimizar los efectos secundarios y dependencia asociados a estos medicamentos. Freespira® parece ser especialmente útil para personas que no obtuvieron resultados con psicoterapia o medicación convencional. Además, Freespira® podría reducir el uso de servicios médicos, principalmente urgencias y farmacia (35).

Las características de Freespira® como su accesibilidad, ser autoadministrado en el propio domicilio y el tiempo de realización del procedimiento, podrían facilitar su uso y favorecer la recuperación temprana del paciente.

Impacto ético, social, legal y organizativo

Impacto Ético

El uso de Freespira® plantea cuestiones éticas como el consentimiento informado y la privacidad de los datos biométricos recolectados en la aplicación. Además, su implementación podría reforzar brechas sociales y tecnológicas y producir inequidad en el acceso al tratamiento si no está disponible para todos los pacientes que lo necesiten. Es esencial asegurar que los pacientes comprendan el procedimiento y sus riesgos, y que la tecnología no excluya grupos vulnerables por razones económicas o técnicas.

Impacto Social

Respecto a los aspectos sociales, los pacientes diagnosticados con TP y TEPT se podrían beneficiar de una tasa menor de efectos adversos con Freespira® que con las terapias habituales y de una mejora de la calidad de vida a través de la reducción de las crisis de pánico. Aunque es una intervención nueva, ofrece una alternativa complementaria a las terapias farmacológicas tradicionales y podría tener un impacto positivo en la autoestima y la confianza de los pacientes.

El despliegue de terapias digitales como Freespira® podría tener impactos adicionales en el ámbito sociolaboral, disminuyendo el absentismo y mejorando la productividad laboral de los pacientes tratados. Además, se debería considerar la brecha de edad existente en cuanto a la utilización eficaz de la tecnología.

Impacto Legal

El impacto legal está relacionado con la regulación de dispositivos médicos y la protección de los datos sensibles recopilados durante el tratamiento. Es fundamental adecuarse a normativas nacionales e internacionales vigentes sobre la seguridad, el uso y la comercialización de dispositivos médicos digitales y la protección de los derechos de los pacientes.

Impacto Organizativo

A nivel organizativo, Freespira® requiere capacitación del personal sanitario, integración en procesos clínicos y cambios en la infraestructura tecnológica de clínicas y hospitales, ya que la gestión de datos y la interoperabilidad con otros sistemas clínicos representa un reto logístico relevante en los centros sanitarios.

Impacto económico

No se han encontrado estudios de coste-efectividad ni información sobre el precio unitario del dispositivo que permitan conocer el previsible impacto económico real en nuestro entorno. Sin embargo, los resultados del estudio de Kaplan y cols. (35) encontraron un ahorro en los costes médicos generales, de urgencias y de farmacia, con la utilización de Freespira®. El coste médico per cápita descendió un 35% tras el tratamiento (de \$548 a \$358 al mes), lo que supone un ahorro anual de unos \$2.280 por paciente. Los costes de farmacia disminuyeron un 68% y las visitas a urgencias un 65%, mostrando el potencial de Freespira® para reducir el gasto sanitario en este tipo de pacientes.

El impacto económico de la tecnología Freespira® podría ser significativo tanto a nivel de coste sanitario como de oportunidades en el sector salud y tecnología respiratoria digital.

Difusión e introducción esperadas de la tecnología

La evidencia disponible sobre el dispositivo se limita a un número reducido de estudios, no comparativos y de baja calidad. Aunque el dispositivo está comercializado en EE. UU., no parece previsible su difusión a corto-medio plazo en Europa.

Recomendaciones e investigación en curso

Guías y directrices

Debido a que la IRGC Freespira® todavía no está comercializada en Europa, por el momento no se contempla el uso de esta alternativa terapéutica en Guías de Práctica Clínica, en estrategias, ni en documentos de consenso de expertos disponibles en el marco del manejo del TP y del TEPT (43).

Investigación en curso

Se han encontrado los siguientes estudios, en la base de datos de Clinical Trials:

1. *The Use of a FDA Cleared, Drug-free, Breathing System for Anxiety and Panic Disorders in Children and Teens*, NCT02998502 (44). Financiado por *Johns Hopkins University*. Este estudio piloto de intervención tiene como objetivo evaluar la eficiencia del sistema de respiración Freespira® en jóvenes (9-17 años). Debido a su portabilidad, Freespira® puede representar una ventaja para su uso en grupos de edad más jóvenes, en comparación con las múltiples sesiones de terapia requeridas para la TCC o una menor aceptabilidad para el uso de medicamentos a largo plazo para el TP adolescente.
1. *Respiratory Training in the Treatment of Transdiagnostic Pathological Anxiety*. NCT05427708 (45), financiado por la *University of Texas (Austin, EE. UU.)*. El objetivo principal del estudio es realizar un ensayo clínico aleatorizado de 3 brazos con grupos paralelos que compare intervenciones distintas para la ansiedad patológica: 1) exposición interoceptiva que utiliza exposición graduada a señales somáticas (respiratorias, cardíacas, vestibulares) con el objetivo principal de reducir el miedo en respuesta a la presencia de perturbaciones interoceptivas; 2) IRGC como método para aumentar el etCO_2 , reduciendo la alcalosis respiratoria inducida por hiperventilación y sus reacciones somáticas asociadas que provocan miedo; y 3) psicoeducación sobre la ansiedad y sus efectos, que servirá como un comparador de control. La sensibilidad a la ansiedad, tendencia a percibir la ansiedad como una amenaza, es un factor de riesgo ampliamente reconocido para el desarrollo

del TP y otras psicopatologías relacionadas con la ansiedad. La terapia de exposición interoceptiva, que consiste en la exposición repetida a señales interoceptivas utilizando provocaciones respiratorias como la hiperventilación y la inhalación de diversas concentraciones de aire enriquecido con CO₂, ha demostrado ser prometedora y a menudo se incluye en los TCC del TP con o sin agorafobia. Alternativamente, el etCO₂ bajo que es una característica acompañante de la hiperventilación, se ha asociado con una variedad de trastornos de ansiedad, incluidos el TP y la fobia social. Más recientemente, los investigadores han examinado la eficacia de la IRGC como método para aumentar el etCO₂ y, por lo tanto, reducir los síntomas de ansiedad/pánico inducidos por la hiperventilación. Estudios preliminares demostraron que el IRGC produce una disminución de la frecuencia y la gravedad de los síntomas de pánico a una tasa comparable a la de la terapia TCC. Este estudio está en fase de reclutamiento finaliza en mayo de 2027.

Además, se ha encontrado una revisión sistemática recientemente publicada, sobre efectividad y riesgos potenciales de las terapias digitales que incluye en su análisis la tecnología Freespira® (46). Este estudio examina el panorama actual de las aplicaciones de salud mental basadas en metaversos, analizando su eficacia/ efectividad y posibles riesgos. Mediante una revisión sistemática de la literatura y estudios de caso, se evaluó la capacidad de cuatro aplicaciones terapéuticas digitales (NightWare, Freespira®, EndeavorRx y Sleepio) para abordar afecciones como el TEPT, la ansiedad y el TDAH). El metaverso, es definido como un espacio virtual colectivo creado por la convergencia de la realidad aumentada, la realidad virtual e Internet, y ofrece nuevas oportunidades para la salud mental al ofrecer terapias digitales inmersivas y atractivas. Los resultados indican que las terapias basadas en metaversos pueden proporcionar beneficios significativos, y la validación clínica respalda su eficacia. Sin embargo, la inseguridad sobre la privacidad del usuario, la accesibilidad y la eficacia a largo plazo siguen siendo un desafío. En general, las terapias digitales basadas en metaversos representan un cambio prometedore en la salud mental, ofreciendo soluciones innovadoras, personalizadas y escalables. Sin embargo, se necesita más investigación para abordar cuestiones éticas, mejorar la accesibilidad y confirmar el impacto a largo plazo de estas intervenciones.

Puntos clave

- La intervención respiratoria guiada por capnometría Freespira® es una intervención digital, domiciliaria, portátil, y accesible para el tratamiento del trastorno de pánico y el trastorno de estrés postraumático.
- Freespira® es una tecnología autorizada por la FDA, como dispositivo clase II, complementaria al tratamiento psico-farmacológico habitual del trastorno de pánico y del trastorno de estrés postraumático.
- La evidencia disponible sobre Freespira® se limita a un número reducido de estudios, no comparativos, con limitaciones en el diseño y en la selección de la muestra. Se necesitan nuevos estudios bien diseñados, aleatorios, prospectivos que confirmen los resultados, con mayor número de casos y tiempo de seguimiento, comparativos con otras alternativas terapéuticas.
- Respecto a la seguridad, aunque la evidencia disponible es escasa y con poco tiempo de seguimiento, el tratamiento con Freespira® parece ser bien tolerado y sin efectos adversos relevantes.
- Respecto a la efectividad de Freespira®, se encontró una elevada tasa de respuesta con reducción de síntomas y altas tasas de remisión, de adherencia y de satisfacción de los pacientes.
- No se han encontrado estudios de evaluación económica sobre el uso de Freespira®. Serían necesarios estudios de coste-efectividad que permitan conocer el previsible impacto económico de la tecnología en nuestro entorno.
- En base a la evidencia disponible y a que Freespira® todavía no dispone de marcado CE, la comercialización y difusión de la tecnología no parece previsible a corto-medio plazo en nuestro entorno.

Bibliografía

1. Madhusudhan DK, Glied KN, Nguyen E, Rose J, Bravata DM. Real-world Evaluation of a Novel Technology-enabled Capnometry-assisted Breathing Therapy for Panic Disorder. *J Ment Health Clin Psychol*. 2020;4(4):39-46
2. At-Home Medication-free Panic Attack Treatment FREESPIRA [Internet] 2024 [consultado el 18 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://freespira.com/>
3. How Freespira Works [Internet] 2024 [consultado el 25 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=IzZyKddtgMA>
4. American Psychiatric Association, DSM-5 Task Force. Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5™ (5th ed.). American Psychiatric Publishing, Inc.. 2013. Disponible en: <https://doi.org/10.1176/appi.books.9780890425596>
5. Reyes Marrero R, Portugal Fernández del Rivero E. Trastornos de ansiedad. *Medicine- Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*. 2019;12(84):4911-7
6. National Institute of Mental Health (NIMH) Panic Disorder: When Fear Overwhelms [Internet] 2025 [consultado el 24 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.nimh.nih.gov/health/publications/panic-disorder-when-fear-overwhelms>
7. NHS. Panic Disorder [Internet] 2024 [consultado el 24 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.nhs.uk/mental-health/conditions/panic-disorder/>
8. Carvajal C. Trastorno por estrés postraumático: aspectos clínicos. *Rev. chil. neuro-psiquiatr*. 2002;40(Supl 2):20-34
9. National Institute of Mental Health (NIMH). Post-Traumatic Stress Disorder [Internet] 2023 [consultado el 24 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.nimh.nih.gov/health/publications/post-traumatic-stress-disorder-ptsd>
10. Crespo Generelo L, Camarillo Gutiérrez H, de Diego Ruiz. Trastorno por estrés agudo y postraumático. *Medicine- Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*. 2019;12 (84): 4918-28

11. Domínguez Domínguez JA, Expósito Duque V, Torres Tejera E. Epidemiología de la ansiedad y su contexto en atención primaria. *Atención Primaria Práctica*. 2024;6(2):100194
12. U.S. Food & Drug Administration. [Internet] 2028 [consultado el 4 de mayo de 2026]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/K180173.pdf
13. U.S Food Drug Administration (FDA). 510(k) Premarket Notification FDA Home Medical Devices Databases. [Internet] 2024 [consultado el 24 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?id=K180173>
14. Freespira. Freespira Receives FDA Clearance for Adolescents Ages 13–17; Clinically Validated, At-Home Treatment Reduces Panic Disorder Symptom Severity by 54% and PTSD Symptom Severity by 44%. [Internet] 2025 [consultado el 4 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://freespira.com/press-release/freespira-receives-fda-clearance-for-adolescents-ages-13-17-clinically-validated-at-home-treatment-reduces-panic-disorder-symptom-severity-by-54-and-ptsd-symptom-severity-by-44/>
15. Organización Mundial de la Salud. Trastornos de ansiedad. Datos y cifras. [Internet] 2025 [consultado el 4 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/anxiety-disorders>
16. Ministerio de Sanidad, Subdirección General de Información Sanitaria. Salud mental en datos: prevalencia de los problemas de salud y consumo de psicofármacos y fármacos relacionados a partir de los registros clínicos de atención primaria. BDCAP Serie 2 [Internet] 2021 [consultado el 24 de octubre de 2025]. Disponible en https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/Salud_mental_datos.pdf
17. Ministerio de Sanidad. Caracterización de los problemas de salud no transmisibles a partir de los registros clínicos de atención primaria (BDCAP). Serie 5. [Internet]. Madrid 2023 [consultado el 4 de mayo de 2026]. Disponible en: BDCAP número 5. Caracterización de los problemas de salud no transmisibles a partir de los registros clínicos de atención primaria (BDCAP)
18. Wittchen HU, Jacobi F. Size and burden of mental disorders in Europe--a critical review and appraisal of 27 studies. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2005;15(4):357-76

19. Cano Vindel A, Mae Wood C, Dongil E, Latorre JM. El trastorno de pánico en atención primaria. *Papeles del Psicólogo*. 2011;32(3):265-73
20. Schein J, Christy Houle C, Urganus A, Cloutier M, Patterson-Lomba O, Wang Y, et al. Prevalence of post-traumatic stress disorder in the United States: a systematic literature review. *Curr Med Res Opin*. 2021; 37(12):2151–61
21. National Center for PTSD. How common is PTSD in adults? [internet] 2025 [consultado el 24 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.ptsd.va.gov/understand/common/common_adults.asp
22. Ministerio de Sanidad. Problemas de salud y país de nacimiento. BDCAP Serie 18. [Internet]. Madrid 2025 [consultado el 4 de mayo de 2026]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/18_Prev_enfermedades_pais_nacimiento.pdf
23. Haro JM, Palacín C, Vilagut G, Martínez M, Bernal M, Luque I. Prevalencia de los trastornos mentales y factores asociados: resultados del estudio ESEMeD-España. *Medicina Clínica*. 2006;126(12):445-51
24. Kessler RC, Chiu WT, Jin R, Ruscio AM, Shear K, Walters EE. The epidemiology of panic attacks, panic disorder, and agoraphobia in the national comorbidity survey replication. *Arch Gen Psychiatry*. 2006;63(4):415–24
25. Walker EA, Katon W, Russo J, Ciechanowski P, Newman E, Wagner AW. Health care costs associated with posttraumatic stress disorder symptoms in women. *Arch Gen Psychiatry*. 2003;60(4):369-74
26. Smit F, Willemse G, Meulenbeek P, Koopmanschap M, van Balkom A, Spinhoven P, et al. Preventing panic disorder: cost-effectiveness analysis alongside a pragmatic randomised trial. *Cost Eff Resour Alloc*. 2009;7: 8
27. Hendriks SM, Spijker J, Licht CM, Beekman ATF, Hardeveld F, de Graaf R, et al. Disability in anxiety disorders. *J Affect Disord*. 2014;166:227-33
28. Plaisier I, de Graaf R, Smit J, van Dyck R, Beekman A, Penninx B, et al. Depressive and anxiety disorders on-the-job: the importance of job characteristics for good work functioning in persons with depressive and anxiety disorders. *Psychiatry Res*. 2012;200(2-3):382-8

29. Devane CL, Chiao E, Franklin M, Kruep EJ. Anxiety disorders in the 21st century: status, challenges, opportunities, and comorbidity with depression. *Am J Manag Care*. 2005; 11(12 Suppl): S344-53
30. Caldirola D, Perna G. Toward a personalized therapy for panic disorder: preliminary considerations from a work in progress. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2019;15:1957-70
31. Kessler RC, Sonnega A, Bromet E, Hughes M, Nelson CB. Posttraumatic stress disorder in the national comorbidity survey. *Arch Gen Psychiatry*. 1995;52(12):1048-60
32. Tolin DF, McGrath PB, Hale LR, Weiner DN, Gueorguieva R. A Multisite Benchmarking Trial of Capnometry Guided Respiratory Intervention for Panic Disorder in Naturalistic Treatment Settings. *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 2017;42(1):51-8
33. Davies CD, McGrath PB, Hale LR, Weiner DN, Tolin DF. Mediators of Change in Capnometry Guided Respiratory Intervention for Panic Disorder. *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 2019;44:97–102
34. Ostacher MJ, Fischer E, Bowen ER, Lyu J, Robbins DJ, Suppes T. Investigation of a Capnometry Guided Respiratory Intervention in the Treatment of Posttraumatic Stress Disorder. *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 2021;46(4):367-76
35. Kaplan A, Mannarino AP, Nickell PV. Evaluating the Impact of Freespira on Panic Disorder Patients' Health Outcomes and Healthcare Costs within the Allegheny Health Network. *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 2020;45(3):175-81
36. Cuyler RN, Katdare R, Thomas S, Telch MJ. Real-world outcomes of an innovative digital therapeutic for treatment of panic disorder and PTSD: A 1,500-patient effectiveness study. *Front Digit Health*. 2022;4:976001
37. Furukawa TA, Shear MK, Barlow DH, Gorman JM, Woods SW, Money R, et al. Evidence-based guidelines for interpretation of the Panic Disorder Severity Scale. *Depress Anxiety*. 2009;26(10):922-9
38. Sandín B, Valiente RM, Chorot P, Santed-Germán MA. ASI-3: Nueva escala para la evaluación de la sensibilidad a la ansiedad. *Revista de Psicopatología y Psicología Clínica*. 2007;12(2):91–104

39. National Center for PTSD. PTSD Checklist for DSM-5 (PCL-5). [Internet] [consultado el 24 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.ptsd.va.gov/professional/assessment/adult-sr/ptsd-checklist.asp#:~:text=The%20PCL%2D5%20is%20a,Screening%20individuals%20for%20PTSD>
40. Cassiani-Miranda CA, Cuadros-Cruz AK, Torres-Pinzón H, Scoppetta O, Pinzón-Tarrazona JH, López-Fuentes WY. Validez del Cuestionario de salud del paciente-9 (PHQ-9) para cribado de depresión en adultos usuarios de Atención Primaria en Bucaramanga, Colombia. *Revista Colombiana de Psiquiatría*. 2021;50(1):11-21
41. Femat Roldán G. ¿Qué es la Escala de Severidad Mental (CGI-S) y para qué sirve? [Internet] 2024 [consultado el 8 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://rtmsmonterrey.com/escala-evaluacion-severidad-enfermedad-mental/>
42. Wojujutari AK, Idemudia ES, Ugwu LE. The assessment of reliability generalisation of clinician-administered PTSD scale for DSM-5 (CAPS-5): a meta-analysis. *Front. Psychol*. 2024;15:1354229
43. Ministerio de Sanidad. Estrategia de salud mental del sistema nacional de salud, Periodo 2022-2026 [Internet] 2022 [consultado el 24 de octubre de 2025]. Disponible en https://www.sanidad.gob.es/bibliotecaPub/repositorio/libros/29236_estrategia_de_salud_mental_del_Sistema_Nacional_de_Salud_2022-2026.pdf
44. The Use of a FDA Cleared, Drug-free, Breathing System for Anxiety and Panic Disorders in Children and Teens. ClinicalTrials.gov ID NCT02998502. Sponsor Johns Hopkins University. Disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT02998502>
45. Respiratory Training in the Treatment of Transdiagnostic Pathological Anxiety ClinicalTrials.gov ID NCT05427708. Sponsor University of Texas at Austin. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05427708?tab=history>
46. Buragohain D, Khichar S, Deng C, Meng Y, Chaudharyt S. Analyzing metaverse-based digital therapies, their effectiveness, and potential risks in mental healthcare. *Sci Rep*. 2025;15:17066

Anexo I. Estrategia de búsqueda

Bases de datos generales

MEDLINE (PUBMED)Base de datos: Ovid MEDLINE® ALL <1946 to March 20, 2024>

Nº	Query (19 sept 2025)	
#1	Panic disorder/	7477
#2	(panic adj2 disorder).ti,ab,kw.	104075
#3	Stress disorders, post-traumatic/	46507
#4	(stress adj2 disorder* adj2 post-traumatic).ti,ab,kw.	19529
#5	PTSD.ti,ab,kw.	39574
#6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	74080
#7	Freepira.ti,ab,kw.	5
#8	(Capnometry adj1 guided adj respiratory adj1 (intervention or therapy)).ti,ab,kw.	5
#9	(capnometry guided adj1 (therapy or intervention)).	5
#10	7 or 8 or 9	7
#11	6 and 10	7
#12	Limit 11 to humans	5

EMBASE

Nº	Query (22 sept 2025)	
#1	'panic'/exp	29631
#2	'posttraumatic stress disorder'/exp	99695
#3	#1 OR #2	124109
#4	(panic NEAR/2 disorder):ti,ab,kw	14373
#5	(stress NEAR/2 disorder* NEAR/2 'post traumatic'):ti,ab,kw	29061
#6	ptsd:ti,ab,kw	54431
#7	#4 OR #5 OR #6	77345
#8	#3 OR #7	131926
#9	freespira:ti,ab,kw	6
#10	(capnometry NEAR/1 guided NEAR/1 respiratory NEAR/1 (intervention OR therapy)):ti,ab,kw	5
#11	('capnometry guided' NEAR/1 (therapy OR intervention)):ti,ab,kw	1
#12	#9 OR #10 OR #11	9
#13	#8 AND #12	9
#14	#8 AND #12 AND [humans]/lim	9

Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas

BIBLIOTECA COCHRANE (WILEY)

N°	Query (22 sept 2025)	
#1	MESH DESCRIPTOR: [PANIC DISORDER] EXPLODE ALL TREES	1112
#2	MESH DESCRIPTOR: [STRESS DISORDERS, POST-TRAUMATIC] EXPLODE ALL TREES	4451
#3	(PANIC NEAR/2 DISORDER):TI,AB,KW	2578
#4	(STRESS NEAR/2 DISORDER* NEAR/2 'POST TRAUMATIC'):TI,AB,KW	6313
#5	PTSD:TI,AB,KW	6789
#6	#1 OR #2 OR #3 OR # OR #4 OR #5	10939
#7	FREESPIRA:TI,AB,KW	1
#8	(CAPNOMETRY NEAR/1 GUIDED NEAR/1 RESPIRATORY NEAR/1 (INTERVENTION OR THERAPY)):TI,AB,KW	1
#9	('CAPNOMETRY GUIDED' NEAR/1 (THERAPY OR INTERVENTION)):TI,AB,KW	2
#10	#7 OR #8 OR #9	4
#12	#6 AND #10	2

Bases de datos de ensayos clínicos

CLINICAL TRIALS.ORG

Panic disorder PTSD Capnometry guided respiratory intervention

INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS REGISTRY PLATFORM (ICTRP)

Panic disorder PTSD Capnometry guided respiratory intervention

