

Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

"Eficacia clínica del dispositivo Vylife de Boussignac® en el tratamiento del paciente con insuficiencia respiratoria en urgencias extrahospitalarias"

Javier Cela Galván

12/05/2016

Trabajo Fin De Master



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

"Eficacia clínica del dispositivo Vylife de Boussignac® en el tratamiento del paciente con insuficiencia respiratoria en urgencias extrahospitalarias"

Trabajo Fin De Master

Javier Cela Galván

Alberto Lana Pérez





MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA DE URGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS

ALBERTO LANA PÉREZ, Doctor por la Universidad de Oviedo, perteneciente al Área de Medicina Preventiva y Salud Pública (Departamento de Medicina) de la Universidad de Oviedo y profesor de la asignatura Metodología de la Investigación del Máster de Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos de la Universidad de Oviedo.

CERTIFICA:

Que el Trabajo Fin de Máster presentado por D. Javier Cela Galván, titulado "Eficacia clínica del dispositivo Vylife de Boussignac® en el tratamiento del paciente con insuficiencia respiratoria en urgencias extrahospitalarias", realizado bajo la dirección del Dr. Alberto Lana Pérez, dentro del Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo, reúne a mi juicio las condiciones necesarias para ser admitido como Trabajo Fin de Máster en la Universidad de Oviedo.

Y para que así conste dónde convenga, firma la presente certificación en Oviedo a 10 de mayo de 2012.

No Bo

Fdo. Alberto Lana Pérez

Director/Tutor del Proyecto

| A Alberto Lana, por su gran labor docente, su paciencia y su ánimo a lo largo de todo el trabajo. |
|--|
| A Irene Pérez Regueiro, por su asesoría clínica, metodológica y su apoyo durante el desarrollo de todo el trabajo. |
| A la Coordinación del SAMU y el personal de las oficinas centrales por su acogida y por facilitarme el acceso a las historias. |
| A Pablo Herrero Puente, por su asesoría clínica y metodológica. |

Índice

| | Glosario de términos | Pág. 7 |
|----|--|---------|
| 1. | Introducción | Pág. 8 |
| | 1.1.Edema Agudo de Pulmón | Pág. 8 |
| | 1.2.Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica | Pág. 11 |
| | 1.3. Descripción del Vylife® de Boussignac | Pág. 13 |
| | 1.4. Justificación | Pág. 14 |
| 2. | Hipótesis y bjetivos | Pág. 16 |
| 3. | Sujetos y métodos | Pág. 17 |
| | 3.1.Tipo de estudio | Pág. 17 |
| | 3.2.Consideraciones éticas | Pág. 17 |
| | 3.3.Población de estudio y selección muestral | Pág. 18 |
| | 3.4. Variables de estudio | Pág. 20 |
| | 3.5.Análisis de datos | Pág. 22 |
| 4. | Resultados | Pág. 24 |
| | 4.1.Análisis descriptivo | Pág. 24 |
| | 4.2.Análisis de cohortes históricas | Pág. 30 |
| 5. | Discusión | Pág. 37 |
| 6. | Conclusiones | Pág. 45 |
| 7. | Referencias | Pág. 46 |
| 8. | Anexos | Pág. 52 |
| | 8.1.Anexo 1. Descripción en imágenes del dispositivo Vylife® | Pág. 52 |
| | 8.2.Anexo 2. Aprobación del Comité de Ética | Pág. 56 |

Glosario de términos

CO₂ Dióxido de carbono CPAP Continuous Positive Airway Pressure (Presión positiva continua en la vía aérea) EAP Edema Agudo de Pulmón EPOC Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica FC Frecuencia Cardiaca FiO₂ Fracción de Oxígeno Inspirado FR Frecuencia respiratoria IRA Insuficiencia Respiratoria Aguda NIV2P Terapia ventilatoria no invasiva de 2 presiones O₂ Oxígeno PCO₂ Presión parcial de dióxido de carbono SAMU Servicio de Atención Médica Urgente SatO₂ Saturación Parcial de Oxígeno SESPA Servicio de Salud del Principado de Asturias TAS Tensión Arterial Sistólica TAD Tensión Arterial Diastólica UME Unidad Médica de Emergencias / Unidades Médicas de Emergencias VMI Ventilación Mecánica Invasiva VMNI Ventilación Mecánica No Invasiva VNI Ventilación no invasiva

1.- Introducción

A grandes rasgos, las insuficiencias respiratorias agudas (IRA) pueden agruparse en dos grupos. El primero está formado por las IRA tipo I o hipoxémicas, que son aquellas en las que existe una alteración de la relación ventilación-perfusión que no permite suplir las necesidades de oxigenación del paciente; es decir, simplemente se producen unas condiciones de hipoxemia. El segundo grupo está compuesto por las IRA tipo II o hipercápnicas, que se dan cuando el CO₂ que resulta del metabolismo no es eliminado adecuadamente del organismo⁽¹⁾.

1.1. Edema Agudo de Pulmón

La principal entidad patológica responsable de una IRA tipo I es el edema agudo de pulmón (EAP), que se define como la acumulación anormal y de rápido desarrollo de líquido en los componentes extravasculares del pulmón⁽¹⁾. La novena versión de la Clasificación Internacional de Enfermedades clasificaba los EAP dentro de la categoría 500-519-VIII.4: Neumoconiosis, enfermedades pulmonares ocasionadas por agentes externos y otras enfermedades del aparato respiratorio. Según el Instituto Nacional de Estadística, este grupo de patologías causó en España 164.844 ingresos hospitalarios en el año 2014, la mayor parte de carácter urgente (88,6%)⁽²⁾. En España, se produjeron en ese mismo año 1.087 muertes debido a EAP⁽³⁾.

Para entender mejor la mecánica de inicio y la clínica, los EAP se suelen dividir en dos grandes grupos, los cardiógenos y los no cardiógenos. El EAP cardiógeno es un cuadro clínico secundario a insuficiencia aguda del ventrículo izquierdo o a estenosis de la válvula mitral, con el consiguiente aumento de la presión capilar pulmonar y extravasación de líquido al intersticio y alvéolos pulmonares. El comienzo del cuadro suele ser abrupto, frecuentemente nocturno. El primer paso

en la patogenia de este EAP es el aumento de la presión hidrostática intravascular. Algunas causas del EAP cardiógeno son la administración excesiva de líquidos, arritmias, miocarditis, insuficiencia renal, insuficiencia ventricular izquierda e infarto de miocardio. Por otro lado, en el EAP no cardiógeno, pueden jugar un papel importante varios factores, como el aumento de la permeabilidad capilar (suele evolucionar como consecuencia de procesos infecciosos y/o inflamatorios y el síndrome de dificultad respiratoria aguda), la insuficiencia linfática, la disminución de la presión intrapleural y la disminución de la presión oncótica⁽⁴⁾.

No obstante, los que atraen mayoritariamente la atención de clínicos e investigadores son los EAP cardiógenos, pues son debidos en último término a un fallo o una insuficiencia cardíaca aguda, que es la primera causa de hospitalización y consulta en los servicios de urgencias hospitalarias entre los mayores de 65 años en las sociedades económicamente más desarrolladas. Se considera que cada década la prevalencia de esta enfermedad se dobla. En España, se estima que un 1% de la población mayor de 40 años una sufre insuficiencia cardíaca^(5,6). Es una de las patologías que consume más recursos del sistema sanitarios, ya que constituye la primera causa de hospitalización en mayores de 65 años (3% de todos los ingresos)⁽⁷⁾.

En general, los síntomas del EAP son variados y pueden abarcar (8):

- Hemoptisis.
- Ortopnea.
- Disnea y, específicamente, disnea paroxística nocturna.
- Sonidos roncos, de gorgoteo o sibilantes con la respiración.
- Problemas para hablar en oraciones completas debido a la dificultad para respirar.
- Ansiedad o inquietud.

- Disminución del nivel de conciencia.
- Edemas abdominales o en extremidades inferiores.
- Piel pálida.
- Sudoración excesiva.

El tratamiento del EAP tendrá dos objetivos principales. Por un lado, el tratamiento de la causa primera que ha desencadenado el cuadro, sea cardiógena o no. Y por el otro, el tratamiento del cuadro en sí mismo, que consistirá en medidas tanto farmacológicas como no farmacológicas. En términos generales, se intentará mejorar la ventilación pulmonar a través de la administración de oxígeno y fármacos broncodilatadores, además de disminuir la presión venocapilar para intentar reducir la congestión pulmonar mediante la administración de fármacos diuréticos y fármacos vasodilatadores⁽⁹⁾. Centrándonos en el aporte de oxígeno al paciente, podemos encontrar⁽¹⁰⁾:

- Mascarilla tipo Ventimask: consiste en O₂ mezclado con aire ambiente. FIO₂ 24-50%: de elección.
- Ventilación mecánica no invasiva (VMNI): se trata de administración de O₂ junto con aire a presión mayor que la atmosférica. Está indicada para disneas en reposo con utilización de musculatura accesoria, movimiento paradójico abdominal y frecuencia respiratoria superior a 25 respiraciones por minuto. Evita la intubación orotraqueal en insuficiencias respiratorias severas. En muchas de las Unidades Móviles de Emergencia (UME) del país hacen uso de la presión positiva continua en la vía aérea (conocida por su sigla en inglés, CPAP).
- Ventilación mecánica invasiva (VMI): implica el aislamiento de la vía aérea ante el fracaso de las anteriores medidas.

1.2. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

Dentro del grupo de las IRA tipo II, la patología de mayor importancia epidemiológica es la enfermedad obstructiva pulmonar crónica (EPOC). En España, las EPOC afectan a aproximadamente al 10% de la población adulta, y representan el 40% de las consultas en los servicios de Neumología. El estudio IBERPOC estima que la prevalencia en España es superior a 1,2 millones de personas entre 40 y 69 años (11). Concretamente en Asturias, la prevalencia declarada para el año 2012 fue superior a la del conjunto de España, tanto en hombres como en mujeres: 4,73% frente a un 3,75%(2). Las EPOC ya afectan casi por igual a ambos sexos debido al aumento del consumo de tabaco en las mujeres, antaño patrimonio de los hombres. Debido a su insidiosa evolución, el grueso de casos se produce a partir de los 40 años (12,13).

La EPOC es un proceso que se caracteriza por la limitación del flujo de aire en las vías aéreas. El término engloba a la bronquitis crónica y al enfisema pulmonar, dos entidades que conviene diferenciar. Si bien la bronquitis crónica se refiere al estrechamiento de los bronquiolos por inflamación de su pared y aparición de grandes cantidades de moco, el enfisema se caracteriza por el agrandamiento de los espacios aéreos más distales, esto es, los alvéolos, provocando incapacidad funcional de sus paredes y siendo incapaces de captar oxígeno y eliminar CO₂. En definitiva la EPOC es una afección respiratoria no reversible, aunque si tratable en sus síntomas, cuyo principal factor de riesgo desencadenante es la exposición al humo de tabaco. En cuanto a las causas genéticas, está ampliamente aceptado que niveles disminuidos de alfa-1 antitripsina son también factor de riesgo de presentar EPOC. Otros factores a tener en cuenta son la contaminación ambiental y laboral y el hecho de haber sufrido infecciones respiratorias recurrentes durante la infancia^(14,15).

Los principales síntomas de las EPOC son los siguientes, que son más frecuentes por la noche y en forma de exacerbaciones⁽¹⁶⁾:

- Tos: al menos tres meses al año durante dos o más años.
- Expectoración.
- Disnea de aparición es progresiva: al comienzo puede aparecer en grandes esfuerzos (grado
 0), mientras que en estados avanzados aparece en actividades de la vida diaria (grado 4).
- Sibilancias.

De forma general, el tratamiento sintomático crónico consiste en el uso de broncodilatadores inhalados, corticoides y/o teofilinas. Además, el seguimiento de ciertas medidas higiénico-dietéticas puede mejorar sustancialmente el pronóstico. Así pues, el abandono del hábito tabáquico debe ser inmediato y el paciente debe seguir una dieta equilibrada y realizar ejercicio físico regular en la medida de sus posibilidades. También existe la posibilidad de la rehabilitación respiratoria en ciertos casos, así como la cirugía o el tratamiento endoscópico. En las personas que sufran de insuficiencia respiratoria, está indicado el uso de al menos 16 horas de oxigenoterapia al día. Por último, de suma importancia es la vacunación antigripal y antineumocócica de los afectados^(15,16).

En el caso de una urgencia extrahospitalaria, el tratamiento farmacológico de las EPOC implica la utilización de broncodilatadores, usados con el nebulizador o con inhalador en cartucho presurizado y cámara espaciadora, junto con el uso precoz de corticoides para acelerar la recuperación⁽¹⁷⁾.

Como en el caso del EAP, el tratamiento no farmacológico durante la urgencia extrahospitalaria están centrado en el aporte de oxígeno al paciente, que puede realizarse utilizando los mismos sistemas y en similares condiciones, es decir, las mascarillas tipo Ventimask, la VMNI con CPAP o recientemente con el sistema Vylife® de Boussignac (cuya modalidad de dos presiones está indicada por el fabricante para la EPOC), que en Asturias comenzó a implantarse en el año 2012 progresivamente en las diferentes áreas, y la VMI. Además, en el caso de las EPOC también se utiliza mascarilla con reservorio (O₂ con FIO₂ casi del 100%) solamente cuando no exista hipercapnia, pues la administración de O₂ a alto flujo en pacientes con PO₂ disminuida y PCO₂ elevada puede provocar parada respiratoria⁽¹⁸⁾.

1.3. Descripción del dispositivo Vylife® de Boussignac

Según la información provista por el fabricante, la Vylife® de Boussignac (en adelante sólo Vylife®) es un dispositivo portátil y ligero, de soporte ventilatorio no invasivo (Anexo 1), con tres modalidades de uso:

- 1. Modo CPAP, mediante el cual suministra presión positiva continua en las vías aéreas.
- 2. Modo NIV2P (del inglés 'non invasive ventilation 2 pressures'), mediante el que se programan dos niveles de presión distintos:
 - IPAP: presión programada que aplicará el dispositivo durante la inspiración.
 - EPAP: presión programada (menor que la IPAP) que aplicará el dispositivo durante la espiración.
- 3. Modo apnea, para situaciones de bradipnea o apnea, donde el dispositivo suministra ventilaciones programadas (a través del parámetro conocido como TI/TE, que es la razón entre la fracción tiempo de inspiración y el tiempo de espiración) con una presión continua o

dos distintas (IPAP/EPAP), según se programe. Si la apnea se da durante el modo CPAP, se activará una alarma sonora y ha de ponerse este modo manualmente; si se da mientras el programa NIV2P está trabajando, salta de modo automático, dependiendo del '*Time Apnea Trigger*' que se haya programado previamente, que es el tiempo de apnea mínimo que hace saltar el Modo Apnea.

El dispositivo está abierto al exterior por lo que en caso de que se parara, el paciente podría seguir respirando normalmente, evidentemente, salvo en el caso de una parada respiratoria. No obstante, Vylife® no marca volúmenes ni compensa fugas; es un dispositivo que trabaja primordialmente con presiones respiratorias. La casa comercial recomienda el uso en modo NIV2P en la EPOC exacerbada. No obstante, algunos profesionales de las urgencias extrahospitalarias sugieren que también otro tipo de pacientes podrían beneficiarse de esta modalidad, como los EAP, asmáticos, ahogados, y otra serie de casos. A lo largo de este trabajo siempre hacemos referencia al uso de Vylife® con dos niveles de presión distintos.

1.4. Justificación

En definitiva, tanto los EAP como las EPOC son patologías de elevada magnitud y trascendencia, que suponen una elevada carga asistencial para los sistemas de salud. Específicamente, la versión aguda de ambos cuadros clínicos implica un número nada despreciable de atenciones urgentes extrahospitalarias al año, que en Asturias realizan las UME del SAMU.

En cuanto a la terapia con oxígeno se refiere, actualmente en los casos más severos - aquellos con disnea severa, uso de la musculatura accesoria y respiración abdominal paradójica -, la mascarilla

tipo Venturi al máximo flujo puede resultar insuficiente, por lo que directamente se valora el uso de la VMNI.

Desde la implantación de la CPAP de Boussignac® en el año 2006, su uso en Asturias es generalizado en estos pacientes. Pérez-Regueiro et al, en un estudio revelador y pionero en España, encontraron que esta terapia ventilatoria de presión continuada aplicada a los casos de IRA en el medio extrahospitalario es bien tolerada y produce mejoría clínica significativa, tanto en los casos de EAP como también en los EPOC, a pesar de no estar específicamente indicada para ellos⁽¹⁹⁾. También está suficientemente documentado que las terapias de un solo nivel de presión continua en otros ámbitos disminuyen la mortalidad y las necesidades de intubación^(20,21,22).

Sin embargo, y como se ha mencionado previamente, desde el año 2012 se está progresivamente implantando en Asturias un nuevo tipo de dispositivo, la Vylife® de Boussignac, que es capaz de aplicar la terapia ventilatoria NIV2P que administra un nivel superior de presión durante la inspiración y otro inferior durante la espiración (regulables ambos)., A pesar de que el uso del dispositivo Vylife® ya está bastante extendido en la asistencia clínica extrahospitalaria, hasta la fecha no existen estudios independientes que describan su uso y, más importante aún, que demuestren su efectividad clínica. Parece relevante por tanto plantearse la descripción del uso del dispositivo Vylife® y tratar determinar su efectividad.

2.- Hipótesis y objetivos

Este estudio presenta dos objetivos principales:

- a) Describir el uso y la evolución clínica de las personas con insuficiencia respiratoria aguda tratadas con el dispositivo Vylife® de Boussignac.
- b) Comparar la evolución clínica de las personas con edema agudo de pulmón tratadas con Vylife® y con CPAP de Boussignac®.

La naturaleza analítica del segundo objetivo nace de la necesidad de contrastar la siguiente hipótesis: existen diferencias significativas en la evolución de las constantes vitales y de otras variables clínicas entre los pacientes con edema agudo de pulmón tratados con Vylife® y los tratados con CPAP de Boussignac®

3.- Sujetos y métodos

3.1. Tipo de estudio

Para dar respuesta a los objetivos planteados fue necesario ejecutar dos tipos de estudios. Por un lado, un estudio descriptivo transversal y retrospectivo de los pacientes con IRA que han recibido tratamiento extrahospitalario con el dispositivo Vylife® de Boussignac durante el periodo de estudio. Y por otro lado, un estudio analítico de cohortes históricas, mediante la comparación de las evolución clínica de los pacientes con diagnóstico de EAP expuestos al tratamiento con Vylife® o con CPAP de Boussignac®.

3.2. Consideraciones éticas

Por las características del estudio no fue posible solicitar consentimiento informado a los participantes, ya que se realizó una revisión retrospectiva de los registros médicos y de enfermería del SAMU-Asturias. No obstante, durante la recogida y el tratamiento de los datos se respetó en todo momento el anonimato de las personas, cuyos datos no fueron utilizados para otro fin diferente al de esta investigación. Además, se obtuvo es permiso específico del Centro Coordinador del SAMU-Asturias y del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (Anexo 2).

La investigación se realizó respetando los principios éticos que emanan de la Declaración de Helsinki, así como las siguientes normas de la legislación española: Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

3.3. Población de estudio y selección muestral

- a) Estudio descriptivo: se seleccionaron aquellos pacientes atendidos por el SAMU-Asturias en el contexto de una urgencia extrahospitalaria, que recibieron tratamiento de VMNI mediante el dispositivo Vylife® por una IRA durante la atención de los sanitarios en algún momento, hasta su llegada al hospital. Por la naturaleza de este estudio, fueron objeto de investigación todos los pacientes con IRA, que incluyó aquellos pacientes con EPOC reagudizado/exacerbado, los pacientes con EAP, así como otros casos de insuficiencia respiratoria (p. ej. IRA mixta, asma, neumonía,...). El periodo del estudio global comprendido los años 2012-2015, aunque dicho periodo estuvo matizado por la fecha de introducción del Vylife® en cada UME de Asturias.
 - UME III: con base en Avilés. Fecha de implantación de Vylife®, 27 de Junio de 2013.
 - UME IV: con base en Oviedo. Fecha de implantación de Vylife[®], 1 de Marzo de 2012.
 - UME V: con base en Gijón. Fecha de implantación de Vylife®, 1 de Marzo de 2012.
 - UME VIII: con base en Villa (Langreo). Fecha de implantación de Vylife®, 1 de Diciembre de 2015.

La población total que cumplió los requisitos señalados y que por tanto fue objeto de estudio descriptivo fue de 101 pacientes.

b) Estudio de cohortes históricas: se seleccionaron dos muestras de pacientes de entre los pacientes atendidos por el SAMU-Asturias en el contexto de una urgencia extrahospitalaria debido específicamente a un EAP. Por una lado la cohorte expuesta al dispositivo Vylife® y, por otro lado, la cohorte expuesta a la CPAP de Boussignac® (grupo de referencia). Para los pacientes de la cohortes expuesta al Vylife® el periodo de estudio fue el señalado

previamente (2012-2015), pero para la cohorte utilizada de referencia fue necesario retrotraernos a los años en los que se solo empleaba el dispositivo CPAP de Boussignac® por ser el único disponible (2008-2012).

La población de pacientes diagnosticados de EAP que usaron Vylife® fue de 42 personas, de los cuales excluimos a 3 que habían sido intubados para realizar VMI. Por tanto, la cohorte expuesta estuvo compuesta por 39 pacientes.

La población de pacientes con la misma sospecha clínica que usaron CPAP de Boussignac® en el periodo citado fue de 118 personas. Para homogeneizar las cohortes, fueron excluidos de este análisis los siguientes sujetos:

- a) Sujetos en los que se utilizó CPAP de Boussignac® aun cuando ya estaba instaurado el dispositivo Vylife® en el SAMU-Asturias (n=1).
- b) Casos que pertenecían a otras áreas sanitarias en las que no se recogieron datos de uso de Vylife® por no estar implantado (n=31).
- c) Casos cuyo juicio clínico no se ajustaba exactamente al EAP (n=11).

Después de esto, la cohorte expuesta a la CPAP de Boussignac® se quedó finalmente compuesta por 90 sujetos.

Tanto en el estudio descriptivo como en el de cohortes históricas, se estudiaron todos los servicios primarios atendidos por las UME del SAMU de Asturias, entendiendo por servicio primario aquella activación del Centro Coordinador de Urgencias del SAMU para la atención directa y urgente de un paciente que aún no había entrado en contacto con un hospital. Se

incluyen por tanto los apoyos a la asistencia por dispositivos de Atención Primaria y se excluyeron los pacientes atendidos en traslados secundarios (interhospitalarios).

3.4. Variables de estudio

La recogida de la información necesaria para esta investigación se llevó a cabo en dos meses, entre el 20 de Diciembre de 2015 y el 20 de Febrero de 2016, a través de una hoja de registro diseñada *ad-hoc* con un triple objetivo: estandarizar el archivo de los datos, optimizar su uso y respetar el compromiso adquirido con SAMU-Asturias por el cual las historias no podían en ningún caso salir de sus instalaciones (Anexo 3). Los datos fueron seleccionados mediantes una revisión exhaustiva de las historias clínicas en formato papel. Esta tarea fue realizada por un investigador del proyecto en las dependencias centrales del Centro Coordinador de Urgencias del SAMU-Asturias. Otro investigador realizó de forma independiente un control de calidad de alguna de las historias clínicas seleccionadas al azar, para detectar errores en el registro y codificación de los datos. Las variables seleccionadas fueron las siguientes:

- Sexo: hombre o mujer.
- Edad: en años.
- Fecha de la atención.
- UME que presta el servicio: III, IV, V u VIII.
- Lugar de atención: domicilio/vía pública, centro sanitario, centro geriátrico o transferencia del paciente con una ambulancia beta.
- Antecedentes personales: se recogieron todos los antecedentes reflejados en la historia clínica del SAMU y posteriormente se agruparon en 4 bloques: antecedentes respiratorios, antecedentes hipertensivos, antecedentes metabólicos (incluyen diabetes mellitus,

- dislipemia, obesidad y anemia) o antecedentes cardiovasculares (incluyendo los cerebrovasculares).
- Oxigenoterapia domiciliaria: sí o no.
- Diagnóstico médico: EAP, EPOC y otras IRA (incluyen IRA sin filiar, asma bronquial,....)
- Tratamiento farmacológico: se registraron todos los fármacos (por principio activo)
 administrados durante la atención del personal del SAMU.
- Tipo de oxigenoterapia utilizada: gafas de oxígeno, cámara de Hudson, mascarilla, reservorio,
 CPAP, Vylife®, guedel y ambú o VMI.
- Tiempos: se tuvieron en cuenta diversos tiempos, que se obtuvieron mediante la resta de los horarios concretas que figuran en la historia clínica:
 - De movilización: minutos que transcurren desde que se recibe el aviso en el Centro Coordinados del SAMU y el médico de sala moviliza la UME.
 - De llegada al lugar: minutos que transcurren desde que se moviliza la UME y llegan al punto de asistencia concreto del incidente.
 - De asistencia: minutos que transcurren desde que llegan al lugar de actuación y salen hacia el hospital o lugar de transferencia.
 - De llegada a hospital: minutos que transcurren desde que salen del lugar de asistencia y llegan al hospital.
- Evolución clínica: se tuvieron en cuenta los registros disponibles de las siguientes constantes vitales y variables de interés en tres momentos; el momento inicial de la atención, 5 minutos o más después de colocar el dispositivo (Vylife®/CPAP de Boussignac®) al paciente, y 15 minutos o más después de colocar el dispositivo:
 - Frecuencia respiratoria (FR): respiraciones por minuto.
 - Saturación de oxígeno (SatO₂): en %
 - Fracción de oxígeno inspirada (FIO₂): en %.

- Frecuencia cardiaca (FC): latidos por minuto.
- Tensión arterial sistólica (TAS): en mm de Hg.
- Tensión arterial diastólica (TAD): en mm de Hg.
- SaFi: ratio SatO₂/FiO₂ x 100.
- Nivel de conciencia: medido con la Escala del Coma de Glasgow, cuyo rango de puntuación potencial oscila entre 3 y 15 puntos tras aplicar tres escalas que valoran la respuesta motora, la respuesta verbal y la respuesta ocular.
- Glucemia capilar: en mg/dl.
- Necesidad de intubación orotraqueal posterior al uso de VMNI: sí o no.
- Supervivencia durante el transporte: sí o no.

3.5. Análisis de datos

Los datos así obtenidos fueron introducidos en una base de datos del programa Excel para Windows, que fue posteriormente transformada en otra del programa estadístico SPSS v.20 (IBM Corp.). En general, se describieron las variables cuantitativas utilizando la media (X) y desviación estándar (σ) y las variables cualitativas mediantes frecuencias absolutas y relativas. Específicamente, para conocer la evolución en las constantes vitales y en otras variables clínicas de los pacientes tratados con el dispositivo Vylife®, se compararon las medias entre el momento inicial y los 5 minutos y entre este tiempo y los 15 minutos mediante la prueba t de Student para muestras relacionadas. Posteriormente, para cumplir con el objetivo del estudio analítico, primero se compararon las principales variables clínico-epidemiológicas (UME, sexo, edad, tiempo de asistencia y fármacos empleados) según el dispositivo utilizado (Vylife® o CPAP de Boussignac®) utilizando los test de Chi-cuadrado de Pearson y la t de Student; y seguidamente se estudió la evolución clínica de cada dispositivo con la prueba t de Student para muestras

relacionadas (de forma análoga al estudio descriptivo). También se analizaron las diferencias en cada punto temporal de las constantes vitales entre un dispositivo y otro utilizando la prueba t de Student para muestras independientes. Por último, se realizaron varias regresiones lineales múltiples para estudiar la evolución de cada una constantes vitales, ajustando por los principales confusores (edad, sexo, tiempo de asistencia, administración de furosemida, morfina, nitroglicerina, salbutamol y bromuro de ipratropio) y por cada una de las constantes en el momento inicial.

4.- Resultados

4.1. Estudio descriptivo

Como se señaló previamente, durante el periodo de estudio y en las UME seleccionadas se registraron 101 usos del dispositivo Vylife®. El 55,4% (n=56) de todos fue en varones y el 44,6% restante en mujeres (n=45). La edad media de la muestra fue 74,7 años (σ =11,19), con un máximo de 100 y un mínimo de 37 años. El 81,8% de la muestra tenía 65 o más años, mientras que el 43,4% tenía 80 o más años.

Como se puede ver en la Figura 1, la mayor parte de las actuaciones se llevaron a cabo en la UME-4, que corresponde al área sanitaria IV y con base en Oviedo. La UME-8, la de más tardía implantación del dispositivo, no aportó ningún caso a la serie.

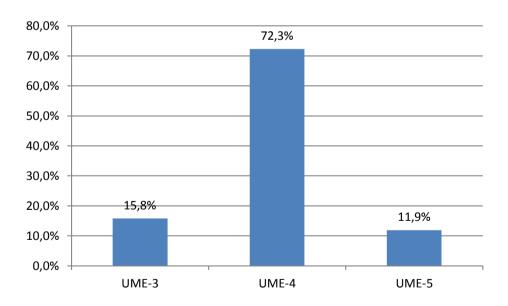


Figura 1. Distribución de casos según UME.

Todos los sujetos tenían al menos algún antecedente patológico de interés. El 80,2% de los casos tenía dos o más antecedentes. Como se detalla en la Figura 2, casi 6 de cada 10 tenían algún tipo de antecedente respiratorio (59,4%) y algo más de la mitad (53,5%) algún antecedente cardiovascular o cerebrovascular.

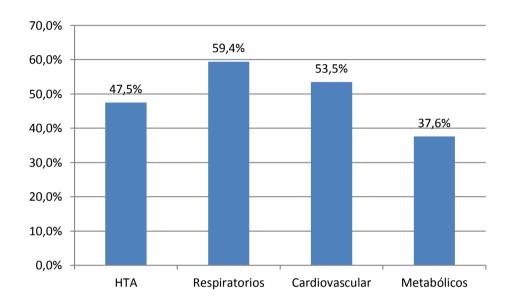


Figura 2. Prevalencia de antecedentes agrupados.

De los tiempos estudiados, el más prolongado es el de asistencia seguido del traslado al hospital. El tiempo medio de asistencia en el lugar donde está el paciente es de poco más de 33 minutos (σ =10,78 minutos). Otros resultados descriptivos en torno a los tiempos de movilización, llegada al lugar de la asistencia y traslado del paciente al hospital, pueden consultarse en la tabla 1 y, de manera más visual, en la figura 3.

Tabla 1. Descripción de los tiempos en minutos

| | Mínimo | Máximo | Χ (σ) |
|------------------------------|--------|--------|----------------|
| Tiempo de movilización | 1 | 25 | 5,48 (4,006) |
| Tiempo de llegada | 1 | 64 | 6,90 (7,346) |
| Tiempo de asistencia | 15 | 79 | 33,02 (10,781) |
| Tiempo en llegar al hospital | 1 | 53 | 13,22 (9,581) |

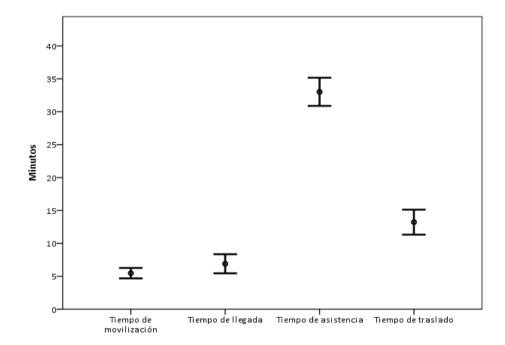


Figura 3. Tiempos medios (σ): movilización, llegada al lugar, asistencia y en llegar al hospital.

Tan solo el 13,9% (n=14) de las personas atendidas hacían uso de algún tipo de oxigenoterapia domiciliaria, que generalmente eran gafas de oxígeno o CPAP nocturna, mientras que el 86,1% (n=87) carecían de este soporte.

La siguiente figura representa la distribución de pacientes según el juicio clínico recogido por el facultativo. La mayor parte de las IRA corresponden específicamente a EAP (n=42), le siguen en orden decreciente el grupo misceláneo de "otras IRA" (n=34), y por último las EPOC, que constituye el grupo menos representado (n=25).

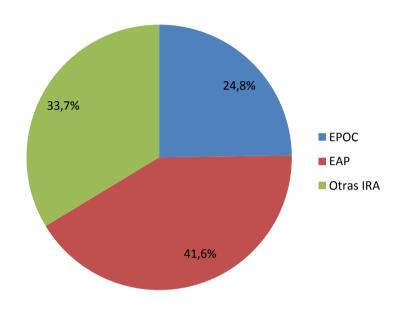


Figura 4. Juicio clínico.

De entre todos los fármacos administrados a los pacientes (Tabla 2), los más utilizados fueron la furosemida (65,3%), el salbutamol (48,5%), los corticoides endovenosos (46,5%), el bromuro de ipratropio (44,6%) y la nitroglicerina (39,6%), utilizada esta por diferentes vías.

Tabla 2. Fármacos administrados (ordenados de forma decreciente)

| | Frecuencia | Porcentaje |
|-----------------------|------------|------------|
| Furosemida | 66 | 65,3% |
| Corticoides | 47 | 46,5% |
| Morfina | 44 | 43,6% |
| Nitroglicerina | 40 | 39,6% |
| Salbutamol | 49 | 48,5% |
| Bromuro de ipratropio | 45 | 44,6% |
| Budesonida | 7 | 6,9% |
| Midazolan | 7 | 6,9% |
| Naloxona | 3 | 3,0% |
| Paracetamol | 6 | 5,9% |
| Adrenalina | 4 | 4,0% |
| Etomidato | 4 | 4,0% |
| Atropina | 3 | 3,0% |
| Amiodarona | 3 | 3,0% |
| Omeprazol | 3 | 3,0% |
| Rocuronio | 3 | 3,0% |
| Clopidrogel | 2 | 2,0% |
| Dopamina | 2 | 2,0% |
| Digoxina | 2 | 2,0% |
| Flumazenilo | 1 | 1,0% |
| AAS | 1 | 1,0% |

Durante la atención sanitaria extrahospitalaria, a muchos de los pacientes se les colocó algún dispositivo de oxigenoterapia, más allá del Vylife®. El dispositivo de uso más común fue la conocida como cámara de Hudson (para nebulización de medicación), que se utilizó en un 43,6% de los usuarios (Tabla 3).

Tabla 3. Modalidades de oxigenoterapia empleadas

| | Frecuencia | Porcentaje |
|------------------|------------|------------|
| Gafas nasales | 5 | 5,0% |
| Cámara de Hudson | 44 | 43,6% |
| Mascarilla | 19 | 18,8% |
| Reservorio | 25 | 24,8% |
| CPAP | 6 | 5,9% |

En la Tabla 4 se muestran tanto medias como las DE de todas las constantes vitales recogidas de forma inicial, a los 5 o más minutos de aplicar Vylife® y a los 15 o más minutos. Además, se muestran las diferencias entre los tiempos iniciales y 5 minutos y entre este último y los 15 minutos. Se puede observar que las diferencias entre tomas de constantes inicial y posterior a 5 minutos son estadísticamente significativas excepto en el caso de la FC y la TAD. Las diferencias entre la toma de constantes a los 5 o más minutos y la posterior a 15 minutos fue estadísticamente significativas en SatO₂, FC y ambos parámetros de tensión arterial.

Tabla 4. Evolución de las constantes vitales y diferencias entre los momentos

| | Inicial Χ (σ) | ≥5 minutos X (σ) | ≥15 minutos X (σ) | Diferencias Inicial → ≥5' (p-valor) | Diferencias ≥5'→≥15' (p-valor) |
|-------------------|------------------|---------------------|--------------------|---|--------------------------------------|
| FR | 36,0 (9,3) | 32,5 (7,6) | 31,4 (8,9) | 0,015 | 0,199 |
| SatO ₂ | 76,5 (15,5) | 93,6 (6,1) | 94,5 (5,6) | <0,001 | 0,016 |
| FiO ₂ | 39,9 (28,0) | 84,4 (26,3) | 83,2 (28,1) | <0,001 | 0,509 |
| SaFi | 255,9 (113,4) | 130,5 (72,1) | 141,7 (84,7) | <0,001 | 0,104 |
| FC | 113,1 (27,6) | 117,7 (100,2) | 101,6 (21,3) | 0,637 | 0,028 |
| TAS | 159,4 (38,0) | 155,6 (35,2) | 145,3 (35,4) | 0,022 | <0,001 |
| TAD | 89,2 (24,2) | 86,2 (23,0) | 81,0 (20,6) | 0,111 | 0,001 |
| Glasgow | 12,9 (3,9) | 13,9 (3,0) | 13,8 (3,0) | 0,009 | 0,822 |

Para terminar con los resultados del estudio descriptivo, de los 101 pacientes tratados con el dispositivo Vylife® un paciente que falleció durante el servicio extrahospitalario y seis pacientes tuvieron que ser finalmente intubados para proveerles de VMI (5,9%); en definitiva, se puede considerar que el dispositivo fracasó en estos siete pacientes (6,9%).

4.2. Estudio de cohortes históricas

Como se señaló en el apartado 'Sujetos y métodos', se comparó un grupo de 39 personas con EAP que fueron tratados con Vylife® con un grupo de 90 personas con EAP que fueron tratados con CPAP de Boussignac®. La mayor parte de los casos, tanto de uno como de otro dispositivo, fueron atendidos en la UME 4. En lo relativo en la distribución de los casos según sexo y edad, no existen diferencias significativas entre ambas muestras con respecto a la edad, pero sí respecto al sexo de los pacientes atendidos, que fueron con más frecuencia hombres en la cohorte expuesta al dispositivo Vylife® (Tabla 5).

Tabla 5. Distribución de los casos según UME, sexo y edad

| | • | Vy | life | C | Diferencias (p-valor) | |
|-------------------|-------|------|-------|------|--------------------------|-------|
| UME, n (%) | Ш | 4 | 10,3% | 17 | 18,9% | |
| | IV | 29 | 74,4% | 49 | 54,4% | 0,104 |
| | V | 6 | 15,4% | 24 | 26,7% | |
| Sexo, n (%) | Varón | 16 | 41,0% | 57 | 63,3% | 0.010 |
| | Mujer | 23 | 59,0% | 33 | 36,7% | 0,019 |
| Edad, $X(\sigma)$ | | 76,1 | 10,0 | 75,5 | 8,5 | 0,774 |

El tiempo medio de asistencia fue significativamente mayor (p<0,001) en el caso de la CPAP. Se tardó 30,5 minutos (σ =8,3) en atender a los pacientes con Vylife® y 40,7 minutos (σ =14,7) con CPAP (Figura 5).

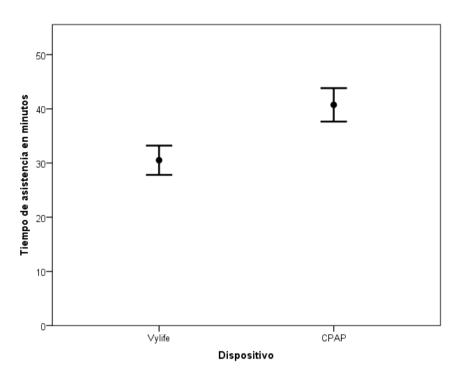


Figura 5. Tiempo de asistencia según dispositivo utilizado.

Asimismo, tan solo existen diferencias en la administración de fármacos entre los pacientes que fueron subsidiarios de Vylife® o CPAP de Boussignac® en cuanto al uso de salbutamol y el de bromuro de ipratropio, ambos significativamente más utilizados en los pacientes tratados con CPAP (Tabla 6).

Tabla 6. Fármacos utilizados según dispositivo

| | Vylife® | | C | PAP | Diferencias (p-valor) |
|------------------------------|---------|-------|----|-------|--------------------------|
| Furosemida, n (%) | 36 | 92,3% | 88 | 97,8% | 0,139 |
| Morfina, n (%) | 29 | 74,4% | 76 | 84,4% | 0,176 |
| Nitroglicerina, n (%) | 29 | 74,4% | 74 | 82,2% | 0,307 |
| Corticoides, n (%) | 6 | 15,4% | 21 | 23,3% | 0,308 |
| Salbutamol, n (%) | 3 | 7,7% | 20 | 22,2% | 0,048 |
| Bromuro de ipratropio, n (%) | 2 | 5,1% | 17 | 18,9% | 0,043 |
| Amiodarona, n (%) | 2 | 5,1% | 7 | 7,8% | 0,507 |
| Budesonida, n (%) | 2 | 5,1% | 6 | 6,7% | 0,709 |
| Atropina, n (%) | 2 | 5,1% | 1 | 1,1% | 0,164 |
| Midazolam, n (%) | 2 | 5,1% | 8 | 8,9% | 0,463 |
| Naloxona, n (%) | 2 | 5,1% | 1 | 1,1% | 0,164 |
| Digoxina, n (%) | 1 | 2,6% | 8 | 8,9% | 0,195 |
| Dopamina, n (%) | 1 | 2,6% | 2 | 2,2% | 0,906 |
| Clopidogrel, n (%) | 1 | 2,6% | 2 | 2,2% | 0,906 |
| Flumazenilo, n (%) | 1 | 2,6% | 2 | 2,2% | 0,906 |
| AAS, n (%) | 0 | 0,0% | 3 | 3,3% | 0,249 |
| Omeprazol, n (%) | 0 | 0,0% | 4 | 4,4% | 0,181 |
| Etomidato, n (%) | 0 | 0,0% | 1 | 1,1% | 0,509 |

A continuación, se presentan los resultados del análisis que compara la evolución clínica de las constantes en cada uno de los dispositivos utilizados, y las diferencias entre uno y otro. En términos generales, se puede afirmar que no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos dispositivos y que, como se verá a continuación, las aparentes diferencias en la evolución pueden deberse más a diferencias en el momento inicial.

En primer lugar, observamos que la media de FC comienza en niveles que podemos considerar como taquipnéicos y se reducen a cifras más aceptables con el uso de ambos aparatos, en ambos rangos de tiempo estudiados. Bien es cierto, que el p-valor no es significativo en el rango +5→+15 minutos en el caso de los pacientes con Vylife®. La CPAP consigue una mayor disminución en la

FR, pero partía de un FR superior. Ambos dispositivos hacen llegar al paciente a aproximadamente 30 respiraciones por minuto en el último momento estudiado (Tabla 7).

Tabla 7. Evolución de la FR según la modalidad de ventilación

| | | Inicial | Inicial ≥5 ≥15 Diferencia de medias Diferencia de medias minutos minutos Inicial → ≥5 min ≥5 min → ≥15 | | | | | |
|---|---------|------------|--|------------|--------|---------|--------|---------|
| l | | Χ (σ) | <i>X</i> (σ) | Χ (σ) | Cambio | P-valor | Cambio | P-valor |
| | Vylife® | 36,3 (8,5) | 32,6 (8,5) | 30,5 (9,6) | -3,7 | 0,003 | -2,1 | 0,431 |
| | СРАР | 38,0 (9,1) | 33,3 (6,8) | 30,3 (8,9) | -4,7 | <0,001 | -3,0 | <0,001 |
| I | P-valor | 0,380 | 0,699 | 0,915 | | | | |

La media de la SatO₂ aumenta de forma estadísticamente significativa tras los primeros 5 minutos de aplicación de ambos aparatos a tenor de los resultados expuestos en la Tabla 8. Aunque el pvalor no es significativo en el rango +5→+15 minutos en el caso de los pacientes con Vylife®, debemos resaltar que los pacientes que a los que se aplicó dicho aparato partieron, de media, con menor saturación que los que hicieron uso de CPAP y mejoraron más en los primeros 5 minutos. Los pacientes tratados con CPAP sí que mejoran algo en ese mismo tramo.

Tabla 8. Evolución de la SatO₂ según la modalidad de ventilación

| | Inicial | ≥5 minutos | | | | | |
|---------|-------------|---------------|------------|--------|---------|--------|---------|
| | Χ (σ) | Χ (σ) | Χ (σ) | Cambio | P-valor | Cambio | P-valor |
| Vylife® | 78,8 (14,5) | 94,0 (5,7) | 94,0 (6,3) | 15,2 | <0,001 | 0 | 0,501 |
| СРАР | 79,8 (12,3) | 93,4 (6,2) | 95,0 (4,6) | 13,6 | <0,001 | 1,6 | 0,001 |
| P-valor | 0,612 | 0,604 | 0,449 | | | | |

Los niveles de FiO₂ (Tabla 9) utilizados en ambos tipos de pacientes son similares tras 5 y 15 minutos de haber colocado los respectivos dispositivos, si bien los niveles son superiores en los que usaron Vylife®, 40,8% (DS=30,1%) respecto de los que usaron CPAP, 35% (DS=23,3%).

Tabla 9: Evolución de la Fracción de Oxígeno Inspirada según la modalidad de ventilación

| | Inicial | ≥5 minutos | | | | Diferencia ≥5 min → | |
|---------|-------------|---------------|-------------|--------|---------|------------------------|---------|
| | Χ (σ) | Χ (σ) | Χ (σ) | Cambio | P-valor | Cambio | P-valor |
| Vylife® | 40,8 (30,1) | 95,9 (13,8) | 94,0 (17,0) | 55,1 | <0,001 | 1,9 | 0,521 |
| СРАР | 35,0 (23,3) | 94,9 (15,1) | 92,7 (17,8) | 59,9 | <0,001 | 2,2 | 0,322 |
| P-valor | 0,246 | 0,706 | 0,713 | | | | |

En la Tabla 10 se muestran los resultados de la evolución y comparación del parámetro SaFi. Como se puede observar, ambos dispositivos consiguen disminuciones significativas en el primer momento, pero no en el segundo, donde los valores tienden a aumentar ligeramente en ambos casos.

Tabla 10. Evolución de la SaFi según la modalidad de ventilación

| | | Momento Inicial | ≥5 minutos | ≥15 minutos | Diferencia de medias Inicial → ≥5 min | | Diferencia de medias ≥5 min → ≥15 min | |
|--|---------|--------------------|--------------|--------------|--|---------|--|---------|
| | | Χ (σ) | Χ (σ) | Χ (σ) | Cambio | P-valor | Cambio | P-valor |
| | Vylife® | 268,8 (121,9) | 100,1(22,8) | 106,8 (37,8) | -168,7 | <0,001 | 6,7 | 0,361 |
| | СРАР | 290,4 (115,5) | 103,8 (36,2) | 110,0 (41,6) | -186,6 | <0,001 | 6,2 | 0,061 |
| | P-valor | 0,309 | 0,605 | 0,700 | | | | |

Independientemente de la FC de partida en cada grupo de pacientes, vemos como existe una reducción significativa en dispositivos casos tras 5 minutos de aplicación del aparato, aunque no es así en el caso de Vylife® entre los 5 y los 15 minutos. Aunque las diferencias no sean significativas, es importante señalar que la disminución en la FC en este último momento es mayor en el grupo de Vylife® con respecto al grupo tratado con CPAP de Boussignac® (Tabla 11).

Tabla 11. Evolución de la FC según la modalidad de ventilación

| | | Momento Inicial | ≥5 minutos | ≥15 minutos | Diferencia de medias Inicial → ≥5 min | | Diferencia de medias ≥5 min → ≥15 min | |
|--|---------|--------------------|--------------|----------------|--|---------|--|---------|
| | | Χ (σ) | Χ (σ) | Χ (σ) | Cambio | P-valor | Cambio | P-valor |
| | Vylife® | 107,9 (28,8) | 100,7 (23,7) | 96,4 (19,0) | -7,2 | 0,039 | -4,3 | 0,471 |
| | СРАР | 119,3 (24,0) | 108,0 (20,2) | 104,6 (21,4) | -11,3 | <0,001 | -3,4 | <0,001 |
| | P-valor | 0,023 | 0,126 | 0,063 | | | | |

En las dos siguientes Tablas (12 y 13) se muestra como las tensiones arteriales, tanto sistólica como diastólica, de ambos grupos de pacientes siguen una progresión muy parecida. De hecho las diferencias de ambos rangos de tiempo (inicial→5 minutos y 5→15 minutos) son estadísticamente significativas.

Tabla 12. Evolución de la TAS según la modalidad de ventilación

| | Momento Inicial | ≥5 minutos | ≥15 minutos | Diferencia de medias Inicial → ≥5 min | | Diferencia de medias ≥5 min → ≥15 min | |
|---------|--------------------|--------------|--------------|--|---------|--|---------|
| | Χ (σ) | Χ (σ) | Χ (σ) | Cambio | P-valor | Cambio | P-valor |
| Vylife® | 172,5 (32,0) | 156,9 (33,3) | 143,7 (34,3) | -15,6 | <0,001 | -13,2 | <0,001 |
| СРАР | 174,1 (37,4) | 161,0 (38,1) | 144,3 (33,2) | -13,1 | 0,001 | -16,7 | <0,001 |
| P-valor | 0,833 | 0,566 | 0,995 | | | | |

Tabla 13. Evolución de la Tensión Arterial Diastólica según la modalidad de ventilación

| | Momento Inicial | ≥5 minutos | ≥15 minutos | Diferencia de medias Inicial → ≥5 min | | Diferencia de medias ≥5 min → ≥15 min | |
|---------|--------------------|-------------|-------------|--|---------|--|---------|
| | Χ (σ) | Χ (σ) | Χ (σ) | Cambio | P-valor | Cambio | P-valor |
| Vylife® | 96,5 (25,0) | 91,1 (22,5) | 83,4 (20,4) | -5,4 | 0,050 | -7,7 | 0,009 |
| СРАР | 99,4 (23,0) | 93,2 (21,5) | 86,4 (19,1) | -13,1 | 0,013 | -16,7 | <0,001 |
| P-valor | 0,557 | 0,635 | 0,495 | | | | |

Cuando se realizan los análisis ajustando por edad, sexo, tiempo de asistencia y fármacos empleados (furosemida, morfina, nitroglicerina, salbutamol y bromuro de ipratropio), a los 5 y a los 15 minutos continúan sin existir diferencias estadísticamente significativas entre la Vylife® y la CPAP de Boussignac®. Tampoco existen diferencias cuando se ajusta adicionalmente por cada una de las constantes iniciales.

5.- Discusión

Hasta la fecha y hasta donde hemos podido llegar con nuestra búsqueda bibliográfica, este parece ser el primer estudio independiente en todo el mundo que describe la utilización del dispositivo Vylife® en un contexto real. Como investigadores, acercarse por primera vez a un fenómeno supone un reto apasionante y hace que la descripción de su uso y de la evolución clínica de los pacientes tratados con este dispositivo sea absolutamente relevante. Sin embargo, no es menos cierto que poner en contexto nuestros hallazgos resulta complicado, al carecer de referencias para realizar un contraste adecuado de los resultados obtenidos. La parte relativa al análisis que compara la evolución clínica de los pacientes con EAP tratados con Vylife® con respecto a los tratados con la CPAP de Boussignac® presenta la misma dificultad y ofrece el mismo reto, aunque sí es posible encontrar algunos datos de estudios similares que se realizaron con la terapia CPAP de Boussignac. Además, la propia naturaleza metodológica de esta segunda parte de la investigación, es decir, la del estudio de cohortes históricas, es más interesante en la medida en que nos proporciona un acercamiento analítico a una hipótesis concreta de partida, en este caso, que la evolución clínica de los pacientes con EAP tratados con el dispositivo Vylife® es significativamente diferente a la de aquellos tratados con CPAP de Boussignac®.

Al respecto de los resultados del estudio descriptivo, existen ciertos aspectos que habrían sido esperables al inicio de esta investigación. En primer lugar, que el uso del aparato Vylife® estuviera repartido de manera bastante homogénea entre ambos sexos; ya que no existen grandes diferencias en la frecuencia de IRA según sexo a partir de los 65 años de edad^(2,7) y no sería razonable que los médicos decidieran tratar diferencialmente a un sexo u otro en una patología de este estilo, que tiene protocolos de asistencia bien establecidos. En segundo lugar, el perfil longevo de los atendidos, de los que ocho de cada diez tiene 65 o más años de edad, concuerda

perfectamente con el hecho de que Asturias es una de las regiones más envejecidas de Europa y con que las IRA son un grupo de patologías, en gran medidas, dependientes de la edad. Además, un elevado porcentaje de la muestra tenía antecedentes médicos de interés, circunstancia absolutamente esperable si tenemos en cuenta que el riesgo de sufrir una IRA depende de forma general y como se señaló previamente de la edad, aunque quizá más exactamente de cómo la edad hace que las personas acumulen factores de riesgo de IRA, como antecedentes respiratorios, enfermedades cardiovasculares o hipertensión, que son los que encontramos en nuestra serie de casos. Cada uno de estos tipos de antecedentes por separado hace que clínicamente el paciente tenga más probabilidad de sufrir una insuficiencia respiratoria de cualquier tipo, no digamos si suma más de un antecedente.

Dejando de un lado los resultados esperables, sí que resultaron muy llamativos los diagnósticos médicos que motivaron la asistencia extrahospitalaria y el posterior tratamiento con el dispositivo Vylife®, ya que se utilizó más frecuentemente para como medida terapéutica de casos de EAP, cuando su principal indicación es el EPOC. Actualmente, el fabricante de Vylife® (recordemos, terapia de 2 presiones) continúa recomendado su uso para el tratamiento del EPOC agudizado, y que sigue recomendando el uso de la CPAP (terapia de una presión continua) para el EAP. Es posible formular al menos una doble explicación tentativa para este hallazgo. Por un lado, podría ocurrir que los sanitarios que se encargan de la asistencia y los gestores que aprueban la dotación de las UME desconozcan las indicaciones concretas de los dos dispositivos y que, por tanto, sospechen que su uso es indistinto, al ser ambos soportes ventilatorios no invasivos. Por otro lado, podría ser debido a que los profesionales conozcan muy bien el dispositivo y que interpreten, haciendo uso de su experiencia y conocimiento científico-técnico, que el dispositivo Vylife® es perfectamente válido para su uso en pacientes con EAP, a pesar no estar específicamente indicado para ellos. Para responder a esta duda sería necesario realizar un

estudio cualitativo que indagara en las razones de la prescripción o no prescripción de Vylife®; pero, en ausencia de este, debemos asumir que la primera hipótesis es menos probable que la segunda, ya que aceptarla sería tanto como mantener que la formación de los profesionales sanitarios es deficiente, cuando en realidad podemos asegurar totalmente lo contrario.

El ranking de fármacos más utilizados en combinación con el dispositivo Vylife[®], hay una clara diferencia en la frecuencia de los seis primeros con respecto al resto. Esos fármacos son: furosemida (diurético), salbutamol (broncodilatador), corticoides intravenosos, bromuro de ipratropio (broncodilatador) cloruro mórfico (reduce trabajo respiratorio), y nitroglicerina administrada por diferentes vías. Todos los fármacos enunciados guardan relación, lógicamente, las recomendaciones farmacoterápicas vigentes para el tratamiento de las IRA^(9,17). En el estudio de Pérez-Regueiro et al que es muy similar al nuestro pero con pacientes que utilizaron CPAP de Boussignac®, cinco de estos seis fueron también los fármacos más utilizados (19). También en este estudio el uso de oxigenoterapia previa a la aplicación de Vylife® fue similar a la de nuestra serie: el grupo más numeroso es el que usó Cámara de Hudson para farmacoterapia nebulizada, seguido del uso de máscara con reservorio y mascarilla convencional. Esto explica las elevadas necesidades de FiO₂ desde un inicio, puesto que el peldaño previo al uso del dispositivo ya se suele aplicar alrededor del 90% de fracción inspirada de oxígeno, mediante el uso de máscara con reservorio^(18,23). No obstante, en la mayor parte de las ocasiones se opta por hacer uso de una FiO₂ menor (dependiendo del patrón de respiración y si la medición es nasal o bucal), que puede oscilar entre el 55 y el 70%, a cambio de poder aplicar farmacoterapia nebulizada⁽²⁴⁾.

La tasa de intubación durante la atención fue algo menor que en otro estudio similar en que se usó CPAP⁽¹⁹⁾. En aquel estudio un 6,4% precisó VMI, aunque las diferencias son pequeñas y pueden deberse a que nuestro tamaño muestra fue menor. En ambos estudios solamente una persona falleció durante la atención sanitaria, aunque sería mucho más interesante poder

comprobar la evolución de la mortalidad en el hospital o incluso meses después de esta atención extrahospitalaria. Sin embargo, con respecto a los resultados de Perez-Regueiro et al⁽¹⁹⁾, observamos que la tolerancia al dispositivo puede ser mayor en el caso de Vylife®: en dicho estudio hubo aproximadamente un 14% de fracasos en el uso de la CPAP de Boussignac®, mientras que en con Vylife® el fracaso se redujo casi la mitad, que coinciden con los que finalmente necesitaron ser intubados o fallecieron. En todo caso, tanto tasa de intubación como mortalidad presentan cifras mejores que los pacientes que recibieron el tratamiento convencional tal y como queda reflejado en la literatura científica previa^(25,26); por lo que, atendiendo únicamente al fracaso del dispositivo, deberíamos recomendar la utilización de Vylife®, seguida de la CPAP de Boussignac® y por último la oxigenoterapia convencional, como parte del manejo de las IRA.

En cuanto a la evolución de las constantes vitales y de las variables clínicas estudiadas, también parece evidente la efectividad del dispositivo, especialmente en aquellos parámetros probablemente más informativos a nivel clínico en el manejo de urgencias extrahospitalarias: la SatO₂ y la TAS. Además, en nuestra serie de casos, las mejoras ya son muy marcadas y estadísticamente significativas en el primer punto de control (5 minutos), con excepción de la FC, cuya media llegó aumentar en ese momento aunque en el siguiente punto el descenso fue notable. La evolución de los pacientes tratados con Vylife® parece muy similar a la descrita por Perez-Regueiro et al⁽¹⁹⁾, aunque las muestras no son del todo comparables. Como novedad, en nuestro estudio incluimos la medida del el nivel de consciencia a través de la escala Glasgow, que mejoró de forma significativa en a los 5 minutos y se mantuvo desde entonces estable.

Para finalizar con la discusión de los resultados del estudio descriptivo, conviene señalar que habría sido interesante realizar un análisis estratificado de la evolución de los pacientes tratados con Vylife® según el tipo de diagnóstico médico ya que, como señalamos, a pesar de que su

indicación es el tratamiento del EPOC en nuestra serie se utilizó más para el manejo del EAP. Los resultados parciales referidos a la evolución de los pacientes con EAP se pueden apreciar en el estudio de cohortes históricas, pero no así la de aquellos con EPOC.

Centrándonos en el análisis comparativo entre los pacientes con EAP que usaron Vylife® y los que usaron CPAP de Boussignac®, la mayor parte de los casos, tanto de uno como de otro dispositivo, fueron atendidos en la UME 4, quizá por ser esta el área con mayor aceptación de nuevos protocolos de actuación. En lo relativo en la distribución de los casos según la edad no existieron diferencias estadísticamente significativas, pero sí las hubo en cuanto al sexo, lo cual parece ser un resultado casual ya que no es razonable pensar que se decida tratar a las mujeres significativamente más con Vylife®. Además, tampoco es esperable que el sexo genera algún tipo de confusión en el estudio de la evolución clínica de los pacientes.

El tiempo medio de asistencia, que fue el único disponibles en los dos dispositivos, fue significativamente mayor en el caso de los pacientes con CPAP, por una diferencia media de aproximadamente 10 minutos. Esta diferencia nos llevó a pensar que los dispositivos podían generar distintos tiempos de atención, lo cual sólo pudimos tratar de contrastar preguntando a los profesionales del SAMU. Todos los expertos médicos y de enfermería consultaos mantuvieron que, si bien no se podía descartar ciertas diferencias en los tiempos, 10 minutos de diferencia eran inasumibles. Por esta razón entendemos que ese lapso de tiempo puede ser debido a una necesidad mayor de tiempo para estabilizar al paciente así como a otras circunstancias ajenas al uso de dichos aparatos, lo cual nos debe llevar a interpretar con cautela los resultaos relacionados con la comparación de la evolución clínica, ya que los pacientes tratados con CPAP de Boussignac® podían estar inicialmente más comprometidos desde un punto de vista clínico.

El uso fármacos en los pacientes a los que se les aplicó Vylife® fue globalmente menor que en los que recibieron tratamiento con CPAP de Boussignac®, aunque sólo hallamos diferencias estadísticamente significativas en esa línea en cuanto al uso de salbutamol y de bromuro de ipratropio. Esto puede venir dado por una adaptación peor o más lenta de los pacientes a la CPAP de Boussignac, ya que en el contexto de una urgencia cuando la terapia ventilatoria tarda en actuar se tiende a usar otros recursos, como los farmacológicos. De hecho, así está protocolizado en algunos países, como en Holanda, en los que la recomendación es que a los pacientes con EAP, si no hay mejoría tras 5 minutos de terapia ventilatoria y de utilizar fármacos de inmediata elección, se recurra al uso de dosis mayores de fármacos e incluso de otros de segunda elección⁽²⁷⁾. Si esta suposición fuera cierta, es decir, si realmente los pacientes tratados con CPAP de Boussignac® tienen una adaptación más lenta y por eso necesitan más medicación, quizá no sea tan descabellada la hipótesis de que un mayor tiempo de atención se debe a diferencias en los dispositivos.

El estudio comparado de la evolución de las constantes vitales y otras variables clínicas de los pacientes con EAP tratados con Vylife® o CPAP de Boussignac® arrojó interesantes resultados que trataremos de comentar globalmente. Todas las variables estudiadas mejoran significativamente con el paso del tiempo con independencia del dispositivo empleado. Tampoco existieron diferencias significativas entre ambos dispositivos en ninguno de los momentos estudiados. Además, es interesante matizar, que la ausencia de diferencias entre ambos dispositivos se mantuvo cuando se ajustó por distintas variables confusoras, especialmente el sexo, el uso de algunos fármacos y las constantes basales, lo cual indica que probablemente cualquiera de los dos dispositivos sea igual de efectivo.

Dicho esto, es posible apreciar alguna diferencia sutil entre los dos dispositivos que podría ser interesante conocer para aquellos que deban tomar la decisión de elegir uno u otro. Por un lado, los pacientes tratados con CPAP de Boussignac® acumulan un mayor cambio en las medias de la FC, TAD y SaFi. Por tanto, atendiendo únicamente a estos parámetros y, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas, sí fueron lo suficientemente relevantes para quizá afirmar que la CPAP de Boussignac® es más efectiva. Sin embargo, como decíamos antes, probablemente no sean estos los parámetros más importantes a tener en cuenta en una urgencia extrahospitalaria de este tipo. Por otro lado, el efecto del dispositivo Vylife[®] fue, en general, mayor en los primeros 5 minutos que en los siguientes, aunque parece que continua mejorando las cifras medias de forma paulatina. Es decir, parece que Vylife® satura gran parte de su efecto en menos tiempo que la CPAPB consiguiendo prácticamente los mismo objetivos, algo que en la literatura científica no estaba aún claro, no así con la CPAPB (28,29). Esto puede ser relevante en un servicio como el de urgencias y emergencias extrahospitalarias, en las que el tiempo es un elemento de extrema importancia. Por tanto, pese a que su fabricante recomienda continuar usando CPAP de Boussignac[®] en pacientes diagnosticados de EAP, el dispositivo Vylife[®] podría actuar de manera aceptablemente similar a la CPAP, mejor que el tratamiento convencional y quizá con mayor premura^(30,31).

Ya en el año 2010, existen referencias que recomiendan la implantación de protocolos para el uso de VMNI en las urgencias hospitalarias y prehospitalarias, dados sus beneficios. Entonces, las referencias apuntaban más en la dirección de la terapia de presión positiva continua, sobre todo por la facilidad de uso de la CPAP de Boussignac® y por la falta de un dispositivo sencillo y portátil en las urgencias extrahospitalarias. No obstante, ya se apuntaba que la terapia de dos presiones podría ser más rápida en los pacientes con EAP^(10,32). A falta de profundizar en este tipo de estudios, cabría ampliar que la terapia de presión positiva de dos niveles podría ser igualmente

beneficiosa, más rápida, tendente a una menor farmacodependencia y mantendría las tasas de mortalidad e intubación tan bajas, al menos, como la CPAP de Bossignac, no solo en los pacientes con EAP, sino con en aquellos con IRA en general.

Este estudio presenta varias limitaciones. La principal limitación se encuentra en que la base de datos no se encuentra todo lo completa que sería deseable, debido fundamentalmente a que la propia idiosincrasia del servicio de urgencias y emergencias extrahospitalarias hace que prime la asistencia sobre el registro, todavía más que en otros servicios médicos. En demasiadas ocasiones, la naturaleza de la atención obliga a trabajar en lugares poco adecuados, dentro del vehículo de emergencias, con el tiempo como elemento central de la atención sanitaria, etc., todo circunstancias que dificultan el registros en las condiciones que requieren las investigaciones. No obstante, en su conjunto, entendemos que la base de datos representa a la población estudiada. Por otra parte, hay que decir que se han valorado todos los parámetros clínicos reflejados en la historia clínica y en la hoja de enfermería, si bien es cierto que hay otros que no son objetivamente valorables pero sí muy interesantes, como el trabajo respiratorio, la sudoración y otros elementos sólo evaluables de forma subjetiva por el profesional en el momento de la atención del paciente. Además, nos hemos visto obligados a comparar pacientes tratados en el periodo 2008-2012 (CPAP de Boussignac®) con otros del periodo 2012-2015 (Vylife®) y quizá otras cuestiones relacionadas con el manejo de los pacientes también fuera diferente en ambos periodos. No obstante, como los dispositivos no coincidieron temporalmente, fue imposible realizar la comparación de otra manera. Por último, aunque hemos intentado tener en cuenta variables confusoras, existen otras que escapan a nuestro control.

6.- Conclusiones

En Asturias, el uso del dispositivo Vylife® trasciende a la indicación de su fabricante, ya que su uso está recomendado para el tratamiento de urgencia de las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas pero se usa con más frecuencia para el manejo extrahospitalario del edema agudo de pulmón.

El dispositivo Vylife® es clínicamente efectivo y bien tolerado para el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda, especialmente para aumentar los niveles de saturación de oxígeno y disminuir la presión arterial sistólica. Además, gran parte de su efecto lo ejerce en los primeros cinco minutos tras su colocación.

Tanto el dispositivo Vylife® como la CPAP de Bossignac producen mejoras significativas en la evolución de las constantes vitales y otras variables clínicas de interés en los pacientes con edema agudo de pulmón tratados en el contexto de una urgencia extrahospitalaria. Aunque la CPAP de Bossignac parece que afecta positivamente a más parámetros, la Vylife® es capaz de lograr su efecto con mayor premura y con menor uso de terapia farmacológica, aun cuando el tratamiento del edema agudo de pulmón no es su principal indicación.

En cualquier caso, dado que no existen diferencias significativas ni de relevancia clínica entre ambos dispositivos, parece razonable recomendar que la elección de uno u otro quede a criterio del profesional sanitario responsable de indicarlo o del gestor que deba proveerlo, atendiendo a otros criterios no estrictamente clínicos, como la comodidad de su uso o el coste económico, entre otros.

7.- Referencias

- Murray JF. Pulmonary edema: pathophysiology and diagnosis. Int J Tuberc Lung Dis. 2011;15(2):155-60.
- 2. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de morbilidad hospitalaria [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2014 [acceso 3 de febrero de 2016]. Disponible en: http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=%2Ft15/p414&file=inebase&L=0
- 3. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según causa de muerte [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2014 [acceso 3 de febrero de 2016]. Disponible en: http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=%2Ft15/p417&file=inebase&L=0
- 4. Casas Quiroga IC, Contreras Zúñiga E, Zuluaga Martínez SX, Mejía Mantilla J. Diagnóstico y manejo de la insuficiencia respiratoria aguda. Neumol Cir Torax. 2008;67(1):24-33.
- 5. Rodríguez-Artalejo F, Banegas Banegas JR, Guallar-Castillón P. Epidemiología de la insuficiencia cardíaca. Rev Esp Cardiol. 2004;57(2):163-70.
- 6. Llorens P, Martínez-Sánchez FJ, González-Armengol JJ, Herrero P, Jacob J, Bella Álvarez A, et al. Perfil clínico del paciente con insuficiencia cardiaca aguda atendido en los servicios de urgencias: Datos preliminares del Estudio EAHFE (Epidemiology Acute Heart Failure Emergency). Emergencias. 2008;20:154-63.
- 7. Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años. Rev Esp Cardiol. 2013;66(8):649-56.
- Vergara Olivares JM, coordinador. Protocolos Clínico Terapéuticos en Urgencias
 Extrahospitalarias. Madrid: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (Ministerio de Sanidad,
 Servicios Sociales e Igualdad); 2013.

- Nieminen MS, Böhm M, Cowie MR, Drexler H, Filippatos GS, Jondeau G, et al. Guías de la Sociedad Europea de Cardiología: insuficiencia cardíaca aguda. Rev Esp Cardiol. 2005;58(4):389-429.
- 10. Ayuso Baptista F, Jiménez Moral G, Fonseca Del Pozo FJ. Manejo de la insuficiencia respiratoria aguda con ventilación mecánica no invasiva en urgencias y emergencias. Emergencias. 2009;21:189-202.
- 11. Peña VS, Miravitlles M, Gabriel R, Jiménez-Ruiz CA, Villasante C, Masa JF, Viejo JL, Fernández-Fau L. Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD: results of the IBERPOC multicentre epidemiological study. Chest. 2000 Oct;118(4):981-9.
- 12. Ancochea J, Badiola J, Duran-Tauleria E, García Rio F, Miravitlles M, Muñoz L, et al. Estudio EPI-SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personas de 40 a 80 años en España. Arch Bronconeumol. 2009;45(1):41–7.
- Soriano JB, Miravitlles M. Datos epidemiológicos de EPOC en España. Arch Bronconeumol.
 2007;43(Supl1):2-9.
- 14. Grupo de Trabajo de la guía de práctica clínica de Atención integral al paciente con EPOC. Atención Integral al paciente con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Desde la Atención Primaria a la Especializada [Internet]. Barcelona: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) y Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); 2010.
- 15. Dirección General de Innovación Sanitaria. Guía de Recomendaciones Clínicas: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica [Internet]. Oviedo: Dirección General de Innovación Sanitaria (Consejería de Sanidad del Principado de Asturias); 2013 [acceso 2 de febrero de 2016]. Disponible en:

- https://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Calidad%20y%20Sistemas/AS_Calidad/P CAIs/2011/EPOCabril2013.pdf
- 16. Grupo de trabajo de la GPC para el Tratamiento de Pacientes con EPOC. Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012.
- 17. Varela Arias MA, Bembibre Vázquez L, Marcos Rodríguez PJ. EPOC reagudizado en Urgencias Extrahospitalarias. Cad Aten Primaria. 2013;19:144-6.
- 18. Vergara Olivares JM, coordinador. Guía de Manejo Rápido en las Emergencias Extrahospitalarias. Madrid: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad); 2014.
- 19. Pérez Regueiro I, Mosteiro Díaz MP, Herrero Puente P, Argüelles Luis J, Campa García AM, García Fernández JA. Efectividad del dispositivo de generación de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) de Boussignac® en los pacientes con insuficiencia respiratoria aguda atendidos por un servicio de emergencias médicas. Emergencias. 2016;28:26-30.
- 20. Collaborative Research Group of Noninvasive Mechanical Ventilation for Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Early use of non-invasive positive pressure ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: a multicentre randomized controlled trial. Chin Med J (Engl). 2005;118(24):2034-40.
- 21. Brochard L, Mancebo J, Wysocki M, Lofaso F, Conti G, Rauss A, Simonneau G, Benito S, Gasparetto A, Lemaire F, et al. Noninvasive ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med. 1995;333(13):817-22.

- 22. Masip J, Roque M, Sánchez B, Fernández R, Subirana M, Expósito JA. Noninvasive ventilation in acute cardiogenic pulmonary edema: systematic review and meta-analysis. JAMA. 2005;294(24):3124-30.
- 23. Bugarín González R, Martínez Rodríguez JB. La oxigenoterapia en situaciones graves.

 Medicina Integral. 2000;36(5):159-165.
- 24. Gea J, Orozco-Levi M, Gallart L. Fracciones inspiratorias elevadas de O₂ con el uso del dispositivo convencional de nebulización de fármacos. Arch Bronconeumol. 2010;46:230-7.
- 25. Thompson J, Petrie DA, Ackroyd-Stolarz S, Bardua DJ. 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.
- 26. Hubble MW, Richards ME, Jarvis R., Millikan T., Young D. Effectiveness of prehospital continuous positive airway pressure in the management of acute pulmonary edema. Prehosp Emerg Care. 2006;10:430–9.
- 27. Spijker E, de Bont M, Bax M, Sandel M. Practical use, effects and complications of prehospital treatment of acute cardiogenic pulmonary edema using the Boussignac CPAP system. International Journal of Emergency Medicine. 2013;6:8.
- 28. Goodacre S, Stevens JW, Pandor A, Poku E, Ren S, Cantrell A, et al. Prehospital noninvasive ventilation for acute respiratory failure: systematic review, network meta-analysis, and individual patient data meta-analysis. Acad Emerg Med. 2014;21(9):960-70.
- 29. Peter JV, Moran JL, Phillips-Hughes J, Graham P, Bersten AD. Effect of non-invasive positive pressure ventilation (NIPPV) on mortality in patients with acute cardiogenic pulmonary oedema: a meta-analysis. Lancet. 2006;367(9517):1155-63.

- 30. Plaisance P, Pirracchio R, Berton C, Vicaut E, Payen D. A randomized study of out-of-hospital continuous positive airway pressure for acute cardiogenic pulmonary edema: physiological and clinical effects. Eur Heart J. 2007;28:2895–901.
- 31. Daily JC, Wang HE. Noninvasive positive pressure ventilation: resource document for the National Association of EMS Physicians position statement. Prehosp Emerg Care. 2011;15(3):432-8.
- 32. Carratala JM, Masip J. Ventilación no invasiva en la insuficiencia cardiaca aguda: uso de CPAP en los servicios de urgencias. Emergencias. 2010;22:49-55.

8. Anexos

8.1. Anexo 1. Descripción en imágenes del dispositivo Vylife®.



Imagen 1. Vylife® conectado a sus correspondientes tubuladuras y, por un extremo (derecho)

a la mascarilla o interfase que se acopla a la cara del paciente, y por el otro extremo

(izquierdo) conectado al conector que iría instalado en una bombona de oxígeno.



Imagen 2. Mando Vylife®, desde el que se programa el aparato, su modo ventilatorio, alarmas y otras características.



Imagen 3. Vylife® tal y como quedaría colocada en un paciente.



Imagen 4. Vylife® colocada correctamente al paciente y conectada a la bombona de oxígeno.

Además, se pude observar como entre la interfase y la tubuladura se ha adaptado el equipo para medicaciones nebulizadas.

8.2. Anexo 2. Aprobación del Comité de Ética



HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS ≥

Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias C/ Celestino Villamil s/n 33006.-Oviedo Tríno: 985.10.79.27/985.10.80.28 e-mail: <u>ceicr asturias@hca.es</u> rea Sanitaria

Oviedo, 10 de Febrero de 2016

El Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, ha revisado el Proyecto de Investigación nº 14/16, titulado: "EVALUACIÓN DEL USO DEL DISPOSITIVO VYLIFE® EN EL SAMU-ASTURIAS". Investigadores Principales D. Alberto Lana Pérez, profesor de la Universidad de Oviedo, y Dña. Irene Pérez Regueiro, enfermera del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

El Comité ha tomado el acuerdo de considerar que el citado proyecto reúne las condiciones éticas necesarias para poder realizarse y en consecuencia emite su autorización.

Le recuerdo que deberá guardarse la máxima confidencialidad de los datos utilizados en este proyecto.

Fdo: Eduardo Arnáez Moral Secretario del Comité de Ética de la Investigación

del Principado de Asturias



8.3. Anexo 3. Hoja de recogida de datos

| Nombre: | Edad: | NºAviso: | Fecha: | UME: |
|--------------------|---------------------|----------|--------|--------------|
| Lugar de atención: | | | | DISPOSITIVO: |
| | AP: | | | |
| Recepción | | | | |
| Activación | Dg: | | | |
| Movilización | | | | |
| Llegada | Ito. Farmacológico: | | | |
| Salida | | | | |
| Hospital | | | | |
| Transferencia | Oxigenoterapia: | | | |
| Hora toma ctes. | | | | |
| FR | 1 | | | |
| SatO2 | | | | |
| FiO2 | 3 | | | N S |
| FC | | × | | |
| TA | | | | |
| GLASGOW | 8 | | 13 | |
| Glucemia | | × | | |

57