

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COORDINACION DE INVESTIGACION Y ESTUDIOS AVANZADOS  
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
COORDINACION DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA  
DEPARTAMENTO DE EVALUACION PROFESIONAL**



**“UTILIDAD DE LA VENTILACION MECANICA NO INVASIVA EN EL  
TRATAMIENTO DEL EDEMA AGUDO DE PULMON CARDIOGENICO “**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MEXICO Y  
MUNICIPIOS  
HOSPITAL REGIONAL TLALNEPANTLA**

**TESIS QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO DE LA  
ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA**

**PRESENTA  
: M.C. MARIO ALBERTO TELLEZ VEGA**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**E. EN MEDICINA INTERNA ANDRES DOMINGUEZ BORGUA**

**TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO 2021**

---

Dr. Manuel Felipe Apórtela Rodríguez  
Director del Hospital Regional Tlalnepantla

---

M. E. en NC. Jesús Reyes Reyes  
Jefe de la Unidad de Educación e Investigación Médica

---

M. E. C. Ped. Othón Romero Terán  
Presidente del comité de ética e investigación en salud

---

M. E. en Medicina Interna Andrés Domínguez Borgua  
Profesor Titular de la Especialidad y Director de Tesis

---

M. E. en Medicina Interna Andrés Domínguez Borgua  
Asesor Metodológico

---

M. C. Mario Alberto Téllez Vega  
Investigador

## INDICE

1. Resumen.....	4
2. Abstract .....	5
3. Marco Teórico.....	6
4. Planteamiento del problema.....	13
5. Justificación.....	14
6. Hipótesis.....	16
7. Objetivos.....	17
8. Material y Métodos.....	18
9. Recursos Materiales.....	30
10. Implicaciones Éticas.....	31
11. Resultados .....	33
12. Discusión.....	61
13. Conclusiones .....	63
14. Recomendaciones .....	64
15. Cronograma de Actividades.....	65
16. Bibliografía.....	66
17. Anexos.....	68

## RESUMEN

### UTILIDAD DE LA VENTILACION MECANICA NO INVASIVA EN EL TRATAMIENTO DEL EDEMA AGUDO DE PULMON CARDIOGENICO

Tellez-Vega M<sup>1</sup>, Domínguez Borgua A<sup>2</sup>.

1. Residente del Curso de Especialización en Medicina Interna HRT ISSEMYM

2. Médico Adscrito al Servicio de Medicina Interna y Coordinador del Curso de Especialización en Medicina Interna del HRT

**Introducción:** El edema agudo de pulmón cardiogénico es una patología con alta morbimortalidad en nuestro país producto de extensas investigaciones en donde se ha demostrado que la ventilación no invasiva mejora la evolución clínica de los pacientes, en México es importante conocer la respuesta de este tratamiento en la población de riesgo. **Objetivos:** Evaluar la utilidad de la Ventilación Mecánica No Invasiva en pacientes con diagnóstico de Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico en Insuficiencia Cardíaca Crónica Agudizada. **Material y Métodos:** Estudio prospectivo, longitudinal en 74 pacientes con Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico en quienes se empleó VMNI y se evaluó su respuesta. Se empleó estadística para variables descriptoras y prueba Chi Cuadrada, SPSS versión 21 para variables de interés. **Resultados:** De los 74 pacientes sometidos a VMNI 59 pacientes (79.7%) respondieron favorablemente y 15 pacientes (20.3%) no respondieron y tuvieron que ser intubados o fallecieron, **Conclusiones:** La VMNI es útil en el tratamiento del Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico según nuestra investigación reduciendo el número de días de estancia intrahospitalaria y la mortalidad.

**Palabras Clave:** Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico, Insuficiencia Cardíaca Crónica Agudizada, Ventilación no Invasiva.

**ABSTRACT.**

**UTILITY OF NON-INVASIVE MECHANICAL VENTILATION IN THE TREATMENT OF ACUTE EDEMA OF THE CARDIOGENIC LUNG**

Tellez-Vega M<sup>1</sup>, Domínguez Borgua A<sup>2</sup>.

1. Resident of the HRT ISSEMYM Internal Medicine Specialization Course

2 Physician Assigned to the Internal Medicine Service and Coordinator of the HRT Specialization Course in Internal Medicine

**Introduction:** Acute cardiogenic lung edema is a pathology with high morbidity and mortality in our country, the product of extensive research where it has been shown that non-invasive ventilation improves the clinical evolution of patients, in Mexico it is important to know the response of this treatment in the population at risk. **Objectives:** To evaluate the usefulness of Non-Invasive Mechanical Ventilation in patients with a diagnosis of Acute Cardiogenic Lung Edema in exacerbated Chronic Heart Failure. **Material and Methods:** Prospective, longitudinal study in 74 patients with Acute Cardiogenic Lung Edema in whom NIMV was used and their response was evaluated. Statistics were used for descriptive variables and Chi Square test, SPSS version 21 for variables of interest. **Results:** Of the 74 patients undergoing NIV, 59 patients (79.7%) responded favorably and 15 patients (20.3%) did not respond and had to be intubated or died. **Conclusions:** NIV is useful in the treatment of Acute Cardiogenic Lung Edema according to our research reducing the number of days of hospital stay and mortality.

**Key Words:** Acute Cardiogenic Lung Edema, Acute Chronic Heart Failure, Non-Invasive Ventilation.

### **MARCO TEORICO:**

En los países desarrollados, la Insuficiencia cardíaca (IC) se ha convertido en un importante problema de salud pública, que afecta al 2% de la población adulta, y el número de hospitalizaciones relacionadas con la IC se ha triplicado desde la década de 1990, además de que es la causa más frecuente de ingreso hospitalario no planificado en pacientes > 65 años <sup>(1)</sup>.

La última estimación realizada por el equipo de Global Burden Disease (GBD) en 2010 fue de 37.7 millones de casos de IC prevalente en todo el mundo, lo que lleva a un promedio de 4.2 años vividos con esta discapacidad por cada paciente, pero no se informó datos sobre la incidencia global de IC. <sup>(2)</sup>

Los datos sobre hospitalizaciones anuales por IC solo están disponibles para EE.UU. y Europa y superan el millón en ambas regiones. Entre estas hospitalizaciones >90% se debieron a síntomas y signos de acumulación de líquidos (indicación de Falla Cardíaca Aguda). Además, hasta uno de cada cuatro pacientes (24%) son readmitidos dentro de los primeros 30 días posterior a su egreso hospitalario, las tasas de readmisión en los primeros 3 meses después de la hospitalización por ICA pueden alcanzar el 30% en EE. UU. Y en otros países y uno de cada dos pacientes (50%) son readmitidos dentro de los 6 meses posteriores. <sup>(3)</sup>

La acumulación de líquido recurrente en pacientes con IC se ha asociado de manera uniforme con peores resultados independientemente de la edad y la función renal. En múltiples estudios del período de 30 a 90 días después del alta, 25-30% de los pacientes con ICA son readmitidos durante este período de tiempo. Sin embargo, una proporción sustancial de estos pacientes son readmitidos por una causa no relacionada con la IC. Tomando en cuenta lo anterior se puede decir que las comorbilidades médicas precipitan la rehospitalización y, cuando se manejan mal, contribuyen a empeorar la IC con el tiempo. <sup>(4)</sup>

Se realizó una revisión sistemática de los factores de riesgo de IC en todo el mundo y se encontró que la cardiopatía isquémica era el principal contribuyente subyacente a los ingresos por ICA en > 50% de los pacientes en las regiones de ingresos altos, así como en las regiones de Europa central y oriental. En las regiones de ingresos altos de Asia Pacífico y América Latina, la cardiopatía isquémica contribuyó al 30-40% de los ingresos, mientras que en el África subsahariana contribuyó a <10%. La hipertensión fue un contribuyente constante de la insuficiencia cardíaca a nivel mundial (17%). De los otros factores de riesgo notificados con frecuencia, la cardiopatía reumática fue particularmente prevalente en Asia oriental (34%) y África subsahariana (14%). El heterogéneo grupo de miocardiopatías (que pueden incluir miocardiopatías familiares, periparto, infecciosas (por ejemplo, por infección por VIH), autoinmunes, posmiocarditis y miocardiopatía idiopática, entre otras) fueron particularmente prevalentes en África (25,7%), con enfermedad de Chagas asociada. La miocardiopatía es una causa específica en América Latina. <sup>(5)</sup> La miocarditis aguda asociada a la enfermedad de Chagas se asocia comúnmente (> 50% de los casos) con un derrame pericárdico sustancial, pero por lo general conduce a insuficiencia cardíaca aguda en solo 1 a 5 de cada 10,000 personas infectadas. Sin embargo, la enfermedad de Chagas sigue siendo común en América Latina y es la causa de IC en el 10% de los pacientes del estudio RAMADHF y en el 28% del estudio GESICA. <sup>(6)</sup>

En regiones de altos ingresos con altas puntuaciones asociadas en el índice de desarrollo humano, los pacientes con ICA suelen tener una edad media de > 75 años en el momento de la presentación, mientras que, en otras áreas, como América Latina y África subsahariana, la edad media de los pacientes con ICA es hasta dos décadas menos. Esta diferencia podría deberse a hipertensión mal tratada, cardiopatía isquémica y cardiopatía reumática de diagnóstico tardío que conducen a la presentación de IC en grupos de edad más jóvenes. Además, existen diferencias entre las regiones en la distribución por sexos; por ejemplo, la cardiopatía reumática suele afectar más a las mujeres que a los hombres, y la miocardiopatía periparto es particularmente común en África. Como la epidemia de obesidad también afecta de manera desproporcionada a las mujeres, la cardiopatía hipertensiva que conduce a la insuficiencia cardíaca suele ser más prevalente en mujeres que en hombres. <sup>(7)</sup>

A nivel mundial, la mortalidad por insuficiencia cardíaca aguda en el hospital se sitúa en 4%, aumenta a 10% dentro de los 60 a 90 días posteriores al alta y aumenta aún más al 25-30% al cabo de 1 año. <sup>(8)</sup>

El estudio INTER-CHF, uno de los registros más grandes, informó sobre 5.823 pacientes con IC de 108 centros en seis regiones geográficas. La mortalidad general a 1 año fue del 16,5%, con la mortalidad más alta en África (34%) e India (23%), alrededor de la mortalidad promedio en el sureste de Asia (15%) y la mortalidad más baja en China (7%), América Latina (9%) y Oriente Medio (9%). <sup>(24)</sup>

La Insuficiencia Cardíaca (IC) es un síndrome clínico caracterizado por síntomas típicos (como disnea, edema de extremidades y fatiga), que puede ir acompañado de signos (como presión venosa yugular elevada, crepitantes pulmonares y edema periférico) causados por una anomalía cardíaca estructural o funcional que producen una reducción del gasto cardíaco o una elevación de las presiones intracardiacas en reposo o en estrés. <sup>(1)</sup>

La definición actual de la IC se limita a las fases de la enfermedad en que los síntomas clínicos son evidentes. Antes de la manifestación de los síntomas, los pacientes pueden presentar anomalías cardíacas estructurales o funcionales asintomáticas (disfunción sistólica o diastólica del ventrículo izquierdo), que son precursoras de la IC. La identificación de estas anomalías es importante porque se relacionan con peores resultados, y la instauración de tratamiento en esta fase podría reducir la mortalidad de los pacientes con disfunción sistólica ventricular izquierda asintomática. La identificación de una causa cardíaca subyacente es fundamental para el diagnóstico de la IC. Normalmente, la miocardiopatía es la causa de la disfunción ventricular sistólica o diastólica. <sup>(1)</sup>

### Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada, en rango medio o reducida

La terminología más importante empleada para describir la IC es histórica y se basa en la determinación de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI). La IC comprende un amplio espectro de pacientes, desde aquellos con FEVI normal (considerada típicamente como  $\geq 50\%$ ) o IC con Fracción de Eyección conservada (IC-FEc) a aquellos con FEVI reducida (típicamente considerada como  $< 40\%$ ) o IC-FEr. Los pacientes con FEVI en la banda del 40-49% representan una «zona gris», que ahora definimos como IC con FEVI en rango medio (IC-FEm). La diferenciación de los pacientes con IC según la FEVI es importante, dada su relación con diferentes etiologías subyacentes, características demográficas, comorbilidades y respuesta a los tratamientos. <sup>(2)</sup>

### Terminología relativa a la evolución temporal de la insuficiencia cardíaca

El término IC se utiliza para describir el síndrome sintomático, evaluado según la clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA), aunque un paciente puede volverse asintomático por el tratamiento. Así mismo un paciente que nunca ha mostrado los síntomas o signos típicos de IC y tiene la FEVI reducida se describe como un paciente con disfunción sistólica del VI asintomática. De los pacientes que han tenido IC por algún tiempo, se dice normalmente que padecen «IC crónica». Un paciente en tratamiento con síntomas y signos que no han cambiado durante 1 mes se describe como un paciente «estable». Si la IC estable crónica se deteriora, se puede describir al paciente como «descompensado»; esto puede suceder lenta o repentinamente, suele ser necesario hospitalizar al paciente y es un acontecimiento de considerable importancia pronóstica. <sup>(1)</sup>

La IC de nueva aparición (de novo) puede presentarse de forma aguda, por ejemplo, como consecuencia de un infarto agudo de miocardio (IAM), o subaguda, por ejemplo, en pacientes con miocardiopatía dilatada (MCD), que frecuentemente tienen síntomas durante semanas o meses antes de que se confirme el diagnóstico. Aunque los síntomas y signos de IC desaparezcan, la disfunción cardíaca subyacente puede permanecer y los pacientes seguirían en riesgo de «descompensación» recurrente. En ocasiones, un paciente puede tener IC debido a un problema que se resuelve por completo (p. ej., miocarditis viral aguda, síndrome de tako-tsubo o takuimiocardiopatía). <sup>(1,13)</sup>

## **INSUFICIENCIA CARDÍACA AGUDA**

La insuficiencia cardíaca aguda es un inicio rápido o un empeoramiento agudo de los síntomas y / o signos de insuficiencia cardíaca asociada con niveles plasmáticos elevados de péptidos natriuréticos. <sup>(1)</sup>

Requiere tratamiento médico inmediato y, por lo general, hospitalización urgente. Puede ser una primera aparición de insuficiencia cardíaca aguda (de novo) o, más frecuentemente, descompensación aguda de insuficiencia cardíaca crónica. La insuficiencia Cardíaca Aguda de novo es causada principalmente por disfunción cardíaca primaria como Síndrome Coronario Agudo, mientras que la Descompensación Aguda de Insuficiencia Cardíaca Crónica puede precipitarse por infección, hipertensión no controlada, alteraciones del ritmo o incumplimiento de los medicamentos / dieta prescritos. <sup>(1,2)</sup>



Insuficiencia cardíaca aguda es un síndrome multifacético con varios fenotipos clínicos, como el edema pulmonar agudo (APE), la hipertensión arterial, el shock cardiogénico (CS) y otros. <sup>(7,14)</sup>

Puede presentarse con fracción de eyección ventricular izquierda deteriorada o preservada, o alteración de la función del ventrículo derecho. Aunque se considera un síndrome principalmente cardíaco, la insuficiencia cardíaca aguda puede provocar trastornos sistémicos y afectar a todos los órganos vitales debido a la circulación sanguínea insuficiente causada por un alto nivel de contrapresión venosa y / o bajo gasto cardíaco. <sup>(4,16)</sup>

La nomenclatura de la insuficiencia cardíaca aguda depende de los criterios utilizados. Las guías sugieren que las clasificaciones más útiles en la práctica son aquellas que dependen de la presentación clínica. <sup>(1, 2, 17)</sup> Ayudan a los médicos a identificar a los pacientes de alto riesgo e iniciar el tratamiento necesario rápidamente. La mayoría de los pacientes con insuficiencia cardíaca aguda presentan presión arterial (PA) normal o alta y síntomas / signos de congestión. Solo del 5 al 8% de los pacientes presentan hipotensión, que se asocia con un pronóstico desfavorable, especialmente si se acompaña de hipoperfusión. <sup>(1,18)</sup> La hipotensión (presión arterial sistólica [PAS] <90 mmHg o > 90 mmHg mantenida por los vasopresores) con ausencia de hipovolemia y signos de hipoperfusión (extremidades sudorosas frías, oliguria, estado mental alterado, acidosis metabólica, etc.) se define como Choque Cardiogénico (CS siglas en inglés). Aunque es relativamente raro, la CS es la forma más grave de insuficiencia cardíaca aguda, tratada en la unidad de cuidados coronarios (UCC) / unidad de cuidados intensivos (UCI). Con el tratamiento retrasado, CS puede iniciar respuestas inflamatorias sistémicas, lo que lleva a la falla multiorgánica y la muerte. <sup>(3, 19)</sup>

Otro enfoque posible es clasificar a los pacientes según los factores precipitantes o las causas que conducen a la descompensación, que tienen sus tratamientos específicos y deben corregirse con urgencia. <sup>(1,2)</sup> Además, 2 mecanismos principales que causan disfunción orgánica en la insuficiencia cardíaca aguda son la congestión, que es muy frecuente, y la hipoperfusión, que es bastante rara. La clasificación basada en el examen clínico junto a la cama evalúa los síntomas o signos de congestión ("seco" versus "húmedo") y / o hipoperfusión periférica ("cálido" versus "frío"). <sup>(5, 20,21)</sup> Este enfoque divide a los pacientes en 4 grupos, lo que ayuda a guiar el tratamiento en la fase inicial y también tiene valor pronóstico. <sup>(1,2,3)</sup> Las clasificaciones basadas en la presentación clínica están destinadas a proporcionar atención personalizada para el paciente con insuficiencia cardíaca aguda.

## **EDEMA AGUDO DE PULMON**

El edema pulmonar cardiogénico agudo es una emergencia médica común que representa hasta 1 millón de ingresos hospitalarios por afecciones agudas por año en los Estados Unidos. Es la principal causa de hospitalización, que representa 6.5 millones de días de hospital cada año. La mortalidad hospitalaria por edema pulmonar cardiogénico agudo es alta (10 a 20%), especialmente cuando se asocia con infarto agudo de miocardio. <sup>(2, 21)</sup>

Los dos tipos de edema agudo pulmonar ocurren son: edema pulmonar cardiogénico (también denominado hidrostático o hemodinámico) y edema pulmonar no cardiogénico (también conocido como edema pulmonar de mayor permeabilidad, lesión pulmonar aguda o síndrome de dificultad

respiratoria aguda). Aunque tienen causas distintas, el edema pulmonar cardiogénico y no cardiogénico puede ser difícil de distinguir debido a sus manifestaciones clínicas similares.

El conocimiento de la causa del edema pulmonar agudo tiene implicaciones importantes para el tratamiento. Los pacientes con edema pulmonar cardiogénico generalmente reciben tratamiento con diuréticos y reducción de la poscarga, aunque la causa subyacente puede requerir otro tratamiento, incluida la revascularización coronaria. <sup>(7,8)</sup>

El diagnóstico preciso del edema agudo de pulmón requiere una comprensión del intercambio de fluido microvascular en el pulmón. En el pulmón normal, se cree que la fuga de fluido y de proteínas se produce principalmente a través de pequeñas brechas entre las células endoteliales capilares. Los fluidos y solutos que se filtran desde la circulación hacia el espacio intersticial alveolar normalmente no entran en los alvéolos debido a que el epitelio alveolar está compuesto por uniones muy estrechas. Por el contrario, una vez que el fluido filtrado ingresa al espacio intersticial alveolar, se mueve proximalmente al espacio peribroncovascular. En condiciones normales, los linfáticos extraen la mayor parte de este líquido filtrado del intersticio y lo devuelven a la circulación sistémica. El movimiento de proteínas plasmáticas más grandes está restringido. La fuerza hidrostática para la filtración de fluidos a través de la microcirculación pulmonar es aproximadamente igual a la presión hidrostática en los capilares pulmonares, que está parcialmente compensada por un gradiente de presión osmótica proteínica. Un aumento rápido de la presión hidrostática en los capilares pulmonares que conduce a un aumento de la filtración del fluido transvascular es el sello distintivo del edema cardiogénico agudo o de sobrecarga de volumen.

El aumento de la presión hidrostática en los capilares pulmonares suele deberse a la presión venosa pulmonar elevada por el aumento de la presión telediastólica del ventrículo izquierdo y la presión auricular izquierda. Las elevaciones leves de la presión auricular izquierda (18 a 25 mm Hg) causan edema en el espacio intersticial perivascular y peribroncovascular. A medida que la presión auricular izquierda aumenta más (> 25 mm Hg), el líquido del edema se rompe a través del epitelio pulmonar, inundando los alvéolos con un líquido pobre en proteínas.

Por el contrario, el edema pulmonar no cardiogénico es causado por un aumento en la permeabilidad vascular del pulmón, lo que resulta en un flujo elevado de líquido y proteína en el intersticio pulmonar y los espacios aéreos. El edema pulmonar no cardiogénico tiene un alto contenido de proteína porque la membrana vascular es más permeable al movimiento hacia afuera de las proteínas plasmáticas. La cantidad neta de edema pulmonar acumulado está determinada por el equilibrio entre la velocidad a la que el líquido se filtra en el pulmón y la velocidad a la que se elimina el líquido de los espacios de aire y el intersticio pulmonar.

El edema pulmonar cardiogénico (EPC) se encuentra entre las causas más comunes de insuficiencia respiratoria aguda (IRA) en el entorno de cuidados agudos y, a menudo, requiere asistencia respiratoria. En pacientes con IRA debido a EPC, el uso de presión positiva no invasiva de las vías respiratorias puede disminuir el retorno venoso sistémico y la poscarga del ventrículo izquierdo (VI), reduciendo así la presión de llenado del VI y limitando el edema pulmonar. En estos pacientes, la ventilación no invasiva (VNI) o la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) pueden mejorar los signos vitales y los parámetros fisiológicos, disminuyendo la necesidad

de intubación endotraqueal (ETI) y la mortalidad hospitalaria en comparación con la oxigenoterapia convencional. Los resultados sobre el uso de NIV o CPAP en pacientes con CPE antes de la hospitalización no son homogéneos entre los estudios. <sup>(9,23)</sup>

La ventilación no invasiva con presión positiva continua en la vía aérea [CPAP] o ventilación no invasiva con presión positiva intermitente [VPPIN]) parece ser beneficiosa en el tratamiento inmediato de pacientes con edema pulmonar cardiogénico agudo y puede reducir la mortalidad. <sup>(1,21)</sup>.

En un ensayo metacéntrico, abierto, prospectivo, aleatorizado y controlado, a los pacientes se les asignó oxigenoterapia estándar, CPAP (5 a 15 cm de agua) o VPPIN (presión inspiratoria, 8 a 20 cm de agua, presión espiratoria, 4 a 10 cm de agua). El punto final primario para la comparación entre ventilación no invasiva y oxigenoterapia estándar fue la muerte dentro de los 7 días posteriores al inicio del tratamiento, y el punto final primario para la comparación entre NIPPV y CPAP fue la muerte o intubación en 7 días. En el cual los resultados evidenciaron el efecto benéfico que tenía el uso de Ventilación Mecánica No Invasiva en modo CPAP/Bi Level y la repercusión en el resultado de No intubación y disminución de la mortalidad a corto plazo.

Se han publicado más de 30 ensayos sobre el uso de CPAP y / o VNI en comparación con el tratamiento estándar o entre ellos para pacientes con edema pulmonar cardiogénico agudo. La mayoría son ensayos pequeños de un solo centro que abarcan un período de 30 años, durante los cuales el tratamiento del edema pulmonar cardiogénico, particularmente en el contexto del síndrome coronario agudo, ha evolucionado junto con los criterios de inclusión y exclusión de ensayos. <sup>(8,20)</sup>.

Los pacientes en shock cardiogénico han sido casi universalmente excluidos de los ensayos y, por lo tanto, no están incluidos en las recomendaciones de VNI. Muchos ensayos también han excluido a los pacientes que requieren revascularización aguda y algunos han excluido a los pacientes con síndrome coronario agudo. <sup>(8, 17)</sup>.

La fisiopatología de la insuficiencia respiratoria durante el edema pulmonar cardiogénico incluye disminución del cumplimiento del sistema respiratorio e inundación alveolar debido a la alta presión capilar asociada o no a la disfunción sistólica del ventrículo izquierdo. La VNI (que incluye tanto niveles binarios como CPAP) en este contexto tiene la capacidad de mejorar la mecánica respiratoria y facilitar el trabajo del ventrículo izquierdo al disminuir la poscarga del ventrículo izquierdo. Esto se ve facilitado por la disminución de los cambios de presión negativa generados por los músculos respiratorios. <sup>(4, 5,8)</sup>

En 2008, GRAY et al. publicó el ensayo multicéntrico más grande de 26 departamentos de emergencias de Reino Unido, con un total de 1.069 pacientes (edad media  $\pm$  DE], 77,7  $\pm$  9,7 años; sexo femenino, 56,9%) fueron asignados a oxigenoterapia estándar (367 pacientes), CPAP (346 pacientes) o NIPPV (356 pacientes). No hubo diferencias significativas en la mortalidad a los 7 días entre los pacientes que recibieron oxigenoterapia estándar (9,8%) y los que recibieron ventilación no invasiva (9,5%,  $P = 0,87$ ). No hubo diferencias significativas en el punto final combinado de muerte o intubación dentro de los 7 días entre los dos grupos de pacientes sometidos a ventilación no invasiva (11,7% para CPAP y 11,1% para NIPPV,  $P = 0,81$ ). En comparación con la oxigenoterapia estándar, la ventilación no invasiva se asoció con una mayor mejora media 1 hora

después del comienzo del tratamiento en la disnea informada por el paciente (diferencia de tratamiento, 0,7 en una escala analógica visual que va de 1 a 10; intervalo de confianza del 95% [ CI], 0. 2 a 1,3; P = 0,008), frecuencia cardíaca (diferencia de tratamiento, 4 latidos por minuto; IC del 95%, 1 a 6; P = 0,004), acidosis (diferencia de tratamiento, pH 0,03; IC del 95%, 0,02 a 0,04; P <0,001), e hipercapnia (diferencia de tratamiento, 0,7 kPa [5,2 mm Hg]; IC del 95%, 0,4 a 0,9; P <0,001). No hubo eventos adversos relacionados con el tratamiento. De los pacientes sometidos a protocolo en los 3 grupos en todos los pacientes presentaban numero importante de paciente con comorbilidades entre ella las mas importantes a resaltar se encontraban Cardiopatía Isquémica, Insuficiencia Cardíaca Crónica, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Hipertensión Arterial Sistémica, Diabetes Mellitus Tipo 2, Hipercolesterolemia y Valvulopatías en cuyo contexto los pacientes con mayor numero de comorbilidades se asociaban directamente con resultados pobres en el estudio presentando un mayor requerimiento de Ventilación Mecánica Invasiva o Muerte en los primeros 7 días posterior a la aleatorización, y un mayor número de días de estancia intrahospitalaria.

Posteriormente, se han publicado cinco revisiones sistemáticas que han incorporado los datos de GRAY y cols., Así como otros ensayos nuevos. Concluyen consistentemente que: 1) la VNI disminuye la necesidad de intubación, 2) la VNI se asocia con una reducción de la mortalidad hospitalaria, 3) la VNI no se asocia con un aumento del infarto de miocardio (una preocupación planteada por el primer estudio que comparó la VNI y CPAP, y 4) CPAP y VNI tienen efectos similares en estos resultados. <sup>(8)</sup>.

La ICA todavía está asociada con malos resultados, con tasas de reingreso a los 90 días y una mortalidad a un año que alcanza el 10-30%. Aunque la insuficiencia cardíaca aguda no es una enfermedad específica, sino la presentación clínica compartida de anomalías cardíacas heterogéneas diferentes, la mayoría de los pacientes todavía reciben solo fármacos descongestivos, en el mejor de los casos adaptados según el estado hemodinámico inicial, sin tener en cuenta las particularidades fisiopatológicas subyacentes. <sup>(7,8)</sup> Este enfoque podría haber contribuido a la multitud de ensayos clínicos neutrales o negativos que evalúan el efecto de los tratamientos descongestivos sobre la supervivencia y la persistencia de malos resultados en la ICA. Por lo tanto, existe una necesidad importante de brindarle al paciente un tratamiento integral inmediato que incluya las medidas farmacológicas ya estudiadas en conjunto con el soporte ventilatorio para mejorar el pronóstico y su egreso oportuno, disminuyendo con esto los días de estancia hospitalaria y por lo tanto la mortalidad. <sup>(10)</sup>

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La insuficiencia Cardíaca Aguda y un problema importante derivado de este como lo es el Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico constituye una de las enfermedades más comunes en Medicina de Emergencia, con una elevada morbi-mortalidad resultando en elevados gastos médicos.

Los reportes de varios estudios aleatorizados a nivel mundial el Edema Agudo de pulmón Cardiogénico ocurre en 58.4% de los pacientes que ingresan por Insuficiencia Cardíaca Aguda de Novo y en 43.3% de los que ingresan por Insuficiencia Cardíaca Crónica Descompensada su mortalidad es de 7.1% en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Aguda, solo por debajo del Choque Cardiogénico y de la Insuficiencia Cardíaca Derecha.

En nuestro país el registro mexicano de síndromes coronarios agudos (RENASICA II), el Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico aparece en 4% de los pacientes que tienen Infarto Agudo al Miocardio sin Elevación del Segmento ST y en 8% de aquellos con Infarto Agudo al Miocardio con Elevación del Segmento ST.

Hoy en día la VNI se considera una de las principales estrategias para reducir la tasa de intubación y las tasas de mortalidad en paciente con Edema Pulmonar Cardiogénico, estudios controlados aleatorizados demuestran que el incremento en el uso de la ventilación mecánica no invasiva en pacientes con Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico, como primera línea de soporte aumenta la sobrevida de los pacientes al evitar la intubación orotraqueal, pero de igual manera puede llegar a ser una mala elección al retrasar una intubación necesaria.

La trascendencia de este estudio radica en demostrar la utilidad del empleo de la Ventilación Mecánica No invasiva en el tratamiento del Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico evaluado mediante el seguimiento clínico de los pacientes sometidos a esta modalidad de tratamiento midiendo signos vitales y respuesta a tratamiento descongestivo así como aplicación de escalas observando el impacto que tiene esta sobre la mortalidad y el tiempo de estancia intrahospitalaria, dar una propuesta adecuada para implementar algún algoritmo de manejo de Edema Agudo de Pulmón y los valores del Ventilador a programar para mejorar los resultados en el servicio de Medicina Interna del Hospital Regional Tlalnepantla donde se llevara a cabo el estudio.

La pregunta a evaluar será la siguiente: ¿Que utilidad tiene el uso de la Ventilación Mecánica No Invasiva en el tratamiento del Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico?

## **JUSTIFICACIÓN**

La Insuficiencia Cardíaca es un Síndrome Clínico que es manifestación final de múltiples comorbilidades, que se encuentran relacionadas entre sí como lo es Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial Sistémica, Cardiopatía Isquémica, entre otras causas cuyo denominador común es la alta tasa de Hospitalizaciones por recurrencias, que implican un gasto importante en el sector salud además de asociarse a una alta tasa de mortalidad a largo o mediano plazo.

Las enfermedades Cardiovasculares son la causa principal de muerte en nuestro país presentándose aproximadamente en un 26% según estadísticas de la OMS abarcando un 4% de la mortalidad en la población adulta ascendiendo a un 20% en las personas mayores de 65 años, además de asociarse a una alta tasa de discapacidad, de ahí la importancia de una adecuada prevención primaria, en el primer nivel de salud, al presentarse como resultado final de múltiples comorbilidades, el desarrollo de Insuficiencia Cardíaca Crónica ha sido en años recientes motivo de múltiples estudios con el fin de encontrar medidas terapéuticas capaces de retrasar la progresión de la disfunción miocárdica, y con ello evitar en primer lugar la alta mortalidad relacionada y en segundo lugar disminuir la tasa de Hospitalizaciones como primera vez así como subsecuentes secundaria a Agudizaciones de la misma.

Ante Insuficiencia Cardíaca Aguda o descompensación Aguda de Insuficiencia Cardíaca Crónica se han empleado múltiples tratamientos para buscar disminuir la mortalidad, entre ellos el empleo de Diuréticos y Vasodilatador son los más frecuentemente citados, sin embargo ningún se ha observado que mejore la supervivencia a mediano y largo plazo, unas de las herramientas para mejorar el edema agudo de pulmón cardiogénico era la Ventilación Mecánica Invasiva sin embargo las múltiples complicaciones como los procesos infecciosos y lesión pulmonar asociada al ventilador ensombrecían el pronóstico de estos pacientes, motivo por lo cual se ha dado importancia a la introducción de la Ventilación Mecánica No Invasiva como una herramienta de apoyo a la ventilación de pacientes con Edema Agudo de Pulmón, disminuyendo el número de pacientes que son sometidos a Ventilación Mecánica Invasiva, mejorando la mortalidad y disminuyendo el tiempo de estancia intrahospitalaria, razón de ser de este estudio.

La Insuficiencia Cardíaca es una de las principales causas de hospitalización a nivel mundial, tan solo en Estados Unidos existen más de 1 millón de hospitalizaciones anuales son debido a Insuficiencia Cardíaca, el 25% de estos son readmitidos a los 30 días y el 50% requerirán otra hospitalización el año, el impacto económico anual para pacientes con Insuficiencia Cardíaca Aguda es de 21 billones de dólares y en las proyecciones se estima que para el año 2030 este costo incrementa a 53 billones de dólares: el 75% de estos costos derivan de centros hospitalarios, ya que la Insuficiencia Cardíaca Aguda representa un problema de salud con altas tasas de hospitalización. En México se estimó que para 2015 los costos de la Insuficiencia Cardíaca ascendieron a más de 27 mil millones de pesos.

El edema Agudo de Pulmón es una complicación aguda de la descompensación de la Insuficiencia Cardíaca Crónica o una Insuficiencia Cardíaca Aguda de nueva instauración que amerita de un tratamiento dinámico, para mejorar el pronóstico al emplear la Ventilación Mecánica No Invasiva lo que se busca es disminuir la necesidad de Intubación y Ventilación Mecánica Invasiva y con ello disminuir sus complicaciones y costos, y seguidamente de disminuir la mortalidad y los días de

estancia hospitalaria mediante el seguimiento clínico de cada paciente, la aplicación de escalas internacionales y la valoración de parámetros hemodinámicos y ventilatorios.

## **HIPÓTESIS**

- **Principal:** *La Ventilación Mecánica No Invasiva es útil en el tratamiento del Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico.*
- **Nula:** *La ventilación Mecánica No Invasiva no es útil en el tratamiento en el Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico.*



## **OBJETIVOS**

- **General:**

Evaluar la utilidad de la Ventilación Mecánica No Invasiva en pacientes con diagnóstico de Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico en Insuficiencia Cardíaca Crónica Agudizada mediante la evaluación clínica del paciente, la aplicación de escalas internacionales como lo es la Clase Funcional mediante la Escala de la New York Heart Association, y la fenotipificación de la descompensación de la Insuficiencia Cardíaca mediante la Clasificación de Forrester de 4 estadios y la medición de parámetros hemodinámicos y respiratorios.

- **Específicos:**

1. Identificar si el inicio inmediato con VNI en el Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico disminuye la necesidad de Intubación Orotraqueal.
2. Identificar el porcentaje de mortalidad en pacientes con diagnóstico de Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico sometidos a VNI.
3. Identificar el porcentaje de la población estudiada con fallo terapéutico que requirió de manejo avanzado de la Vía Aérea previo tratamiento con VNI.
4. Identificar la principal causa de falla terapéutica en pacientes con diagnóstico de Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico sometidos a VNI.
5. Analizar la relación que presenta el grado de Hipoxemia identificada con el Índice de Oxigenación y su relación con la respuesta que tendrán los pacientes a la Terapéutica con Ventilación Mecánica No Invasiva.

## **MATERIAL Y METODOS**

- **Tipo de estudio**

Prospectivo, Longitudinal. Descriptivo

- **Lugar de Estudio**

El estudio se realizará en el servicio de Medicina Interna del Hospital Regional Tlalnepantla, perteneciente al Instituto Seguridad Social del Estado de México y Municipios.

- **Unidad de Análisis /Grupo de Estudio**

Pacientes ingresados al servicio de Medicina Interna con el diagnóstico ya previamente establecido de Insuficiencia Cardíaca Crónica, que presenten Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico de ambos sexos con edades de 18 a 80 años, que estén afiliados al ISSEMYM y con adscripción al Hospital Regional Tlalnepantla.

- **Tamaño de la Muestra**

Para estimar el tamaño de la muestra se utilizará la fórmula para “Estimar la Proporción”, sustituyendo el valor de N por el total de la población con edema agudo de pulmón y falla cardíaca crónica-agudizada que se presentó en el hospital ISSEMYM de Tlalnepantla en un periodo de enero del año 2019 a marzo 2020, información que fue proporcionada por el departamento de Epidemiología y Estadística de dicho hospital.

Formula y Sustitución de valores:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

- N = Total de la población=90
- $Z_{\alpha}^2 = 1.96^2$
- p = proporción esperada = 0.05
- q = 1 – p (1-0.05 )= 0.95
- d = precisión (en este caso deseamos un 3%).

$$n = \frac{90 (1.96)^2(0.05)(0.95)}{(3)^2(90-1) + (1.96)^2(0.05)(0.95)}$$

$$n = 63$$

Mas el valor de R =proporcion esperada de perdidas del 15% dando un total de 74 .

- ***Criterios de Inclusión***

- Pacientes de 18 a 80 años de edad
- Ambos sexos
- Pacientes que deseen participar voluntariamente en el estudio bajo consentimiento informado por escrito.
- Pacientes con Diagnostico de Edema Agudo de Pulmón en Insuficiencia Cardiaca Crónica Agudizada que se encuentren en el servicio de Medicina Interna

- ***Criterios de Exclusión***

- Pacientes menores de 18 años o mayores de 80 años de edad
- Que al momento del diagnóstico se presenten con el diagnóstico de Síndrome Coronario Agudo de Tipo Infarto Agudo al Miocardio con Elevación del segmento ST.
- Que al momento del diagnóstico se presenten con el diagnóstico de Síndrome Coronario Agudo de Tipo Infarto Agudo al Miocardio sin Elevación del segmento ST.
- Pacientes que se encuentren al diagnóstico con Inestabilidad Hemodinámica.
- Pacientes que presenten Vomito que imposibilite la VNI
- Pacientes que presenten traumatismo facial con fracturas faciales
- Pacientes que presenten deterioro neurológico que imposibilite el empleo de VNI
- Pacientes que manifiesten desacuerdo con el consentimiento informado

- ***Criterios de Eliminación***

- Participantes que al iniciar tratamiento médico presenten Hipotensión Arterial
- Pacientes que durante el ingreso presenten Choque Cardiogénico.
- Participantes que por alguna circunstancia acepten alta voluntaria

- **Variables**

<b>DEFINICION DE VARIABLES</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición Conceptual</b>	<b>Definición Operativa</b>	<b>Unidad de Medición</b>	<b>Tipo de Variable y Escala de Medición</b>
Edad	Tiempo transcurrido a partir de la fecha de nacimiento de una persona hasta la fecha en que se llevara a cabo el estudio.	Se obtendrá mediante interrogatorio directo al paciente a través de una hoja de recolección de datos ex profeso (ANEXO 2) previo consentimiento informado (ANEXO 1)	Años Cumplidos	Cuantitativa Continua
Sexo	Conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer.	Se obtendrá mediante interrogatorio directo al paciente a través de una hoja de recolección de datos ex profeso (ANEXO 2) previo consentimiento informado (ANEXO 1)	(0) Hombre (1) Mujer	Cualitativa Nominal
Frecuencia Respiratoria	Numero de respiraciones por unidad de tiempo (minuto)	Mediante telemonitorio o Auscultación directa del paciente se	Respiraciones por minuto	Cuantitativa Continua.

		determinar a el número de respiraciones por minuto.		
Saturación Oxígeno (SapO2)	Es la cantidad de Oxígeno disponible en la sangre.	Mediante monitoreo con Pulsioximetría continua se valorara dicho parámetro.	Porcentaje	Cuantitativa Continua.
Comorbilidades	La presencia de uno o más trastornos además de la enfermedad o trastorno primario.	Se obtendrá mediante interrogatorio directo al paciente a través de una hoja de recolección de datos ex profeso (ANEXO 2) previo consentimiento informado (ANEXO 1)	(0) Enfermedad Renal Crónica (1) Cardiopatía Isquémica Crónica (2) Neumopatías Crónicas (3) Diabetes Mellitus (4) Hipertensión Arterial Sistémica	Cualitativa Nominal
Años de Evolución de la Enfermedad	Tiempo de evolución en años cumplidos de la enfermedad, (ICC) desde su diagnóstico hasta el momento del estudio.	Se obtendrá mediante interrogatorio directo al paciente a través de una hoja de recolección de datos ex profeso (ANEXO 2) previo consentimiento informado	Años transcurridos desde el diagnostico 1,2,3,etc	Cuantitativa Continua

		(ANEXO 1)		
Clase Funcional ICC NYHA	Síndrome caracterizado un conjunto de signos (edema, estertores, ingurgitación yugular, S3) y síntomas (ortopnea, Disnea Paroxística Nocturna, Fatiga) asociados a la incapacidad de función de bomba del corazón para mantener las necesidades metabólicas de los tejidos.	Se evaluará el estado funcional previo basal del paciente conforme a la clasificación Funcional de la New York Heart Association en 4 grupos. Se clasificara al paciente realizando interrogatorio directo (o indirecto según estado de paciente), Exploración física y complementación diagnóstica.	(0) NYHA I: Sin limitación para realizar actividad física. No hay síntomas. (1) NYHA II: Ligera limitación de la actividad física. La actividad ordinaria genera fatiga, disnea, palpitaciones, dolor torácico anginoso. (2) NYHA III: Marcada limitación de la actividad física. Actividad física menor a la ordinaria ocasiona fatiga, disnea, palpitaciones, dolor torácico anginoso. (3) NYHA IV: Incapacidad para llevar a cabo cualquier tipo de actividad física. Síntomas presentes en reposo.	Cualitativa Ordinal

Fenotipificación Forrester	Clasificación empleada que se basa en criterios clínicos para valorar la gravedad o severidad clínica de una descompensación aguda de insuficiencia cardiaca, basándose en la Guía de Practica Clínica de la Sociedad Europea de Cardiología para definición y clasificación de la Insuficiencia Cardiaca Aguda o IC Crónica Agudizada (Forrester)	Se clasificará a cada paciente de acuerdo a la valoración clínica directa, tomando en cuenta datos clínicos de congestión y perfusión.	(0) Forrester A: adecuada perfusión y sin datos clínicos de sobrecarga de líquidos. (IC Compensada) (1) Forrester B: adecuada perfusión pero con datos de sobrecarga de líquidos. (Edema Agudo de Pulmón Normotensiv o o Hipertensivo) (2) Forrester C: Inadecuada perfusión sin datos de sobrecarga de líquidos. (Choque Hipovolémico ) (3) Forrester D: Inadecuada perfusión y datos clínicos de Sobrecarga de líquidos. ( Choque Cardiogénico)	Cualitativa Nominal

Edema Agudo de Pulmón	Síndrome clínico caracterizado por la presencia de líquido intersticial e intralveolar secundario a un incremento de la presión hidrostática capilar secundario a la incapacidad del corazón para mantener una adecuada función de bomba incrementándose las presiones intracavitarias del corazón transmitiéndose esa presión retrógradamente a los capilares pulmonares favoreciendo el acumulo de líquido.	Se evaluara con la Exploración física y los estudios Radiográficos para demostrar la sobrecarga de líquidos a nivel pulmonar y de ser posible se realizara USG Pulmonar para visualizar líneas B sobre el parénquima pulmonar que nos denotan líquido dentro del pulmón de forma bilateral.	Se empleara las herramientas de la Guía de Práctica Clínica de la Sociedad Europea de Cardiología para definición y clasificación de la Insuficiencia Cardíaca Aguda o IC Crónica Agudizada (Forrester). Conforme a parámetros clínicos y no Hemodinámicos.  Forrester A: adecuada perfusión y sin datos clínicos de sobrecarga de líquidos. (IC Compensada)  Forrester B: adecuada perfusión pero con datos de sobrecarga de líquidos. (Edema Agudo de Pulmón Normotensivo o Hipertensivo)  Forrester C: Inadecuada perfusión sin datos de sobrecarga de líquidos. (Choque Hipovolémico)  Forrester D: Inadecuada perfusión y datos clínicos de Sobrecarga de líquidos. (Choque Cardiogénico)	Cualitativa
PaO2	Presión Arterial de Oxígeno	Mediante toma de	MmHg	Cuantitativa Continua



		Gasometría de Sangre Arterial y procesamiento de la misma.		
PaCO2	Presión Arterial de Dioxido de Carbono	Mediante toma de Gasometría de Sangre Arterial y procesamiento de la misma.	mmHg	Cuantitativa Continua
SaO2	Saturación Arterial de Oxígeno	Mediante toma de Gasometría de Sangre Arterial y procesamiento de la misma.	.Porcentaje	Cuantitativa Continua
RAAS	Richmond Agitation Sedation Scale Escala que valora el estado de Agitación/Sedación del paciente.	Mediante evaluación clínica.	(0) + 4 Combativo (1) +3 Muy Agitado. (2) +2 Agitado (3) +1 Ansioso (4) 0 Alerta y Tranquilo. (5) -1 Somnoliento (6) -2 Sedación Ligera. (7) -3 Sedación Moderada (8) -4 Sedación Profunda (9) -5 Sedación Muy Profunda.	Cuantitativa Nominal.
PEEP	Presión Positiva al Final de la Espiración.	Mediante titulación a través del	CmH2O	Cuantitativa Continua

		Ventilador.		
FiO2	Fracción Inspirada de Oxígeno. Porcentaje de administración de Oxígeno administrada a través de la VNI.	Se realiza mediante titulación a través del ventilador.	Porcentaje	Cuantitativa Continua.
VMI (ventilación mecánica invasiva)	Consiste en colocación de una cánula o tubo en la tráquea del paciente a través del cual se lo ventila con ayuda de un respirador suministrándole una mezcla de aire con diferentes proporciones de oxígeno.	Se recabara dicha información en las hojas de recolección de datos en caso de que el paciente lo amerite.	(0) Si (1) No	Cualitativa Nominal
Muerte	Se define como la suspensión permanente del funcionamiento del organismo como un todo, entendido el todo, no sólo como la totalidad estructural del organismo sino, más bien, como aquella característica que hace que el funcionamiento del organismo vivo sea mayor que la suma de sus partes.	Se recabara dicha información en la hoja de recolección de datos en caso de que el paciente muera.	(0) Si (1) No	Cualitativa Nominal
Hora de destete de VMNI	Horas cumplidas contadas a partir de la conexión del paciente a VMNI hasta su retiro.	Se recabara dicha información en las hojas de recolección de datos en caso de que el paciente lo amerite.	0) 0- 3 horas 1) 4-6 horas 2) 7-8 horas 3) 9-12 horas 4) No aplica	Cuantitativa Nominal
Días de estancia	Número de días que en promedio	Se recabara dicha	Días transcurridos	Cuantitativa continua

intrahospitalaria	permanece un paciente internado en el hospital.	información en las hojas de recolección de datos del paciente.	desde el ingreso del paciente al hospital hasta su egreso.
-------------------	-------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------

- GUIA PARA EL DIAGNOSTIO Y TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CRONICA Y AGUDA DE LA SOCIEDAD EUROPEA DE CARDIOLOGIA 2016 ESC,

Para los pacientes que han aceptado el tratamiento con Ventilación Mecánica No Invasiva se programara el Ventilador Mecánico de Marca Engstrom General Electric Pro 3000 con los siguientes parámetros:

- Modo CPAP o Bilevel
- Presión Soporte: la necesaria para mantener un Volumen Tidal entre 7-9 ml/Kg PP y una Frecuencia Respiratoria no mayor a 25 respiraciones por minuto.
- PEEP: se iniciará con un Peep: 7 cmH2O intentando incrementar hasta un Peep máximo de 12 cmH2O.
- FiO2: se iniciará con una FiO2 al 100% disminuyendo conforme mejora la Oxigenación hasta intentando llevarla a una FiO2: al 50% manteniendo como objetivo una SpO2: entre 90-94% o una PaO2: entre 60-80 mmHg.

La monitorización será No Invasiva evaluando los siguientes parámetros:

- Cifras de Tensión Arterial con Esfigmomanómetro Aneroide de Marca Welch Allyn de modelo 7670-01: Evitar Hipotensión mantener: TAS: 100-140 mmHg excepto aquellos pacientes que lleguen con Crisis Hipertensiva de tipo Emergencia Hipertensiva en la cual se tendrá que realizar una reducción del 20-25% en la primera hora, posteriormente en el curso de 24 hrs disminuir de forma progresiva preferentemente con el empleo de fármacos antihipertensivos Intravenosos del grupo de nitratos. **(HORARIA)**
- Electrocardiograma de 12 derivaciones en reposo realizado con Electrocardiógrafo de Marca General Electric MAC 800 de 12 cables: Para descartar Síndrome Coronario Agudo, Arritmias, que contraindiquen el empleo de VNI. **(AL INGRESO Y POSTERIORMENTE UNICAMENTE SI ESTA INDICADO)**
- Frecuencia Cardíaca: Mantener una disminución gradual de la frecuencia Cardíaca para mantener una FC: menor a 110 lpm. **(HORARIA)**
- Pulsioximetría mismo que se realiza con Monitor de Signos Cardíacos de Marca Sonosmart 12 de 6 parámetros clínicos: Valora la respuesta y para mantener un objetivo entre 90-94%. **(CONTINUA)**
- Frecuencia Respiratoria: una disminución de la Frecuencia Respiratoria con un objetivo menor a 25 rpm. **(HORARIA)**
- Diuresis: se valorara la respuesta al tratamiento diurético con la colocación de una Sonda Vesical para mantener una Uresis horaria de al menos 100-150 ml/hr para mantener una adecuada respuesta descongestiva y realizar titulación de la dosis de diurético intravenoso o inclusive agregar un segundo agente diurético en caso de no alcanzar dichas metas de diuresis, el diurético que se iniciara será Diurético de Asa de tipo Furosemide por vía

intravenosa se iniciara a la dosis equivalente a la dosis oral previa y en caso de no haber utilizado diurético previamente se iniciara a una dosis entre 20 mg y 40 mg. **(HORARIA)**

- Gasometría Arterial realizada con el equipo Gasómetro de marca General Electric GEM Premier Serie 3500 se tomara para evidenciar la mejoría en los índices de Oxigenación manteniendo una SaO<sub>2</sub>: entre 90-94%, PaO<sub>2</sub>: 60-80 mmHg, y mantener un PaCO<sub>2</sub>: entre 31-41 mmHg, con pH: 7.35-7.45 en caso de no mantener dichas metas de harán cambios en los parámetros del Ventilador para alcanzar el objetivo deseado. **(AL INGRESO Y A LA HORA DE INICIADO Y AL VALORAR EL DESTETE)**
- Valoración del estado neurológico con la Escala de Glasgow y para valorar el confort y tolerancia a la VNI se utilizara la escala de RAAS (Richmont Agitation Sedation Scale) en caso de encontrarse paciente con agitación psicomotriz, disconfort y ansiedad se valorara iniciar tratamiento con Sedación- consciente a base de Dexmedetomidina a una dosis calculada ponderal entre 0.3-1.2 mcg/Kg/hr intentando llevar a paciente a un RAAS de 0. **(HORARIA)**

En caso de alcanzar dichas metas de tratamiento se mantendrá una vigilancia estrecha de dichos parámetros para valorar toda la respuesta al tratamiento en caso de alcanzar objetivos terapéuticos se revalorara el destete de la VNI a las 6, 12 y 24 hrs si el paciente ha alcanzado las siguientes metas:

- Mejoría clínica evaluado por una adecuada mecánica ventilatoria sin uso de músculos accesorios de la ventilación, una disminución de la frecuencia respiratoria (<22 rpm), disminución de los requerimientos de Oxígeno a través del Ventilador alcanzando una FiO<sub>2</sub>: < 50% PEEP: <8 cmH<sub>2</sub>O y Presión Soporte: < 8 con lo cual mantenga los siguientes parámetros gasométricos: SaO<sub>2</sub>: 90-94%, PaO<sub>2</sub>: 60-80 mmHg PaCO<sub>2</sub>: 35-45 mmHg pH: 7.35 – 7.45.
- Manteniendo estabilidad hemodinámica. FC: <100, TAS: 100-160 mmHg TAD: 60-90 mmHg.
- Estado neurológico: Despierto, reactivo, cooperador capaz de proteger la Vía Aérea. Escala de Glasgow 15.
- Estado Acido-Base: sin presentar Acidosis Respiratoria o Metabólica.
- Mantener Balance Global de Líquidos negativo.
- Opcionalmente uso de estudio de imagen para valorar el grado de Congestión pulmonar ya sea Radiografía Posteroanterior de Tórax y/o Ultrasonografía Pulmonar.

En caso de alcanzar dichas metas se realizará destete de la ventilación generalmente entre las 12-24 hrs de inicio de la terapia, y se progresará a dispositivos como sistema Puritan o Sistema Mascarilla reservorio iniciando a la capacidad máxima del dispositivo empleado y disminuir gradualmente hasta la menor cantidad de Oxígeno requerido para mantener una SpO<sub>2</sub>: entre 90-94%, y a partir de entonces se iniciara desescalada de tratamiento e inicio de tratamiento Modificador de la Enfermedad.

### ***Análisis Estadístico***

- Para la variable edad se registrará estadística descriptiva con mediana y rangos, graficando con tabla de caja y bigotes (tabla de percentiles).
- Para las variables sexo y comorbilidades, se realizarán proporciones, con grafica de pastel.
- Para variables frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno (oxímetro de pulso), SaO<sub>2</sub> (arterial), PaCO<sub>2</sub>, PaO<sub>2</sub> y FiO<sub>2</sub> se empleará estadística descriptiva con mediana y rangos (tabla de percentiles).
- Para variables Clase Funcional ICC NYHA, Fenotipificación Forrester, VMI y Muerte se realizara proporciones y grafica de barras con mediana y sus rangos.
- Se analizará con estadística  $\chi^2$  las variables de ventilación no invasiva con Muerte, codificando de acuerdo a valor asignado. Así como también VNI y saturación de oxígeno.
- Se utilizara el programa SPSS (versión 22) y Microsoft Office Excel 2013 para análisis de datos.

**Recursos Materiales**

Numero	Descripción	Cantidad	Precio unitario	Precio total
1	Ventilador Mecánico Engstrom	1	Institución	
2	Impresiones y fotocopiado de material bibliográfico y didáctico	Aproximado de 500 hojas	\$1.50	\$750
3	Monitor Cardíaco y de Signos Vitales	1	Institución	-
4	Equipo para infusión continua de medicamentos	1	Institución	-
5	Mascara/Interface Facial para VNI	1	Institución	-
6	Gasometría	1	Institución	
	TOTAL			\$750

### ***IMPLICACIONES ÉTICAS.***

Para poder llevar a cabo el estudio se solicitó al Comité ético de investigación del ISSEMYM su aprobación.

Los individuos que aceptaron incluirse en el estudio se les informarán en que consiste el mismo, se otorgará un consentimiento informado el cual se deberá firmar y se explicará ampliamente la confidencialidad de los datos proporcionados por ellos. En caso de que el individuo decida retirarse del estudio se respetará tal decisión y se invalidarán sus datos.

La presente tesis se apega a los lineamientos de la declaración de Helsinki y a los de la ley general de salud vigente acerca de investigación en seres humanos.

Se apega a la Ley General de Salud (el artículo 3 indica en los términos de esta ley es materia de salubridad general: Fracción I. la organización, control y vigilancia de prestación de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el artículo 34 fracciones I, III, IV de esta ley. Fracción VII: la organización, coordinación y vigilancia del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas y auxiliares para la salud. Fracción IX: la coordinación de la investigación para la salud y el control de esta en los seres humanos.)(Artículo 100 fracción V solo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias correspondientes fracción IV de la ley general de salud se deberá contar con consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizara la investigación).

Los resultados se publicaron con la autorización de las autoridades competentes. (Artículo 238 solamente para fines de investigación científica).

Artículo 21 del capítulo 1 De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos: este apartado especifica que el sujeto de investigación recibirá una explicación clara y completa de la investigación a la cual será sometido, fraccionamiento VII donde claramente se le explica al sujeto de estudio la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio. Fracción VIII donde determina la seguridad de que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

El estudio se realizó según las disposiciones generales del reglamento del a ley general de salud en materia de investigación para la salud (secretaria de salud 2007).

Aplicando los siguientes artículos:

Artículo 13, del capítulo I, donde se refiere que prevalecerá el criterio de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar del sujeto de estudio.

Artículo 20 del capítulo I, donde se menciona que el sujeto tendrá un consentimiento informado con el cual autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento.

Confidencialidad: Se realizará de acuerdo a lo establecido en el Código de Núremberg, el cual aclara los principios básicos que regulan la realización ética de la investigación como son:

capacidad de dar consentimiento, ausencia de coacción y comprensión de los riesgos y beneficios implícitos. También se realizará en relación a los Principios Éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos entre los cuales mencionamos los siguientes; en la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando es oportuno.

En cuanto a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, hace referencia al deber del médico de promover y velar por la salud de las personas, mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, promover el respeto a todos los seres humanos para proteger la salud y sus derechos individuales.

El informe Belmont presenta los Principios Éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación. El informe establece los principios éticos fundamentales subyacentes a la realización aceptable de la investigación en seres humanos tomando en consideración los siguientes principios:

- Respeto: A las personas, los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y con ética, esto implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar.
- Beneficencia: El concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar.
- Justicia: Siempre que una investigación financiada con fondos públicos de como resultado el desarrollo de aparatos y procedimientos terapéuticos, la justicia demanda que estos avances no proporcionen ventajas sólo a aquellas personas que pueden pagarlas y que tal investigación no involucre indebidamente a personas o grupos que no estén en posibilidades de la investigación.



## RESULTADOS

Se analizó un total de 74 casos, todos fueron sometidos a ventilación mecánica no invasiva.

Los pacientes que respondieron a ventilación mecánica no invasiva (VMNI) fueron 59 (79.7%) pacientes y los pacientes que no respondieron a VMNI fueron 15 (20.3%) pacientes, todos los pacientes tuvieron el diagnóstico de Forrester B, correspondiente a Edema Agudo Pulmonar.

A continuación, se describen los resultados de cada variable

### EDAD

Los pacientes que NO respondieron a VMNI (15), tuvieron una edad media de 74.07 años, desviación estándar de 5.99, mediana de 76 años, mínimo 59 años, máximo 80 años y rango intercuartil de 21 años.

Los pacientes que SI respondieron a VMNI (59), tuvieron una edad media de 64.68 años, desviación estándar de 10.84, mediana de 68 años, mínimo 25 años, máximo 80 años y rango intercuartil de 55.

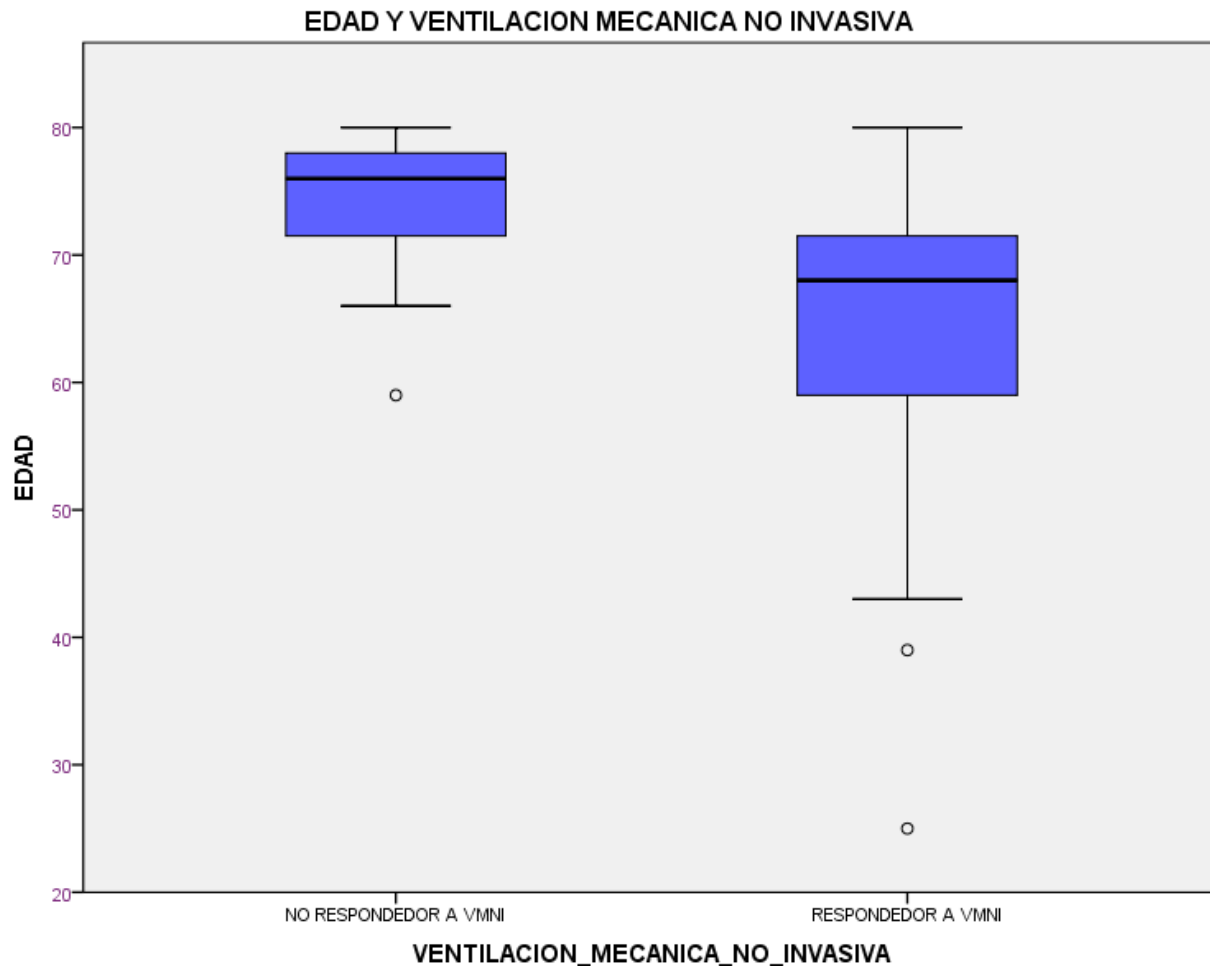
Hay una diferencia significativa entre los grupos  $p=0.02$ , los pacientes respondedores tuvieron menor edad en relación a los No respondedores.

**Tabla 1. Edad con respecto a pacientes respondedores y No respondedores a VMNI:**

	N	Media	Desviación Estándar	Mediana	Mínimo	Máximo	Rango Intercuartil
No respondieron a VMNI	15	74.07	5.994	76	59	80	21
Respondieron a VMNI	59	64.68	10.849	68	25	80	55
Total	74	66.58	10.717	69	25	80	55
P=0.002*							

N= número total. VMNI= ventilación mecánica no invasiva.  $P<0.05$  significativo estadísticamente, obtenido por prueba de T para muestras independientes

### Gráfica 1. Edad y VMNI



Fuente. Expediente Clínico del Hospital Regional Tlalnepantla

### **GÉNERO**

Del sexo masculino 9 (12.2%) pacientes fueron NO respondedores a VMNI y 33 (44.6%) respondieron a VMNI, en total 42 (56.8%) pacientes

Del genero femenino 6 (8.1%) pacientes no respondieron a VMNI y 26 (35.1%) respondieron a VMNI, en total 32 (43.2%) pacientes

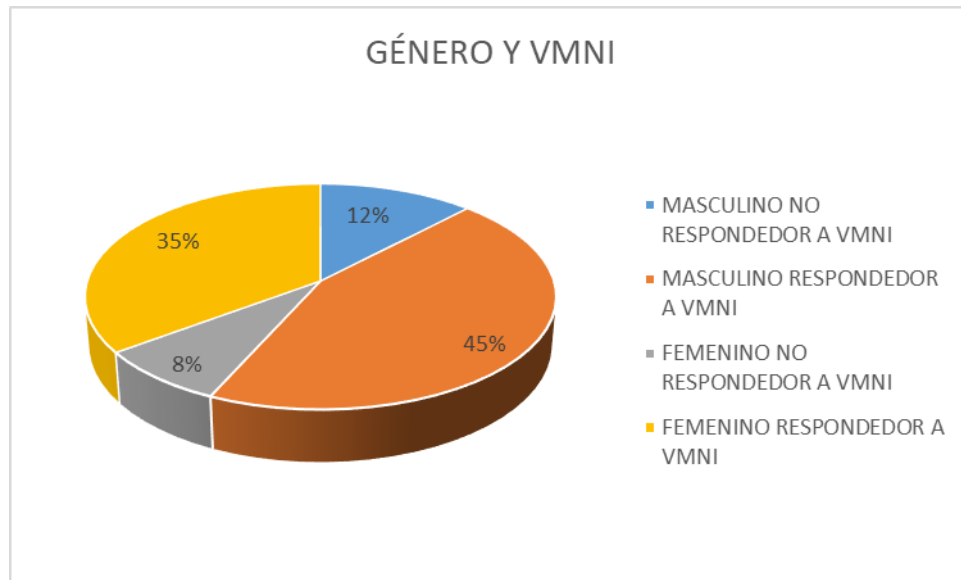
La diferencia entre los grupos por género, no fue significativa,  $p=0.776$

**Tabla 2. Género con respecto a pacientes respondedores y no respondedores**

	NO RESPONDEDOR A VMNI	RESPONDEDOR A VMNI	Total
MASCULINO	9	33	42
	12.20%	44.60%	56.80%
FEMENINO	6	26	32
	8.10%	35.10%	43.20%
Total	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00%
P=0.776			

Frecuencias y porcentajes. P<0.05 significativo estadísticamente obtenida por  $\chi^2$

**Gráfica 2. Género y VMNI**



Fuente: Expediente clínico del Hospital Regional Tlalnepantla

### ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

Los pacientes que no fueron respondedores a VMNI sin enfermedad renal crónica fueron 4 (5.4%) pacientes y con enfermedad renal crónica fueron 11 (14.9%).

Los pacientes que respondieron a VMNI sin enfermedad renal crónica fueron 24 (32.4%) pacientes y con enfermedad renal crónica fueron 35 (47.3%).

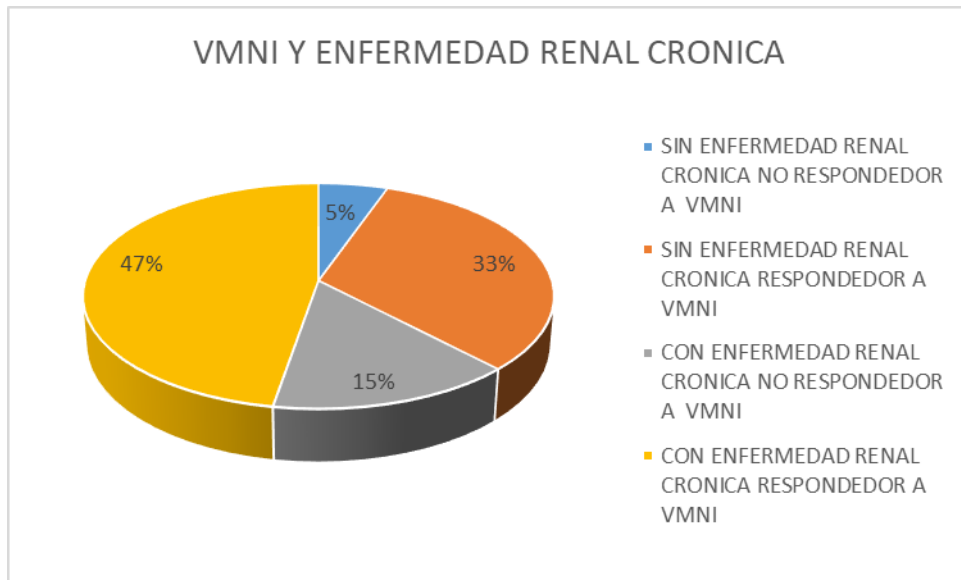
La diferencia entre los grupos, no fue significativa estadísticamente,  $p=0.318$

**Tabla 3. Número de pacientes con el diagnostico de Enfermedad renal crónica sometidos a VMNI**

	NO RESPONDEDOR A VMNI	RESPONDEDOR A VMNI	Total
SIN ENFERMEDAD RENAL CRONICA	4	24	28
	5.40%	32.40%	37.80%
CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA	11	35	46
	14.90%	47.30%	62.20%
Total	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00%
	$p=0.318$		

Frecuencias y porcentajes.  $P<0.05$  significativo estadísticamente obtenida por  $\chi^2$

**Gráfica 3. Número de pacientes con el diagnóstico de Enfermedad renal crónica sometidos a VMNI**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

## CARDIOPATIA ISQUÉMICA CRÓNICA

De los pacientes sin cardiopatía isquémica crónica, los pacientes no respondedores a VMNI fueron 4 pacientes (5.4%) y los respondedores a VMNI fueron 35 (47.3%) pacientes

De los pacientes con cardiopatía isquémica crónica los pacientes no respondedores a VMNI fueron 11 pacientes (14.9%) y los respondedores a VMNI fueron 24 (32.4%) pacientes

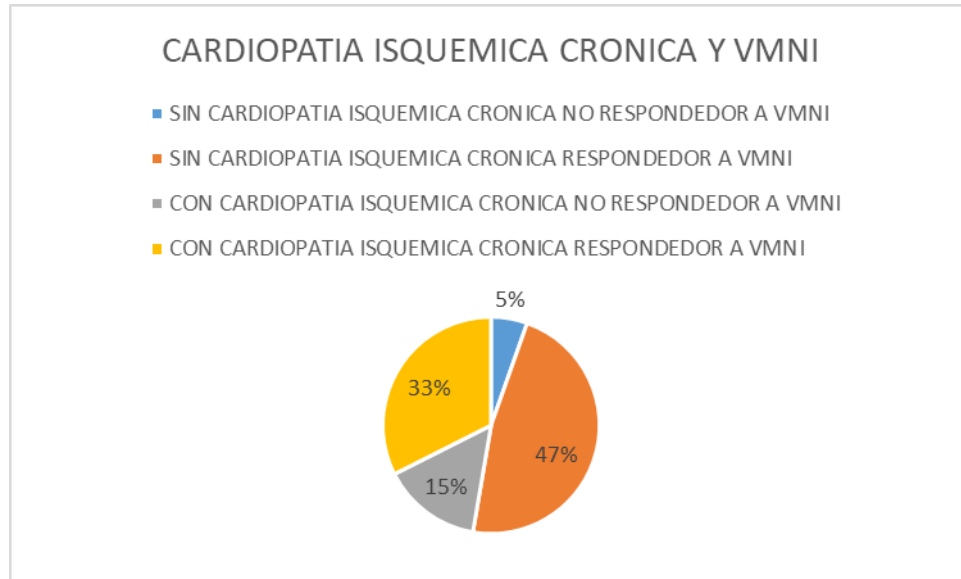
La diferencia entre los grupos, fue significativa estadísticamente,  $p=0.024$

**TABLA 4. Número de pacientes con el diagnostico de Cardiopatía isquémica crónica sometidos a VMNI**

	NO RESPONDEDOR A VMNI	RESPONDEDOR A VMNI	Total
SIN CARDIOPATIA ISQUEMICA CRONICA	4	35	39
	5.40%	47.30%	52.70%
CON CARDIOPATIA ISQUEMICA CRONICA	11	24	35
	14.90%	32.40%	47.30%
Total	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00%
	P=0.024		

Frecuencias y porcentajes.  $P<0.0$  significativo estadísticamente obtenida por  $\chi^2$

**Gráfica 4. Número de pacientes con el diagnóstico de Cardiopatía isquémica crónica sometidos a VMNI**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

## NEUMOPATÍA CRÓNICA

De los pacientes sin Neumopatía crónica, 4(5.4%) pacientes, no fueron respondedores a VMNI, y 38 (51.4%) pacientes respondieron a VMNI

De los pacientes con Neumopatía crónica, 11(14.9%) pacientes, fueron no respondedores a VMNI, y 21 (28.4%) pacientes respondieron a VMNI.

La diferencia entre ambos grupos, fue significativa estadísticamente con  $p= 0.08$ , fueron mas los pacientes con Neumopatía que respondieron a VMNI que los que no respondieron y de los que no tuvieron antecedente de Neumopatía, la mayoría respondieron a VMNI

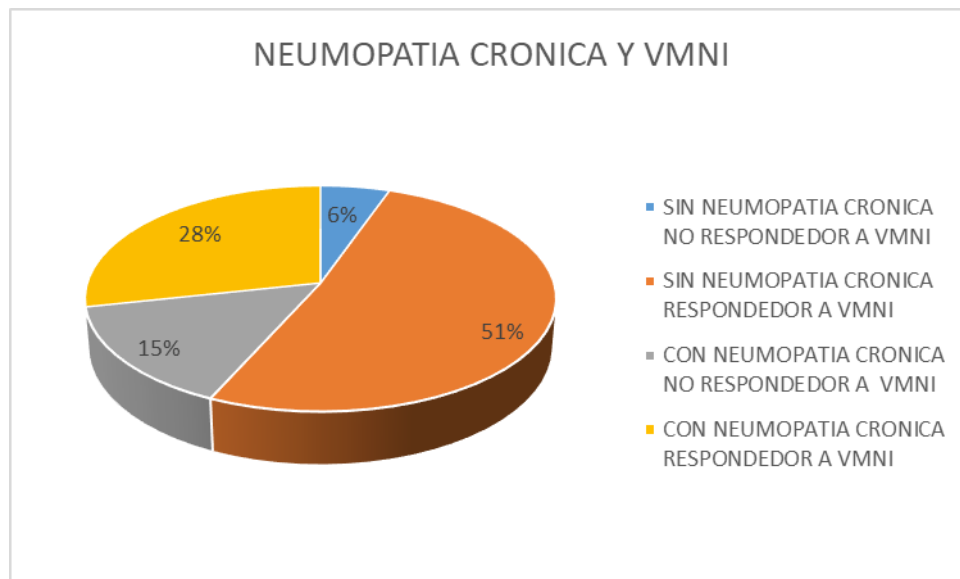
**Tabla 5. Número de pacientes con el diagnostico de Neumopatía Crónica sometidos a VMNI**

	NO RESPONDEDOR A VMNI	RESPONDEDOR A VMNI	Total
SIN NEUMOPATIA CRONICA	4	38	42
	5.40%	51.40%	56.80%
CON NEUMOPATIA CRONICA	11	21	32
	14.90%	28.40%	43.20%
Total	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00%
P=0.008			

Frecuencias y porcentajes.  $P<0.008$  significativo estadísticamente obtenida por  $\chi^2$



**Gráfica 5. Número de pacientes con el diagnóstico de Neumopatía Crónica sometidos a VMNI**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

## DIABETES MELLITUS TIPO 2

Entre los pacientes sin diabetes mellitus, 1 (1.4%) pacientes fue no respondedor a VMNI y 10 (13.5%) pacientes fueron respondedores a VMNI

Entre los pacientes con diabetes mellitus, 14 (18.9%) pacientes no fueron respondedores a VMNI y 49 (66.2%) pacientes fueron respondedores a VMNI

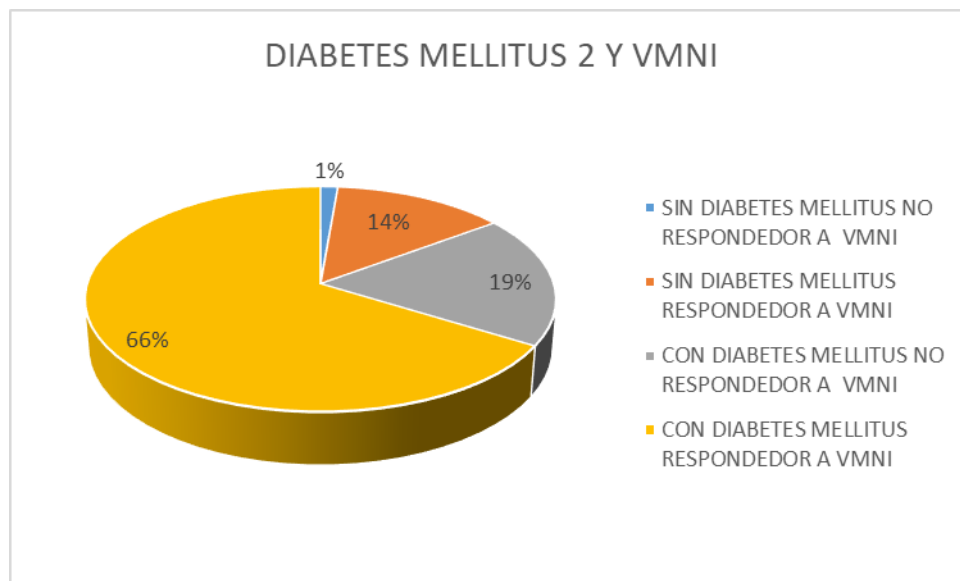
La diferencia no fue significativa en este grupo,  $p=0.318$

**Tabla 6. Número de pacientes con el diagnostico de Diabetes mellitus sometidos a VMNI**

	NO RESPONDEDOR A VMNI	RESPONDEDOR A VMNI	Total
SIN DIABETES MELLITUS	1	10	11
	1.40%	13.50%	14.90%
CON DIABETES MELLITUS	14	49	63
	18.90%	66.20%	85.10%
Total	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00%
	$p=0.318$		

Frecuencias y porcentajes.  $P<0.318$  significativo estadísticamente obtenida por  $\chi^2$

**Gráfica 5. Número de pacientes con el diagnóstico de Diabetes mellitus sometidos a VMNI**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

## HIPERTENSION ARTERIAL SISTEMICA

Entre los pacientes sin hipertensión arterial sistémica, que fueron respondedores a VMNI fueron 6(8.1%) pacientes, ningún paciente de este rubro fue No respondedor a VMNI

Entre los pacientes con hipertensión arterial sistémica, 15(20.3%) pacientes fueron no respondedores a VMNI y 53(71.6%) pacientes, fueron respondedores a VMNI

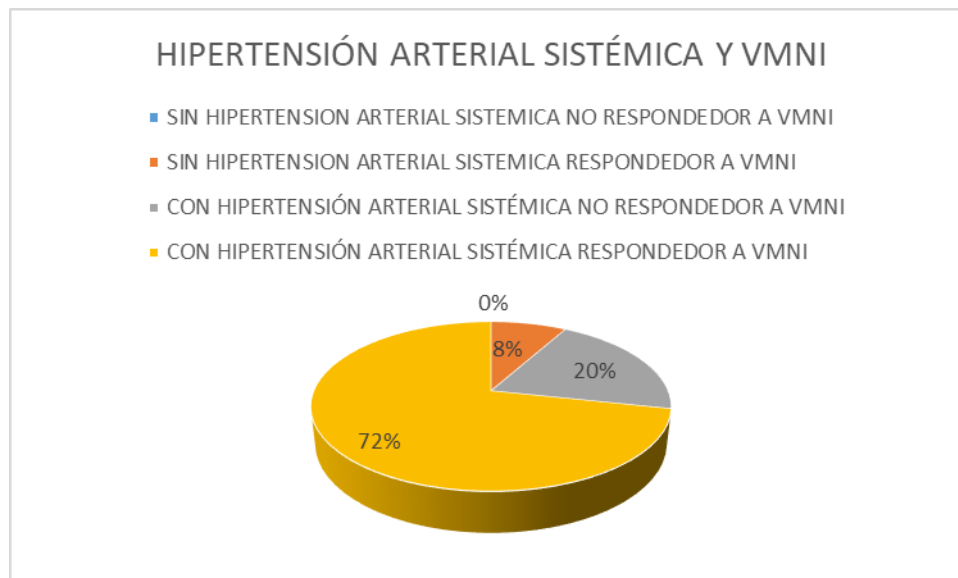
La diferencia no fue significativa estadísticamente,  $p=0.198$

**Tabla 7. Número de pacientes con el diagnostico de Hipertensión arterial sistémica sometidos a VMNI**

	NO RESPONDEDOR A VMNI	RESPONDEDOR A VMNI	Total
SIN HIPERTENSION ARTERIAL SISTEMICA	0	6	6
	0.00%	8.10%	8.10%
CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA	15	53	68
	20.30%	71.60%	91.90%
Total	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00 %
	$p=0.198$		

Frecuencias y porcentajes.  $P<0.198$  significativo estadísticamente obtenida por  $\chi^2$

**Gráfica 7. Número de pacientes con el diagnostico de Hipertensión arterial sistémica sometidos a VMNI**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

**CLASIFICACIÓN NYHA**

Entre los pacientes no respondedores a VMNI fueron NYHA IV, 15 (20.3%) pacientes y los pacientes respondedores a VMNI, fueron NYHA III, 57(77%) pacientes y NYHA IV, 2 (2.7%) pacientes.

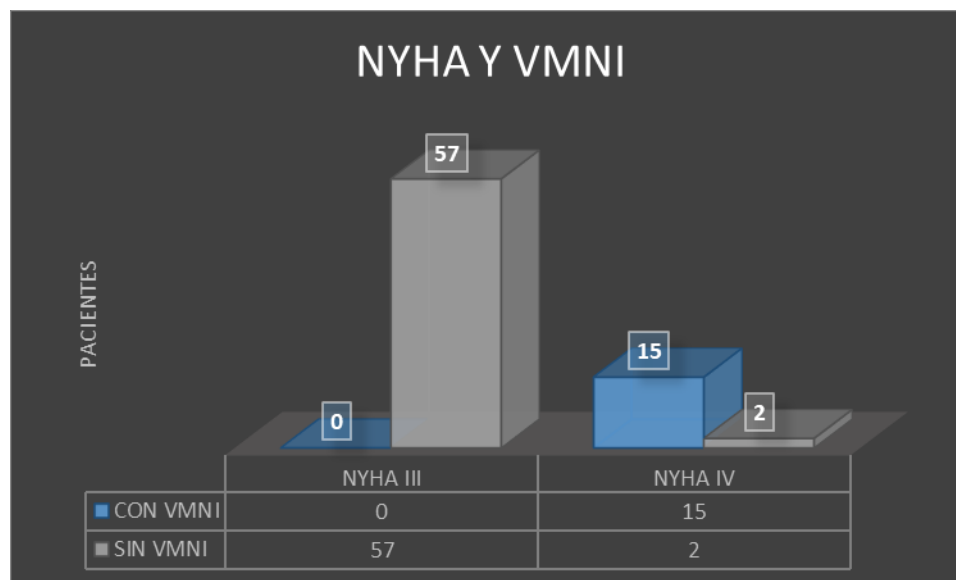
La diferencia si fue estadísticamente significativa,  $p=0.001$ . Los pacientes que no fueron respondedores tuvieron NYHA IV, que representa más gravedad y peor pronóstico y la mayoría de los respondedores fueron NYHA III.

**Tabla 8. Clasificación NYHA y VMNI**

	NO RESPONDEDOR A VMNI	RESPONDEDOR A VMNI	Total
NYHA III	0	57	57
	0.00%	77.00%	77.00%
NYHA IV	15	2	17
	20.30%	2.70%	23.00%
<b>Total</b>	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00%
	p=0.001		

Frecuencias y porcentajes. P<0.001 significativo estadísticamente obtenida por  $\chi^2$

**Gráfica 8. Clasificación NYHA y VMNI**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

## **VARIABLES HEMODINAMICAS**

### **Frecuencia cardiaca**

Los pacientes No respondedores a VMNI tuvieron una frecuencia cardiaca media de 115, mediana de 116, mínimo 105, máximo 122 y rango de 17 latidos por minuto.

Los pacientes respondedores a VMNI tuvieron una frecuencia cardiaca media de 105, mediana de 105, mínimo 100, máximo 114 y rango de 14 latidos por minuto.

La diferencia fue significativa en relación a los respondedores a VMNI con valores más bajos,  $p=0.0001$ .

### **Frecuencia respiratoria**

Los pacientes No respondedores a VMNI tuvieron una frecuencia respiratoria media de 28, mediana de 28, mínimo 26, máximo 29 y rango de 3 respiraciones por minuto.

Los pacientes respondedores a VMNI tuvieron una frecuencia respiratoria media de 25, mediana de 25, mínimo 23, máximo 28 y rango de 5 respiraciones por minuto.

La diferencia fue significativa en relación a los respondedores a VMNI con valores más bajos,  $p=0.0001$ .

### **Tensión arterial sistólica**

Los pacientes No respondedores a VMNI tuvieron una Tensión arterial sistólica media de 142, mediana de 140, mínimo 110, máximo 180 y rango de 40 mmHg.

Los pacientes respondedores a VMNI tuvieron una Tensión arterial sistólica media de 156, mediana de 150, mínimo 130, máximo 190 y rango de 60 mmHg.

La diferencia fue significativa en relación a los respondedores a VMNI con valores más altos,  $p=0.016$ .

### **Tensión arterial diastólica**

Los pacientes No respondedores a VMNI tuvieron una Tensión arterial diastólica media de 87, mediana de 90, mínimo 70, máximo 110 y rango de 30 mmHg.

Los pacientes respondedores a VMNI tuvieron una Tensión arterial diastólica media de 91, mediana de 90, mínimo 70, máximo 110 y rango de 40 mmHg.

La diferencia NO fue significativa,  $p=0.116$ .

### Saturación arterial de oxígeno

Los pacientes No respondedores a VMNI tuvieron una Saturación arterial de oxígeno media de 77, mediana de 77, mínimo 74, máximo 82 y rango de 8 %.

Los pacientes respondedores a VMNI tuvieron una Saturación arterial de oxígeno media de 83, mediana de 83, mínimo 79, máximo 86 y rango de 7 %.

La diferencia fue significativa,  $p=0.0001$ , con valores más altos en los que respondieron a VMNI

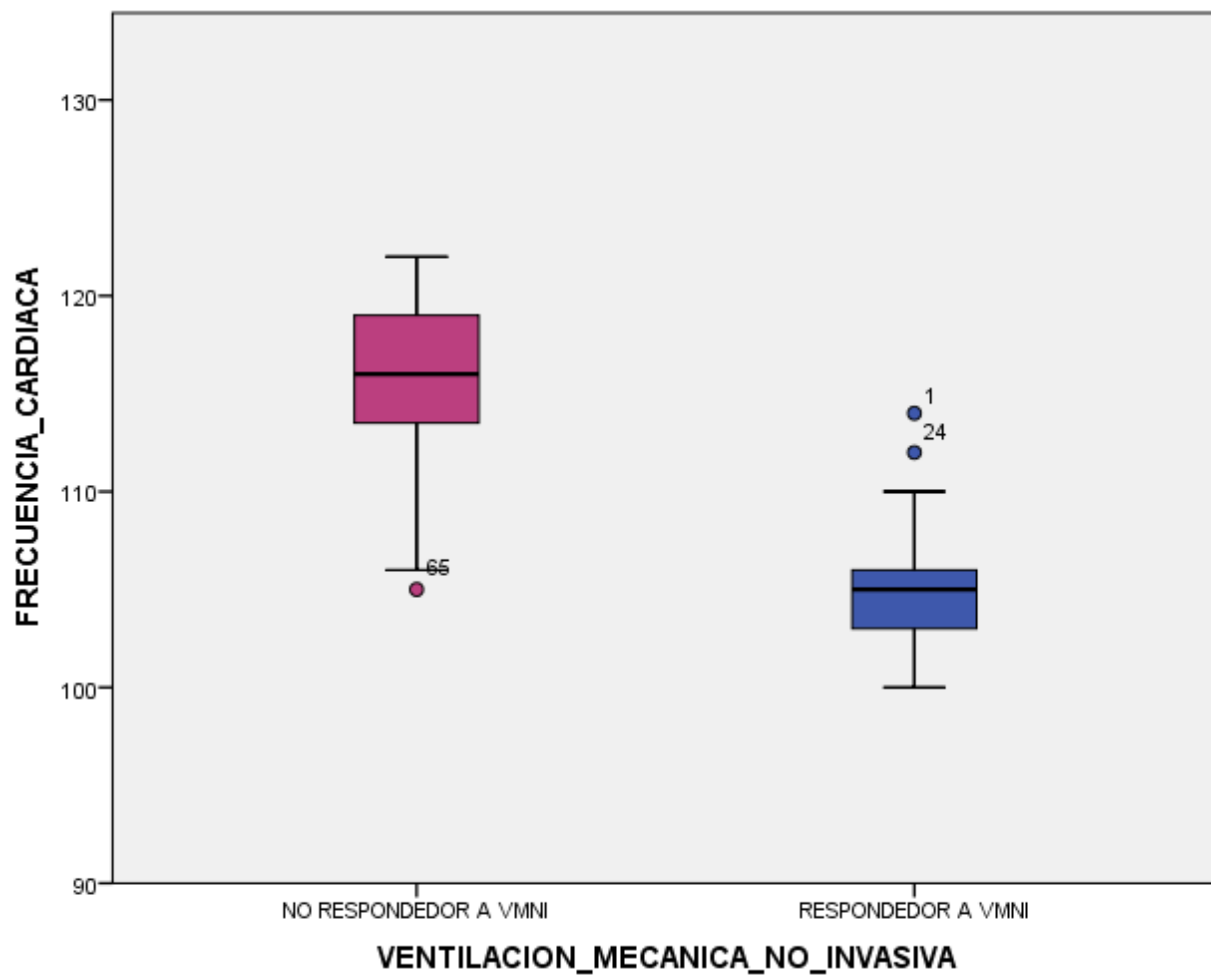
**Tabla 9. Variables hemodinámicas y VMNI**

	NO RESPONDEDOR A VMNI					RESPONDEDOR A VMNI					p
	Media	Mediana	Min	Max	R	Media	Mediana	Min	Max	R	
FRECUENCIA CARDIACA (Lat/min)	115	116	105	122	17	105	105	100	114	14	0.0001
FRECUENCIA RESPIRATORIA (Resp/min)	28	28	26	29	3	25	25	23	28	5	0.0001
TENSION ARTERIAL SISTOLICA (mmHg)	142	140	110	180	70	156	150	130	190	60	0.016
TENSION ARTERIAL DIASTOLICA (mmHg)	87	90	70	100	30	91	90	70	110	40	0.116
SaO2 (%)	77	77	74	82	8	83	83	79	86	7	0.0001

Variables cuantitativas.  $P<0.05$  significativo estadísticamente, obtenido a través de prueba de T Student (entre el no respondedor y el respondedor a VMNI). Min = mínimo, Max= máximo, R= rango

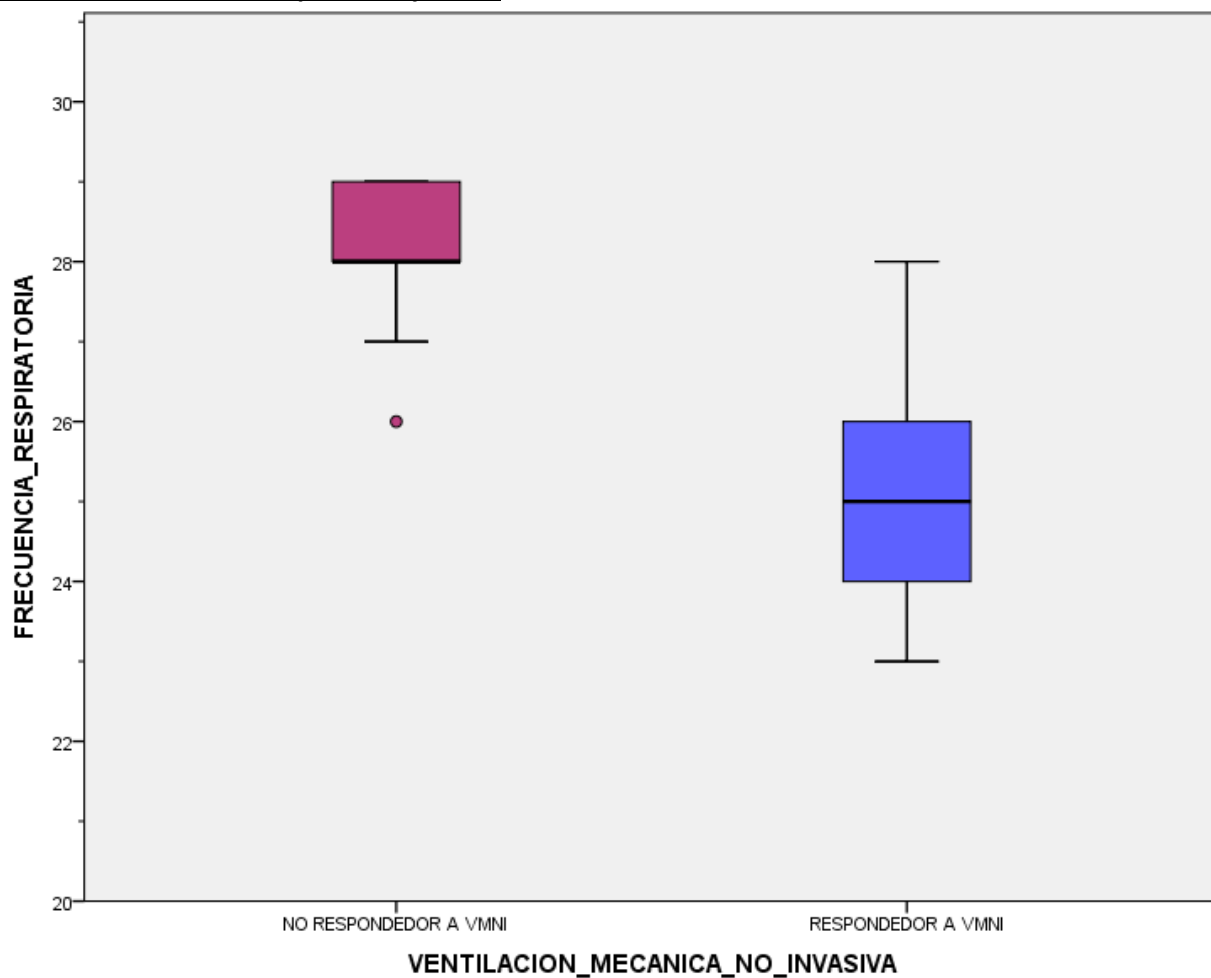


**Gráfica 9. Frecuencia cardiaca y VMNI**



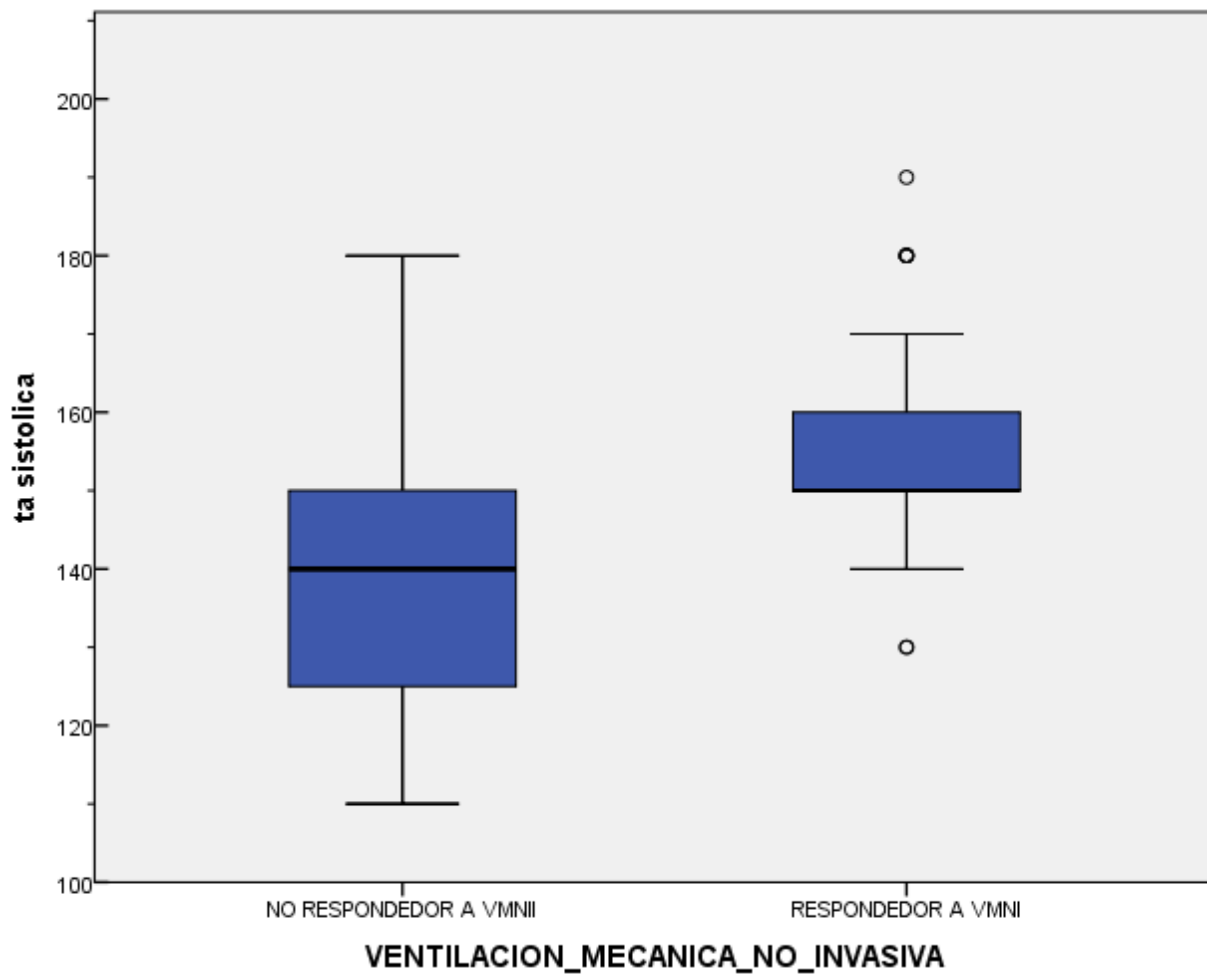
Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

**Gráfica 10. Frecuencia respiratoria y VMNI**



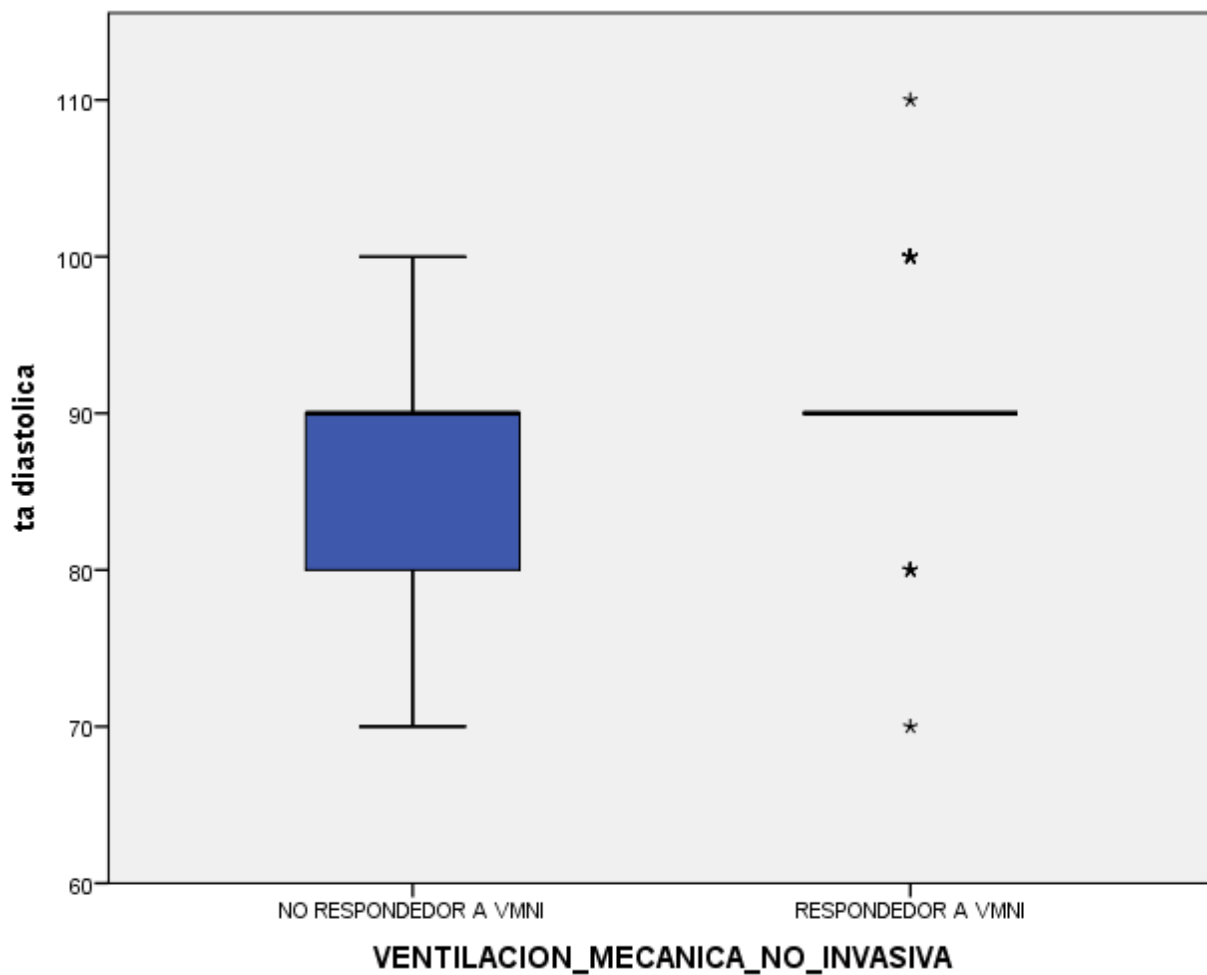
Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

**Gráfica 11. Tensión arterial sistólica y VMNI**



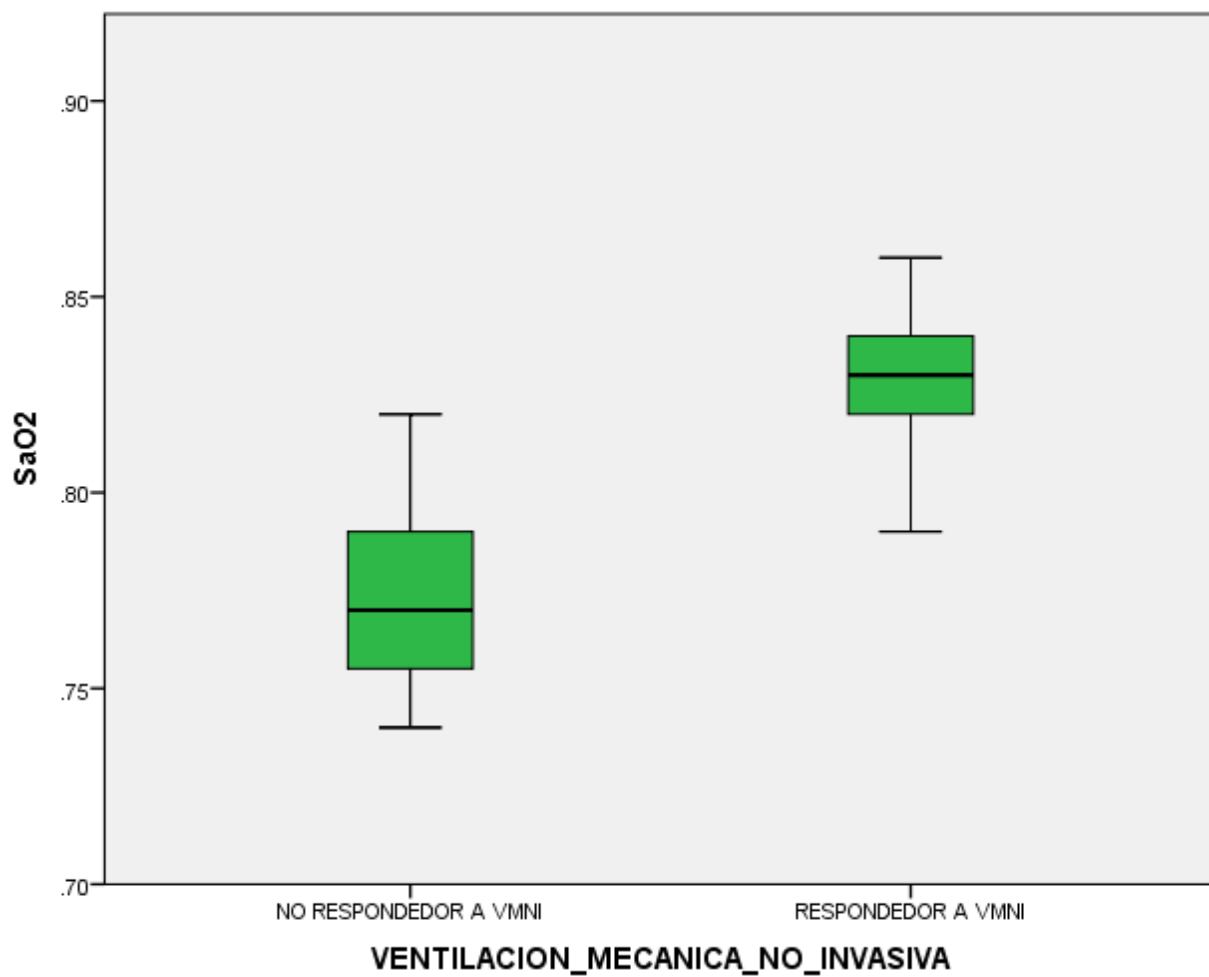
Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

**Gráfica 12. Tensión arterial diastólica y VMNI**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

**Gráfica 13. Saturación arterial de oxígeno**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

## CLASIFICACION FORRESTER

Todos los pacientes fueron clasificación Forrester B, es decir, tuvieron adecuada perfusión pero cursaban con datos de sobrecarga de líquidos (Edema Agudo de Pulmón Normotensivo o Hipertensivo).

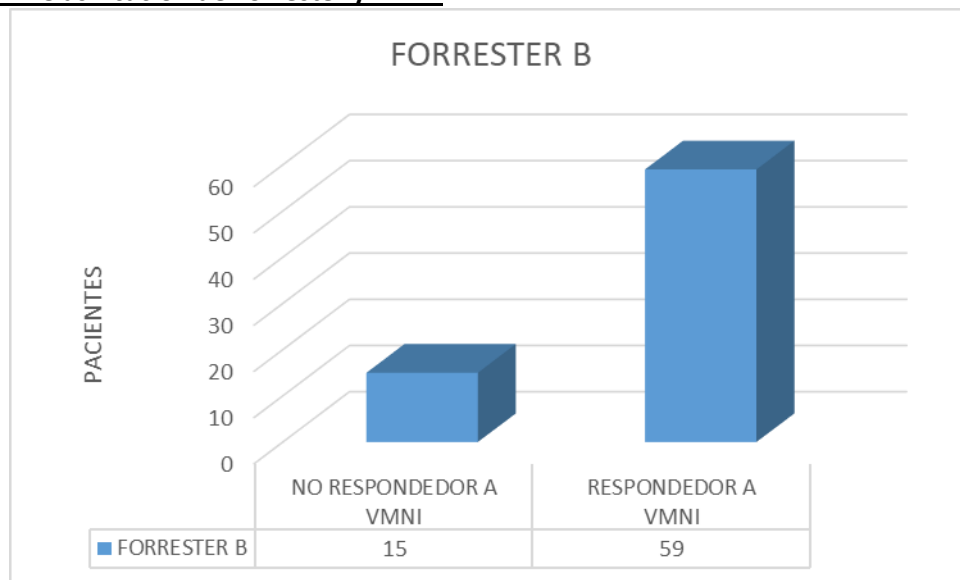
Los pacientes que NO fueron respondedores a VMNI fueron 15 (20.3%) pacientes y los pacientes que respondieron a VMNI fueron 59(79.7%) pacientes.

**Tabla 10. Forrester y VMNI**

	NO RESPONDEDOR A VMNI	RESPONDEDOR A VMNI	Total
FORRESTER B	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00%
Total	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00%

Frecuencias y porcentajes

**Gráfica 14. Clasificación de Forrester y VMNI**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

## RESPUESTA A LA VMNI. REQUERIMIENTO DE INTUBACION

Los pacientes que no respondieron VMNI requirieron intubación y ventilación mecánica invasiva

De un total de 74 pacientes, 15 (20.3%) no respondió al uso de VMNI y requirieron intubación orotraqueal y ventilación mecánica invasiva.

De los 74 pacientes, 59 (79.7%) pacientes respondieron a VMNI y ninguno de estos pacientes requirió intubación.

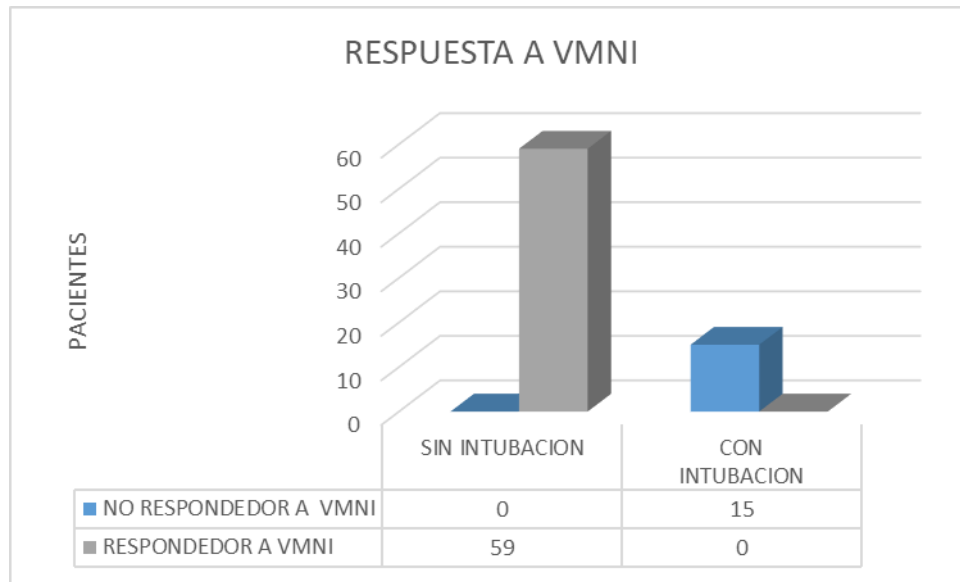
La diferencia fue significativa,  $p=0.0001$

**Tabla 11. Respuesta a VMNI**

	NO RESPONDEDOR A VMNI	RESPONDEDOR A VMNI	Total
SIN INTUBACION	0	59	59
	0.00%	79.70%	79.70%
CON INTUBACION y VENTILACIÓN INVASIVA	15	0	15
	20.30%	0.00%	20.30%
Total	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00 %
	P=0.0001		

Frecuencias y porcentajes,  $p<0.05$  estadísticamente significativo, obtenido por  $\chi^2$

**Gráfica 15. Respuesta a VMNI**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

**RESPUESTA A VMNI. HORAS DE DESTETE**

En los pacientes que respondieron adecuadamente a VMNI, se lograron destetar de la misma en un rango entre 4-6 horas, 14 (18.9%) pacientes; en un rango entre 7-8 horas, 42(56.8%) pacientes y en un rango entre 9-12 horas, 3 (4.1%) pacientes, con un total de 59 pacientes. El resto de los pacientes requirió intubación orotraqueal.

La diferencia fue estadísticamente significativa,  $p=0.0001$ , favoreciendo al tiempo de destete entre 7-8 horas con el mayor número de casos de éxito a VMNI.

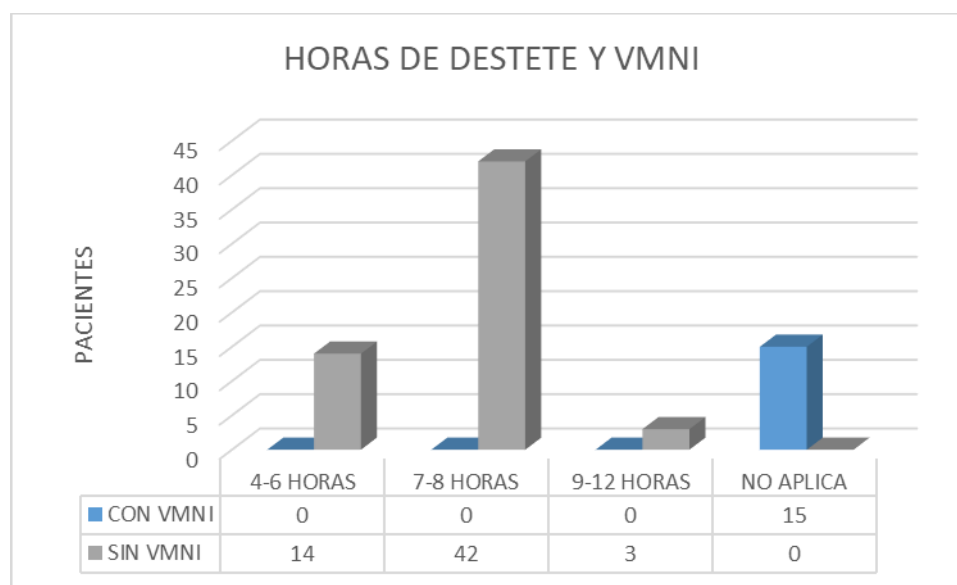


**Tabla 12. Horas de destete en pacientes respondedores a VMNI**

	NO RESPONDEDOR A VMNI	RESPONDEDOR A VMNI	Total
4-6 HORAS	0	14	14
	0.00%	18.90%	18.90%
7-8 HORAS	0	42	42
	0.00%	56.80%	56.80%
9-12 HORAS	0	3	3
	0.00%	4.10%	4.10%
NO APLICA	15	0	15
	20.30%	0.00%	20.30%
<b>Total</b>	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00%
	P=0.0001		

Frecuencia y porcentajes,  $p < 0.05$  estadísticamente significativo, obtenido por prueba de  $\chi^2$

**Gráfica 16. Horas de destete en pacientes respondedores a VMNI**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

## DEFUNCIÓN

De los pacientes no respondedores a VMNI que requirieron intubación orotraqueal y ventilación mecánica invasiva, 11(14.9%) fallecieron y 4 (5.4%) sobrevivieron

De los pacientes respondedores a VMNI todos sobrevivieron, 59(79.7%)

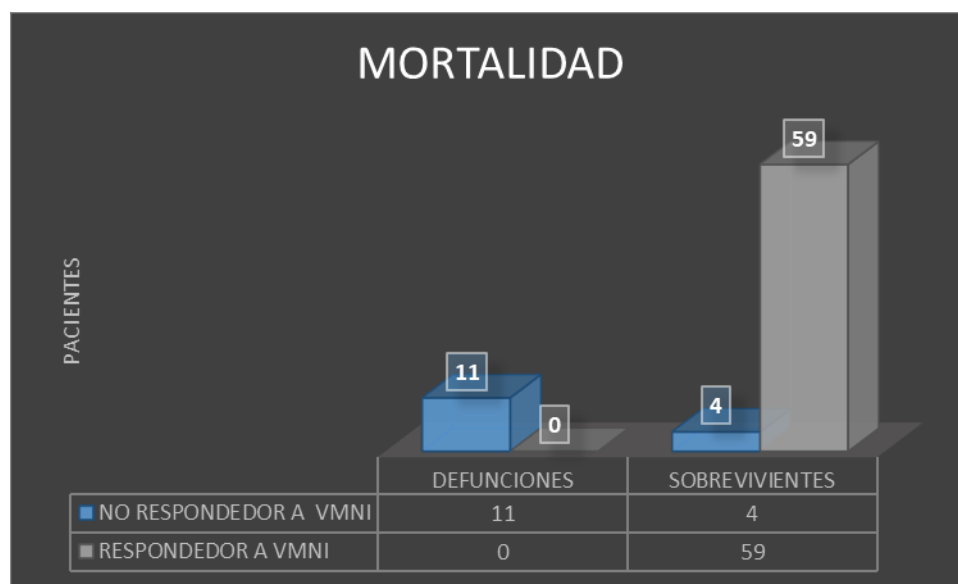
La diferencia fue significativa,  $p=0.0001$

**Tabla 13. Mortalidad entre pacientes respondedores y no respondedores a VMNI.**

	NO RESPONDEDOR A VMNI	RESPONDEDOR A VMNI	Total
DEFUNCIONES	11	0	11
	14.90%	0.00%	14.90%
SOBREVIVIENTES	4	59	63
	5.40%	79.70%	85.10%
Total	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00 %
	P=0.0001 RR= 15.75		

Frecuencia y porcentajes, RR= Riesgo relativo,  $p<0.05$  estadísticamente significativo, obtenido por prueba de  $\chi^2$

**Gráfica 17. Mortalidad entre pacientes respondedores y no respondedores a VMNI.**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional

### ÍNDICE DE OXIGENACIÓN

Se calculó el índice de oxigenación o índice de Kirby como la relación entre la presión arterial de oxígeno (PaO<sub>2</sub>) en mmHg y la fracción inspirada de oxígeno en porcentaje (FiO<sub>2</sub>).

Se encontró una proporción de pacientes entre Síndrome de insuficiencia respiratoria aguda leve (PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> de 201 a 300) y moderado (PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> de 101 a 200)

Los pacientes SIN respuesta a la VMNI tuvieron SIRA leve por índice de oxigenación 10 (13.5%) pacientes y SIRA moderado por índice de oxigenación 5(6.8%) pacientes.

Los pacientes CON respuesta a la VMNI todos tuvieron SIRA leve por índice de oxigenación 59 (79.7%) pacientes.

La diferencia SI fue significativa  $p=0.0001$ , es decir, la PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> si tiene un impacto e influencia en la respuesta a VMNI.

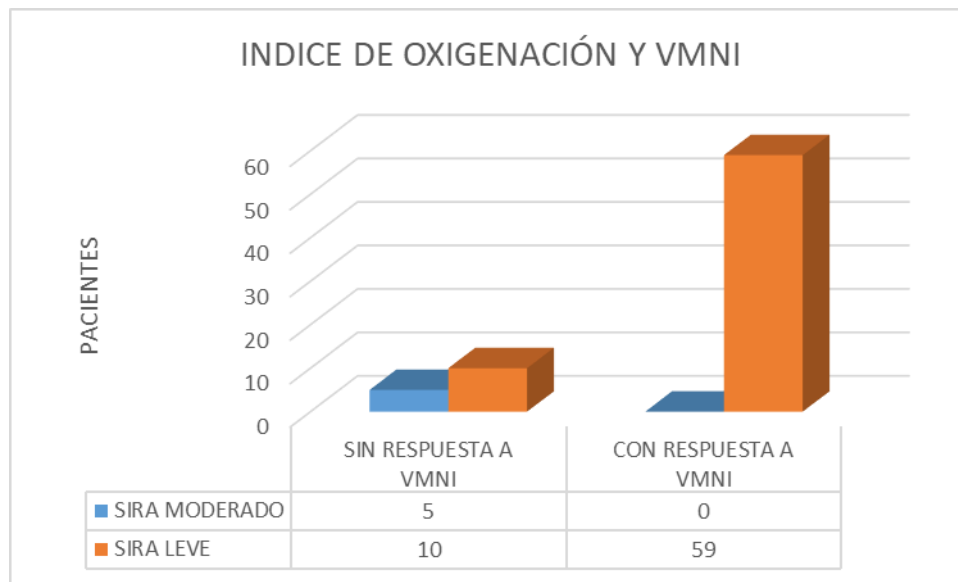
**Tabla 14. Clasificación del Índice de Oxigenación por Kirby y respuesta a VMNI**

	SIN RESPUESTA A VMNI	CON RESPUESTA A VMNI	
<b>SIRA MODERADO</b>	5	0	5
	6.80%	0.00%	6.80%
<b>SIRA LEVE</b>	10	59	69
	13.50%	79.70%	93.20%
<b>Total</b>	15	59	74
	20.30%	79.70%	100.00%
	P=0.0001		

Frecuencias y porcentajes,  $p < 0.05$  es significativo estadísticamente

Fuente: Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

**Gráfica 18. Clasificación del Índice de Oxigenación por Kirby y respuesta a VMNI**



Fuente. Expediente Clínico Hospital Regional Tlalnepantla

## DISCUSIÓN

De acuerdo a las variables sociodemográficas en nuestro estudio encontramos predominio del sexo masculino 56.8% (n=42), una edad media de los pacientes no respondedores (n=15) de 74.07 años y 64.68 años para los pacientes respondedores (n=59). Resultados similares encontraron Gray et. al en el año 2008, en un estudio multicéntrico, abierto, prospectivo, aleatorizado y controlado realizado en 1069 pacientes de Reino Unido de diferentes centros hospitalarios, para determinar la mortalidad o la tasa de intubación dentro de los primeros 7 días de iniciada la terapia con oxigenoterapia estándar, VMNI en modo CPAP o Bilevel. Obteniendo predominio en el sexo femenino con 56.9% y una edad promedio de 77.7 años  $\pm$  9,7 años. Los resultados de Gray et. al pudieron diferir de nuestros resultados respecto al género de los pacientes por el tamaño de la muestra y el número de centros de donde se obtuvieron a los pacientes, así como también la edad promedio de nuestros pacientes fue inferior ya que en países en vías de desarrollo la presentación de insuficiencia cardiaca aguda tiende a ser en una edad más temprana en contraste con la población de países desarrollados en donde la atención de enfermedades crónicas es más oportuna y eficiente.

Podemos observar que las comorbilidades tomadas en cuenta por Gray et.al son las mismas que se tomaron en cuenta para este estudio, entre las que se encuentran Enfermedad Renal Crónica, Cardiopatía Isquémica Crónica, Neumopatía Crónica, Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial; sin embargo solo se mencionan como antecedentes importantes de los pacientes incluidos. Cabe mencionar que en nuestro estudio se analizó la comorbilidad del paciente y la respuesta que presento a la VMNI. Esto es importante que se tome en cuenta en futuros estudios ya que esto puede influir en una evolución clínica satisfactoria del paciente o bien en una evolución tórpida y desfavorable.

En el presente estudio tomamos en cuenta como comorbilidad de importancia a la Enfermedad Renal Crónica no así en otros estudios. Consideramos importante el análisis de esta comorbilidad ya que un manejo adecuado de la misma puede incidir de manera favorable en la evolución del paciente. Tomando en cuenta que estos pacientes tienen una menor respuesta e incluso resistencia a las medidas farmacológicas, mismas que son piedra angular para que la VMNI tenga mejores resultados en ellos.

En las variables hemodinámicas podemos observar que Gray et. al incluyo en su estudio pacientes con una frecuencia cardiaca media de 114  $\pm$ 24 latidos por minuto, frecuencia respiratoria media de 32  $\pm$ 7 respiraciones por minuto, saturación de oxígeno media de 90.8 $\pm$ 8 por ciento, tensión arterial sistólica media de 160  $\pm$ 36 mmHg y tensión arterial diastólica media de 87 $\pm$ 24 mmHg. No obstante, se desconoce los valores de los signos vitales de aquellos pacientes con fallo terapéutico y que por ende fallecieron y de aquellos que si respondieron al tratamiento establecido. En contraste con nuestro estudio en el cual los pacientes respondedores presentaron una frecuencia cardiaca media de 105 latidos por minuto, frecuencia respiratoria media de 25 respiraciones por minuto, saturación de oxígeno media de 83 por ciento, tensión arterial sistólica de 156 mmHg y

tensión arterial diastólica de 91 mmHg. Y los no respondedores frecuencia cardiaca media de 115 latidos por minuto, respiratoria de 28 respiraciones por minuto, saturación de oxígeno de 77 por ciento, tensión arterial sistólica de 142 mmHg y tensión arterial diastólica de 87 mmHg. Con esto se puede inferir que los pacientes que presentaron taquicardia, taquipnea y desaturación de oxígeno, fueron pacientes que evolucionaron a la gravedad, que fallaron al tratamiento con VMNI, ameritaron manejo avanzado de la vía aérea y que incluso llegaron a la muerte.

El horario de destete de la VMNI en nuestro estudio con el mayor número de casos con éxito fue de 7-8 horas con un total de 42 pacientes equivalente a 56.8% en contraste con el horario de destete de Gray et. al quien encontró que la duración media de la terapia fue de  $2.2 \pm 1.5$  hrs para CPAP. Esta diferencia entre los resultados del autor y los de nuestro estudio puede ser secundaria a que los pacientes que se incluyeron en el estudio de Gray et. al. Son pacientes que mantuvieron una vigilancia estrecha puesto que se encontraban en la Unidad de Cuidados Intensivos a diferencia de nuestros pacientes los cuales fueron tratados en piso de Medicina Interna. Así como también el retraso en el inicio de la VMNI ya que en nuestros pacientes esta terapia se iniciaba ya que el paciente ingresaba al servicio de Medicina Interna. Otro factor importante es que dentro de los pacientes incluidos en este estudio se encontraban comorbilidades como Enfermedad Renal Crónica condición que disminuye la efectividad del tratamiento farmacológico para lograr una adecuada descongestión del paciente afectando así de manera secundaria en la respuesta a la VMNI.

Las defunciones reportadas en nuestro estudio se presentaron en pacientes no respondedores a la VMNI y en quienes se procedió a hacer uso de intubación orotraqueal y VMI con un total de 15 pacientes sometidos de los cuales 4 (5.4%) sobrevivieron y 11 (14.9%) fallecieron. Estos resultados son similares a los obtenidos por Gray et. al quien en su estudio reporta 11.7% de defunciones. El mayor número de muertes en nuestro estudio probablemente se explique una vez más por el inicio tardío del soporte ventilatorio no invasivo asociado a una vigilancia del paciente menos estrecha lo que implica también un retardo en la optimización de sus medidas farmacológicas.

## CONCLUSIONES

EN BASE A LOS RESULTADOS, SE PUEDEN EMITIR LAS SIGUIENTES CONCLUSIONES

1. La ventilación mecánica no invasiva es útil en el tratamiento del Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico, se acepta la hipótesis principal, la tolerancia la misma impacto en mejor estabilidad hemodinámica en relación a los pacientes que no respondieron, los pacientes respondedores, mostraron menor FcC, 105 (100-114, R14) ( $p=0.0001$ ); menor Fc R 25(23-28, R5) ( $p=0.000$ ); mejor Tensión arterial sistólica, 150 (130-190, R 60) ( $p=0.016$ ) y mejor SaO<sub>2</sub>, 83(79-86, R 7) ( $p=0.0001$ ) en relación a los No respondedores que mostraron peores variables hemodinámicas.
2. El inicio inmediato de la VMNI en el Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico reduce la necesidad de intubación, de 74 pacientes, solo 15 (20.3%) requirieron intubación orotraqueal
3. Se identificó el porcentaje de mortalidad en pacientes con diagnóstico de Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico sometidos a VMNI ninguno falleció, sin embargo en los que fallaron a la VMNI y que requirieron intubación, fallecieron 11 pacientes, es decir una mortalidad del 14.9% en pacientes que NO responden a VMNI
4. El porcentaje de la población estudiada con fallo terapéutico que requirió de manejo avanzado de la Vía Aérea previo tratamiento con VMNI fue del 20.3%, es decir 15 pacientes de un total de 74 estudiados.
5. Encontrar una causa del falla terapéutica específica es difícil debido a que es una condición multifactorial, sin embargo al realizar el análisis de los datos demográficos, los pacientes que tuvieron falla al destete tuvieron mayor edad media de 74.07, mediana de 76 (59-80 R21) años en relación a los respondedores de forma significativa ( $p=0.002$ ); mayor cardiopatía isquémica crónica 11(14.9%) pacientes ( $p=0.024$ ), mayor Neumopatía crónica 1 814.9%) pacientes ( $p=0.008$ ), tuvieron mayor deterioro de su clase funcional por ser NYHA IV, 15820.3%) pacientes ( $p=0.001$ ).
6. Obviamente, los pacientes que no responden a VMNI requieren intubación orotraqueal con un alto riesgo, 14.9% (15 pacientes)
7. El mejor tiempo de duración de la VMNI es un rango entre 7-8 horas, 42(56.8%) pacientes, por lo que se puede decir que si al paciente con Edema agudo pulmonar cardiogénico se le apoya con VMNI en un rango entre 7 a 8 h tendrá una alta probabilidad de responder a tratamiento
8. Si el paciente No responde a VMNI, tiene un alto riesgo de fallecer, el riesgo relativo es de 15.75 para los NO respondedores a tratamiento con VMNI y que requieren intubación orotraqueal.
9. El grado de hipoxemia expresado a través del índice de oxigenación, se dividió en SIRA leve, PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> de 201 a 300, SIRA moderado con PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> de 101 a 200 y SIRA severo con PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> de menor de 100, hay una diferencia significativa importante, debido a que los pacientes con NO respuesta a VMNI tuvieron SIRA leve y SIRA moderado, los de respuesta adecuada a VMNI solo tuvieron SIRA leve, es decir el tener peor índice de oxigenación es un riesgo para la falla al tratamiento.

## **RECOMENDACIONES**

Se considera importante extender los estudios de la utilidad de la Ventilación Mecánica no Invasiva en población mexicana ya que hasta el momento los estudios realizados corresponden la mayoría a otros países. Esto con la finalidad de contar con más evidencias nacionales, estandarizar el tratamiento con VMNI en los pacientes con Edema Agudo Pulmonar Cardiogénico, reducir los costos por paciente al disminuir los días de estancia intrahospitalaria y disminución de la mortalidad.

Se recomienda realizar estudios posteriores en donde se evalué la eficacia del tratamiento descongestivo asociado a la ventilación no invasiva ya que cumpliéndose los objetivos del tratamiento descongestivo se espera que el beneficio del empleo de VMNI sea mayor.

También es importante que en los estudios que se realicen en un futuro tomen en cuenta como variables las comorbilidades de cada paciente, ya que un buen o mal control de estas puede ocasionar recurrencias en la descompensación de la ICC.



### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROYECTO DURANTE EL AÑO 2020

**“Utilidad de la Ventilación Mecánica No Invasiva en el Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico”**

AÑO	2020									2021		
MES	MAR	ABR	MAY	JUN- JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR
Diseño del Proyecto	<u>R</u>											
Revisión de la Literatura	<u>R</u>											
Marco Teórico	<u>R</u>											
Diseño de Hipótesis, Variables e Indicadores	<u>R</u>											
Elaboración de Protocolo	<u>R</u>											
Registro y Envío de protocolo en el CLIEIS	<u>R</u>											
Captura de la Muestra					<u>R</u>							
Análisis de datos y resultados					<u>R</u>							
Discusión de Resultados					<u>R</u>							
Elaboración de reporte final					<u>R</u>							

P: PROGRAMADO R: REALIZADO

## BIBLIOGRAFÍA:

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, y col. Directrices ESC 2016 para el diagnóstico y el tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica: El Grupo de trabajo para el diagnóstico y el tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) Desarrollado con la contribución especial de la Asociación de Insuficiencia Cardíaca (HFA) del ESC. *Eur Heart J.* 2016; 37 : 2129–2200.
2. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. Guía 2013 de ACCF / AHA para el manejo de la insuficiencia cardíaca: un informe de la Fundación del Colegio Estadounidense de Cardiología / Grupo de Trabajo de la Asociación Americana del Corazón sobre las pautas de práctica. *Circulación.* 2013; 128 : e240 – e327.
3. Mebazaa A, Yilmaz MB, Levy P, et al. Recomendaciones sobre el manejo prehospitalario y hospitalario temprano de la insuficiencia cardíaca aguda: un documento de consenso de la Heart Failure Association de la European Society of Cardiology, la European Society of Emergency Medicine y la Society of Academic Emergency Medicine. *Eur J Heart Fail.* 2015; 17 : 544–558.
4. Mebazaa A, Tolppanen H, Mueller C, et al. Insuficiencia cardíaca aguda y shock cardiogénico: una guía práctica multidisciplinaria. *Cuidados Intensivos Med.* 2016; 42 : 147-163.
5. Harjola VP, Mebazaa A, Čelutkienė J, et al. Gestión contemporánea de la insuficiencia ventricular derecha aguda: una declaración de la Heart Failure Association y el Grupo de trabajo sobre circulación pulmonar y función ventricular derecha de la Sociedad Europea de Cardiología. *Eur J Heart Fail.* 2016; 18 : 226–241.
6. Akiyama E, Van Aelst LN, Arrigo M, et al. Asia oriental puede tener una mejor supervivencia de 1 año después de un episodio de insuficiencia cardíaca aguda en comparación con Europa: resultados de una cohorte de observación internacional. *Eur J Heart Fail.* 2018
7. Follath F, Yilmaz MB, Delgado JF, et al. Presentación clínica, manejo y resultados en la Encuesta global de insuficiencia cardíaca aguda de tratamiento estándar (ALARM-HF) *Cuidados intensivos Med.* 2011; 37 : 619–626.
- 8.- Bram R, Laurent B, Elliott M, et al. Official ERS/ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure. *American Thoracic Society.* 2016.
- 9.- Gullías H. A. et al, *Manual de Terapéutica Médica y Procedimientos de Urgencias.* 7ma Edición. Capítulo 6. Editorial Mc Graw Hill, 2016.
- 10.- Siza M W, *Edema Agudo Pulmonar Cardiogenico: Incidencias y características diagnósticas en el servicio de emergencias del hospital “Luis G. Davila de Tulcán”.* Sathiri, N.2, p. 128-143, June. 2018. ISSN.
- 11.- Aroca Y, Melo Y, Nieto-Mestre J y Alejo- de Paula L. (2015). *Uso de Ventilación Mecánica no Invasiva en dos unidades de cuidado intensivo de Bogotá con relación a referentes internacionales.* *Revista Movimiento Científico.* 10 (2): 10-20.
- 12.- Rochweg B, Brochard L, Elliott MW, et al. Official ERS/ ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure. *Eur Respir J* 2017;50:1602426.

- 13.- Maheshwari V, Paioli D, Rothaar R, et al. Utilization of noninvasive ventilation in acute care hospitals: a regional survey. *Chest* 2006;129:1226-33.
- 14.- Potts JM. Noninvasive positive pressure ventilation: effect on mortality in acute cardiogenic pulmonary edema: a pragmatic meta-analysis. *Pol Arch Med Wewn* 2009;119:349-53.
- 15.- Vital FM, Ladeira MT, Atallah AN. Non-invasive positive pressure ventilation (CPAP or bilevel NPPV) for cardiogenic pulmonary o edema. *Cochrane Database Syst Bello et al. NIV in cardiac patients* © *Annals of Translational Medicine*. All rights reserved. [atm.amegroups.com](http://atm.amegroups.com) *Ann Transl Med* 2018; 6(18):355 Page 10 of 11 Rev 2013; 5:CD005351
- 16.- Cabrini L, Landoni G, Oriani A, et al. Noninvasive ventilation and survival in acute care settings: a comprehensive systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *Crit Care Med* 2015; 43:880-8.
- 17.- Plaisance P, Pirracchio R, Berton C, et al. A randomized study of out-of-hospital continuous positive airway pressure for acute cardiogenic pulmonary o edema: physiological and clinical effects. *Eur Heart J* 2007; 28:2895-901.
- 18.- Thompson J, Petrie DA, Ackroyd-Stolarz S, et al. Out-of-hospital continuous positive airway pressure ventilation versus usual care in acute respiratory failure: a randomized controlled trial. *Ann Emerg Med* 2008; 52:232-41.
- 19.- Roessler MS, Schmid DS, Michels P, et al. Early out-of-hospital non-invasive ventilation is superior to standard medical treatment in patients with acute respiratory failure: a pilot study. *Emerg Med J* 2012; 29:409-14.
- 20.- L'Her E, Deye N, Lellouche F, et al. Physiologic effects of noninvasive ventilation during acute lung injury. *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 172:1112-8.
- 21.- Costa R, Navalesi P, Antonelli M, et al. Physiologic evaluation of different levels of assistance during noninvasive ventilation delivered through a helmet. *Chest* 2005; 128:2984-90.
- 22.- Vargas F, Thille A, Lyazidi A, et al. Helmet with specific settings versus facemask for noninvasive ventilation. *Crit Care Med* 2009; 37:1921-8.
- 23.- Gristina GR, Antonelli M, Conti G, et al. Noninvasive versus invasive ventilation for acute respiratory failure in patients with hematologic malignancies: a 5-year multicenter observational survey. *Crit Care Med* 2011; 39:2232-9
- 24.-Dokainish, H. et al. Global mortality variations in patients with heart failure (INTER-CHF) prospective cohort study.*Lancet Glob. Health* 5, e665-e6672 (2017)

**ANEXOS**

**ANEXO 1**



INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL  
ESTADO DE MEXICO Y MUNICIPIOS

UNIDAD DE EDUCACIÓN,  
INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN  
SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO  
INFORMADO

**ANEXO I (ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: UTILIDAD DE LA VENTILACION MECANICA NO INVASIVA EN EL TRATAMIENTO DEL EDEMA AGUDO DE PULMON CARDIOGENICO

Patrocinador externo (si aplica): No aplica

Propósito del estudio Lo(a) estamos invitando a participar en un estudio de investigación que se lleva a cabo en Hospital Regional Tlalnepantla

El estudio tiene como propósito Evaluar la utilidad de la Ventilación Mecánica No Invasiva en pacientes con diagnóstico de Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico en Insuficiencia Cardíaca Crónica Agudizada en derechohabientes del Hospital Regional Tlalnepantla del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios.

Usted ha sido invitado(a) a participar en este estudio por ser derechohabiente al HRT , por lo que pensamos que pudiera ser

un buen candidato para participar en este proyecto.

Al igual que usted, 74 personas más serán invitadas a participar, en este centro en particular.

Lugar y fecha:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Por favor lea la información que le proporcionamos, y haga las preguntas que desee antes de decidir si desea o no participar

Hospital Regional Tlalnepantla, Av. Paseo del Ferrocarril No. 88, esq. Indeco, Col. Los Reyes Ixtacala. Municipio: Tlalnepantla

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio:

La Insuficiencia Cardíaca es un Síndrome Clínico que es manifestación final de múltiples comorbilidades, que se encuentran relacionadas entre sí como lo es Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial Sistémica, Cardiopatía Isquémica, entre otras causas cuyo denominador común es la alta tasa de Hospitalizaciones por recurrencias, que implican un gasto importante en el sector salud además de asociarse a una alta tasa de mortalidad a largo o mediano plazo. Las enfermedades Cardiovasculares son la causa principal de muerte en nuestro país presentándose aproximadamente en un 26% según estadísticas de la OMS abarcando un 4% de la mortalidad en la población adulta ascendiendo a un 20% en las personas mayores de 65 años, además de asociarse a una alta tasa de discapacidad, de ahí la importancia de una adecuada prevención primaria, en el primer nivel de salud, al presentarse como resultado final de múltiples comorbilidades, el desarrollo de Insuficiencia Cardíaca Crónica ha sido en años recientes motivo de múltiples estudios con el fin de encontrar medidas terapéuticas capaces de retrasar la progresión de la disfunción miocárdica, y con ello evitar en primer lugar la alta mortalidad relacionada y en segundo lugar disminuir la tasa de Hospitalizaciones como primera vez así como subsecuentes secundaria a Agudizaciones de la misma.

El objetivo principal de este estudio es demostrar la eficacia de la Ventilación Mecánica No Invasiva es útil en el tratamiento del Edema Agudo de Pulmón Cardiogénico en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Crónica Agudizada en el servicio de Medicina Interna en Derechohabientes del Hospital Regional Tlalnepantla del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios.

Procedimientos:	<p>Si usted acepta participar ocurrirá lo siguiente:</p> <p>Se iniciará apoyo ventilatorio mediante el uso de un ventilador mecánico aplicando presión positiva sin necesidad de Manejo Avanzado de la Vía Aérea, se conectara al ventilador a través de un dispositivo de mascarilla facial con sello y se valorara su respuesta terapéutica mediante monitorización continua.</p>
Posibles riesgos y molestias:	<p>Abrasiones faciales, ansiedad, agitación, temor, dificultad para mantener adecuada sincronización con el ventilador, Barotrauma, retraso de Manejo Avanzado de la Vía Aérea..</p>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>No recibirá un pago por su participación en el estudio, ni este estudio implica gasto alguno para usted.</p> <p>Los beneficios que usted tendrá al participar será evitar el Manejo Avanzado de la Vía Aérea puesto que con la Ventilación No Invasiva se mantendrá con un soporte a su ventilación y con ello lograr mejorar sus niveles de Oxigenación además de mejorar el trabajo Cardiovascular estabilizando la Falla Cardiaca.</p>
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<p>La publicación de los resultados se realizará respetando el anonimato de los participantes y se les entregara a los participantes resultados de manera confidencial en caso de solicitarlos. Durante el tratamiento Agudo con Ventilación Mecánica No Invasiva al pase de visita por turno se le dará un informe de la evolución que presenta y la conducta a seguir. En caso de no presentar mejoría durante el tratamiento inicial y persistencia del compromiso ventilatorio se decidirá, de ser necesario por Manejo Avanzado de la Vía Aérea e iniciar Ventilación Mecánica Invasiva y sedación el tiempo que sea necesario.</p>
Participación o retiro:	<p>Si usted no desea participar no afectara su relación con el ISSEMYM. Si en un principio usted desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que quiera no modificara de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del ISSEMYM.</p>
Privacidad y confidencialidad:	<p>La información que se recabe que pudiera ser utilizada para identificarlo/a será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los</p>

resultados de la monitorización continua.

El equipo de investigadores sabrán que usted está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Solo proporcionaremos información si así fuera necesario para proteger sus derechos o su bienestar, o si lo requiere la ley

Cuando los resultados de este estudio sean publicados, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número para proteger sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestra base de datos.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autoriza que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en  
derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: DR. DOMINGUEZ BORGUA ANDRES. / DR JUAN CARLOS SALAZAR CONDE.

Médico Especialista en Medicina Interna / Médico Especialista en Anestesiología. .

Matricula: ¿??????. Adscripción: Hospital Regional Tlalnepantla, Av. Paseo del Ferrocarril # 88, Col. Los Reyes Iztacala, Tlalnepantla de Baz, Estado de México. Teléfono: (722) 236-19-00 ext. 2501.

Colaboradores:

DR TELLEZ VEGA MARIO ALBERTO

Residente de cuarto Año de la Especialidad de Medicina Interna

Cedula Profesional: 08980095. Adscripción: Hospital Regional

Tlalnepantla, Av. Paseo del Ferrocarril # 88, Col. Los Reyes Iztacala,  
Tlalnepantla de Baz, Estado de México. Teléfono: (722) 236-19-00  
ext. 2501 . Mail: [albertotellez2@hotmail.com](mailto:albertotellez2@hotmail.com)

---

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del participante

Fecha:\_\_\_\_\_

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmo este formato de consentimiento informado en mi presencia de manera voluntaria

Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Fecha:\_\_\_\_\_

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmo este formato de consentimiento informado en mi presencia de manera voluntaria

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, parentesco y firma

Fecha:

Nombre, dirección, parentesco y firma

Fecha:

**Clave: 2810-009-013**



**INSTRUMENTOS**



INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MEXICO Y  
MUNICIPIOS

UNIDAD DE EDUCACION, INVESTIGACION Y POLITICAS DE  
SALUD

COORDINACION DE INVESTIGACION EN SALUD

ANEXO 2

**HOJA DE RECOLECCION DE DATOS EX PROFESO**

Nombre del estudio: UTILIDAD DE LA VENTILACION MECANICA NO INVASIVA EN EL TRATAMIENTO DEL EDEMA AGUDO DE PULMON CARDIOGENICO

Número de Folio:

Instrucciones:

El siguiente formato es una hoja para recolección de datos, tiene como finalidad la obtención de datos clínicos y paraclínicos de cada participante como edad, genero, comorbilidades, signos vitales, así como datos bioquímicos.

Nombre:

Fecha:

Edad (años cumplidos) :

Sexo: (0) Hombre (1) Mujer

Comorbilidades asociadas:

(0) Enfermedad Renal Crónica (1) Cardiopatía Isquémica Crónica (2) Neumopatías Crónicas  
(3) Diabetes Mellitus (4) Hipertensión Arterial Sistémica

Tiempo de Evolución de Insuficiencia Cardiaca Crónica:

Signos Vitales a su Ingreso: FC: FR: TA: SpO2:

Clase Funcional (NYHA) Previa: (0) NYHA I (1) NYHA II (2) MYHA III (3) NYHA IV

Clasificación de Forrester: (0) Forrester A (1) Forrester B (2) Forrester C (3) Forrester D

VMI: (0) si (1) no Muerte: (0) si (1) no

Monitorización durante VNI:

Hora de inicio de VNI:

Horario

TA:

FC:

FR:

SpO2:

Glasgow:

PaO2:

SaO2:

PaCO2:

RAAS:

Parámetros Ventilatorios:

Hora de destete de VNI:      0) 0-3 horas      1) 4-6 horas      2) 7-8 horas      3) 9-12 hrs      4) No aplica

Días de estancia intrahospitalaria: