



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

“Complicaciones relacionadas con el uso de la ventilación mecánica no invasiva en el paciente crítico con insuficiencia respiratoria aguda”

Alumno: M^a Dolores Casado Mansilla

Tutor: Ana Esther Sirvent Pedreño

Curso: 2017-2018

INDICE

- I. Aspectos preliminares
 - Resumen
 - Abstract
- II. Introducción y justificación del tema elegido
- III. Estado de la cuestión y revisión bibliográfica de los trabajos más relevantes sobre el tema
- IV. Hipótesis y objetivos
- V. Metodología. Diseño, población, variables
- VI. Planteamiento del plan de trabajo
- VII. Análisis estadístico
- VIII. Dificultades y limitaciones
- IX. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados previsibles
- X. Bibliografía
- XI. Anexos

I. Aspectos preliminares

RESUMEN

Introducción: Actualmente, la utilización de la ventilación mecánica no invasiva con presión positiva es uno de los pilares fundamentales en el manejo de la insuficiencia respiratoria aguda (IRA). A pesar de su más que demostrado beneficio, su uso no está exento de complicaciones, que en ocasiones pueden ser potencialmente graves pudiendo desencadenar el fracaso del soporte ventilatorio.

Objetivos: describir y analizar las complicaciones asociadas al uso de la VNI en el paciente crítico con insuficiencia respiratoria aguda, los factores de riesgo asociados, y establecer la asociación entre las complicaciones y pronóstico final.

Métodos: Se plantea la realización de un estudio observacional y prospectivo de los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del Hospital Universitario José María Morales Meseguer. La selección de pacientes incluye a los que ingresan desde Enero de 2019 hasta Enero de 2020 de forma consecutiva en UCI tras presentar fracaso respiratorio en urgencias y que precisaron soporte ventilatorio no invasivo. Para ello, se recogen variables de carácter demográfico, clínico, analítico y aquellas relacionadas con el proceso evolutivo de los pacientes.

Palabras clave: ventilación no invasiva, complicaciones, insuficiencia respiratoria.

ABSTRACT

Introduction: currently, the use of non-invasive mechanical ventilation with positive pressure is one of the fundamental pillars in the management of acute respiratory failure (ARF). Despite its more than demonstrated benefit, its use is not free of complications, which can sometimes be potentially serious and can trigger the failure of ventilatory support.

Objectives: describe and analyze the complications associated with the use of the NIV in acute respiratory failure, the associated risk factors, and establish the association between complications and final prognostic.

Methods: An observational and prospective study of the patients admitted to the Intensive Care Unit (ICU) of the José María Morales Meseguer University Hospital is planned. The selection of patients includes those admitted from January 2019 to January

2020 consecutively in the ICU after presenting respiratory failure in the emergency department and who required non-invasive ventilatory support. For this, variables of a demographic, clinical, analytical nature and related to the evolutionary process of the patients are collected.

Keywords: non invasive ventilation, complications, acute respiratory failure



II. Introducción y justificación del tema elegido

La insuficiencia respiratoria se define clásicamente como la presencia un nivel arterial de presión parcial de oxígeno (PaO₂) menor de 60 mmHg y/o el aumento de la presión parcial de dióxido de carbono (PaCO₂) mayor de 45 mmHg, respirando aire ambiente a nivel del mar, en estado de vigilia y en situación de reposo. (1)

La insuficiencia respiratoria se produce por una discordancia entre la ventilación-perfusión (V/Q) a nivel de los alvéolos pulmonares, que actúan promoviendo y perpetuando la situación de insuficiencia respiratoria. Constituye un importante síndrome en el manejo del paciente crítico ya sea debida a motivos exclusivamente respiratorios o como consecuencia del fallo secundario de otros órganos.

La prevalencia de la insuficiencia respiratoria aguda en el enfermo crítico es muy variable, de manera que encontramos en la literatura valores entre 13% y 64% (2) y se relaciona con una tasa de mortalidad en torno al 40% según la enfermedad subyacente, la severidad y el grado de disfunción orgánica coexistente. (3)

Si no se consigue revertir el desencadenante del cuadro de insuficiencia respiratoria, los músculos respiratorios son incapaces de mantener su función, siendo imprescindible el inicio del soporte respiratorio mediante la ventilación mecánica. Es por ello que, en el marco de las medidas básicas de soporte vital, asegurar un correcto intercambio gaseoso es prioritario y definitorio de cara al pronóstico del paciente a corto, medio y largo plazo. (4)

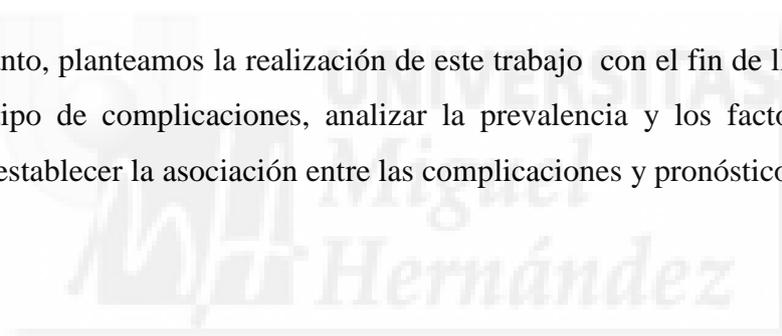
La ventilación mecánica es un procedimiento terapéutico que pretende suplir o ayudar a la función ventilatoria del paciente, bien sea de forma invasiva, a través de un tubo orotraqueal, o de forma no invasiva, permitiendo que la vía aérea superior permanezca intacta mediante el uso de una interfaz.(5)

La utilización de la ventilación mecánica no invasiva se ha convertido en uno de los avances más importantes de las últimas dos décadas en el campo de la ventilación mecánica en el manejo de la insuficiencia respiratoria. (6) De hecho, actualmente las guías recomiendan su uso como primera opción de tratamiento en pacientes que presentan exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o aquellos con edema pulmonar de origen cardiogénico. (7) Sin embargo, a pesar de su más que demostrado beneficio, su uso no está exento de complicaciones, que en la

mayoría de los casos suelen ser menos graves que las producidas por la ventilación mecánica invasiva pero que en otras ocasiones, pueden ser potencialmente graves pudiendo desencadenar el fracaso del soporte ventilatorio. (8)

En nuestro medio, el uso de la ventilación mecánica no invasiva supone una herramienta terapéutica fundamental, de manera que el manejo de la técnica es algo habitual por el equipo sanitario de nuestra unidad. A pesar de tener una dilatada experiencia en el uso de la misma, la aparición de complicaciones es inevitable y en ocasiones un mal manejo de las mismas precipita el fracaso de la técnica y la necesidad de intubación orotraqueal y conexión a ventilación mecánica convencional, lo que indudablemente, empeora el pronóstico, aumenta el tiempo de estancia en UCI, así como los costes derivados del mismo. Es por ello que se debería prestar más atención a las complicaciones derivadas del uso de la VNI, aún incluso siendo denominadas menores, debido a la importante repercusión que puede desencadenar el fracaso de la técnica.

Por tanto, planteamos la realización de este trabajo con el fin de llevar a cabo el estudio del tipo de complicaciones, analizar la prevalencia y los factores de riesgo asociados, y establecer la asociación entre las complicaciones y pronóstico final.



III. Estado de la cuestión y revisión bibliográfica de los trabajos más relevantes sobre el tema.

Desde el comienzo del uso de la VNI, la mayoría de los estudios publicados se centran en compararla con la ventilación mecánica invasiva, con el fin de demostrar su eficacia y demostrar las ventajas que ofrece frente al uso de la ventilación mecánica convencional. De hecho, son numerosos los estudios que han evaluado favorablemente la VNI en pacientes con fallo respiratorio agudo, destacando la reducción tanto de la mortalidad como de la necesidad de intubación, con los riesgos potenciales que esta conlleva. (9)(10)

En aquellos pacientes que presentan criterios para su uso, la VNI tiene numerosas ventajas que le dan preferencia frente al uso de la ventilación mecánica convencional, fundamentalmente porque permiten que el paciente pueda toser de forma espontánea, eliminar secreciones, no precisan, a priori, la necesidad de sedación necesaria para la VMI evitando la atrofia muscular típica de los pacientes sometidos a ventilación mecánica de manera prolongada al no administrar sedación profunda ni relajantes musculares y además, ofrece la posibilidad de poder alimentarse y relacionarse con el medio. (11)

A pesar del más que demostrado beneficio del uso de la VNI, desde las primeras revisiones llevadas cabo, las complicaciones relacionadas con la técnica han sido objeto de análisis, sin embargo, no existen en la literatura gran cantidad de estudios dedicados exclusivamente a la revisión de las mismas.

En 1997, Nicholas S Hill publica en *Respiratory Care*, una discusión sobre los distintos tipos de complicaciones derivadas del uso de la VNI, donde explica las complicaciones relacionadas con la interfaz, con el flujo y la presión así como las relacionadas con la intolerancia y las derivadas de una ventilación inadecuada. Hace una revisión de la frecuencia aproximada de aparición de las principales complicaciones, siendo las más frecuentes las fugas, y la sequedad/congestión de las mucosas. Existe, lógicamente importantes diferencias en el tipo de complicaciones y su frecuencia de aparición cuando revisamos publicaciones más recientes.

Al extenderse el uso de la VNI empiezan a aparecer en la literatura publicaciones comparando modos ventilatorios, niveles de presión, tiempos de tratamiento, tipos de interfaz... de manera que empiezan a aparecer las primeras guías

clínicas en las que aparecen descritas las posibles complicaciones relacionadas con su uso, apuntando incluso, que el manejo de la interfaz, la selección, la colocación y la adecuación de la talla de la misma se relaciona con el éxito o fracaso de la VNI (12). De hecho, en la mayoría de las revisiones aparecen las lesiones cutáneas en los puntos de apoyo como una de las complicaciones más frecuentes y que crean mayor malestar y disconfort, precipitando la retirada de la técnica. Su repercusión es de tal magnitud que existen, incluso, recomendaciones de expertos, para la prevención de las lesiones cutáneas asociadas a las VNI, (13) con el fin de evitar el riesgo de aparición con el consecuente fracaso de la terapia.

Si buscamos publicaciones dedicadas al estudio de las complicaciones asociadas a la VNI, encontramos en la literatura algunas de calidad como la de Peter Gay de 2009 (14) o la revisión sistemática de ensayos aleatorizados de Carron et al. (15), en las que encontramos gran variabilidad en la incidencia de aparición de los diferentes tipos de complicaciones. De hecho, Carron et al. ya apuntan que el porcentaje de pacientes con complicaciones relacionadas con la VNI es muy variable, de manera que entre el 10% y el 50% de los pacientes van a desarrollar alguna complicación, incluyendo las desarrolladas al fracasar la VNI y precisar intubación endotraqueal (15) y en la mayoría de los casos están asociadas con la interfaz y con la presión o flujo del aire administrado.

En esta revisión de Carron se diferencian las complicaciones mayores de las complicaciones menores. Se señala la neumonía nosocomial como una de las complicaciones mayores relacionadas con la VNI y se explica como consecuencia de la inhalación y aspiración de las secreciones y la mucosidad espesa. (16) Aunque en esta revisión se describe como una posible complicación de uso de la VNI, está más que demostrado que su uso disminuye el riesgo de neumonía nosocomial al compararlo con la ventilación mecánica convencional. Existen múltiples estudios que han demostrado una disminución significativa de las infecciones con el uso de la VNI frente a la VMI, como el ensayo aleatorizado prospectivo de Antonelli et al. que comparó directamente la VNI con la intubación y la ventilación mecánica.(9) Un segundo estudio de casos- controles en una unidad de cuidados intensivos médicos demostró una reducción en las infecciones nosocomiales, incluida la neumonía. (17). Resultados que fueron posteriormente confirmados en un estudio francés de pacientes inmunodeprimidos. Los pacientes que recibían VNI tenían tasas de intubación, complicaciones (principalmente

infecciosas) y mortalidad, significativamente más bajas que aquellos que recibían asistencia respiratoria convencional para la insuficiencia respiratoria aguda. (18). Se describen también, aunque con un riesgo bajo, la aparición de otras complicaciones mayores como el barotrauma y los efectos hemodinámicos. (19)

Aun así, las complicaciones que con más frecuencia se encuentran en la literatura suelen ser leves o menores. En la revisión sistemática de Carron se describen estas lesiones con incidencias variables, siendo las más frecuentes el ruido (50-100%) y las fugas (80-100%), la distensión gástrica (30-50%), el disconfort y la congestión nasal (20-50%), mientras que por debajo del 30% aparecen la irritación ocular y conjuntivitis y la sequedad de mucosas nasales u orofaríngeas, y se califica como infrecuentes los vómitos o los problemas dentales. La lesión cutánea del puente nasal, que puede llegar a provocar necrosis en el 10% de los pacientes, presenta una incidencia de hasta el 50% llegando incluso al ser del 100% si la VNI se prolonga durante 48 horas. Sin embargo, la revisión de Gay del 2009 encontraba una incidencia del 10-20%. (14)

Se han descrito también en la literatura casos puntuales de complicaciones derivadas del uso de la VNI excepcionales como la aparición de parotiditis, (20) traqueomalacia (21), hemoneumotórax (22), o la aparición de neumocéfalo tras una intervención neuroquirúrgica (23), son casos anecdóticos pero que implican una gravedad importante.

IV. **Hipótesis y objetivos**

Con la mejora del soporte ventilatorio y el uso de la ventilación mecánica no invasiva ha disminuido la tasa de mortalidad de la insuficiencia respiratoria en el enfermo crítico. Aún así, a pesar de su más que demostrado beneficio, en los últimos años se han registrado en la literatura mayor cantidad y diversidad de complicaciones asociadas a esta técnica asociándose a un fracaso de la técnica.

En nuestra hipótesis de trabajo planteamos que las complicaciones relacionadas con el uso de la ventilación mecánica no invasiva en el paciente crítico con insuficiencia respiratoria aguda pueden asociarse con el fracaso de la técnica.

Objetivos

Objetivo primario:

- Establecer si existe asociación entre la incidencia de aparición de las complicaciones y el éxito o fracaso de aplicación de la técnica y pronóstico final

Objetivos secundarios:

- Analizar las características de los pacientes con el fin de establecer los factores de riesgo que se asocian a la aparición de complicaciones relacionadas con la ventilación mecánica no invasiva.
- Determinar la prevalencia de las complicaciones relacionadas con la ventilación mecánica no invasiva en los pacientes con insuficiencia respiratoria aguda que precisan ingreso en la unidad de cuidados intensivos.

V. Metodología para el alcance de los objetivos definidos

A. Diseño

Se plantea la realización de un estudio observacional y prospectivo de los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario José María Morales Meseguer de Murcia con capacidad para 18 camas donde se atiende a pacientes críticos en el ámbito de la patología médico-quirúrgica, coronaria y traumatológica.

La selección de pacientes incluye a los pacientes que ingresan desde Enero de 2018 hasta Enero de 2019 de forma consecutiva en UCI tras presentar fracaso respiratorio al ingreso en urgencias y que precisaron soporte ventilatorio no invasivo.

B. Población a estudio

En el presente estudio se plantea la recogida de todos los pacientes con fracaso respiratorio agudo o fracaso respiratorio crónico reagudizado que ingresan de manera consecutiva en la unidad de cuidados intensivos precisando soporte ventilatorio no invasivo.

- Criterios de inclusión:

Pacientes mayores de 18 años que ingresan en la unidad de cuidados intensivos con diagnóstico de insuficiencia respiratoria aguda o crónica reagudizada que precisan inicio de soporte ventilatorio no invasivo, que acepten (los pacientes o su representante legal) participar en el estudio.

- Criterios de exclusión

No se incluyen en el estudio los pacientes con las siguientes características:

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes que no acepten participar en el estudio.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes con deformidad facial que impide la aplicación de cualquier interfaz.
- Pacientes con cirugía facial, esofágica o de vía aérea superior reciente.

- Pacientes con obstrucción fija y severa de la vía aérea superior.
- Pacientes con hemorragia digestiva alta activa.
- Pacientes en situación de parada cardiorrespiratoria inminente.

C. Definición de las variables a recoger

Se llevará a cabo la recogida de las distintas variables en la hoja de datos correspondiente de cada uno de los pacientes que ingresan de manera consecutiva en la unidad de cuidados intensivos con diagnóstico de insuficiencia respiratoria con necesidad de inicio de VNI. (anexo 1)

Se recogen las siguientes variables:

a. Variables de carácter demográfico:

- **Nº registro ingreso:** variable cuantitativa ordenada. Se define como valor numérico asignado de manera consecutiva al paciente que ingresa en la UCI y participa en el estudio.
- **Fecha de ingreso (00/00/0000):** Variable cualitativa ordenada. Recogida como día, mes y año en que se registra el ingreso en UCI.
- **Edad:** Variable cuantitativa continua. Se define como el tiempo de vida, medida en años.
- **Género:** Variable categórica dicotómica definida por la condición masculina o femenina del paciente.
- **Índices de severidad:** Estimado mediante el empleo de escalas de gravedad que son variables cuantitativas discretas.
- **Etiología de la Insuficiencia respiratoria:** Variable cualitativa nominal. Viene definida como las diferentes causas de descompensación respiratoria que conllevan el inicio del soporte respiratorio.

Neumonía: evidencia de infiltrado pulmonar en la radiografía de tórax junto con fiebre, cambios en la expectoración y aparición en la analítica de leucopenia o leucocitosis.

Edema agudo de pulmón cardiogénico: definido como la aparición en la rx de tórax de infiltrados pulmonares bilaterales secundarios a una descompensación cardíaca.

Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto: aparición de infiltrados pulmonares bilaterales en ausencia de insuficiencia cardíaca junto con deterioro grave del intercambio gaseoso ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 200$)

Crisis asmática: se define como la presencia de broncoespasmo agudo en un paciente diagnosticado previamente de asma.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC): exacerbación aguda de un paciente con insuficiencia respiratoria crónica previamente diagnosticado de EPOC y cuya causa no está englobada en las anteriores etiologías.

Obesidad Mórbida/Hipoventilación alveolar: agudización de la insuficiencia respiratoria crónica en paciente previamente diagnosticado de restricción pulmonar debido a obesidad asociada e hipoventilación alveolar.

b. Variables de carácter clínico

- **Presión arterial media**: Variable cuantitativa continua definida como el valor de la presión arterial media.
- **Frecuencia cardíaca**: Variable cuantitativa discreta definida como el número de latidos cardíacos por minuto.
- **Frecuencia respiratoria**: Variable cuantitativa discreta definida por el número de respiraciones por minuto.
- **Pulsioximetría**: variable cuantitativa discreta. Se define como el porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre periférica.

c. Variables de carácter analítico

- **pH arterial**: Variable cuantitativa continua. Definida como el logaritmo decimal de la concentración molar de los iones hidrógeno en sangre arterial
- **PaCO₂**: Variable cuantitativa continua. Se define por los niveles de presión arterial de dióxido de carbono medidos en mm Hg.
- **PaO₂/FiO₂**: Variable cuantitativa continua. Definida por el cociente resultante entre la presión arterial de oxígeno y la fracción inspirada de oxígeno.
- **Bicarbonato sérico**: Variable cuantitativa continua. Definida por el nivel de bicarbonato en suero medida en mEq/l

d. Variables en relación a la técnica:

- **Modo ventilatorio:** Variable categórica dicotómica definida como el modo ventilatorio utilizado durante la VNI que puede ser BiPAP o CPAP.
- **Parámetros del respirador:**
 - IPAP:** Variable cuantitativa continua. Se define como la presión positiva durante la inspiración medida en mm Hg
 - EPAP:** Variable cuantitativa continua. Definida como la presión positiva, medida en mmHg, programada al final de la espiración
 - FiO₂:** Variable cuantitativa continua. Porcentaje de fracción inspirada de oxígeno.
- **Tipo de interfaz:** Variable cualitativa nominal. Puede ser de tipo oronasal, facial o tipo helmet.
- **Duración de la técnica:** Variable cuantitativa continua definida por las horas transcurridas entre el inicio y el fin de VNI.

e. Complicaciones: Variable categórica dicotómica definida por la aparición o no, de complicaciones derivadas del empleo de VNI. Las posibles complicaciones asociadas a VNI se clasifican como variables categóricas dicotómicas:

- **Lesión cutánea nasofrontal:** aparición de lesión en área facial en las zonas de presión de la mascarilla. Medición objetiva mediante visión directa.
- **Irritación ocular:** enrojecimiento y/o prurito conjuntival. Medición subjetiva por el paciente y objetiva mediante visión directa.
- **Distensión gástrica:** aumento del aire en el estómago. Medición subjetiva y objetiva (medición del perímetro abdominal a nivel de epigastrio, valoración del aire gástrico en la radiografía simple).
- **Vómito:** emisión activa de contenido gástrico durante la VNI. Medición objetiva mediante visión directa.
- **Broncoaspiración:** aspiración del contenido gástrico, tras vómito, en el aparato respiratorio inferior que condiciona un incremento de la sintomatología respiratoria. Medición objetiva mediante visión directa tras intubación endotraqueal en el paciente intubable.
- **Tapón mucoso faríngeo:** aparición de un tapón/masa a nivel faríngeo por encima de las cuerdas vocales, y que impide una adecuada ventilación e intubación endotraqueal. Medición objetiva mediante visión directa.

- **Claustrofobia:** sensación de malestar que dificulta la ventilación debida a la mascarilla o al flujo de gas del ventilador. Medición subjetiva.
- **Intolerancia total:** decisión de interrumpir la terapia ventilatoria no invasiva, debido a incapacidad por parte del paciente para prestar una adecuada colaboración, o el rechazo de la mascarilla. Medición objetiva.
- **Neumotórax:** aparición de aire en cavidad pleural. Medición objetiva mediante visión directa (radiografía simple de tórax).

f. Variables evolutivas:

- **Necesidad de intubación endotraqueal:** Variable categórica definida por la necesidad colocación de tubo orotraqueal en la vía aérea de un paciente con fracaso de la VNI.
- **Medicación depresora del sistema nervioso central:** Variable categórica dicotómica definida por la administración de fármacos depresores del sistema nervioso central.
- **Estancia UCI:** Variable cuantitativa continua. Definida como el número de días de ingreso en UCI.
- **Evolución en UCI:** Variable categórica dicotómica. Definida por el estado al alta de UCI que puede ser vivo o muerto.

VI. Planteamiento de trabajo

Cronograma de plan de trabajo

- 1) Inicio del proyecto: Enero de 2018.
Se lleva a cabo el desarrollo del plan de trabajo y la elaboración del protocolo de investigación. El responsable del mismo es la Dra. M^a Dolores Casado Mansilla.
- 2) Presentación del proyecto y de la hoja del consentimiento informado para valoración por parte del Comité Ético del Hospital Morales Meseguer: Octubre 2018.
- 3) Recogida de datos: desde el 1 de Enero de 2019 a 31 de diciembre de 2019.
La recogida de los datos al ingreso del paciente la realiza el médico responsable de guardia que decide el ingreso del paciente en la unidad y determina el inicio de la VNI. El resto de variables evolutivas vienen recogidas por los médicos investigadores participantes: Dra. M^a Dolores Casado Mansilla, Dr. Gonzalo Quintanilla, Dr. Fernando Sotos Solano.
- 4) Interpretación de los datos: Enero de 2020.
Para el análisis estadístico se utilizó el paquete informático SPSS versión 22.0 para windows (SPSS; Chicago, IL).
- 5) Preparación de los datos y las conclusiones para la presentación al congreso de la sociedad española de medicina intensiva. (SEMICYUC)

Protocolo de VNI

Para la estandarización del uso de la técnica se establece un protocolo de aplicación de la técnica según lo publicado en la literatura. (24). (anexo 2).

Si el paciente requiere el inicio de VNI, se informa al paciente o a su representante legal sobre la realización de dicho estudio y se solicita mediante el consentimiento

informado (anexo 3) la recogida y uso de sus datos tanto personales como médicos durante su tiempo de estancia en UCI.

En el paciente con insuficiencia respiratoria aguda definido como aquel que presenta dificultad respiratoria con necesidad de utilización activa de la musculatura respiratoria accesoria y/o taquipnea, junto con las alteraciones analíticas características: retención aguda o crónica de CO₂ (PaCO₂> 45 mmHg) con pH arterial <7,35 y /o hipoxemia definida por la presencia de un índice PaO₂/FiO₂ menor de 300, se inicia la aplicación de la VNI, junto con el tratamiento médico correspondiente en función del enfoque etiológico determinado por el médico responsable.

Tipo de respirador

La aplicación de la terapia se lleva a cabo mediante el respirador específico de VNI: VISION™ Ventilatory Support System. Respironics, Inc, Murrysville

Elección de la interfaz

La elección de la interfaz al inicio y por defecto, será la oronasal, eligiendo el tamaño en función de la que más se ajuste a la fisionomía del paciente, de manera que se medirá el tamaño necesario más aproximado (S, M o L) en función de la medida que aporta el envoltorio de la interfaz (anexo 4).

En caso de intolerancia a la interfaz podría valorarse el inicio de la mascarilla facial total o la tipo *helmet*.

Modo y parámetros

La modalidad ventilatoria de inicio será por defecto la modalidad BiPAP, iniciándose un nivel de EPAP mínimo de 5 cm H₂O, un nivel de IPAP de 12 cm H₂O y una FiO₂ del 0.5.

A pie de cama del paciente se irán ajustando los valores aumentando los niveles de presiones con el fin de obtener los siguientes objetivos clínicos antes de la primera hora de terapia:

- Volumen corriente de 7 ml/kg de peso ideal
- Saturación periférica de O₂ medida por pulsioximetría mayor del 92%
- Taquipnea por debajo de 24 respiraciones por minuto.

Para conseguir estos objetivos se irá titulando los niveles de presión:

- Si no se consiguen saturaciones de O₂ por encima del 92% se aumentará la EPAP 1cm H₂O hasta un valor máximo de 8 cm H₂O. De manera paralela pueden aumentarse el aporte de FiO₂ de 0.1 en 0.1 hasta conseguir saturaciones de O₂ por encima del 92%.
- En caso de no conseguir disminuir la taquipnea por debajo de 24 respiraciones por minuto o no conseguir alcanzar un volumen corriente superior a 7 ml/kg de peso ideal se aumentará la IPAP, (aumentando por tanto al presión de soporte (IPAP-EPAP)), mediante una subida de 2-3 cm H₂O hasta un valor máximo de 22 cm H₂O.

Fugas

Debe medirse el nivel de fugas una vez tolerada la interfaz y ajustados los parámetros de presión, de manera que se pueden tolerar fugas entre 40-60 litros/minuto, en caso de aparecer más de estas, se fijará mejor la interfaz aumentando la presión de sujeción del arnés y valorando la administración de medicación sedante por parte del médico responsable.

Intolerancia o disconfort

En caso de mala tolerancia del paciente o de la aparición de disconfort y se establezca asincronía ventilador-paciente y aumenten las fugas a través de la interfaz persistiendo la intolerancia, se procede al uso de medicación sedante con el fin de conseguir la adaptación del paciente a la técnica. Se puede utilizar opiáceos o benzodiazepinas en función del criterio del médico responsable.

Control evolutivo

A la hora de iniciada la terapia y una vez conseguida la adaptación del paciente a la VNI, se realizará un control gasométrico con el fin de valorar la mejoría global del paciente en la que se engloban los aspectos tanto clínicos como los analíticos.

En caso de conseguir los objetivos clínicos y la mejoría de los datos gasométricos (mejoría del pH, disminución de la pCO₂ y mejora de la paO₂/FiO₂) se continua con la técnica entre 4-6 horas, reevaluando continuamente la situación con el fin de detectar cualquier empeoramiento. Se podrán ir disminuyendo los parámetros de

presión y la FiO₂ aportada, siempre que se mantengan los objetivos clínicos, con el fin de poder intentar una desconexión de la terapia. Si antes de ese tiempo se produce una mejoría evidente de la situación clínica se podrá intentar esa disminución antes.

En caso de no conseguir la mejoría se debe valorar el fracaso de la VNI y la necesidad de intubación orotraqueal y conexión a ventilación mecánica. Este fracaso vendría definido como la ausencia de la respuesta satisfactoria a la ventilación mecánica no invasiva ante un empeoramiento o no mejoría de la insuficiencia respiratoria en el paciente en el que se mantiene una frecuencia respiratoria persistente por encima de 30 respiraciones por minuto (pese a conseguir niveles de fugas adecuados y una tolerancia adecuada) o una ausencia de mejoría en el intercambio gaseoso (valorando pH, pCO₂ y PaO₂/FiO₂)

Recogida de las variables

Las variables de los parámetros de la terapia y la monitorización del paciente (frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de O₂, presión arterial,) son recogidos de manera horaria en la gráfica diaria del paciente apuntados por la enfermería, de manera que esos datos son recogidos a posteriori por los investigadores encargados de la recogida de datos evolutivos.

A cada paciente al que se aplique la técnica debe extraerse una gasometría arterial antes del inicio de la técnica, a la hora, a las 4 horas, a las 12 horas y a las 24 horas de iniciada la terapia. Además pueden extraerse muestras de sangre arterial ante un cambio clínico significativo o si el médico responsable así lo determina.

La aparición de complicaciones será evaluada diariamente por el médico responsable junto con el investigador, de manera que deberá realizarse en consenso por ambos; en caso de discrepancia será evaluado por otro de los médicos investigadores.

VII. Análisis estadístico

Las variables continuas se expresan, según su distribución normal o no normal, como medias \pm desviación estándar, rango, mediana y primer y tercer cuartil, mientras que las variables categóricas se expresan como frecuencias absolutas y relativas.

El análisis de la relación entre dos variables categóricas se realiza mediante la prueba χ^2 de Pearson o el test exacto de Fisher.

Se utiliza la prueba de Kolmogorov-Smirnov para identificar variables con distribución normal. En caso de ser así, la comparación entre una variable cualitativa de dos opciones y una cuantitativa se realiza mediante la prueba de la T de Student para datos independientes. Además se aplica una prueba de comparación de medias apareadas para comparar las variables de los pacientes antes y después de aplicar la terapia ventilatoria. Las variables sin distribución normal son comparadas utilizando pruebas no paramétricas: prueba de Mann-Whitney para datos independientes y Wilcoxon para datos apareados.

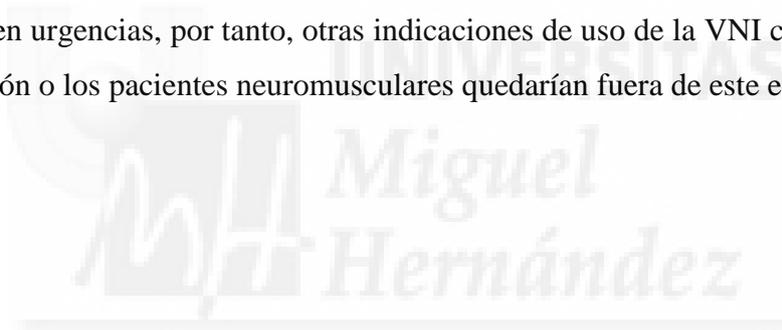
Los análisis se realizan mediante contraste bilateral, considerando como significativos los valores de p igual o inferior a 0,05. Se explora la relación entre variables para describir los factores relacionados con el éxito/fracaso de la terapia ventilatoria, así como para detectar las variables relacionadas con la evolución de los pacientes.

Por último, si las variables del modelo univariante resultan significativas se incluyen en un modelo de regresión logística, para calcular las odds ratio con sus respectivos intervalos de confianza al 95%.

VIII. Dificultades y Limitaciones

Entre las principales limitaciones de este proyecto de investigación aparece la gran variabilidad del uso de la técnica entre unos profesionales y otros, que probablemente consigan resultados diferentes de efectividad en función de la experiencia con la técnica y su criterio clínico. Además, la labor del equipo sanitario (médico-enfermería) en el manejo del nivel de estrés del paciente es fundamental para evitar asincronías y fugas lo que conllevaría un aumento en la administración de la medicación sedante, peor manejo de secreciones y precipitaría la necesidad de intubación orotraqueal y, por tanto, la evolución y el pronóstico del paciente. La variabilidad entre profesionales cuestionaría, por tanto, la fiabilidad de los probables resultados.

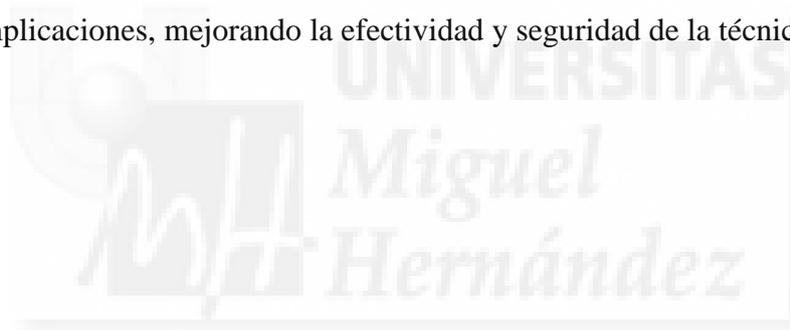
Otra de las limitaciones del estudio es que deja fuera otras indicaciones de uso de la VNI ya que recoge únicamente la insuficiencia respiratoria aguda en el paciente que ingresa en urgencias, por tanto, otras indicaciones de uso de la VNI como en la IRA postextubación o los pacientes neuromusculares quedarían fuera de este estudio.



IX. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados previsibles

Según la experiencia de nuestra unidad en la aplicación de la técnica y asemejándose a lo que se encuentra en la literatura, suponemos que será frecuente la aparición de alguna complicación en relación con el uso de la técnica, aunque probablemente no serán complicaciones graves. Si bien es cierto, parte de esas complicaciones conllevan decisiones que pueden ocasionar modificaciones en la estrategia terapéutica que impliquen un cambio en el pronóstico y la evolución del paciente.

El hecho de poder conocer, con este estudio, la prevalencia de complicaciones asociadas con la aplicación de la VNI, así como los factores de riesgo asociados a su aparición y su relación con la evolución del paciente, nos va a permitir adelantarnos y mejorar la experiencia de uso, pudiendo plantear actitudes profilácticas para la aparición de estas complicaciones, mejorando la efectividad y seguridad de la técnica.



BIBLIOGRAFÍA

1. Robles Ruiz JP, Calvo Elipe A, Martínez Díaz M V., Rodríguez Calderón JL. Interpretación de la gasometría arterial en patologías respiratorias agudas y en las agudizaciones de procesos crónicos. *Medicine (Baltimore)*. 2011;
2. Roupie E, Lepage E, Wysocki M, Fagon JY, Chastre J, Dreyfuss D, et al. Prevalence, etiologies and outcome of the acute respiratory distress syndrome among hypoxemic ventilated patients. SRLF Collaborative Group on Mechanical Ventilation. *Société de Réanimation de Langue Française. Intensive Care Med.* 1999;
3. Flaatten H, Gjerde S, Guttormsen AB, Haugen O, Høivik T, Onarheim H, et al. Outcome after acute respiratory failure is more dependent on dysfunction in other vital organs than on the severity of the respiratory failure. *Crit Care*. 2003;
4. Zambon M, Vincent J-L. Mortality Rates for Patients With Acute Lung Injury/ARDS Have Decreased Over Time. *Chest*. 2008;133(5):1120–7.
5. Díaz Lobato, S. Mayoralas Alises S. Ventilación no invasiva. *Arch Bronconeumol*. 2003;39(12):566–7.
6. Caples SM, Gay PC. Noninvasive positive pressure ventilation in the intensive care unit: a concise review. *Crit Care Med*. 2005;
7. Keenan SP, Sinuff T, Burns KEA, Muscedere J, Kutsogiannis J, Mehta S, et al. Clinical practice guidelines for the use of noninvasive positive-pressure ventilation and noninvasive continuous positive airway pressure in the acute care setting. *Cmaj*. 2011;183(3):E195–214.
8. Ozyilmaz E, Ugurlu AO, Nava S. Timing of noninvasive ventilation failure: Causes, risk factors, and potential remedies. *BMC Pulm Med*. 2014;14(1):1–10.
9. Antonelli M, Conti G, Rocco M. Non Invasive positive-pressure ventilation vs mechanical ventilation in acute respiratory failure. A comparison of noninvasive positive-pressure ventilation and conventional mechanical ventilation in patients with acute respiratory failure. *N Engl J Med*. 1998;339(7):429–35.
10. Phua J, Badia JR, Adhikari NK, Friedrich JO, Fowler RA, Singh JM, et al. Has mortality from acute respiratory distress syndrome decreased over time?: A systematic review. *Am J Respir Crit Care Med*. 2009;
11. Demoule A, Girou E, Richard JC, Taille S, Brochard L. Benefits and risks of success or failure of noninvasive ventilation. *Intensive Care Med*. 2006;

12. Sanchez D, Rolls K, Masters J, Smith G, Piper A, Chronister K, et al. Non-invasive Ventilation Guidelines for Adult Patients with Acute Respiratory Failure Members. 2013. 2013-2013 p.
13. Raurell-Torredà M, Romero-Collado A, Rodríguez-Palma M, Farrés-Tarafa M, Martí JD, Hurtado-Pardos B, et al. Prevención y tratamiento de las lesiones cutáneas asociadas a la ventilación mecánica no invasiva. Recomendaciones de expertos. *Enferm Intensiva*. 2017;28(1):31–41.
14. Gay PC. Complications of noninvasive ventilation in acute care. *Respir Care*. 2009;54(2):246–58.
15. Carron M, Freo U, Bahammam AS, Dellweg D, Guarracino F, Cosentini R, et al. Complications of non-invasive ventilation techniques: A comprehensive qualitative review of randomized trials. *British Journal of Anaesthesia*. 2013.
16. Hess DR, Faarc RRT. Noninvasive Positive-Pressure Ventilation and Ventilator-Associated Pneumonia. 2005;924–31.
17. Girou E, Schortgen F, Delclaux C, Brun-Buisson C, Blot F, Lefort Y, et al. Association of noninvasive ventilation with nosocomial infections and survival in critically ill patients. *J Am Med Assoc*. 2000;
18. Hilbert G, Gruson D, Vargas F, Valentino R, Gbikpi-Benissan G, Dupon M, et al. Noninvasive ventilation in immunosuppressed patients with pulmonary infiltrates, fever, and acute respiratory failure. *N Engl J Med*. 2001;
19. Carron M, Gagliardi G, Michielan F, Freo U, Ori C. Occurrence of pneumothorax during noninvasive positive pressure ventilation through a helmet. *J Clin Anesth*. 2007;19(8):632–5.
20. Mottard N, Cour M, Chambonnet C, Friggeri A. Parotiditis secondary to NIV interface. *Intensive Care Med*. 2014;40(7):1023–4.
21. Esquinas A, Zuñil M, Scala R, Chiner E. Broncoscopia durante la ventilación mecánica no invasiva: Revisión de técnicas y procedimientos. *Arch Bronconeumol*. 2013;49(3):105–12.
22. Raghavan R, Ellis AK, Wobeser W, Sutherland KB, O'Donnell DE. Hemopneumothorax in a COPD patient treated with noninvasive positive pressure ventilation: The risk of attendant anticoagulation. *Can Respir J*. 2004;11(2):159–62.
23. Zlotnik D, Taylor G, Simmoneau A, Viot-Blanc V, Devys J-M. Pneumonocéphalie après ventilation non invasive en postopératoire de neurochirurgie par voie trans-

sphénodale?: ? propos de deux cas. *Ann Fran?aises d'Anesth?sie R?animation*. 2014;33(4):275–8.

24. Hess DR. How to initiate a noninvasive ventilation program: bringing the evidence to the bedside. *Respir Care*. 2009;54:232-243; discussion 243-245.



Anexo 1. Hoja de recogida de datos.

DATOS DEL PACIENTE

Nº registro ingreso:

Fecha de ingreso (00/00/0000):

Género: Varón Mujer

Edad:

Etiología de la Insuficiencia respiratoria:

Neumonía EAP SDRA Crisis asmática EPOC SAOS

• **Variables clínicas**

Variables	Al inicio VNI	1 h VNI	4 hrs VNI	12 hrs VNI	24hrs VNI
TAM					
FC					
FR					
Sat O2					

• **Variables analíticas**

Variables	Al inicio VNI	1 h VNI	4 hrs VNI	12 hrs VNI	24 hrs VNI
pH arterial					
pCO2					
paO2/FiO2					
HCO3					

- Variables en relación a la técnica

Variables	Al inicio VNI	1 h VNI	4 hrs VNI	12 hrs VNI	24 hrs VNI
Modo					
EPAP/IPAP					
FiO2					
Interfaz					

- Complicaciones:

Complicación	SI	NO	Día de aparición
Lesión cutánea nasofrontal			
Irritación ocular			
Distensión gástrica			
Vómito			
Broncoaspiración			
Tapón mucoso faríngeo			
Claustrofobia			
Intolerancia total			
Neumotórax			

- Variables evolutivas:

Duración de la técnica: horas

Necesidad de intubación endotraqueal SI NO

Causa de la intubación orotraqueal:.....

Medicación depresora del sistema nervioso central: SI NO

- Tipo.....

- Dosis

Estancia UCI:días

Evolución en UCI: Vivo Muerto

Índices de severidad:

SAPS II..... APACHE II..... SOFA.....

Anexo 2.

a. Tipos de interfaz.

Mascarilla orofacial



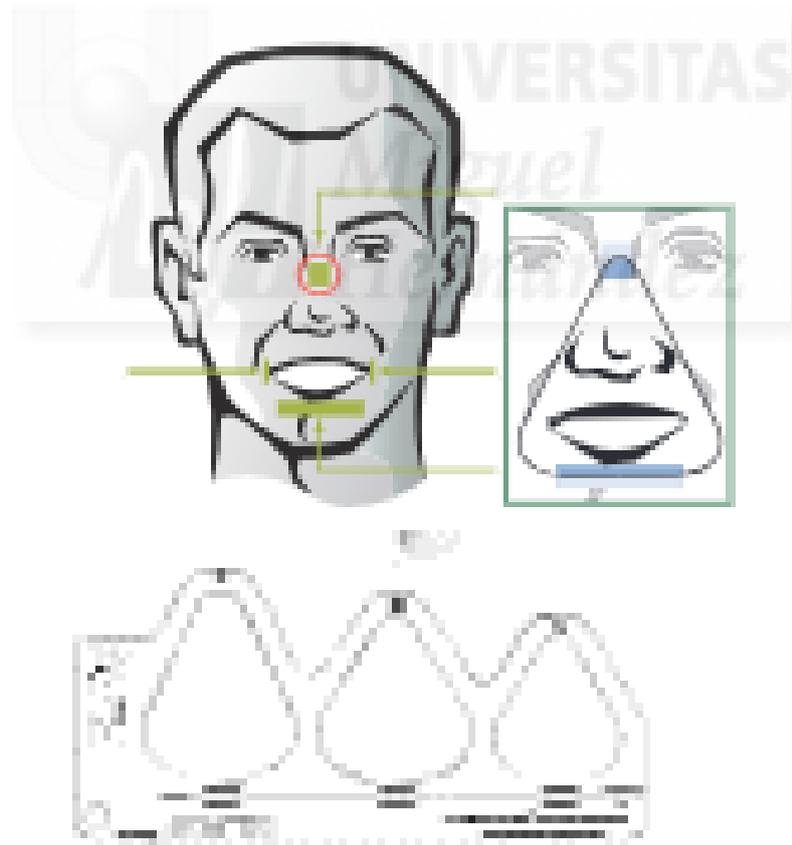
Mascarilla facial



Mascarilla tipo helmet



b. Referencias medidas tamaño de la interfaz oronasal



Tamaño

L

M

S

Anexo 3.

Protocolo aplicación VNI.

Se inicia el protocolo de aplicación de VNI en el paciente que ingresa en la unidad de cuidados intensivos por insuficiencia respiratoria y con los criterios de selección especificados. Se deben cumplir los siguientes ítems:

- Colocación del paciente en posición semisentado en 40-45°.
- Monitorización continua:
 - frecuencia cardíaca
 - frecuencia respiratoria
 - registro ECG
 - pulsioximetría
 - presión arterial
 - diuresis
 - temperatura
- Explicación al paciente de la técnica, de los posibles inconvenientes y molestias derivadas de su uso.
- Uso del respirador específico de VNI: VISION™ Ventilatory Support System. Respironics, Inc, Murrysville.
- Elección del tipo de interfaz y del tamaño
- Elección de la modalidad ventilatoria.

Procedimiento de inicio de la terapia

Al inicio de la terapia tras explicar al paciente la técnica se procede a la colocación de la interfaz de manera manual, sin ajustar el arnés, evaluando la tolerancia del paciente a la técnica y ajustando los parámetros en función del criterio médico. Una vez tolerados los primeros minutos de la técnica, se lleva a cabo la fijación de la interfaz a la cabeza del paciente con el arnés, intentando evitar que la presión en zonas de apoyo (región frontal, nariz y mentón) sea excesiva. Es preciso, además, explicar al paciente como se puede autoretirar la interfaz y pedir ayuda, con el fin de reducir el estrés ocasionado por la técnica.

En caso de intolerancia o agitación el equipo sanitario debe intentar tranquilizar al paciente con el fin de conseguir que permanezca lo más colaborador posible intentando que entienda el procedimiento. En caso de que persista la agitación del paciente y se establezca asincronía ventilador-paciente y aumenten las fugas a través de la interfaz persistiendo la intolerancia, se procede a sedoanalgesia según criterio y orden médica.



Anexo 4.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA UTILIZACION DE DATOS PERSONALES Y CLINICOS

Estimado paciente, como usted sabe, el Hospital Morales Meseguer realiza investigación biomédica además de la labor asistencial habitual. Esta labor de investigación requiere recoger datos de los pacientes para analizarlos y obtener conclusiones con el fin de poder progresar e ir mejorando la asistencia en futuros pacientes.

De acuerdo con las normas bioéticas y la legislación vigente, solicitamos su autorización para poder llevar a cabo la recogida de sus datos personales y en relación a los diferentes aspectos de su proceso médico. El Comité de Ética de Investigación (CEI) del Hospital Morales Meseguer vela para que el desarrollo del estudio cumpla en todo momento las más estrictas normas éticas y legales.

Usted podrá libremente acceder o no a participar en el estudio propuesto.

Usted tiene derecho a que se borren todos los datos que usted nos proporcione referentes a la investigación propuesta si así nos lo comunica por la vía que se diseñe a este fin, y que se le comunicará y explicará convenientemente.

A continuación, y de acuerdo con lo establecido por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica y la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos Personales, le solicitamos que lea detenidamente esta hoja de consentimiento.

Finalidad de la investigación:

Obtener datos en relación a diferentes aspectos de su proceso durante su estancia en UCI. Los datos obtenidos serán utilizados estrictamente para investigación

Gestión y almacenamiento de la información:

Este material pasará a formar parte de una base de datos electrónica gestionada por la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Morales Meseguer, que guarda información en las condiciones de calidad y seguridad, de acuerdo con la legislación vigente.

Protección de datos y confidencialidad:

Los datos personales que se recojan serán confidenciales y procesados de acuerdo con la Ley de Protección de datos de carácter personal. La identificación es sometida a un proceso de codificación. Únicamente el personal autorizado puede relacionar su identidad con los citados códigos, mientras que los investigadores no podrán conocer ningún dato que revele su identidad. Asimismo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus datos podrán ser publicados en revistas científicas, su identidad no será facilitada. De este modo, queda garantizada la confidencialidad de sus datos personales. La información obtenida pasará a formar parte de los ficheros de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Morales Meseguer. Dichos datos serán tratados y cedidos con la única y exclusiva finalidad de llevar a cabo la investigación

biomédica descrita en este documento. Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación y cancelación, así como obtener información sobre el uso de sus datos.

Información sobre los resultados de la investigación:

En caso de que usted lo solicite, la Unidad de Cuidados Intensivos podrá proporcionarle información acerca de en qué estudios de investigación han sido utilizados sus datos y los resultados de dichas investigaciones.

Revocación del consentimiento:

Si usted decide firmar este consentimiento, podrá también revocarlo libremente. Si en un futuro quisiera hacerlo, sus datos asociados serán retirados de los ficheros correspondientes. Los efectos de esta revocación no se extenderán a la investigación anterior que ya se haya llevado a cabo.

No dude en preguntar al personal sanitario responsable que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento.

Muchas gracias por su colaboración.

Unidad de medicina intensiva UCI. Hospital Morales Meseguer

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado y resuelto cualquier duda que pudiese tener, y decide colaborar con nosotros en los términos antes explicados, por favor firme a continuación el denominado consentimiento informado en sentido afirmativo:

Don/Doña..... con DNI.....
como paciente de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Morales Meseguer autorizo la recogida de datos personales y médicos con fines de investigación durante su estancia en UCI: SI NO

Don/Doña..... con DNI.....
como representante legal de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Morales Meseguer autorizo la recogida de los datos personales y médicos del pacientecon DNI.....con fines de investigación durante su estancia en UCI: SI NO

Firma del paciente Firma del representante legal Firma del profesional

Murcia,de....., 2019

Anexo 5. Abreviaturas

- APACHE II *Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II*
- BiPAP: Bilevel Positive Airway Pressure.
- EAP: Edema agudo de pulmón
- EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
- EPAP: Expiration positive airway pressure.
- FC: Frecuencia cardiaca
- FR: Frecuencia respiratoria
- FiO2: Fracción inspirada de oxígeno
- IPAP: Inspiration positive airway pressure.
- IRA: Insuficiencia respiratoria aguda
- PaCO2: Presión parcial arterial de dióxido de carbono
- PaO2: Presión parcial arterial de oxígeno
- SAPS II: Simplified Acute Physiology Score II
- SDRA: Síndrome de distrés respiratorio del adulto
- SEMICYUC: Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias.
- SOFA: Sequential Organ Failure Assessment. Índice de valoración de fallo múltiple orgánico.
- TAM: Presión arterial media
- UCI: Unidad de cuidados intensivos
- VMI: Ventilación mecánica invasiva
- VNI: Ventilación mecánica no invasiva
- V/Q: Ventilación / Perfusión