

TESIS DOCTORAL

**VENTILACIÓN NO INVASIVA EN LA ATENCIÓN
PREHOSPITALARIA URGENTE DE PACIENTES
DISNEICOS**

AUTORA: ARANTXA MAS SERRA

DIRECTORES: DR. RAFAEL FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ

DR. JOSEP MASIP UTSET

TUTOR: DR. SALVADOR BENITO VALES

PROGRAMA DE DOCTORAT EN MEDICINA
DEPARTAMENT DE MEDICINA. FACULTAT DE MEDICINA I CIRURGIA
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA
2015

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo no se hubiera podido realizar sin la implicación y el entusiasmo de todo el equipo del Sistema de Emergencias Médicas de la base asistencial del Centre Hospitalari de Manresa, médicos, enfermeras y técnicos, y de los Técnicos de transporte sanitario de la Cruz Roja del Bages. A todos ellos muchísimas gracias.

Al Dr. Manel Guirado y al Dr. Gilberto Alonso, gracias por el apoyo al proyecto, la fe mostrada en él y las horas y energías dedicadas a facilitar su realización.

Al Dr. Rafael Fernández, no sólo por sus valiosos consejos en la dirección de esta tesis sino también por todas sus enseñanzas a lo largo de mi carrera, que han contribuido de manera decisiva a perpetuar mi interés por la investigación clínica en Medicina Intensiva.

Al Dr. Josep Masip, por su colaboración como director de esta tesis. Su convicción en este proyecto, su confianza y su perseverancia han sido claves en la finalización de esta tesis.

Al Dr. Salvador Benito, gracias por su ayuda y asequibilidad como tutor de este trabajo.

A la Dra. Pilar Saura y a Mercè Solà. Vuestra profesionalidad, compromiso, capacidad de trabajo y voluntad de superación me sigue admirando cada día. Es un placer para mi contar con vuestra amistad.

Al Dr. Marcos Solá y la Dra. Dolors García, amigos y antiguos compañeros de trabajo. Por empujarme todos los días a ser mejor profesional y mejor persona.

Al Dr. José Zorrilla por haberme facilitado artículos de acceso imposible y por su asesoramiento en los aspectos administrativos de esta tesis.

A la Dra. Montse Martín, por su soporte en el análisis estadístico de los datos.

A todos mis compañeros de trabajo actuales y anteriores, y a mis compañeros de los fantásticos años de residencia. Por poder aprender de todos ellos durante tanto tiempo.

A mis padres, Rosa y Josep, y a mi hermana Maite. Vuestra voluntad y constancia en el estudio y la investigación, únicamente por el placer que os da el hacerlo, es un ejemplo para mí. Y por tantísimas otras cosas.

A mi pareja Jordi, y a nuestros hijos Quim y Miquel. Gracias por convertir esta tesis doctoral nuestro proyecto compartido. Gracias por vuestra capacidad de trabajo en equipo. Muchas felicidades.

SUMARIO

AGRADECIMIENTOS

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE FIGURAS

ÍNDICE DE ABREVIACIONES

1.-INTRODUCCIÓN.....	17
1.1.-Organización de los sistemas de emergencias médicos.....	12
1.1.1.-En Europa.....	19
1.1.2- En España.....	22
1.1.2.1.-Dotación.....	22
1.1.2.2- Actividad.....	23
1.2.- Disnea en el ámbito prehospitalario. descripción del problema.....	25
1.2.1.- Epidemiología.....	25
1.2.1.1.Patología médica no traumática atendida en nuestro entorno	26
1.2.2.- Diagnóstico de los pacientes con disnea.....	29
1.3.- Tratamiento habitual de los pacientes con disnea en el ámbito prehospitalario.....	30
1.3.1.- Protocolos de tratamiento.....	30
1.3.2.- Intubación y ventilación mecánica invasiva en el medio prehospitalario.....	31
1.4.- Ventilación mecánica no invasiva.....	36
1.4.1.- Introducción	36
1.4.2.- Indicaciones de la técnica.....	38
1.4.2.1.-Edema agudo de pulmón cardiogénico	39
1.4.2.3.-Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.....	39
1.4.2.4.-Otras indicaciones	39
1.4.3- Uso en el medio prehospitalario	41
2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	43
2.1.- Hipótesis.....	43
2.2.- Objetivos.....	43
2.2.1.- Objetivo principal	43
2.2.2.- Objetivos secundarios.....	43
3.- MATERIAL Y MÉTODO.....	45
3.1.- Ámbito del estudio	45
3.2.- Sujetos.....	47
3.2.1.- Criterios de inclusión de los pacientes en el estudio	47
3.2.2.- Criterios de exclusión	47
3.3.- Intervención del estudio	48
3.3.1.- Grupo VMNI.....	48
3.3.2.- Transferencia del paciente.....	49
3.4.- Variables recogidas.....	50
3.4.1.-De la atención prehospitalaria	50

3.4.2.- De la evolución del paciente	51
3.5.- Análisis estadístico	52
3.5.1.-Análisis descriptivo.....	52
3.5.2.- Comparación entre grupos.....	52
3.5.3.- Análisis de la homogeneidad basal	53
3.5.4.- Análisis de la eficacia.....	53
3.5.5.- Cálculo del tamaño muestral.....	54
4.- RESULTADOS.....	55
4.1.- Descripción de la población incluida en el estudio	55
4.2.- Características de la asistencia recibida	56
4.2.1.-Distancia y tiempo	56
4.2.2.- Medicación administrada durante el traslado.....	58
4.2.3.- Carga de trabajo del equipo enfermera/técnico	58
4.3.- Características tras la asistencia prehospitalaria	59
4.3.1.- Características clínicas a la llegada al hospital.....	59
4.3.2.- Evolución de los pacientes atendidos.....	62
4.3.2.1.-Necesidad de soporte ventilatorio.....	62
4.3.2.2.-Estancia en UCI y hospitalaria.....	62
4.3.2.3.-Mortalidad	62
4.3.2.4.-Diagnóstico al alta y otras variables recogidas	63
4.3.2.5.- Concordancia diagnóstica.....	64
4.4.- Resultados de la aplicación de la ventilación no invasiva durante la asistencia prehospitalaria	64
4.4.1.- Análisis de la homogeneidad basal entre los grupos.....	64
4.4.2.- Eficacia clínica de la aplicación de la VMNI.....	67
4.4.2.1.- Análisis por protocolo	67
4.4.2.2.- Análisis por intención de tratar.....	72
4.4.3.- Carga de trabajo y tiempos	72
4.4.4.- Evolución	74
4.4.5.- Resultados de la aplicación de VMNI únicamente en los pacientes con diagnóstico al alta de EAP y EPOC agudizada	75
5.- DISCUSION	79
5.1.- Efectos fisiológicos.....	79
5.1.1.- Efectos del tratamiento médico	79
5.1.2.- Efectos de la ventilación mecánica no invasiva	80
5.1.2.1.- Estudios con VMNI. Diferencias y similitudes.....	81
5.1.2.2.- Estudios con CPAP. Diferencias y similitudes.....	83
5.2.- Otros efectos de la vmni en la asistencia prehospitalaria	85
5.2.1.-Sobre la carga de trabajo y el tiempo de asistencia.....	85
5.2.2.-Tolerancia a la técnica	87
5.3.- Efecto en la evolución de los pacientes.....	89
5.3.1.-En la tasa de intubación.....	90

5.3.2.- En el número de ingresos en UCI y hospitalarios.....	90
5.3.3.- En la mortalidad.....	90
5.4.- Concordancia diagnóstica.....	100
5.4.1.-Sistemas no medicalizados	100
5.4.2.- Sistemas medicalizados	101
5.5.- Otras consideraciones	102
6.- CONCLUSIONES	105
7.- ANEXOS	107
7.1.- Anexo al Material y Método	107
7.1.1.- TOSS modificado	107
7.2.- Anexo a los Resultados	109
7.2.1.- Resultados incluyendo únicamente los pacientes con sospecha diagnóstica <u>inicial</u> de EAP cardiogénico y EPOC agudizada.....	109
7.2.1.1.-Homogeneidad basal entre grupos.....	109
7.2.1.2.-Efectos fisiológicos de la aplicación de VMNI	110
7.2.1.3.-Evolución de los pacientes incluidos.....	111
7.2.2.- Análisis de los pacientes con diagnóstico al alta no EAP no EPOC.....	112
8.-BIBLIOGRAFÍA	113
CERTIFICADOS DE LOS DIRECTORES.....	121

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Número de médicos y de personal de enfermería por 100.000 habitantes en los sistemas de emergencias prehospitalarios de las distintas comunidades autónomas en 2009.....	18
Figura 2 : Simulación de curva de presiones en vía aérea en la modalidad CPAP y la modalidad Presión de Soporte (PS).....	33
Figura 3: Situación del Bages en el mapa comarcal de Catalunya.....	39
Figura 4: Tiempo de asistencia antes de la llegada al hospital.....	51
Figura 5 : Índice TOSS modificado.....	53
Figura 6: Constantes vitales antes y después de la asistencia por el equipo del Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM).....	55
Figura 7: Cambios en la frecuencia respiratoria con la asistencia del equipo SEM, según rama del estudio.....	63
Figura 8: Cambios en la saturación arterial de oxígeno por pulsioximetría con la asistencia del equipo SEM según rama del estudio.....	63
Figura 9: pH a la llegada al hospital según la rama del estudio.....	65
Figura 10: PaCO ₂ en mmHg a la llegada al hospital según la rama del estudio.....	65
Figura 11: Carga de trabajo global, de mantenimiento de vía aérea y de soporte psicológico según rama del estudio.....	67
Figura 12 : Algoritmo utilizado para titular los niveles de PEEP y presión de soporte en el estudio de Roessler et al.....	75
Figura 13 : Efecto de la CPAP prehospitalaria en el riesgo de intubación según Williams et al.....	86
Figura 14 : Efecto de la Presión de soporte y la CPAP usadas en la asistencia prehospitalaria sobre el riesgo de intubación, según Goodacre et al.....	87
Figura 15: Efecto de la VMNI y la CPAP en la mortalidad, según Goodacre et al.....	91
Figura 16: Efecto de la CPAP sobre la mortalidad, según Williams et al.....	92

ÍNDICE DE TABLAS

En Introducción

Tabla 1: Características de los sistemas de emergencia prehospitalarios en los distintos países de Europa..... 17

Tabla 2: Actividad asistencial media por población en el año 2009 según la Comunidad Autónoma..... 20

Tabla 3: Diagnósticos realizados por el equipo de emergencias medicalizado de Manresa en la atención a emergencias médicas no traumáticas durante el año 2008..... 23

Tabla 4: Diagnósticos al alta hospitalaria de los pacientes atendidos por dificultad respiratoria 25

Tabla 5 : Contraindicaciones absolutas y relativas del uso de la ventilación mecánica no invasiva (VMNI).....34

En Resultados

Descripción de la población incluida en el estudio

Tabla 6 : Constantes vitales a la inclusión de los pacientes en el estudio.....49

Tabla 7 : Diagnóstico de presunción de la causa de la insuficiencia respiratoria aguda en la valoración inicial del equipo de emergencias..... 50

Características de la asistencia recibida

Tabla 8 : Término municipal en el que fueron atendidos los sujetos incluidos en el estudio.....51

Tabla 9 : Medicación administrada durante la asistencia prehospitalaria..... 52

Características a la llegada al hospital

Tabla 10 : Constantes vitales a la llegada de los pacientes al Servicio de Urgencias.... 54

Tabla 11: Constantes vitales antes y después de la asistencia por el equipo SEM.....54

Tabla 12 : Gasometría arterial a la llegada de los pacientes a Urgencias.....55

Tabla 13: Diagnóstico principal al alta de los pacientes incluidos.....	57
Tabla 14: Diagnóstico al alta y al ingreso de los pacientes estudiados.....	58
<i>Análisis de la homogeneidad basal</i>	
Tabla 15 : Características a la inclusión del los pacientes en el estudio.....	59
Tabla 16 : Diagnóstico de presunción inicial según la rama del estudio.....	59
Tabla 17 : Diagnóstico al alta hospitalaria según la rama del estudio.....	60
Tabla 18 : Parámetros indicadores de gravedad de los pacientes según la rama del estudio.....	60
Tabla 19 : Fármacos y dosis administradas durante la asistencia según la rama del estudio.....	61
<i>Análisis por protocolo</i>	
Tabla 20 : Características basales a la inclusión de los pacientes en el estudio.....	62
Tabla 21 : Parámetros respiratorios a la llegada al hospital según rama del estudio..	62
Tabla 22 : Parámetros hemodinámicos a la llegada al hospital según rama del estudio.....	64
Tabla 23 : Gasometría a la llegada al hospital según rama del estudio.....	64
<i>Análisis por intención de tratar</i>	
Tabla 24 : Variables clínicas a la llegada al hospital según rama del estudio.....	66
Tabla 25 : Variables gasométricas a la llegada al hospital según rama del estudio.....	66
Tabla 26: Carga de trabajo de enfermería según la rama del estudio.....	67
Tabla 27 : Evolución hospitalaria de los pacientes según rama del estudio.....	68
Tabla 28: Estancia hospitalaria y en UCI según rama del estudio.....	68
Tabla 29: Mortalidad según grupo diagnóstico y rama del estudio.....	69
<i>Resultados de la aplicación de VMNI únicamente en los pacientes con diagnóstico al alta EAP y EPOC agudizada</i>	
Tabla 30: Homogeneidad basal entre los pacientes con diagnóstico EAP y EPOC.....	69

Tabla 31 : Constantes vitales a la llegada al hospital.....	70
Tabla 32 : Gasometría arterial a la llegada al hospital de los pacientes con EAP o EPOC según la rama del estudio.....	71
Tabla 33: Evolución de los pacientes con diagnóstico de EAP y EPOC según rama del estudio.....	72
Tabla 34: Frecuencia respiratoria (FR) basal, tiempo de tratamiento y mejoría de los signos de insuficiencia respiratoria en pacientes tratados con CPAP en el ámbito prehospitalario.....	78
En Discusión	
Tabla 35 : Comparación de las características a la inclusión de los pacientes en el estudio de Thompson y en el presente estudio.....	88
En Anexos	
Tabla A1: Índice de TOSS modificado usado como estimación de la carga de trabajo de enfermería.....	101
<i>Resultados incluyendo únicamente los pacientes con sospecha diagnóstica inicial de EAP cardiogénico y EPOC agudizada</i>	
Tabla A2: Parámetros a la valoración inicial del equipo de emergencias y criterios de gravedad de los pacientes incluidos en el análisis.....	102
Tabla A3: Cambios en la FR y la saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2) en las dos ramas del estudio.....	103
Tabla A4: Gasometría arterial a la llegada según la rama del estudio.....	103
Tabla A5: Evolución de los pacientes incluidos según la rama del estudio.....	104
<i>Análisis de los pacientes con diagnóstico al alta no EAP no EPOC</i>	
Tabla A6: Características iniciales de los pacientes con diagnóstico al alta "Otros" ..	106

ÍNDICE DE ABREVIACIONES

- APACHE II: "Acute physiology and Chronic Health Evaluation" II
- CPAP: Presión positiva continua en la vía aérea ("continuous positive airway pressure")
- EAP: Edema agudo de pulmón
- EB: Exceso de base
- EPAP: Presión positiva espiratoria ("expiratory positive airway pressure")
- EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- FC: Frecuencia cardíaca
- FE: Fracción de eyección
- FiO₂: Fracción inspirada de oxígeno
- FR: Frecuencia respiratoria
- H₂CO₃: Bicarbonato
- ICC: Insuficiencia cardíaca congestiva
- IOT: Intubación orotraqueal
- IPAP: Presión positiva inspiratoria ("inspiratory positive airway pressure")
- LET: Limitación del esfuerzo terapéutico
- NAVM: Neumonía asociada a ventilación mecánica
- PaCO₂: Presión parcial arterial de CO₂
- PaO₂: Presión parcial arterial de O₂
- PCR: Paro cardiorrespiratorio
- PEEP: Presión positiva al final de la espiración ("positive end-expiratory pressure")
- PS: Presión de soporte
- SaO₂: Saturación arterial de oxígeno.
- SAPS II: "Simplified acute physiology score II"
- SEM: Servei d'Emergències Mèdiques
- SEMSA: Servei d'Emergències Mèdiques S.A.
- SEP: Sistema de emergencias prehospitalario
- SpO₂: Saturación de oxígeno por pulsioximetría
- SVA: Soporte vital avanzado
- SVB: Soporte vital básico
- TAD: Tensión arterial diastólica

TAS: Tensión arterial sistólica

TOSS: "Time oriented score system"

UCI: Unidad de cuidados intensivos

VAM: Vehículo de atención medicalizada

VC: Volumen corriente

VEMS: Volumen espirado en el primer segundo

VMNI: Ventilación mecánica no invasiva

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- ORGANIZACIÓN DE LOS SISTEMAS DE EMERGENCIAS MÉDICOS

Existe una amplia variedad de modelos organizativos y de funcionamiento de los sistemas de atención a las emergencias médicas prehospitalarias. La organización, las exigencias de formación del personal y la coordinación varían, no sólo de un país a otro, sino incluso dentro del mismo país (1).

El objetivo principal de los sistemas de emergencias médicas prehospitalarios (SEP) es que, para aquellos pacientes que necesiten atención urgente, el intervalo de tiempo antes de que se reciba el primer tratamiento sea lo más corto posible. Desde la creación de los primeros servicios de emergencias prehospitalarias (SEP) se diferenciaron claramente dos modelos: el modelo anglosajón, que consistía básicamente en llevar al paciente al hospital más cercano lo antes posible ("scoop and run" o "carga y corre"), y el modelo germanofrancés, que preconizaba la estabilización del paciente "in situ" y posterior traslado ("stay and play" o "para y actúa"). En general en el sistema anglosajón la emergencia es atendida por técnicos sanitarios ("paramédicos"), mientras que en el germanofrancés lo está por equipos que cuentan con personal médico.

Actualmente se intuye que ambos sistemas son necesarios y complementarios y la organización final dependerá de muchos factores: Tipo de patología a atender, recursos humanos y técnicos (en cantidad y en formación) e incluso factores socioculturales.

Las características de los SEP pueden detallarse en función de distintos parámetros (1):

- Territorio al que deben dar cobertura: Urbano, suburbano (ciudad y alrededores), rural o mixto.
- Servicio proveedor del SEP: Organización gubernamental, hospital, institución privada con o sin ánimo de lucro, etcétera.
- Niveles de aviso y atención que ofrece: En una emergencia médica se ven implicados varios actores:

- Paciente: Las emergencias a atender serán distintas en función de las características de la población (densidad de población, índices de salud, etcétera).
- Persona que da el aviso: Que puede ser el mismo paciente, un familiar o espectador, un agente de seguridad o un profesional sanitario, entre otros. En Europa se unificó hace algunos años el número de teléfono para la realización de llamadas de emergencia médicas. El 112 es el número que permite a los ciudadanos de Europa con problemas agudos de salud ponerse en contacto con los servicios de emergencias médicas de cualquier país
- Sistema de recepción de llamadas, triaje, envío de recursos y coordinación: El sistema de recepción de llamadas debe ser capaz de decidir en cada llamada cuál es el nivel de urgencia de la misma, cuál es el mejor recurso a movilizar, debe dar instrucciones a las personas que realizan la llamada sobre los primeros auxilios a realizar al paciente, comunicarse con el SEP y con los hospitales receptores y ejercer la coordinación en caso de desastre. La selección de la urgencia se realiza mediante un sistema de triaje basado en algoritmos de decisión protocolizados e informatizados, bajo supervisión médica, lo que no exime de la necesidad de formación específica y continuada del personal implicado.
- La ambulancia o el equipo SEP: Desde un punto de vista organizativo, los SEP pueden ser de un nivel de asistencia o de dos o más niveles. En los SEP de un nivel de asistencia quien atiende la emergencia es personal técnico formado en primeros auxilios. La definición de primeros auxilios es también muy diferente entre países y el nivel de formación de este personal difiere también mucho. Habitualmente en un SEP de un nivel se realiza la técnica de "scoop and run", explicada anteriormente. En los sistemas con más de un nivel, existen diferentes niveles de soporte vital avanzado. En general pueden clasificarse como los sistemas medicalizados (con un médico al cargo) o los liderados por personal paramédico experto en emergencias, con o sin supervisión médica (a menudo vía telefónica). En caso de llamadas que no sugieran urgencia vital, el recurso utilizado es una ambulancia con técnicos en emergencias o bomberos. Si la llamada sugiere una situación de riesgo vital, entonces se proporciona un vehículo con paramédicos con entre 2 y 4 años de formación o médicos. En

algunos países existe un nivel intermedio y quien realiza la atención en este nivel es una enfermera o enfermero.

- El sistema de transporte: Desde medios propios del paciente, ambulancia, helicóptero, etcétera. En función del territorio serán necesarios unos u otros sistemas de transporte.
- El hospital o centro de salud receptor. Es necesario que el equipo SEP y la central telefónica se comuniquen para que el paciente sea trasladado al hospital más adecuado para su patología.

1.1.1- En Europa

En Europa se encuentran casi todos los modelos organizativos descritos (Tabla 1) (2): Desde la no existencia de sistemas de SEP, como en el caso de Bosnia y Herzegovina, hasta la existencia de SEP medicalizados que dan cobertura a todo el territorio de forma bastante homogénea (Francia). En la mayoría de países europeos el proveedor es, o bien una organización gubernamental, o bien una entidad privada. En muchos casos ambos coexisten y se coordinan.

En los países europeos de los que se tienen datos, los SEP se organizan con más de un nivel asistencial. Se diferencian dos tipos de organizaciones:

1.- Sistema de rescate de dos niveles, con resucitación cardiopulmonar avanzada (Advanced Cardiac Life Support, ACLS) aplicada por paramédicos o enfermeras.

Igual que en Estados Unidos (EUA), en algunos países europeos (Reino Unido, Finlandia, Holanda, Suecia) el primer nivel de atención a las emergencias médicas lo realizan ambulancias (o vehículos de bomberos) dotados de técnicos de ambulancia o paramédicos con formación en resucitación cardiopulmonar avanzada. Cuando la llamada sugiere una situación de emergencia vital, se activa un equipo de segundo nivel de atención formado por paramédicos con más de dos años de formación y con capacidad de administrar medicación o realizar intubación endotraqueal siguiendo protocolos de atención y, en ocasiones, bajo supervisión médica (vía telefónica, raramente el médico acude a la emergencia).

2.- Sistema de rescate de dos niveles, con segundo nivel medicalizado

Es el sistema más común en Europa, utilizado en España, Francia, Alemania, Bélgica, República Checa, Noruega, Estonia, Rusia, Suiza, Hungría, Islandia, Finlandia, Portugal, Turquía, Grecia y parcialmente en Italia. En casi todos los países existen diferencias regionales. El primer nivel de asistencia lo realizan técnicos de ambulancia o bomberos y , en caso de situación de riesgo vital, se activa un segundo nivel que acude a la emergencia con un vehículo medicalizado. En algunos países existe un nivel de asistencia intermedio en el que la atención la realiza una enfermera experta.

El sistema más homogéneo es el ofrecido en Francia (3) : Francia se divide en 105 regiones SAMU (Service d'Aide Médicale d'Urgence) cada una de las cuales cuenta con un centro de recepción de llamadas con operadores telefónicos que derivan la llamada a un médico coordinador que es quien decide qué recurso es necesario para cada emergencia. Existen cinco opciones: Ambulancias con técnico en Emergencias, bomberos con formación de soporte vital básico (SVB) y desfibrilación automática, médico generalista con vehículo privado, o UCI móvil (ambulancia o helicóptero). Existen 320 bases de UCI móvil distribuidas por todo el territorio con uno o más vehículos. Cada uno cuenta con un médico sénior (generalmente un médico de Urgencias), una enfermera y un conductor especializado y el tiempo de respuesta (desde la llamada a la valoración inicial del paciente) suele ser inferior a 15 minutos.

Tabla 1: Características de los SEP en los distintos países de Europa en función de la dotación del segundo nivel de atención y la formación del personal responsable (2)

PAÍS	Dotación del segundo nivel	Responsable en ausencia de médico		
		Paramédico	Enfermera	Técnico/bombero
Austria	Medicalizado *	No	No	Si
Bélgica	Medicalizado	No	Si	Si
República checa	Medicalizado	No	No	Si
Dinamarca	Enfermería	No	Si	No
Estonia	Medicalizado *	No	No	Si
Finlandia	Medicalizado *	Si	No	Si
Francia	Medicalizado	No	Parcialmente	Si
Alemania	Medicalizado *	Parcialmente	Si	Si
Grecia	Medicalizado *	Si	Si	
Hungría	Medicalizado	No	No	Si
Islandia	Paramédicos	Si	Si	
Italia	Medicalizado *	Parcialmente	Parcialmente	Si
Eslovaquia	Medicalizado	No	No	No
Luxemburgo	Medicalizado	No	No	
Holanda	Enfermería	No	Si	
Noruega	Medicalizado *	No	No	Si
Portugal	Medicalizado *	No	Si	Si
Rusia	Medicalizado	Si	No	No
España	Medicalizado *	No	Si	Si
Suecia	Paramédicos	Si	Si	Si
Suiza	Medicalizado	No	No	Si
Turquía	Medicalizado *	No	Si	Si
Reino Unido	Paramédicos	Si	No	No

1.1.2- En España

1.1.2.1.-Dotación

Los Sistemas de Emergencias Prehospitalarios en España empezaron a funcionar en los años 80 y se desarrollaron en la década de los 90. Existen muy pocas publicaciones que describan la organización de los SEP en España y en Catalunya, ámbito del estudio, siendo el más reciente el realizado por Martin Reyes et al(4), con datos obtenidos del año 2009, en el que se describe una dotación dispar de médicos y enfermeras de emergencias (asistenciales y de coordinación) en función de la Comunidad Autónoma, con ratios que oscilan de 2,7 a 14 médicos por 100.000 habitantes y de 2,16 a 8,52 enfermeras por 100.000 habitantes (Figura 1)(4). En Catalunya existía entonces una dotación de 4,46 médicos y 5,61 enfermeras por 100.000 habitantes, lo que supone un total de 10,09 recursos (médicos y enfermería) por 100.000 habitantes, en la media de todas las Comunidades Autónomas españolas.

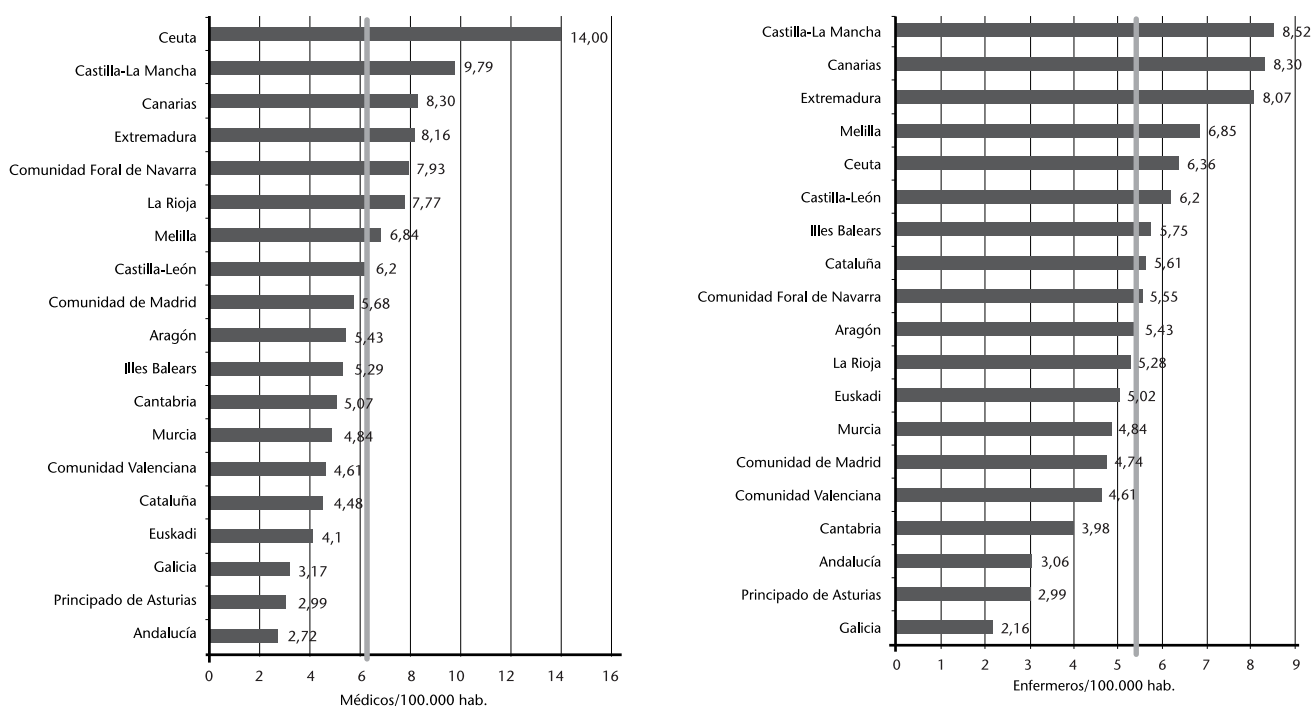


Figura 1: Número de médicos (izquierda) y de personal de enfermería (derecha) por 100.000 habitantes en los SEP de las distintas comunidades autónomas en 2009. La línea vertical representa la media de todas ellas. Tomada de Martin Reyes et al. (4)

En el año 2012 se publicó un Real Decreto que estableció nuevamente las características técnicas, equipamiento sanitario y dotación de personal de los vehículos de transporte

sanitario por carretera (5) en el que se contempla la posibilidad de que las ambulancias tipo C (Unidades de Soporte Vital Avanzado) estén dotadas únicamente con personal de enfermería, y sólo se indique la presencia de un médico cuando la asistencia a prestar así lo requiera. Se desconoce hasta que punto este Real Decreto ha homogeneizado la organización y dotación de los SEP entre distintas comunidades autónomas, ya que no se han publicado nuevos estudios al respecto.

Respecto a la aplicación de ventilación mecánica no invasiva en los SEP, en España hasta el momento no se contempla su aplicación en ambulancias dotadas únicamente de personal de enfermería y se requiere la presencia de un médico durante la asistencia, aunque este hecho es una realidad en muchos países europeos (6).

1.1.2.2- Actividad

En el año 2008 existía una UCI móvil por cada 127.308 habitantes (0,78 Ucis móviles/100.000 hab.), con variaciones desde una cada 63.000 hasta una por cada 232.000 (7). Estas diferencias no guardan aparente relación con la población, extensión ni densidad de población de cada Comunidad, por lo que pueden atribuirse a criterios de planificación en base a diferencias geográficas, de vías de comunicación u otro tipo de factores.

Así, la actividad de los distintos servicios de emergencias con capacidad de respuesta ante situaciones críticas, como lo es el soporte a los pacientes con insuficiencia respiratoria aguda (UCI móviles, vehículos medicalizados), es muy variada entre distintas Comunidades Autónomas, tal como reflejan los pocos estudios que existen al respecto (7,8). Galicia, con 1,4 asistencias diarias en UCI móvil por 100.00 habitantes, es la que Comunidad menor uso hizo de este recurso en 2009,. Catalunya, dónde se realizaron casi el cuádruple de asistencias (5,5 asistencias diarias por 100.000 habitantes ese año), fue la comunidad autónoma con mayor uso de las UCIs móviles. (Tabla 2) (8).

Se desconocen los motivos puramente “médicos” de utilización de estos recursos, ya que no existen criterios estandarizados y publicados de activación de los distintos recursos de emergencias en función de la patología a asistir, ni datos comparativos referentes al tipo de asistencia realizada y eficacia de la misma en términos de evolución de los pacientes atendidos.

Tabla 2: Actividad asistencial media por población en el año 2009 según la Comunidad Autónoma. Tomada de Arcos González et al. (8). La columna *UVI móvil secundaria* se refiere a los traslados realizados entre centros hospitalarios utilizando este recurso.

	UVI móvil primaria Tasa media diaria x 100.000 hab.	UVI móvil secundaria Tasa media diaria x 100.000 hab.	Recursos aéreos Tasa media diaria x 100.000 hab.
Andalucía	3,54	0,3	0,05
Aragón	2,45	1,93	0,14
Canarias	2,06	-	0,19
Cantabria	2,73	0,52	0,01
Castilla La Mancha	2,22	-	0,18
Castilla y León	3,94	-	0,24
Cataluña	5,5	-	0,12
Ceuta	5,45	-	0,13
Comunidad de Madrid	3,25	0,24	0,03
Comunidad Foral de Navarra	2,97	-	0,25
Comunidad Valenciana	4,04	0,5	-
Euskadi	2,35	-	0,04
Extremadura	2,75	-	0,13
Galicia	1,47	-	0,05
Illes Balears	2,18	0,24	0,22
La Rioja	2,34	0,06	-
Melilla	5,25	-	0,93
Murcia	3,41	0,07	0,02
Principado de Asturias	2,32	0,46	0,02

UVI: Unidad de vigilancia intensiva.

En el periodo de realización de este estudio, en los años 2000 a 2002, los Sistemas de Emergencias Médicos no estaban todavía implantados en todas las Comunidades Autónomas, se accedía a los recursos a través de distintos mecanismos activadores (no a través de un teléfono único) y podían coexistir distintos Sistemas de Emergencias pertenecientes a distintos organismos oficiales, coordinados entre sí. En Catalunya era SEMSA (Sistema d'Emergències Mèdiques S.A., dependiente del Servei Català de Salut) quien coordinaba las emergencias médicas de toda la Comunidad excepto Barcelona capital, cuyas emergencias médicas eran gestionadas por el Consorci Sanitari de Barcelona a través del Servei d'Urgències Mèdiques de Barcelona (SCUB-061). En el año 1998 SEMSA disponía , para la atención de pacientes adultos críticos, de 15 UCI móviles, 6 vehículos de asistencia medicalizada (VAM), uno de los cuales con base en Manresa, y un helicóptero (9).

1.2.- DISNEA EN EL ÁMBITO PREHOSPITALARIO. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.

1.2.1.- Epidemiología

Cada año en Estados Unidos se transportan en ambulancia al hospital 2 millones de pacientes con dificultad respiratoria, siendo el segundo síntoma más referido y con una elevada mortalidad antes del alta hospitalaria (18%) (10). Las causas más habituales de dificultad respiratoria valoradas por los SEP son la insuficiencia cardíaca-edema agudo de pulmón (EAP), neumonía, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) descompensada y la agudización del asma. La aplicación de medidas de soporte vital avanzado en pacientes que alertan al SEP por disnea puede ser beneficiosa, existiendo estudios que muestran mejoría de la supervivencia cuando se aplican protocolos de tratamiento farmacológico y no farmacológico con entrenamiento previo en sistemas de emergencias con personal paramédico (10,11).

Se desconoce en gran parte qué significa para los Sistemas de Emergencias prehospitalarios (SEP) la atención a pacientes con dificultad respiratoria, en términos de volumen de trabajo, actuaciones requeridas y pronóstico de estos pacientes. En esta línea Prekker et al. (12) publicaron en el año 2014 el primer estudio cuyo objetivo era describir la atención prehospitalaria de aquellos pacientes que activaban el SEP por disnea de origen no traumático (se excluyeron también los pacientes en parada cardiorrespiratoria). Se trata de una revisión retrospectiva de aquellas activaciones al SEP por disnea entre los años 2002 y 2006 en una área de Washington de la que depende una población de 1,2 millones de personas. Se analizan los pacientes llevados a cualquiera de los hospitales del área, tanto por ambulancias de soporte vital básico (SVB), como los que necesitaron ser atendidos por personal entrenado en soporte vital avanzado (SVA). Entre los hallazgos más relevantes destacan:

- El 11,9 % de los pacientes atendidos por el SEP sin patología traumática lo fueron por dificultad respiratoria, excluidos pacientes con parada cardiorrespiratoria (PCR). Este porcentaje se elevó a más del 20% en pacientes mayores de 65 años.

- El 54% de los pacientes con dificultad respiratoria requirieron atención del equipo de SVA, de los que el 8,4% requirieron intubación y ventilación mecánica antes de la llegada al hospital (4,5% del total de alertas por disnea).
- El 50% de los pacientes atendidos requirió ingreso hospitalario y un 15,6% ingreso en UCI. La mitad de los pacientes ingresados en UCI requirieron intubación y ventilación mecánica (7,5% del total de los pacientes atendidos).
- La mortalidad fue del 10% de los pacientes ingresados (no hubo seguimiento de los no ingresados).
- No existen datos referentes al uso de ventilación mecánica no invasiva (VMNI) durante estas asistencias.

En el ámbito de nuestro estudio, Manresa, los datos más detallados de los que de los que disponemos, no publicados, nos han sido facilitados por el Dr. Joan Casadevall y se recogieron durante todo el año 2008. Son datos que describen la activación del segundo nivel de emergencia (SVA médico). Durante ese año se atendieron 1.428 alertas que requirieron asistencia médica o de enfermería, 713 de ellas en domicilio. La mitad de las asistencias se dieron dentro del casco urbano de Manresa y, por tanto, a pocos minutos del hospital, mientras que la otra mitad se realizó en los municipios de alrededor, con una isocrona máxima (distancia radial al hospital) de 20 minutos. El 30% de las alertas (394 casos) lo fueron por traumatismos mientras que el 70% (1.034 alertas) fueron secundarias a patología médica, cifra que parece estabilizarse los últimos años.

1.2.1.1. Patología médica no traumática atendida en nuestro entorno

Según los mismos datos, no publicados, en el año 2008 se diagnosticó la muerte a la llegada del SEP en un 9% de las alertas médicas

En la Tabla 3 se muestra la clasificación por grupos diagnósticos de los pacientes atendidos por el segundo nivel del SEP con patología médica durante el 2008. Estos datos no están corroborados con los diagnósticos al alta hospitalaria.

Tabla 3: Diagnósticos realizados por el equipo de emergencias medicalizado de Manresa en la atención a emergencias médicas no traumáticas durante el año 2008 (datos no publicados).

GRUPO DIAGNÓSTICO	NÚMERO DE ASISTENCIAS	%
Cardiovascular	259	26,8
Neurológico	251	24,8
Respiratorio	122	13,6
Psiquiátrico	115	10,9
Intoxicaciones	107	11,4
Immunometabólico	43	5,7
Gastrointestinal	35	4,5
Obstetricoginecológico	18	1,0
Otros	28	1,2
TOTAL	978	100

Respecto a los diagnósticos que suelen acompañarse de disnea o de insuficiencia respiratoria aguda (cardiovascular y respiratorio), estos suponen el 40% del total de asistencias no traumatológicas. Entre ellas se atendieron:

- En el grupo de patología cardiovascular 46 arritmias y 38 insuficiencias cardíacas congestivas. Cuatro pacientes (1,5 % de los pacientes con esta patología) necesitaron ventilación mecánica.

- En el grupo patología respiratoria :

EPOC agudizada	64 casos
Broncoespasmo	17 casos
Traqueobronquitis	10 casos
Origen no filiado	16 casos
Broncoaspiración	5 casos
Neumonía	2 casos
Otros	8 casos

En este grupo dos pacientes recibieron VMNI y seis pacientes fueron intubados (5% de los pacientes de este grupo).

Estos datos difieren sensiblemente del patrón descrito por Prekker et al. (12) , ya que en nuestra área se observa un porcentaje algo mayor de emergencias con dificultad respiratoria respecto el total y una menor tasa de intubación en aquellos pacientes atendidos por el vehículo de atención médica (VAM) de Manresa. Estas diferencias podrían explicarse, entre otros factores, por los distintos criterios de activación del SVA (no protocolizados en nuestra unidad en el periodo descrito), aunque no se puede descartar que se deban a actuaciones diferenciales entre personal médico y paramédico, especialmente en lo referente a la utilización de fármacos y a los criterios de intubación.

Por otro lado, la introducción de la ventilación no invasiva en el año 2002 en nuestro SEP, de forma no protocolizada, no parece haber cambiado sustancialmente la atención a los pacientes con disnea a pesar de conocerse los resultados del presente estudio, hecho que se demuestra porque únicamente 2 pacientes (menos del 1% de los pacientes con disnea) se beneficiaron de esta técnica, ambos con la sospecha diagnóstica de EPOC agudizado.

Dado el elevado volumen de pacientes y el pronóstico de los mismos, algunos investigadores (12) sugieren que se deberían realizar estudios que incluyeran la identificación fenotípica de los pacientes con dificultad respiratoria y la aplicación de paquetes (“bundles”) de tratamiento para cada una de ellas.

1.2.2.- Diagnóstico de los pacientes con disnea

Una importante limitación a la hora de aplicar tratamiento médico de forma precoz en el ámbito prehospitalario es la dificultad en el diagnóstico diferencial de los pacientes que avisan con dificultad respiratoria. Algunos datos sugieren que el tratamiento erróneo de los pacientes (especialmente aquellos que reciben vasodilatadores y diuréticos siendo la insuficiencia respiratoria de causa no cardíaca) pueden empeorar el pronóstico de los mismos (11).

La dificultad y variedad diagnóstica de los pacientes que avisan por disnea en general queda reflejada en el estudio de Stiell et al. publicado en el año 2007 (10), que incluyó, entre las dos fases, 8.138 personas que consultaron al servicio de emergencias médicas prehospitalario por disnea. El diagnóstico al alta hospitalaria más habitual entre los pacientes atendidos por disnea (Tabla 4) fue la insuficiencia cardíaca congestiva (22% de los casos atendidos), seguido de la EPOC agudizada (16,9%). Sorprendentemente, sólo en un 1% de casos no se pudo discernir entre insuficiencia cardíaca o EPOC agudizada.

Tabla 4: Diagnósticos al alta hospitalaria de los pacientes atendidos por dificultad respiratoria según Stiell et al. (10).

	NÚMERO DE CASOS	%
ICC	1.870	23,0%
EPOC agudizado	1.372	16,9%
Neumonía	968	11,9%
Otra patología respiratoria	599	7,4%
Asma	548	6,7%
Otra patología cardiovascular	326	4,0%
Bronquitis	289	3,6%
Cáncer de pulmón	246	3,0%
Infarto agudo de miocardio	192	2,3%
ICC o EPOC	89	1,1%
Otros	755	9,3%

1.3.- TRATAMIENTO HABITUAL DE LOS PACIENTES CON DISNEA EN EL ÁMBITO PREHOSPITALARIO

1.3.1.- Protocolos de tratamiento

La organización de los SEP no medicalizados obliga a disponer de protocolos actualizados y claros que ayuden a la toma de decisiones (triaje, administración de fármacos, realización de técnicas) con el objetivo de estandarizar la asistencia, mejorar el resultado de la misma y dar cobertura legal de las actuaciones del personal paramédico. Existen muchos protocolos de tratamiento de los pacientes con disnea en este tipo de organizaciones. Los publicados en los últimos años incluyen la utilización de oxígeno y algunos fármacos: broncodilatadores, vasodilatadores, vasopresores y, en algunos casos, diuréticos y morfina. Incluyen también la utilización de CPAP (13–15) y los criterios de intubación y ventilación mecánica.

En caso de los SEP medicalizados se permite una mayor variabilidad en la atención de estos enfermos, y son menos los organismos oficiales con procedimientos de actuación estandarizados. De hecho, en la mayoría de comunidades autónomas no hay protocolos de acceso público dirigidos a guiar la atención prehospitalaria del paciente con dificultad respiratoria (una vez realizado el triaje hacia unidades medicalizadas). En Madrid el SAMUR-protección civil publicó en el 2015 (16) unos protocolos de actuación con instrucciones detalladas para la atención de estos pacientes (aunque estos parten de una orientación diagnóstica inicial: Insuficiencia cardíaca, EPOC agudizado, asma, tromboembolismo pulmonar) que incluye la utilización de diversos fármacos y los criterios de ventilación mecánica. No se menciona la posibilidad de utilizar VMNI.

No existe en la actualidad un protocolo institucional del Sistema d'Emergències Mediques en Catalunya para la atención de los pacientes con dificultad respiratoria que sea público, aunque conocemos de la capacidad del SEM de aplicar VMNI a criterio del médico responsable.

1.3.2.- Intubación y ventilación mecánica invasiva en el medio prehospitalario

La necesidad de manejo invasivo de la vía aérea en la atención a la emergencia prehospitalaria no traumática se da, por lo general, en pacientes con paro cardiorrespiratorio.

Según un estudio retrospectivo de las emergencias atendidas en el territorio autónomo de Pennsylvania , en Estados Unidos, entre los años 2003 y 2005 (en el 90% de los casos lideradas por paramédicos) (17) , de entre los grupos diagnósticos principales, al alta hospitalaria, de los pacientes que precisaron intubación, el más frecuente fue el grupo diagnóstico de enfermedades del sistema circulatorio (14% del total, el 4,8% debidas a cardiopatía isquémica aguda y el 2,5% secundarias a fallo cardíaco agudo), seguido de los traumatismos e intoxicaciones (11% del total, de las que el 5% eran traumatismos craneoencefálicos) y las enfermedades del aparato respiratorio (10% del total, de las que el 6,6% se debieron a insuficiencia respiratoria aguda y sólo el 1% a enfermedad respiratoria crónica, incluyendo asma). En este estudio se constató un 15% de intentos fallidos de intubación traqueal.

Es conocido que la probabilidad de complicaciones graves durante la intubación aumentan a medida que aumentan en número de intentos fallidos de la misma (18). Existen múltiples estudios dirigidos a determinar la tasa de fracasos en la intubación traqueal en el medio prehospitalario, bien sea cuando la técnica la realizan médicos más o menos entrenados, o si la realizan enfermeras o paramédicos . Una revisión publicada en el año 2010 (19) concluyó que entre el personal no médico había una tasa media de éxito del 86,3% , identificándose entonces un solo estudio en que se especificaba la tasa de éxito en intubaciones realizadas por médicos en pacientes no traumáticos, que era del 94%. En general , independientemente del personal que realizó la técnica, la tasa de éxitos fue mayor en pacientes no traumáticos (88,6%) que en pacientes traumáticos (73,7%), y mayor en pacientes en situación de paro cardiorrespiratorio (91,2%) que en los pacientes en otras situaciones (70,4%).

Series posteriores describen elevadas tasas de éxito (superiores al 99%) (18,20) en intubaciones en el medio prehospitalario realizadas por médicos experimentados , aunque en más del 20% de ocasiones se necesitó más de un intento. Beckwoldt et al. (21) realizaron un estudio comparando la tasa de éxitos y de complicaciones en

intubaciones en este campo entre médicos "competentes", con al menos 5 años de experiencia (uno de esos años de formación en una Unidad de Cuidados Críticos) , y médicos "expertos" (anestesiólogos con al menos 5 años de experiencia clínica y entre 2 y 3 intubaciones al día) . Entre personal médico "competente" la tasa de éxito fue del 96,7%, con un 2,3% de casos en que se requirieron de más de tres intentos. Entre los "expertos" el porcentaje de éxito fue del 100% y ningún caso requirió más de 3 intentos. Los médicos "expertos" fueron más proclives a intubar y usaron en más casos bloqueantes neuromusculares (96% de intubaciones versus en el 54% de las intubaciones realizadas por médicos "competentes").

Además, la intubación traqueal "per se" es un procedimiento asociado a riesgos significativos, especialmente cuando esta se produce en situación de emergencia, lo que ha llevado a plantear en diversos estudios y metaanálisis la idoneidad de realizarlo en el medio prehospitalario, tanto en pacientes con patología médica como pacientes con patología traumática (22).

Entre las complicaciones descritas existen:

1.-Alteraciones hemodinámicas (23) :

- La más frecuente es la hipotensión arterial post-intubación. Ésta se produce por la aplicación de presión positiva al final de la espiración (PEEP) junto con la acción vasodilatadora e inotrópica negativa de algunos agentes anestésicos. La respuesta hipotensora es mayor en caso de patología pulmonar o cardíaca agudizada, alteraciones del equilibrio ácido-base, hemorragia e hipovolemia, entre otros factores.
- Por sí mismos, la laringoscopia y la intubación traqueal pueden provocar un aumento de la frecuencia cardíaca y la tensión arterial , que se pueden ver agravados por aspiración de secreciones, la tos y la desadaptación a la ventilación.
- La realización de múltiples intentos de laringoscopia puede llevar a intubación esofágica o broncoaspiración, que a su vez pueden provocar hipoxemia importante, bradicardia, hipotensión, descenso del gasto cardíaco y paro cardíaco.

- Por otro lado, la resolución, tras la intubación, de la hipoxemia y la hipercapnia secundarias a la insuficiencia respiratoria puede reducir el tono simpaticomimético y producir o empeorar la hipotensión arterial a través de un descenso de la precarga y la poscarga, especialmente si existe una situación de hipovolemia o se utiliza presión positiva al final de la espiración (PEEP).
- Menos frecuentemente pueden producirse arritmias cardíacas
- Paro cardíaco: El riesgo de paro cardíaco durante la manipulación de emergencia de la vía aérea puede ser hasta del 2% si ésta se realiza fuera de quirófano. La probabilidad aumenta en caso de múltiples intentos de intubación (3 o más), aspiración, bradicardia e intubación esofágica (que además suelen ser complicaciones que aparecen en cascada). Los episodios de paro cardíaco no relacionado con la manipulación de vía aérea incluyen la obstrucción del tubo endotraqueal, aparición de neumotórax a tensión, colapso cardiovascular secundario a medicación sedante e infarto y shock cardiogénico, entre otros.

2.- Complicaciones relacionadas directamente con la manipulación de la vía aérea (24):

- Entre las menos graves, pueden producirse pérdida de piezas dentales, además de laceraciones labiales y en la cavidad oral.
- Hipoxemia con saturaciones inferiores al 90%. Estudios dirigidos a evaluar su incidencia en situación de intubación emergencia la sitúan entre el 21 y el 28% de casos, llegando a producirse en más del 60% de casos en pacientes con patología pulmonar primaria.
- En relación a la manipulación de vía aérea pueden producirse laringoespasmos, broncoespasmo, sangrado en vía aérea, broncoaspiración.
- Intubación esofágica: Ocurre entre el 2 y el 9% de intubaciones en situación de emergencia y es un factor determinante para la aparición de hipoxemia, broncoaspiración, paro cardíaco, daño neurológico irreversible y muerte. Ocasionalmente puede producirse perforación esofágica.
- Broncoaspiración: La incidencia de regurgitación está descrita entre el 1,6% y el 8,5% de maniobras, siendo la incidencia de broncoaspiración entre el 0,4 y el 5% de los casos de intubación de emergencia.

- Intubación selectiva: La intubación selectiva en un bronquio principal puede provocar hipoxemia por atelectasia, masiva o lobar, del pulmón contralateral. Se describe su presencia en el 3,5 % de casos de intubación de emergencia, y se triplica en caso de intubaciones complicadas (regurgitación, broncoaspiración o más de tres intentos de intubación).
- Múltiples intentos de intubación: La guía de la Sociedad Americana de Anestesiología define la intubación difícil como aquella que requiere múltiples intentos en presencia o ausencia de patología traqueal (25). El riesgo de alteraciones hemodinámicas y respiratorias aumentan con la segunda laringoscopia y lo hace más rápidamente en la tercera y posteriores. Entre los factores descritos que predisponen a la intubación difícil en el ámbito prehospitalario están (26): Cuello corto, traumatismo en cuello o cricoides, hipognatia (mentón retraído), dentadura en mal estado , apertura bucal inferior a 3 centímetros, edema de laringe, obesidad y espacio limitado en la escena de la intubación.

Respecto el riesgo/beneficio de la intubación endotraqueal en el ámbito concreto de la emergencia prehospitalaria, todavía no existen estudios que claramente decanten la balanza entre la intubación, con o sin soporte farmacológico, y el manejo de la vía aérea con métodos menos invasivos (bolsa de ventilación manual, máscara laríngea, tubo esófago-traqueal, etc.).

A principios del año 2009 la Cochrane Database of Systematic Review publicó una revisión sistemática de los ensayos clínicos randomizados y los ensayos clínicos controlados publicados hasta entonces en los que se evaluaba la eficacia de la intubación en el ámbito prehospitalario (22) . No se realizó un meta-análisis dada la gran variedad en el diseño de los mismos, llegando a revisar 452 estudios. Finalmente se identificaron 3 estudios randomizados y controlados , todos ellos llevados a cabo en ámbitos urbanos. Dos de ellos tenían como objeto del estudio adultos con parada cardiorrespiratoria de origen no traumático. El primero (27) mostraba una disminución no significativa de la supervivencia en pacientes randomizados a intubación traqueal llevada a cabo por un médico versus tubo esófago-traqueal (Combitube®), con una tasa de éxitos en la intubación del 94%. El segundo estudio detectó también una menor supervivencia (no significativa) en los pacientes randomizados a intubación por paramédicos versus vía aérea aislada mediante un dispositivo alternativo menos

invasivo (tubo de vía aérea esófago-gástrico EGTA), con un 90,2% de éxitos en la intubación por paramédicos (28)

El tercer estudio incluía niños que requirieron intervención de vía aérea en el medio prehospitalario. Los resultados no evidenciaron diferencias en la supervivencia ni el pronóstico neurológico entre intubación por paramédicos versus ventilación manual con bolsa de resucitación seguida de intubación tardía hospitalaria, aunque sólo el 57% de los niños randomizados a intubación por paramédicos fueron finalmente intubados con éxito (29).

La conclusión de ésta revisión sistemática fue que la eficacia de la intubación en este medio no ha sido estudiada con rigor, que la clave de su eficacia puede radicar en la experiencia del operador y que, en el paro cardíaco de origen no traumático, es improbable que la intubación tenga un beneficio similar a la desfibrilación precoz. Se concluye también que sería ético y pertinente realizar estudios de calidad comparando la eficacia de la intubación de emergencia con las maniobras de ventilación con bolsa de resucitación en pacientes sin patología traumática en el medio urbano. Revisiones posteriores a la comentada no parecen aportar luz a la duda sobre la eficacia de la intubación traqueal en el medio prehospitalario, especialmente en pacientes no traumáticos (30).

Posteriormente se han diseñado e introducido en los servicios de emergencias diversos artilugios dirigidos a facilitar el manejo de la vía aérea en situación de emergencia, aunque su superioridad respecto la intubación o la ventilación manual con bolsa y máscara en el medio prehospitalario no ha sido demostrada (31).

En cualquier caso no sólo la intubación se asocia a riesgos significativos sino que la ventilación mecánica invasiva, necesaria en muchos casos como instrumento de soporte al tratamiento de la insuficiencia respiratoria aguda durante algunos días, lleva inherentes complicaciones graves, bien sea por efecto nocivo de la misma o por la necesidad de sedación, colocación de sonda nasogástrica y nutrición enteral o parenteral, entre otros factores.

La complicación más estudiada es la aparición de infecciones en el tracto respiratorio, especialmente la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVVM). Se estima que el riesgo de NAVVM es del 3% por día durante los primeros 5 días de ventilación mecánica,

el 2% por día durante los días 5 y 10 de ventilación y un 1 % diario posteriormente, y que la NAVM se asocia a una mortalidad atribuible del 33 al 50% (32).

Además la ventilación mecánica, especialmente cuando es aplicada con volúmenes y presiones elevados, puede llevar a la aparición de lesión pulmonar inducida por el ventilador o VILI (ventilator induced lung injury). Se trata de la puesta en marcha de mecanismos de inflamación pulmonar con la lesión mecánica de la membrana alveolocapilar como base (33). Se conocen varios mecanismos por lo que esta lesión puede producirse y agravarse, entre los que están la naturaleza inicial del insulto, la ventilación con volúmenes corrientes elevados, flujos inspiratorios, presiones y frecuencias respiratorias elevadas, entre otros. Actualmente existe gran interés en investigar mecanismos de prevención de la lesión pulmonar inducida por el ventilador y se han propuesto estrategias ventilatorias que mejoran el pronóstico de los enfermos con síndrome de distrés respiratorio agudo sometidos a ventilación mecánica (33,34).

Además de las complicaciones descritas, muchas otras se han asociado en menor o mayor medida al uso de ventilación mecánica: Alteraciones hemodinámicas como reducción del retorno venoso y gasto cardíaco y fallo ventricular derecho, reducción del flujo sanguíneo renal por hipoxemia e hipercapnia, hemorragias gastrointestinales por lesiones agudas de la mucosa gástrica, hipomotilidad gastrointestinal secundaria a fármacos sedantes, elevación de la presión intracraneal, etcétera.

1.4.- VENTILACIÓN MECÁNICA NO INVASIVA.

1.4.1.- Introducción

La ventilación mecánica no invasiva (VMNI) se refiere al uso de ventilación mecánica sin necesidad de intubación traqueal. Viene siendo utilizada desde finales de los 80 como una alternativa a la intubación endotraqueal en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda (35) e implica la aplicación de presión positiva en la vía aérea a través de una interfase respirador-cara del paciente. La elección de la interfase es crucial en el éxito de la técnica, debiéndose tener en cuenta la adaptación anatómica y minimización de las fugas, el tamaño de la máscara y del arnés que la fija, la calidad del material (teniendo en cuenta que una complicación frecuente en algunos diseños es la aparición de úlceras en el puente de la nariz y demás puntos de apoyo) y la cantidad de espacio muerto instrumental. (36,37) El término VMNI se utiliza para cualquier modalidad ventilatoria aplicada a través de una interfase. La interfase recomendada y

más utilizada en el caso de insuficiencia respiratoria aguda es la máscara facial o nasobucal, mientras que la más usada en casos de ventilación domiciliar es la mascarilla nasal. (38,39).

Otro factor importante para mejorar la tolerancia de la técnica es la elección del ventilador. Los ventiladores diseñados específicamente para VMNI tenían en sus inicios, respecto los ventiladores convencionales, mayor capacidad de compensación de las fugas que inevitablemente existen entre la máscara y la cara del paciente. Este mecanismo permite aumentar el volumen inspirado en función de las fugas detectadas. Actualmente muchos de los respiradores convencionales tienen también esta capacidad, y no existe ningún estudio concluyente respecto las ventajas de un tipo de respirador sobre otro. (39)

Las modalidades ventilatorias más ampliamente utilizadas, y con mayor evidencia científica a sus espaldas, son la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) y la presión de soporte inspiratorio (PS). La primera no se puede considerar una ventilación real, puesto que se trata de aplicar una presión positiva continua en la vía aérea, sin aumento de presión durante la inspiración. En la modalidad de presión de soporte el respirador detecta el esfuerzo inspiratorio del paciente e insufla aire a flujos elevados hasta alcanzar la presión inspiratoria marcada (IPAP). Esta presión se mantiene a través de una desaceleración del flujo hasta que empieza la espiración. En general la espiración se produce cuando hay un esfuerzo en este sentido del paciente o cuando el flujo inspiratorio cae al 25% del flujo máximo alcanzado, momento en que el respirador deja de insuflar aire y se produce la espiración pasiva. La diferencia entre la presión al final de la espiración (EPAP o PEEP) y la presión al final de la inspiración (IPAP) es la presión de soporte inspiratoria. Estos conceptos se ilustran en la Figura 2

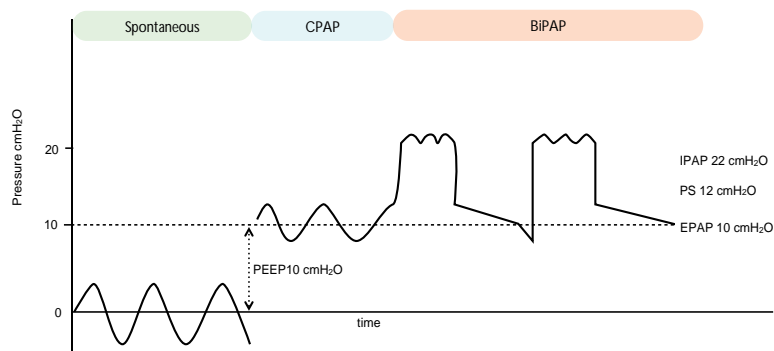


Figura 2 : Simulación de curva de presiones en vía aérea en la modalidad CPAP y la modalidad Presión de Soporte (PS). Tomado de Masip et al. (40)

Los beneficios fisiológicos de la técnica en el soporte de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda son los mismos que los de la ventilación mecánica invasiva, reduciendo el trabajo respiratorio y mejorando el intercambio gaseoso.

El uso de VMNI tiene algunas contraindicaciones (Tabla 5) (35,41) que hay que conocer a la hora de aplicar la técnica

Tabla 5 : Contraindicaciones absolutas y relativas del uso de la VMNI

ABSOLUTAS	RELATIVAS
Paro respiratorio	Inestabilidad severa (shock, isquemia cardíaca incontrolable, arritmia severa)
Incapacidad de fijar la máscara	Agitación. Falta de cooperación
Vómito incontrolable	Incapacidad de proteger vía aérea
Hemorragia digestiva alta incontrolable	Trastornos de deglución
Obstrucción total de vía aérea superior	Incapacidad de manejar las secreciones
Traumatismo facial	Múltiples (dos o más) fallos orgánicos
Negativa del paciente	Cirugía gastrointestinal o respiratoria altas reciente
	Embarazo

1.4.2.- Indicaciones de la técnica

Existen múltiples estudios y metaanálisis que describen la eficacia de la VMNI en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria aguda en el medio hospitalario (generalmente en áreas de críticos, pero también en sala de hospitalización y áreas de Urgencias), aunque con resultados dispares según sea la patología a tratar. En estos casos, el uso de VMNI se ha demostrado útil en la reducción del número de pacientes con necesidad de ventilación mecánica invasiva y las complicaciones asociadas a la misma,

especialmente de carácter infeccioso (42). Así la evidencia actual recomienda su utilización en las siguientes patologías (43):

1.4.2.1.-Edema agudo de pulmón cardiogénico (EAP) : La aplicación de presión positiva en la vía aérea en pacientes con EAP produce efectos fisiológicos marcados: Hemodinámicos (disminución de la precarga del ventrículo derecho, disminución de la poscarga del ventrículo izquierdo, aumento de la contractilidad y aumento del gasto cardíaco) y respiratorios (reclutamiento alveolar, aumento de la capacidad residual funcional, aumento de la compliancia pulmonar, disminución del shunt pulmonar y disminución del trabajo respiratorio), que llevan a una reducción en la frecuencia respiratoria y en la sensación de disnea y a una mejoría gasométrica a los 30 minutos de su aplicación. (44)

Desde los años 80 múltiples estudios han demostrado la superioridad de la CPAP respecto la oxigenoterapia convencional en el tratamiento del EAP, en términos de reducción del número de intubaciones (hasta un 22%) (45) y de la mortalidad de estos pacientes (46). Estudios y meta-análisis posteriores demuestran también la eficacia de la presión de soporte (a partir de ahora VMNI) , en reducción del número de intubaciones, aunque su impacto en la reducción de la mortalidad arroja todavía algunas dudas. (45–51). Algunos autores describen una mejoría más rápida de la disnea, la oxigenación y la presión parcial arterial de CO₂ (PaCO₂) cuando se utiliza VMNI en pacientes con EAP en comparación con el uso de CPAP. (35)

1.4.2.3.-Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: La utilización de VMNI en pacientes con agudización de su enfermedad crónica, con pH inferiores a 7,35 e hipercapnia relativa, reduce el riesgo de intubación (18-28%) , la estancia hospitalaria (2-5 días) y la mortalidad (10-13%) respecto al tratamiento médico estándar (44)(52)(53). La aplicación de VMNI aumenta la ventilación alveolar permitiendo una reducción en la frecuencia respiratoria que, a su vez, redundante en una prolongación del tiempo espiratorio y reduce el atrapamiento aéreo. Al aumentar el volumen minuto reduce la PaCO₂ y aumenta el pH. Por otro lado, la aplicación de PEEP externa en estos pacientes compensa el esfuerzo inspiratorio necesario para superar su PEEP intrínseca (44).

1.4.2.4.-Otras indicaciones: Se ha estudiado la aplicación de la VMNI en la insuficiencia respiratoria aguda de otras causas, con resultados en algunos casos

positivos aunque con menor evidencia de la que se tiene en los casos de EAP y EPOC agudizado. Así, se ha estudiado su eficacia en el soporte de pacientes con agudización grave del asma (54,55), en pacientes con traumatismo torácico (56), en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda en el postoperatorio (57), en pacientes inmunocomprometidos (sometidos a tratamiento inmunosupresor, trasplante de médula ósea o diagnosticados de enfermedad hematológica maligna)(58,59), pacientes en fases terminales de la vida (60), y muchos otros escenarios, con éxito pero sin que exista suficiente evidencia hasta la actualidad que permita recomendar su uso. Comentario a parte merecen los estudios dirigidos a valorar la utilidad de la VMNI en tres escenarios:

- Neumonía adquirida en la comunidad: La utilidad en este campo sigue siendo muy controvertida, ya que algunos estudios sugieren que el uso de VMNI podría retrasar la intubación orotraqueal y empeorar el pronóstico en estos pacientes. En general se aconseja un a prueba corta de VMNI, ya que algunos casos (especialmente en pacientes con EPOC) se benefician de su uso. (61)
- Lesión pulmonar aguda/síndrome de distres respiratorio agudo: Se sospecha un efecto negativo del uso de la CPAP en estos pacientes, retrasando la intubación y aumentando las complicaciones asociadas a la misma. El uso de VMNI tampoco ha demostrado reducir el número de intubaciones y mejorar el pronóstico de la enfermedad en estos casos, por lo que se recomienda que, en caso de intentarse, se haga en un entorno muy controlado (62).
- Retirada de la ventilación mecánica: La VMNI se ha usado para facilitar la retirada de la ventilación mecánica invasiva en pacientes EPOC con sucesivos fallos en los test de respiración espontánea y como modalidad preventiva en pacientes con factores de riesgo para reintubación. No se ha demostrado ningún beneficio de la aplicación de la VMNI en la insuficiencia respiratoria postextubación establecida, incluso algún estudio apunta un aumento de mortalidad en relación al retraso de la reintubación (63–69).

Todos los estudios citados hasta la actualidad referentes a la indicación de la CPAP y la VMNI se refieren a su uso en un medio controlado como es el hospital, la gran mayoría de ellos en servicios de medicina intensiva. Sin embargo el uso de la técnica se ha generalizado en los últimos años en los servicios de Urgencias hospitalarios y en algunas salas de hospitalización especializadas (51,52,70). Una encuesta realizada el año 2008 en 300 servicios de urgencias hospitalarios en España, la mayoría de gestión

pública, mostró que en casi el 46% de ellos se aplicaba VMNI y en el 94% de los casos el facultativo responsable era el propio médico del servicio de Urgencias. (71) Desde entonces hasta ahora la técnica se ha ido incorporando como una rutina más en estos servicios.

1.4.3- Uso en el medio prehospitalario

Las primeras publicaciones referentes al uso de VMNI (bien sea CPAP o presión de soporte) en este ámbito datan del periodo de recogida de datos de este estudio y tienen como sujeto pacientes con sospecha diagnóstica de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)/EAP . (72–74).

Los estudios realizados hasta el año 2000 estuvieron dirigidos a evaluar la eficacia del tratamiento farmacológico de los pacientes con EAP (básicamente nitritos, furosemida, oxígeno y morfina) antes de la llegada al hospital, en términos de mejoría clínica y pronóstica (11,75–78)

Destaca que en el trabajo de Gardtman et al. en el año 2000 (78) realizado en Göteborg (Suecia) con dos unidades de emergencias atendidas por enfermería, ya se incentiva el uso de CPAP a pesar que los mismos autores reconocen falta de evidencia en cuanto a su uso prehospitalario. Sea como fuere el uso de CPAP se generalizó en algunos países entre las unidades de soporte vital avanzado sin personal médico y se incorporó en los protocolos de asistencia, apareciendo entonces los primeros estudios. La gran mayoría de ellos se publicaron con posterioridad a la realización de este estudio y se comentarán de forma detallada en la discusión.

2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1.- Hipótesis

La aplicación de VMNI de forma precoz en la asistencia prehospitalaria de pacientes con disnea produce una mejoría fisiológica equiparable a su uso en pacientes con insuficiencia respiratoria en el medio hospitalario y, por avanzarse su aplicación, mejora los signos de insuficiencia respiratoria a la llegada al hospital. Esta mejoría permite una ganancia de tiempo que facilita una mejor valoración diagnóstica y pronóstica y la toma de decisiones. Todo ello puede redundar en una reducción del número de intubaciones, menor necesidad de VMNI dentro del hospital y mejor pronóstico vital de estos enfermos. La técnica debería ser factible y sin complicaciones en este ámbito, teniendo en cuenta la proporcionalmente elevada dotación de personal asistencial (técnico, enfermera y médico), aunque puede retrasar la llegada del paciente al hospital.

2.2.- Objetivos

2.2.1.- Objetivo principal

Determinar si la aplicación de VMNI en el ámbito prehospitalario en pacientes con disnea mejora los signos clínicos y gasométricos de insuficiencia respiratoria a la llegada de los pacientes al hospital.

2.2.2.- Objetivos secundarios

- Valorar si existen complicaciones asociadas a la aplicación de la técnica en este ámbito: retraso a la llegada al hospital, aumento de la carga de trabajo del equipo asistencial e intolerancia del paciente a la técnica.
- Evaluar el impacto en el pronóstico de los enfermos en cuanto a necesidad de intubación, ingreso hospitalario y mortalidad
- Estudiar la precisión diagnóstica del equipo de emergencias medicalizado

3.- MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio prospectivo randomizado incluyendo pacientes atendidos por el Vehículo de Atención Medicalizada (VAM) del Servicio de Emergencias Médicas (SEM) de la zona Bages, con sede en el Centre Hospitalari i Cardiològic de Manresa, que alertaban al sistema por sensación de ahogo o dificultad respiratoria (disnea) entre enero de 2001 y octubre del 2002.

3.1.- Ámbito del estudio

El Bages es una comarca situada en el centro de Catalunya cuya capital es Manresa y que, en el periodo del estudio, englobaba 35 municipios (Figura 3) .



Figura 3: Situación del Bages en el mapa comarcal de Catalunya.

En el año 2002 tenía una población de 157.870 habitantes, 65.711 de los cuales residían en la Capital (informe socioeconómico 2002 (79)) . La comarca disponía de un equipo de atención medicalizado de emergencias que se desplazaba con un Vehículo de Atención Medicalizada (VAM).

La activación del equipo se realizaba por diversas vías:

- Activación directa por el personal de ambulancias de soporte vital básico o bomberos tras valoración del paciente.
- Activación directa por personal médico de atención primaria.
- Activación a través del teléfono de emergencias tras filtrado por personal sanitario, en general medico.

Se podía requerir la presencia del equipo en las áreas dónde se podía acceder en menos de 20 minutos (isocrona 20 minutos). Si la emergencia era más lejana y no había posibilidad de otros recursos medicalizados (helicóptero), se concretaba un encuentro en el trayecto entre la ambulancia de soporte vital básico que estaba atendiendo la emergencia "in situ" y el vehículo VAM.

El equipo del VAM estaba formado por un técnico de transporte sanitario especialista en Emergencias, una enfermera vinculada al servicio de Urgencias y un médico. El médico era un facultativo especialista en Medicina Intensiva durante un tercio de la jornada y un experto en Medicina de Emergencias los dos tercios restantes.

Se revisaron las asistencias del año anterior del VAM Manresa (datos no publicados). Durante el año anterior al estudio, se habían atendido alrededor de 1400 pacientes de los cuales un 10% habían consultado por disnea.

Según datos no publicados, facilitados por la Dra. Montserrat Gassó (coordinadora de la sección de calidad, servicio de Recursos Humanos del SEM en el año 2009), el SEM en toda Catalunya atendió 33.505 Emergencias, de las cuales 33.238 fueron atendidas con medios terrestres y el resto con helicóptero. 656 de ellas fueron codificadas como emergencias respiratorias (1,97%).

Disponemos de datos no publicados de la actividad del SEM de Manresa durante los años del estudio (2000 y 2001). De ellos no puede obtenerse el motivo de activación ni las constantes vitales, tampoco los diagnósticos al alta hospitalaria, evolución ni procedimientos realizados durante la asistencia. Sin embargo, según los mismos datos,

facilitados por el Dr. Fermí Roqueta (Adjunto a la Dirección Asistencial y Responsable de Emergencias de la Fundació Althaia de Manresa), puede deducirse que la atención a los pacientes con diagnósticos asociados a insuficiencia respiratoria (cardiovasculares como edema agudo de pulmón, arritmia infarto y respiratorios) supuso un máximo del 14% de asistencias (321 pacientes con diagnostico compatible sobre 2338 pacientes atendidos).

3.2.- Sujetos

3.2.1.- Criterios de inclusión de los pacientes en el estudio

Se incluyeron de forma consecutiva pacientes en los que se activaba el sistema por disnea (“ahogo”, “me tapo”, “me falta el aire”,...) y que cumplían los siguientes criterios:

- Edad superior a 18 años y
- Frecuencia respiratoria a la valoración inicial superior a 28 respiraciones/minuto **con** saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO₂) inferior a 92% respirando aire ambiente **o**
- SpO₂ inferior a 90% respirando aire ambiente, a cualquier frecuencia respiratoria.

3.2.2.- Criterios de exclusión

Se definieron los siguientes criterios de exclusión:

- Sospecha de agudización grave del asma
- Disnea de origen traumático
- Disminución del nivel de conciencia con Glasgow Coma Score inferior a 15
- Negativa del paciente a ser trasladado al Centre Hospitalari de Manresa

3.3.- Intervención del estudio

El Comité de Ética de Ensayos Clínicos de la Fundació Catalana d'Hospitals, de la que formaba parte el Centre Hospitalari de Manresa, aprobó la realización del estudio y, por las circunstancias de emergencia de los pacientes, se aceptó el consentimiento oral del paciente o familiar más próximo.

Los pacientes fueron randomizados mediante asignación aleatoria simple y sobre opaco a una de las dos ramas del estudio, grupo de tratamiento estándar (grupo Control) y grupo de tratamiento estándar con ventilación no invasiva (grupo VMNI).

El tratamiento farmacológico se dejó a criterio del facultativo responsable, exceptuando para aquellos pacientes cuya orientación diagnóstica inicial fuera Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) agudizada, que inicialmente debieron recibir 12 inhalaciones de salbutamol en cámara espaciadora en ambas ramas del estudio.

El oxígeno se administró a través de una máscara de Venturi en el grupo de tratamiento estándar y acoplado a la máscara nasobucal en el grupo de VMNI, al flujo que indicó el facultativo responsable de la asistencia, entre 1 y 15 litros por minuto.

Todos los pacientes se monitorizaron con un pulsioxímetro digital (Oxi-pulse 3300, BCI international® , Waukesha, USA) y fueron trasladados en ambulancia, siendo atendidos por el médico y la enfermera del equipo durante la asistencia. El técnico en emergencias no estuvo presente durante el traslado ya que era el responsable de conducir el VAM hasta el hospital.

No se definieron criterios de intubación del paciente, dejándose la realización o no de intubación a criterio del médico responsable en función de la evolución y las características del paciente. Se rechazó la posibilidad de VMNI de rescate en aquellos pacientes del grupo control que no respondieran bien al tratamiento farmacológico, debiendo ser intubados en caso de necesidad.

3.3.1.- Grupo VMNI

Los pacientes asignados a este grupo recibieron VMNI mediante un respirador BiPAP ST ventilator (Respironics ® , Murrayville, USA) y una máscara nasobucal (tallas pequeña, mediana o grande, Respironics ® , Murrayville, USA). El respirador, que no dispone de batería propia, se alimentó de una batería externa (UPS Powerware 5105 ® ,

Raleigh, USA), que suministraba energía eléctrica al ventilador al menos durante 43 minutos.

Teniendo en cuenta los parámetros más comúnmente usados en la Unidad de Cuidados Intensivos del Centre Hospitalari de Manresa el año anterior, la presión positiva al final de la espiración (EPAP) se fijó en 7 cm H₂O en todos los pacientes, y la presión inspiratoria final (IPAP) en 19 cm H₂O (administrando , por tanto, una presión de soporte de 12 cm H₂O). Estos parámetros se mantuvieron fijos a lo largo de toda la asistencia al paciente .

El equipo de emergencias recibió los días previos un curso de 30 minutos, de carácter práctico, en el montaje del respirador y la batería, y en la colocación y cuidados de la máscara nasobucal.

La VMNI se empezó tan pronto como el paciente dio su consentimiento oral se mantuvo durante toda la asistencia, incluyendo la transferencia del escenario (domicilio, ambulatorio, vía pública...) hasta la ambulancia, hasta la llegada al Servicio de Urgencias.

Se definieron unos criterios de intolerancia a la técnica :

- Aumento de más de 5 respiraciones/minuto respecto la frecuencia respiratoria (FR) inicial.
- Descenso en más del 5% respecto a la saturación SpO₂ inicial.
- Discomfort manifiesto del paciente.

3.3.2.- Transferencia del paciente

A la llegada al hospital y antes de modificar las condiciones del soporte respiratorio (antes de retirar la VMNI o modificar los parámetros de la misma en el grupo VMNI) se extrajo gasometría arterial y se analizó mediante un analizador BG3 (Instrumentation Laboratory®, Barcelona, España).

Una vez realizada la gasometría arterial se retiró la VMNI en los pacientes que la llevaban y se transfirió el paciente al medico de Urgencias, quien decidió su tratamiento a partir de entonces.

Todos los pacientes que precisaron intubación o que posteriormente precisaron VMNI más de 2 horas fueron ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Para los cálculos de los índices pronósticos se utilizaron las constantes a la llegada al Hospital, la gasometría arterial en condiciones de traslado (con VMNI si el paciente pertenecía a este grupo) y la primera analítica realizada a la llegada.

3.4.- Variables recogidas

3.4.1.-De la atención prehospitalaria

- Glasgow Coma Scale, tensión arterial sistólica y diastólica, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR) y SpO₂ a la inclusión del paciente en el estudio y a la llegada de la ambulancia al hospital.
- Día y hora de alerta al equipo, hora de llegada al escenario, hora de salida del escenario y hora de llegada al hospital, corroborados posteriormente con el Centro Coordinador de Emergencias.
- Tiempo de llegada al escenario, definido como el tiempo transcurrido desde la alerta telefónica a la valoración inicial del paciente.
- Tiempo de asistencia al paciente, definido como el tiempo transcurrido entre la primera valoración en el escenario y la llegada de la ambulancia al hospital.
- Término municipal dónde se realizó la asistencia.
- Diagnóstico de presunción del facultativo del VAM englobado en 3 categorías:
 1. Edema agudo de pulmón (EAP) cardiogénico puro o con neumopatía de base
 2. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) agudizada pura
 3. Otro:
 - Neumonía
 - EAP no cardiogénico
 - Tromboembolismo pulmonar
 - Cual?
- Nombre y dosis de los fármacos administrados durante el traslado
- Fracción inspirada de oxígeno administrada (FiO₂) en el grupo Control y flujo de oxígeno de la botella en el grupo VMNI.

- En el grupo VMNI, volumen corriente a la llegada al hospital (realizando la media de tres respiraciones consecutivas antes de la retirada de la VMNI).
- Carga de trabajo del equipo enfermera/técnico. Dada la inexistencia de instrumentos de medida validados de carga de trabajo de enfermería para la asistencia prehospitalaria o en el Servicio de Urgencias en el periodo de diseño del estudio, se adaptó una escala de carga de trabajo utilizada entonces en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), el índice TOSS (Time Oriented Score System) (80). En ella se enumeran las acciones que realiza enfermería durante la atención del paciente crítico en UCI y se les asigna un valor de tiempo a cada una. Para este estudio se utilizó la lista de ítems que comprende este índice y se incluyeron únicamente aquellas acciones que podían tener que realizarse en la asistencia prehospitalaria. Se pedía a la enfermera que, a la llegada al hospital, registrara el tiempo dedicado a la realización de cada tarea siendo el resultante un índice de carga de trabajo (TOSS modificado) que se muestra en el Anexo al material y métodos (Tabla A1).

3.4.2.- De la evolución del paciente

- Necesidad de ingreso hospitalario y días de estancia hospitalaria
- Necesidad de ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y días de estancia en UCI
- Necesidad de VMNI durante el ingreso hospitalario
- Necesidad de intubación orotraqueal (IOT) durante el ingreso.
- Evolución al alta hospitalaria (mortalidad).
- Diagnóstico principal al alta hospitalaria, englobado en las mismas tres categorías del diagnóstico de presunción a la valoración prehospitalaria:
 1. Edema agudo de pulmón (EAP) cardiogénico puro o con neumopatía de base
 2. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) agudizada pura
 3. Otro (Cual).

- Valor de las escalas de gravedad SAPS II (81) (teniendo en cuenta el uso de VMNI y sin tenerlo en cuenta, ya que el hecho de llevar soporte ventilatorio suma puntos al índice SAPS II) y APACHE II (82) al ingreso al Hospital.
- Decisión o no de limitar el esfuerzo terapéutico
- Cuando fue posible se realizaron pruebas de funcionalidad respiratoria en pacientes con orientación diagnóstica de enfermedad EPOC y ecocardiografía en los pacientes diagnosticados de EAP.

3.5.- Análisis estadístico

3.5.1.-Análisis descriptivo

Se efectuó una descripción de las variables recogidas para el conjunto de los pacientes, y en cada uno de los dos grupos de tratamiento.

Para cada variable cuantitativa se valoró si seguía o no una distribución normal globalmente, mediante el test de normalidad de Kolmogorov-Smirnov, y para cada una de las ramas de estudio a comparar, mediante el test de Shapiro-Wilk.

En caso que la variable siga una distribución normal, los datos se expresan como media (desviación estándar). Si la variable no siguiera una distribución normal los datos se expresan como mediana (percentil 25-75), y si en una tabla coexisten variables con distribución normal y sin ella cada variable se expresa con los valores expuestos anteriormente, identificando en la variable si sigue o no una distribución normal.

Se estudió la concordancia diagnóstica entre el diagnóstico realizado por el médico de emergencias y el diagnóstico principal al alta del hospital, mediante el porcentaje de acuerdo observado. Se calculó también el índice de concordancia kappa, interpretándose su valor según la escala descrita por Landis y Koch (83).

3.5.2.- Comparación entre grupos

Para la comparación de variables cuantitativas entre ramas del estudio se utilizó la T de student para dos muestras independientes, y el test de Mann-Whitney como alternativa no paramétrica.

La comparación global de variables cuantitativas en el conjunto de los pacientes antes y después de las intervenciones se efectuó mediante la t de Student para muestras relacionadas, o el test de Wilcoxon como alternativa no paramétrica.

Las variables cualitativas se presentan como frecuencias absolutas y porcentajes. Se aplicó el test de Chi cuadrado, o el test exacto de Fisher en caso de no cumplirse las condiciones de aplicación del primero, para compararlas entre ramas de tratamiento.

El análisis de los datos se realizó con el paquete estadístico IBM SPSS Statistics® . Se consideró estadísticamente significativo un valor de p inferior o igual a 0,05.

3.5.3.- Análisis de la homogeneidad basal

Se estudió la comparabilidad de los 2 grupos mediante las siguientes variables basales: edad, sexo, constantes vitales a la llegada, orientación diagnóstica inicial, tipo y dosis de fármacos administrados durante el traslado, diagnóstico al alta hospitalaria, valor de SAPS II (incluyendo y excluyendo el uso de VMNI), valor de APACHE II y, cuando se pudo obtener, fracción de eyección por ecocardiografía (FE) y volumen espirado máximo en el primer segundo de la espiración forzada (VEMS) por espirometría , ambas en situación de estabilidad.

Las variables categóricas se analizaron mediante la prueba de Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher si no se cumplían las condiciones de aplicación. Se aplicó una prueba t de Student para muestras independientes (o un test U de Mann-Whitney como prueba no paramétrica) para comparar las distintas variables cuantitativas en los dos grupos de tratamiento.

3.5.4.- Análisis de la eficacia

El análisis de la eficacia se efectuó tanto por intención de tratar como por protocolo.

Se consideró variable principal de eficacia clínica la FR y la SpO₂ a la llegada al hospital, el valor de pH, PaO₂ y PaCO₂ en la gasometría arterial a la llegada y la mejoría de la FR y la SpO₂ entre la valoración inicial y la finalización de la asistencia (Δ FR y Δ SpO₂).

Se analizaron únicamente por intención de tratar el resto de variables que podían verse afectadas por la aplicación de la VMNI: Tiempos de asistencia en domicilio y total, carga de trabajo del equipo (TOSS modificado) y variables descriptivas de evolución (ingreso y estancia hospitalaria y en UCI, limitación del esfuerzo terapéutico, intubación y mortalidad) .

3.5.5.- Cálculo del tamaño muestral

Puesto que no existían datos en la literatura que permitieran suponer la influencia del tratamiento médico o de la VMNI en estas variables en un periodo corto de tiempo como el invertido en la asistencia prehospitalaria, se realizó un análisis tras la inclusión de los primeros 26 pacientes. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y una potencia estadística del 80% en un contraste bilateral, hacían falta 28 sujetos en cada grupo para detectar una diferencia igual o superior a 9,5 mmHg en la PaCO₂ a la llegada al hospital (20% del valor medio detectado en los pacientes que no habían recibido VMNI) .

En este análisis se desestimó el objetivo de demostrar una reducción significativa en la tasa de intubaciones (IOT) ya que ninguno de los 26 primeros pacientes precisó IOT y se consideró inviable este objetivo con el diseño realizado.

Cuando se tuvieron los resultados del estudio preliminar se habían incluido 64 pacientes en el estudio y se paró el reclutamiento.

4.- RESULTADOS

4.1.- DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN INCLUIDA EN EL ESTUDIO

Entre octubre de 1999 y mayo de 2002 se incluyeron en el estudio 64 pacientes, 31 en la rama de tratamiento estándar (grupo Control) y 33 en la rama de ventilación no invasiva (grupo VMNI).

Se excluyeron tres pacientes a la llegada al hospital al haberse incluido inicialmente presentando criterio claro de exclusión (en un caso orientado como Agudización Grave del Asma y otros dos casos con bajo nivel de consciencia con Glasgow Coma Scale de 10 y 13 respectivamente). Estos casos no se siguieron durante la estancia en Urgencias ni el ingreso hospitalario.

De los 64 casos incluidos 33 (51,6%) fueron varones y 31 (48,3%) mujeres, con una edad media de 78,9 (8,5) años (mediana 79, mínimo 44, máximo 97 años). Las constantes vitales a la valoración inicial se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6 : Constantes vitales a la inclusión de los pacientes en el estudio.

	MEDIA (DE)	MEDIANA	P 25-75
FC (lat/min)	110,1 (25,3)	114	96-128
TAS (mmHg)	144,7 (29,7)	140	120-160
TAD (mmHg)	80,5 (17,8)	80	70-90
FR (resp/min)	36,4 (6,2)	36	32-40
SpO2 (%)	78,4 (9,9)	79,5	73-86

P 25-75 = Percentil 25-75

En la evaluación inicial del diagnóstico de la causa de la insuficiencia respiratoria aguda , la orientación diagnóstica más habitual fue de edema agudo de pulmón cardiogénico puro o con componente respiratorio y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica agudizada pura (EPOC agudizada), en 60 de los 64 pacientes (94%), con la distribución que muestra la Tabla 7 .

Tabla 7 : Diagnóstico de presunción de la causa de la Insuficiencia Respiratoria Aguda en la valoración inicial del equipo de emergencias.

ORIENTACIÓN DIAGNÓSTICA	Número de casos (%)
Edema agudo de pulmón (EAP)	43 (67,2%)
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	17 (26,6%)
Otros	4 (6,3%)
Neumonía	2
Distres respiratorio	1
Isquemia intestinal	1

4.2.- CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA RECIBIDA

4.2.1.-Distancia y tiempo

El 41,9 % de los pacientes recogidos (sobre datos de 62 pacientes) fueron atendidos en el término municipal de Manresa, estando los demás servicios repartidos alrededor de la comarca como se muestra en la Tabla 8.

La mediana del tiempo transcurrido desde la activación del equipo SEM a la valoración inicial del paciente fue de 8 minutos (4-13 minutos).

La mediana del tiempo dedicado a la asistencia de los pacientes en domicilio fue de 29 minutos (21-36 minutos). El tiempo total dedicado a la asistencia de los pacientes por

el equipo de emergencias (tiempo en domicilio + tiempo de traslado al hospital) fue de 38 minutos de mediana (31-48 minutos) , con la distribución que se muestra en la figura

Tabla 8 : Término municipal en el que fueron atendidos los sujetos incluidos en el estudio

TÉRMINO MUNICIPAL	Número de casos (%)
Manresa	26 (41,9 %)
Sant Vicens de Castellet	5 (8,1 %)
Santpedor	4 (6,5 %)
Sant Fruitós de Bages	3 (4,8 %)
Sallent	3 (4,8 %)
Navarcles	3 (4,8 %)
Sant Salvador de Guardiola	3 (4,8 %)
Resto	15 (24,3 %)

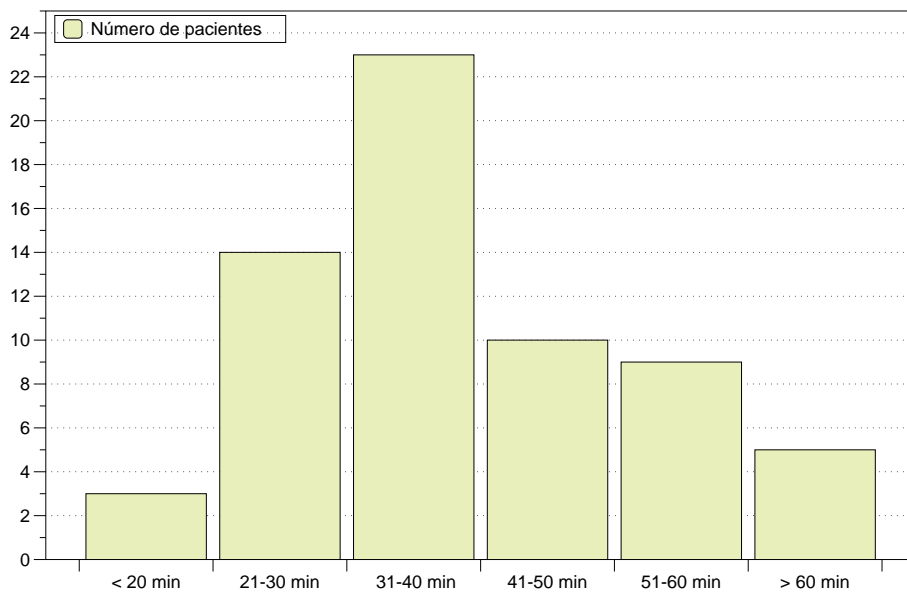


Figura 4: Tiempo de asistencia antes de la llegada al hospital. Las barras muestran el número de pacientes asistidos según el tiempo que precisaron de asistencia (en domicilio + traslado al hospital).

4.2.2.- Medicación administrada durante el traslado

El fármaco usado en más ocasiones durante la asistencia fue la furosemida , en el 70% de los casos, seguido del cloruro mórfico endovenoso (Tabla 9).

Tabla 9 : Medicación administrada durante la asistencia prehospitalaria

MEDICACIÓN	Núm.	(%)	Dosis mediana (P 25-75)
Furosemida	45	70,3	40 (40-60) mg
Cloruro mórfico	26	40,6	2 (2-4) mg
Salbutamol	22	34,4	1,2 (1,15-1,2) mg
Nitritos endovenosos	20	31,3	0,45 (0,25-0,51) mg/h
Nitritos sublinguales	17	26,6	0,8 (0,8-1,6) mg
Corticoides endovenosos	13	20,3	
Metilprednisolona	10	15,6	40 (40-80) mg
Hidrocortisona	4	6,3	150 (100-200) mg
Otra medicación	17	26,6	

Las combinaciones de fármacos más usadas fueron la combinación de furosemida y nitritos en 28 pacientes (43,8%), y la combinación de furosemida y cloruro mórfico en 26 pacientes (40,1%). La combinación de salbutamol y corticoides endovenosos se dio en 11 casos (17,2%).

4.2.3.- Carga de trabajo del equipo enfermera/técnico

El índice TOSS modificado, obtenido en 61 pacientes tal como se ha descrito en el apartado de Material y Método, mostró una mediana de carga de trabajo de enfermería de 28 (25-33) puntos, como se muestra en la Figura 5. El soporte a la vía aérea supuso 6 (5-8,5) puntos de mediana y el soporte psicológico 3 (2-5) puntos.

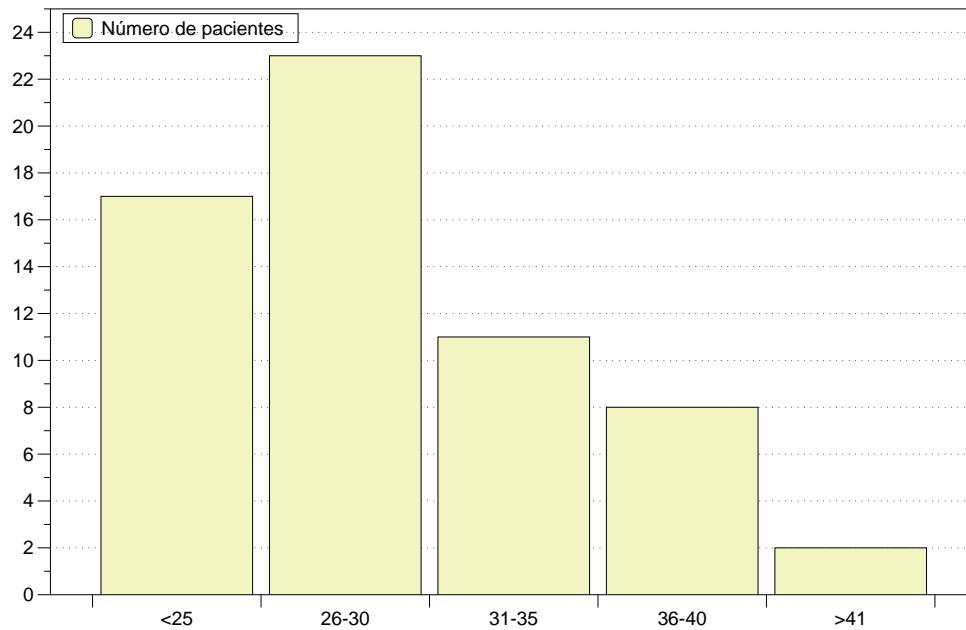


Figura 5 : Índice TOSS modificado. Las barras muestran el número de pacientes distribuidos en función de la carga de trabajo generada (en el eje de ordenadas, rangos de puntos que corresponden a minutos).

4.3.- CARACTERÍSTICAS TRAS LA ASISTENCIA PREHOSPITALARIA

4.3.1.- Características clínicas a la llegada al hospital.

A la llegada al hospital los pacientes incluidos presentaban las constantes vitales descritas en la Tabla 10.

Tabla 10 : Constantes vitales a la llegada de los pacientes al Servicio de Urgencias

	MEDIA (DE)	MEDIANA	P 25-75
FC (lat/min)	97,2 (16,1)	100	85,5-110
TAS (mmHg)	134,7 (21,2)	130	120-150
TAD (mmHg)	73,1 (12,7)	70	60,5-80
FR (r/min)	28,1 (6,1)	28	24-32
SpO ₂ (%)	92,1 (7,6)	95	90-98

La intervención prehospitalaria produjo una mejoría en las constantes respiratorias con un descenso mediano de la frecuencia respiratoria (Δ FR) de 7 (3-15) respiraciones/minuto y una mejoría mediana de la saturación arterial de oxígeno por pulsioximetría (Δ SpO₂) de 13 (8-20)%. Esta mejoría fue significativa en el global de pacientes atendidos.

En la Tabla 11 y la Figura 6 se muestran las variaciones en las constantes vitales iniciales y a la llegada al hospital

Tabla 11: Constantes vitales antes y después de la asistencia por el equipo SEM.

	INICIAL	LLEGADA	p
FR (resp/min) ϕ	36,4 (5,9)	28,1 (6,1)	0.000
SpO ₂ (%)	79 (73-86)	95 (90-95,7)	0.000
FC (lat/min) ϕ	111 (25,1)	97,2 (16,1)	0.000
TAS (mmHg) ϕ	145 (30,1)	134,6 (21,2)	0.016
TAD (mmHg)	80 (70-90)	70 (60,5-80)	0.000

ϕ Variables de distribución normal

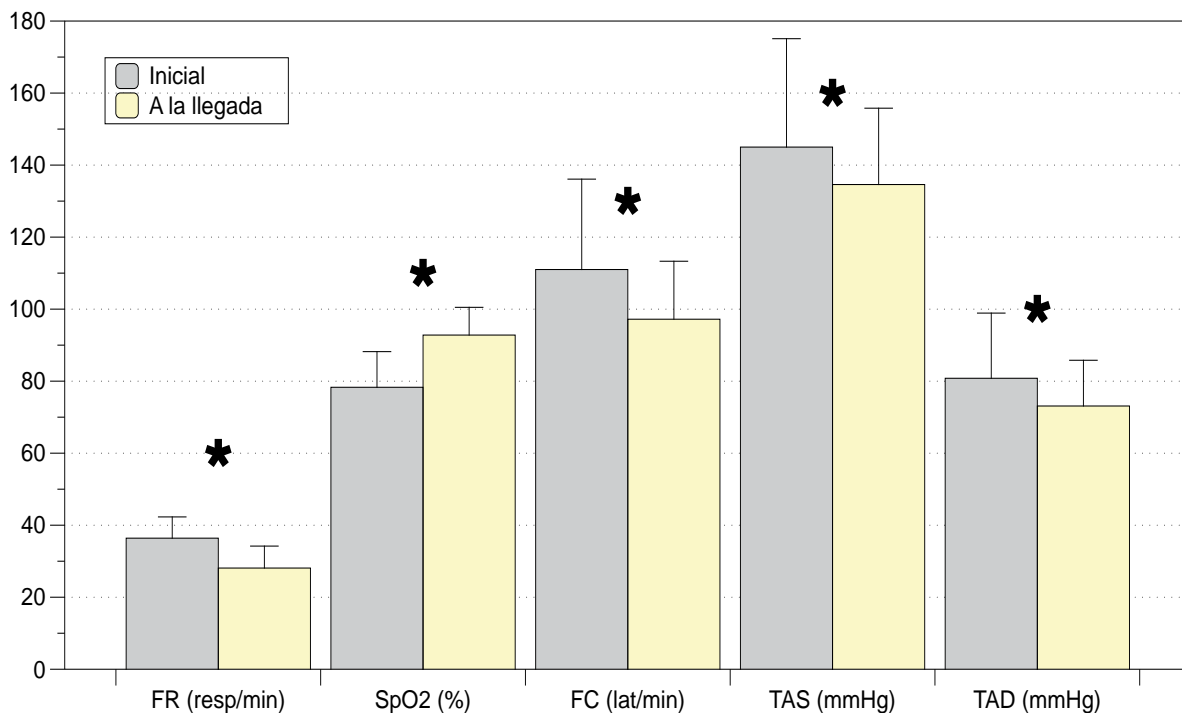


Figura 6: Constantes vitales antes y después de la asistencia por el equipo SEM. Las columnas representan la media y las barras la desviación estándar. ★ $p < 0,05$.

Los resultados de la gasometría arterial extraída a la llegada del paciente y antes de cambiar las condiciones del traslado se muestran en la Tabla 12.

Tabla 12 : Gasometría arterial a la llegada de los pacientes a Urgencias

PARÁMETRO	MEDIA (DE)	MEDIANA	P 25-75
pH	7,29 (0,13)	7,31	7,21-7,39
PaO ₂ (mmHg)	112,6 (66,5)	89	66-135
PaCO ₂ (mmHg)	45,8 (17,3)	42	33-54
H ₂ CO ₃ (mmol/L)	21,6 (6,5)	21,5	16,5-26,2
Exceso de base	-4,4 (6,9)	-3,1	-10,1-0,2
SaO ₂ (%)	92,5 (10,1)	96	90,3-99

4.3.2.- Evolución de los pacientes atendidos.

De los 64 pacientes incluidos en el estudio, 60 (el 93,8 %) precisaron ingreso hospitalario y 23 (el 33,8 % del total) precisaron ingreso en UCI o control por médico intensivista por necesidad VMNI superior a 2h.

Con la analítica inicial y las constantes a la llegada al hospital se calcularon el SAPS II y el APACHE II al momento del ingreso. Los pacientes estudiados (n=63) tenían un valor mediano de SAPS II de 34 (31-40) si se tenía en cuenta el uso de VMNI, y de 32 (28-36) si no se tenía en cuenta. El APACHE II mediano de estos pacientes fue de 12 (9-15) puntos.

4.3.2.1.-Necesidad de soporte ventilatorio

Trenta y un pacientes (48,4%) necesitaron soporte ventilatorio durante el ingreso hospitalario, 28 de ellos (43,8%) de forma no invasiva. Seis (9,6%) pacientes precisaron intubación y ventilación mecánica, la mitad de ellos tras fracaso de VMNI y la otra mitad sin VMNI previa.

El tiempo mediano de administración de ventilación no invasiva fue de 5 (3-17) horas (mínimo 1, máximo 97 horas).

4.3.2.2.-Estancia en UCI y hospitalaria

Hubo 4 pacientes (6,3%) que no precisaron ingreso hospitalario. El resto estuvieron ingresados de mediana 9 (6-12) días (mínimo 1, máximo 73) .

Entre los pacientes ingresados, 23 (35,9%) precisaron ingreso en UCI. Estos pacientes tuvieron una estancia mediana de 3 (1-5) días (mínimo 1, máximo 14) .

4.3.2.3.-Mortalidad

Ocho pacientes (12,5%) fallecieron durante el ingreso hospitalario, la mitad de los cuales tuvieron orden de limitación del esfuerzo terapéutico (LET) previo al éxitus y se desestimó el aumento de la escalada terapéutica (techo terapéutico en dos de ellos VMNI y en otros dos la oxigenoterapia). Entre los 56 pacientes que sobrevivieron al alta (87,5%), dos de ellos tuvieron orden de LET (3,6% de los pacientes que sobrevivieron).

Así, del total de pacientes estudiados 6 (9,4%) pacientes tuvieron orden de LET, de los que fallecieron 4 .

Los 8 pacientes fallecidos tuvieron una estancia mediana de 2 (1-5) días). Cuatro (50%) fallecieron el primer día de ingreso y 6 pacientes (75%) habían fallecido al tercer día.

4.3.2.4.-Diagnóstico al alta y otras variables recogidas

Los diagnósticos al alta de hospital se listan en la Tabla 13.

Algunos pacientes fueron estudiados con ecocardiografía y/o pruebas funcionales respiratorias al alta. De los pacientes con diagnóstico de EAP se realizó ecocardiografía en 29 de los 38 (76% de los pacientes con este diagnóstico) y se recogió una fracción de eyección mediana del 45% (30-63%) , además 4 pacientes presentaban vavulopatías severas y 6 miocardiopatía hipertrófica severa .

De los 16 pacientes con diagnóstico de EPOC agudizada se realizaron pruebas funcionales respiratorias únicamente en 6 pacientes. Su VEMS mediano fue del 46% (30-62%).

Tabla 13: Diagnóstico principal al alta de los pacientes incluidos

DIAGNÓSTICO AL ALTA	Número de casos (%)
Edema agudo de pulmón (EAP)	38 (59,4%)
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	16 (25%)
Otros	10 (15,6 %)
Neumonía	2
Shock cardiogénico	3
Broncoaspiración	1
Shock séptico	3
Shock hemorrágico	1

4.3.2.5.- Concordancia diagnóstica

El porcentaje de acuerdo observado entre el diagnóstico inicial realizado por el médico del VAM y el diagnóstico al alta hospitalaria (“gold estándar”) fue del 70,6% (48 de 68 casos) (Tabla 14) y la concordancia arrojó un valor de Kappa de 0,524 (acuerdo moderado).

Tabla 14: Diagnóstico al alta y al ingreso de los pacientes estudiados

	DIAGNÓSTICO AL ALTA HOSPITALARIA				
	EAP	EPOC	OTROS	TOTAL	
DIAGNÓSTICO INICIAL	EAP	34 (53,1%)	3 (4,7%)	6 (9,4%)	43 (67,2%)
	EPOC	3 (4,7%)	12 (18,8%)	2(3,1%)	17 (26,6%)
	OTROS	1 (1,6%)	1 (1,6%)	2 (3,1%)	4 (6,3%)
	TOTAL	38 (59,4%)	16 (25,0%)	10 (15,6%)	64

4.4.- RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA VENTILACIÓN NO INVASIVA DURANTE LA ASISTENCIA PREHOSPITALARIA

4.4.1.- Análisis de la homogeneidad basal entre los grupos

Dado que de los 64 pacientes correctamente randomizados hubo tres que no siguieron el protocolo (en dos casos hubo que retirar la VMNI por intolerancia y en un caso del grupo tratamiento estándar hubo que intubar al paciente), los datos referentes al efecto fisiológico de la VMNI se estudian mediante análisis por protocolo (n = 61 casos) y análisis por intención de tratar (n = 64 casos). El resto de datos se han analizado únicamente con intención de tratar.

De los 64 pacientes incluidos, 31 (48,4%) fueron randomizados a tratamiento estándar (grupo Control) y 33 (51,6%) a tratamiento estándar MÁS ventilación mecánica no invasiva (grupo VMNI).

Los pacientes randomizados al grupo Control recibieron una concentración de oxígeno mediana del 50% (31-80%). Los randomizados a Grupo VMNI recibieron una mediana de flujo de oxígeno a través de la mascarilla 15 litros (12-15 litros). Se pudo registrar el volumen corriente (VC) en 20 de los 33 pacientes randomizados a VMNI. El VC mediano fue de 512 mL (412-728 litros).

Las características demográficas y constantes vitales a la randomización se expresan en la Tabla 15.

En cuanto a los diagnósticos, no hubo diferencias significativas en los diagnósticos de presunción a la valoración inicial del equipo SEM (χ^2 0,224) pero en los diagnósticos al alta hospitalaria hubo un mayor número de pacientes con diagnóstico definitivo “OTROS” en el grupo de VMNI (χ^2 0,001), tal como muestran las Tablas 16 y 17.

Tabla 15 : Características a la inclusión de los pacientes en el estudio

	<i>CONTROL</i>	<i>VMNI</i>	<i>p</i>
Edad (años)	79 (72-84)	79,5 (74,5-86)	0,664
Sexo (varones) χ^2	15 (48,4%)	18 (54,5%)	0,622
FR (resp/min) ϕ	35,2 (5,7)	37,5 (6,5)	0,143
SpO2 (%)	79 (72-84)	79,5 (74,5-86)	0,371
FC (lat/min) ϕ	106,5 (24,6)	113,5 (25,8)	0,267
TAS (mmHg) ϕ	148,1 (28,0)	141,4 (31,4)	0,337
TAD(mmHg)	80 (70-100)	80 (70-95)	0,409

ϕ Variables con distribución normal (Test de normalidad de Shapiro-Wilk)

Tabla 16 : Diagnóstico de presunción inicial según la rama del estudio

	CONTROL	VMNI	χ^2
EAP	24 (77,4%)	19 (57,6%)	0,114
EPOC	6 (19,4%)	11 (33,3%)	0,263
OTROS	1 (3,2%)	3 (9,1%)	0,614

Tabla 17 : Diagnóstico al alta hospitalaria según la rama del estudio

	CONTROL	VMNI	χ^2
EAP	25 (80,6%)	13 (39,4%)	0,001
EPOC	6 (19,4%)	10 (30,3%)	0,392
OTROS	0	10 (30,3%)	0,001

A pesar de las diferencias diagnósticas, no se detectaron diferencias significativas en los índices pronósticos analizados ni en los parámetros basales de función cardíaca y respiratoria de los que se dispuso. La diferencia detectada en el SAPS II se atribuye al uso de VMNI por protocolo en uno de los grupos del estudio, y desaparece cuando se analiza este índice sin tener en cuenta el estado ventilatorio (SAPS II sin VMNI), tal como se muestra en la Tabla 18 :

Tabla 18 : Parámetros indicadores de gravedad de los pacientes según la rama del estudio.

	CONTROL	VMNI	p
APACHE II	11 (9-14)	12 (8-16)	0,918
SAPS II	31,5 (29,5-34)	38 (34-43)	0,000
SAPS II sin VMNI	31,5 (29,5-34)	33,5 (28-37)	0,376
Fracción eyección (%)	n = 23 44 (30-68)	n = 14 56 (48-66)	0,284
VEMS (%)	n = 4 43,5 (32,5-59)	n = 6 46,5 (26,5-67)	0,914

Respecto al tratamiento farmacológico administrado durante la asistencia, se observó un mayor uso de nitritos en el grupo control (χ^2 0,006 para los nitritos, resto de fármacos $\chi^2 > 0,05$) (Tabla 19) .

En el grupo de fármacos “Otros” se incluyeron ácido acetilsalicílico (n=2), metoclopramida (n=2), amiodarona (n=6), atropina (n=2), digoxina (n=2) y salbutamol endovenoso (n=1).

Tabla 19 : Fármacos y dosis administradas durante la asistencia según la rama del estudio. La dosis se expresa en mediana (dosis mínima-dosis máxima)

	CONTROL		VMNI	
	n (%)	Dosis	n (%)	Dosis
Salbutamol	9 (29,0%)	1,2 (0,6-1,2) mg	13 (39,4%)	1,2 (1,0-2,0) mg
Ipratropio	2 (6,5%)	0,18 (0,02-0,24) mg	1 (3,0%)	0,24 mg
Corticoides	6 (19,4%)		8 (24,4%)	
Metilprednisolona	6 (19,4%)	50 (40-80) mg	5 (15,2%)	60 (40-80) mg
Hidrocortisona	0		4 (12,1%)	150 (100-200) mg
Furosemida	24 (77,4%)	40 (20-100) mg	21 (63,6%)	40 (20-60) mg
Cloruro mórfico	13 (41,9%)	3 (1-7) mg	13 (39,4%)	2 (1-7) mg
Nitritos	20 (64,5%)		10 (30,3%)	
Sublinguales	14 (45,2%)	0,8 (0,8-3,2) mg	3 (9,1%)	0,8 (0,4-1,6) mg
Endovenosos	10 (32,3%)	1,7 (1,0-4,0) mg/h	10 (30,3%)	1,8 (1,0-3,0) mg/h
Otros	8 (25,8%)		9 (27,3%)	

4.4.2.- Eficacia clínica de la aplicación de la VMNI

La aplicación de VMNI en estos pacientes resultó en una mayor reducción de la frecuencia respiratoria y una mejoría en la acidosis respiratoria a la llegada de estos pacientes al hospital.

4.4.2.1.- Análisis por protocolo

Excluyendo del análisis a los dos pacientes a los que hubo que retirar la VMNI por intolerancia, y a un paciente del grupo control al que hubo que intubar y ventilar de forma invasiva antes de la llegada al hospital, se muestran los datos de 61 pacientes, 30 (49,2%) en el grupo Control y 31 (50,8%) en el grupo VMNI.

Ambos grupos fueron homogéneos en cuanto a su situación basal, como se muestra en la Tabla 20.

Tabla 20 : Características basales a la inclusión de los pacientes en el estudio

	CONTROL	VMNI	p
Edad (años)	79 (72-84)	79 (74-84)	0,744
Sexo (varones) χ^2	14 (46,7 %)	16 (51,6%)	0,699
FR (resp/min) ϕ	35,1 (5,8)	37,7 (6,6)	0,115
SpO ₂ (%)	79 (73-85)	70,5 (73-87)	0,493
FC (lat/min) ϕ	106,2 (25,0)	113,8 (26,7)	0,257
TAS (mmHg) ϕ	148,7 (28,3)	140,2 (31,6)	0,277
TAD (mmHg)	80 (70-100)	80 (60-90)	0,302

ϕ Variables con distribución normal (Test de normalidad de Shapiro-Wilk)

La aplicación de ventilación no invasiva se tradujo en una mayor mejoría de la frecuencia respiratoria y la SpO₂ y en una gasometría arterial a la llegada con menor acidosis y menor hipercapnia . No hubo cambios significativos en el resto de parámetros recogidos (Tablas 21, 22 y 23, Figuras 7, 8, 9 y 10).

Tabla 21 : Parámetros respiratorios a la llegada al hospital según rama del estudio

	CONTROL	VMNI	p
FR (resp/min) ϕ	30,6 (5,3)	25,8 (5,4)	0,001
SpO ₂ (%)	93 (87-96)	95 (93-98)	0,001
Δ FR (resp/min) ϕ	4,5 (5,4)	11,9 (7,6)	0,000
Δ SpO ₂ (%)	11,5 (7-19)	15 (9,5-10)	0,170

Δ FR Diferencia entre el valor inicial y el final (inicial-final)

Δ SpO₂ Diferencia entre el valor final y el inicial (final - inicial)

ϕ Variables de distribución normal (test de normalidad Shapiro-Wilk)

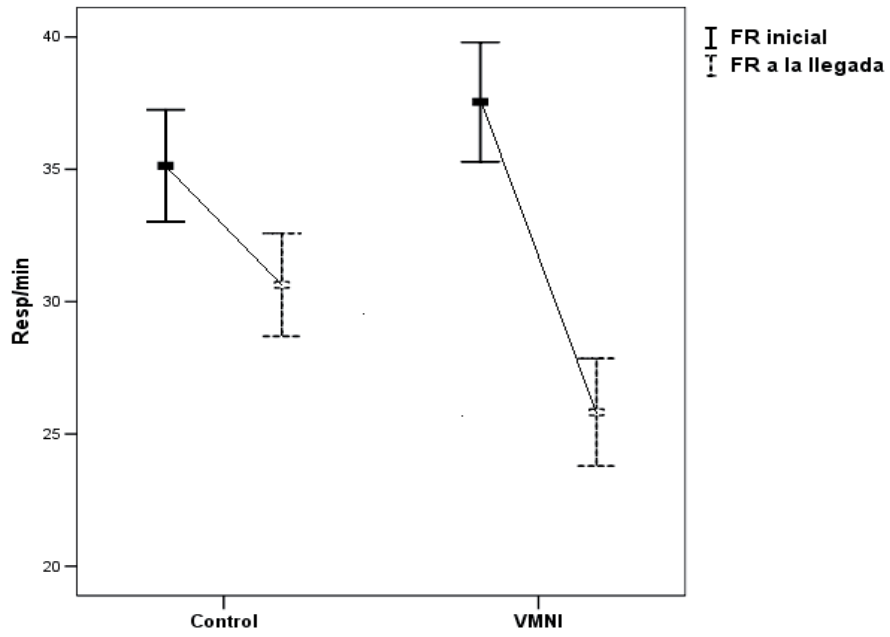


Figura 7: Cambios en la frecuencia (media y desviación estándar) respiratoria con la asistencia del equipo SEM, según rama del estudio

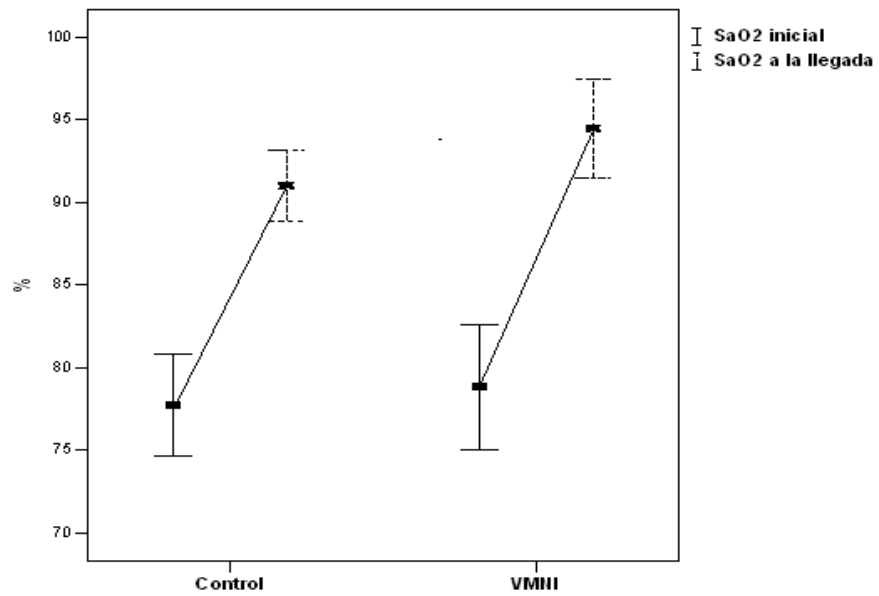


Figura 8: Cambios en la saturación arterial de oxígeno por pulsioximetría (media y desviación estándar) con la asistencia del equipo SEM según rama del estudio.

Tabla 22 : Parámetros hemodinámicos a la llegada al hospital según rama del estudio

	CONTROL	VMNI	p
FC (lat/min) ϕ	94,7 (15,5)	99,6 (16,8)	0,250
Δ FC (lat/min)	10,5 (1-20,5)	15 (4-24)	0,343
TAS (mmHg) ϕ	134,2 (20,7)	133,7 (21,1)	0,926
Δ TAS (mmHg) ϕ	14,5 (30,0)	6,5 (35,6)	0,355
TAD (mmHg) ϕ	73,4 (12,4)	72,1 (13,2)	0,684
Δ TAD (mmHg) ϕ	8,9 (16,7)	6,6 (13,7)	0,558

Δ Diferencia entre el valor inicial-final (inicial - final)

ϕ Variables de distribución normal (test de normalidad Shapiro-Wilk)

Tabla 23 : Gasometría a la llegada al hospital, según rama del estudio

	CONTROL	VMNI	p
pH ϕ	7,25(0,15)	7,33 (0,11)	0,023
PaO ₂ (mmHg)	77,5 (61,5-115,5)	102 (70,5-178,5)	0,037
PaCO ₂ (mmHg)	48 (35,9-60,1)	40,6 (30,5-47,1)	0,028
H ₂ CO ₃ (mmol/L)	21,1 (17,3-25,7)	23,5 (15-26,7)	0,680
EB (mmol/L) ϕ	-5,45 (6,7)	-3,50 (7,3)	0,279
SaO (%)	92,8 (85,6-96,8)	97,3 (90,6-99,3)	0,017

ϕ Variables de distribución normal (test de normalidad Shapiro-Wilk)

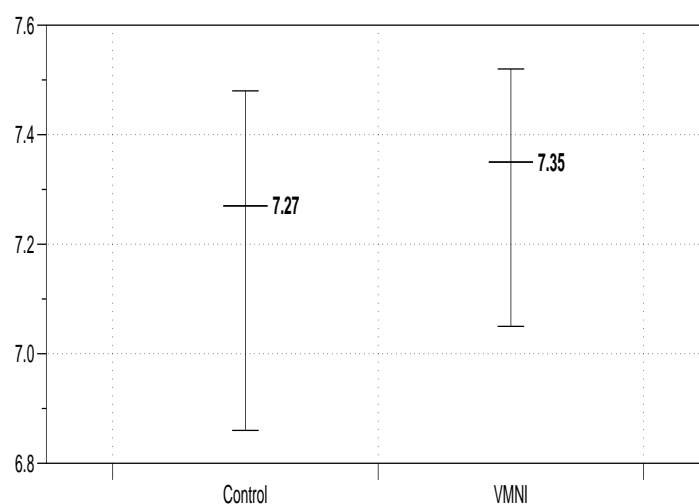


Figura 9: pH a la llegada al hospital (mediana y mínimo-máximo) según la rama del estudio. $p < 0,005$.

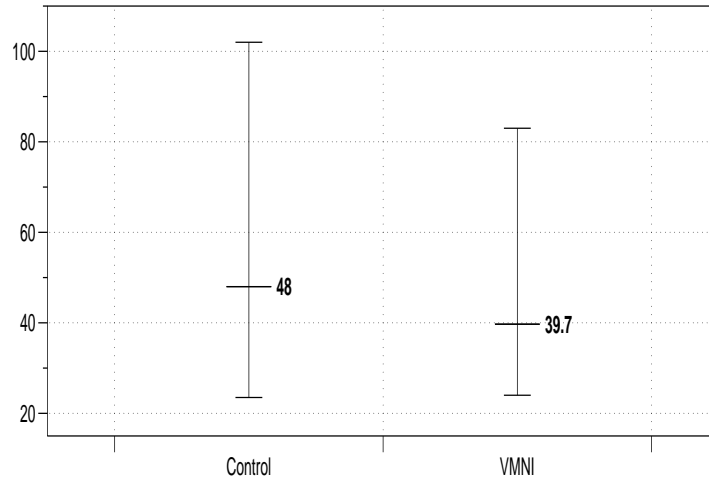


Figura 10: PaCO₂ en mmHg a la llegada al hospital (mediana y mínimo-máximo) según la rama del estudio. $p < 0,005$.

4.4.2.2.- Análisis por intención de tratar

Cuando se analizan todos los pacientes randomizados (análisis por intención de tratar) se mantienen las diferencias en la mejoría de las constantes respiratorias y la gasometría arterial, a pesar de que estas diferencias son de menor magnitud (Tablas 24 y 25).

Tabla 24 : Variables clínicas a la llegada al hospital según rama del estudio

	CONTROL	VMNI	p
FR (resp/min) ϕ	30,6 (5,3)	25,8 (5,8)	0,001
SpO ₂ (%)	93 (87-96)	97 (94-98)	0,001
Δ FR (resp/min) ϕ	4,5 (5,4)	11,7 (7,5)	0,000
Δ SpO ₂ (%)	11,5 (6,8-19,3)	14 (9,5-20)	0,223
FC (lat/min) ϕ	94,7 (15,5)	99,7 (16,4)	0,229
Δ FC (lat/min)	10,5 (1-20,5)	15 (4-24)	0,441
TAS (mmHg) ϕ	134,2 (20,6)	135,1 (22,0)	0,875
Δ TAS (mmHg) ϕ	14,5 (30,0)	6,4 (34,4)	0,333
TAD(mmHg) ϕ	73,4 (12,4)	72,7 (13,1)	0,834
Δ TAD (mmHg) ϕ	8,9 (16,7)	6,6 (13,7)	0,560

Δ Diferencia entre el valor inicial y el final (inicial - final) excepto para Δ SpO₂ en que se calcula final - inicial.

ϕ Variables de distribución normal (test de normalidad Shapiro-Wilk)

Tabla 25 : Variables gasométricas a la llegada al hospital según rama del estudio

	CONTROL	VMNI	p
pH	7,27 (7,15-7,37)	7,34 (7,25-7,39)	0,034
PaO ₂ (mmHg)	77,5 (61,6-115,5)	104 (72,5-188)	0,037
PaCO ₂ (mmHg)	48 (35,9-60,9)	40,1 (30,5-47,2)	0,048
HCO ₃ (mmol/L) ϕ	21,5 (5,9)	21,8 (7,1)	0,841
EB (mmol/L) ϕ	- 5,4 (6,7)	- 3,5 (7,1)	0,272
SaO ₂ (%)	92,7 (85,6-96,8)	97,7 (91,1-99,3)	0,017

ϕ Variables de distribución normal (test de normalidad Shapiro-Wilk)

4.4.3.- Carga de trabajo y tiempos

La carga de trabajo del equipo, medida a través del índice TOSS modificado (anexo al material y método), fue más alta en aquellos pacientes que recibieron VMNI respecto al grupo control, a expensas del tiempo dedicado al mantenimiento de la vía aérea. El

tiempo dedicado al soporte psicológico de los pacientes no fue diferente entre grupos (Tabla 26, Figura 11) .

Tabla 26: Carga de trabajo de enfermería según la rama del estudio. Se expresan los resultados en mediana (percentil 25-75) al ser todas las variables de carga de trabajo y tiempos de distribución distinta a la distribución normal.

	CONTROL (n = 28)	VMNI (n = 33)	p
TOSS global	27 (24-29)	29 (26-36)	0,025
Soporte psicológico	2,5 (2-4)	3,0 (2-5)	0,406
TOSS vía aérea	5 (5-6)	8 (6,5-10,5)	0,000

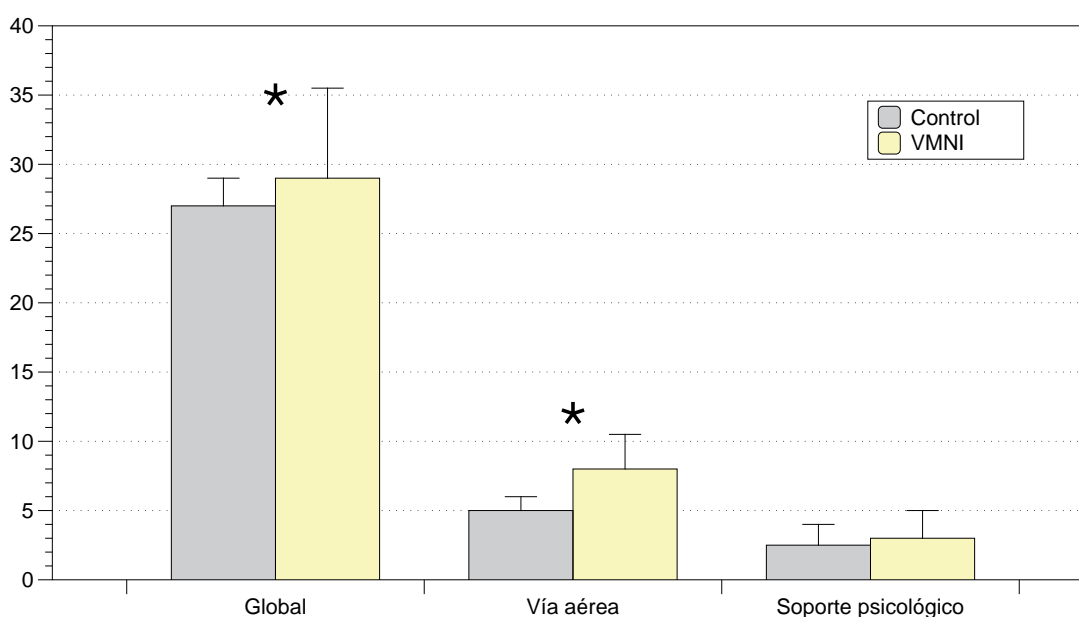


Figura 11: Carga de trabajo global, de mantenimiento de vía aérea y de soporte psicológico según rama del estudio (mediana y percentil 75). * $p < 0,05$.

El tiempo desde la activación a la llegada al escenario fue similar en ambos grupos : 8,5 (3,8-14) minutos de mediana en el grupo control y 8 (4-12,5) minutos en el grupo VMNI .

La utilización de VMNI se tradujo en una aumento no significativo del tiempo de asistencia : Mediana 36 (27-41) minutos en el grupo control versus mediana 41 (32-

50,5) minutos en el grupo VMNI , $p = 0,090$. Este aumento se dio a expensas de un aumento no significativo del tiempo en el escenario: Mediana 25 (20,5-31) minutos en el grupo control versus mediana 32 (21,5-38) minutos en el grupo VMNI, $p = 0,101$.

4.4.4.- Evolución

No hubo diferencias entre grupos en cuanto al número de ingresos hospitalarios ni la necesidad de ingreso en UCI. Dos pacientes (6,5%) del grupo Control y cuatro (12,1%) del grupo VMNI precisaron intubación y ventilación mecánica (Tablas 27 , 28, y 29).

La mortalidad fue mayor en el grupo VMNI, aunque no alcanzó la significación estadística. Hubo más órdenes de limitación del esfuerzo terapéutico en el grupo VMNI (Tabla 27).

Tabla 27 : Evolución hospitalaria de los pacientes según rama del estudio

	CONTROL	VMNI	χ^2
Ingreso hospitalario	29 (93,5%)	31 (93,9%)	1,000
Ingreso en UCI	11 (35,5%)	12 (36,4%)	1,000
Necesidad de VMNI	15 (48,4%)	13 (39,4%)	0,615
Intubación	2 (6,5%)	4 (12,1%)	0,673
LET	0	6 (18,2%)	0,025
Fallecidos	1 (3,2%)	7 (21,2%)	0,054

Tabla 28: Estancia hospitalaria y en UCI según rama del estudio .

	CONTROL	VMNI	p
Estancia Hospitalaria (días)	9 (6-13)	8 (6-12)	0,381
Estancia en UCI (días)	3 (3-5)	1,5 (1-5,3)	0,169
Horas de VMNI	8,5 (3,8-16,3)	3,5 (2,8-31,8)	0,353

Entre los pacientes fallecidos el grupo diagnóstico “otros” era mayoritario (Tabla 29)

Tabla 29: Mortalidad según grupo diagnóstico y rama del estudio

Diagnóstico fallecidos	CONTROL	VMNI
EAP	0 /25	2/10
EPOC	1/6	0/10
OTROS	0/0	5/10

Para valorar el peso del grupo diagnóstico “otros” en las diferencias observadas entre el grupo control (sin ningún paciente con este diagnóstico) y el grupo VMNI (con 10 pacientes), se analizan nuevamente los datos más relevantes del estudio incluyendo en el análisis únicamente los pacientes con EAP y EPOC agudizada

4.4.5.- Resultados de la aplicación de VMNI únicamente en los pacientes con diagnóstico al alta de EAP y EPOC agudizada

Si se excluyen del análisis los pacientes con diagnóstico al alta “Otros”, se analizan 54 pacientes, 31 en el grupo Control y 23 en el grupo VMNI. Ambos grupos son comparables en constantes a la valoración inicial y gravedad según los índices utilizados. Los datos basales más relevantes se muestran en la Tabla 30.

Tabla 30: Homogeneidad basal entre los pacientes con diagnóstico EAP y EPOC.

	CONTROL	VMNI	p
FR (resp/min) ϕ	35,2 (5,7)	37,8 (6,7)	0,130
SaO ₂ (%)	79 (73-85)	82 (73-88)	0,248
SAPS II sin VMNI	31 (30-34)	30,5 (27,8-35,3)	0,971
APACHE II	11 (9-14)	11 (8-13,3)	0,350

ϕ Variables de distribución normal (test de normalidad Shapiro-Wilk)

El grupo de pacientes Control recibió oxígeno a una concentración media del 54,9 % (mediana 50%, mínimo 24%, máximo 80%). El grupo VMNI recibió una media de 12,5 litros/minuto de oxígeno a través de la máscara (mediana 15, mínimo 2, máximo 15 litros) y el volumen corriente medido a la llegada al hospital (datos de 14 pacientes) fue de 570 mL de mediana (mínimo 300, máximo 1800 mL).

A la llegada al hospital el grupo que había recibido VMNI llegó menos taquipneico y con mejor SpO₂ que el grupo control, sin diferencias significativas en la hemodinámica de estos pacientes (Tabla 31)

La gasometría arterial a la llegada a Urgencias mostró también menor acidosis en los pacientes tratados con VMNI y menor hipercapnia, aunque este último dato no alcanzó significación estadística, según se muestra en la Tabla 32.

Tabla 31 : Constantes vitales a la llegada al hospital

	CONTROL	VMNI	p
FR (resp/min) ϕ	30,6 (20,4)	25,6 (5,9)	0,002
SpO ₂ (%)	93 (86,8-96)	98 (95-98)	0,000
FC (lat/min) ϕ	94,7 (15,5)	98,2 (17,4)	0,447
TAS (mmHg) ϕ	134,2 (20,7)	136,2 (20,4)	0,727
TAD (mmHg) ϕ	73,4 (12,4)	75,5 (14,2)	0,588
Δ FR (resp/min) ϕ	4,5 (5,4)	12,3 (7,3)	0,000
Δ SpO ₂ (%)	11,5 (6,8-19,3)	12 (8-25)	0,246

Δ FR Diferencia entre el valor inicial y el final (inicial - final)

Δ SpO₂ Diferencia entre el valor final y el inicial (final - inicial)

ϕ Variables de distribución normal (test de normalidad Shapiro-Wilk)

Tabla 32 : Gasometría arterial a la llegada al hospital de los pacientes con EAP o EPOC según la rama del estudio

	CONTROL	VMNI	p
pH ϕ	7,24(0,15)	7,33 (0,11)	0,038
PaO ₂ (mmHg)	77,5 (61,5-115,5)	130 (80-214)	0,007
PaCO ₂ (mmHg)	48 (35,9-60,1)	42,7 (37,7-49,7)	0,324
H ₂ CO ₃ (mmol/L) ϕ	21,5 (5,9)	23,7 (5,8)	0,179
EB (mmol/L) ϕ	-5,45 (6,7)	-2,0 (6,2)	0,057
SaO ₂ (%)	92,8 (85,6-96,8)	98,5 (93,4-99,7)	0,003

ϕ Variables de distribución normal (test de normalidad Shapiro-Wilk)

La evolución de los pacientes al ingreso no fue significativamente distinta entre los dos grupos. Los pacientes del grupo Control tuvieron una estancia mediana en el hospital de 9 (6-13) días y los del grupo VMNI de 8 (6,5-11,5) días; $p = 0,629$.

Once (35,5%) pacientes en el grupo Control y 7 (30,4%) en el grupo VMNI precisaron ingreso en UCI (χ^2 0,776). Estos pacientes tuvieron una estancia mediana en UCI de 3 (3-5) días en el grupo control y 1 (1-2) días en el grupo VMNI ($p = 0,004$).

Hubo dos intubaciones, ambas en el grupo Control. 15 pacientes del grupo Control (48,4%) y 8 en el grupo VMNI (34,8%) precisaron VMNI dentro del hospital (χ^2 0,407)

Entre los pacientes que precisaron VMNI en UCI, ésta se usó 11 horas de mediana en el grupo Control (4,5-16,5 horas) y 3 horas en el grupo VMNI (1,5-4 horas) , $p = 0,007$.

Ni el número de fallecidos ni el número de pacientes a los que se les limitó el esfuerzo terapéutico fueron significativamente distintos entre los grupos a estudio (Tabla 33)

Tabla 33: Evolución de los pacientes con diagnóstico de EAP y EPOC según rama del estudio.

	CONTROL n = 31	VMNI n = 23	χ^2
VMNI	15 (48,4%)	8 (34,8%)	0,407
INTUBACIÓN	2 (6,5%)	0	0,502
LET	0	3 (13,0%)	0,071
ÉXITUS	1 (3,2%)	2 (8,7%)	0,569

5.- DISCUSION

Los resultados de nuestro estudio demuestran que la utilización de la VMNI en la atención de los pacientes con disnea en el ámbito de un Sistema de Emergencias medicalizado produce, respecto el tratamiento médico convencional, una mejoría de los signos de insuficiencia respiratoria y de la oxigenación y ventilación de estos pacientes, medidas por gasometría arterial a la llegada. Sin embargo esta mejoría no conduce a una mejoría pronóstica de estos pacientes en términos de reducción del número de ingresos y estancia en UCI y hospitalaria, reducción del número de intubaciones y mortalidad. La utilización de VMNI en los pacientes del estudio se tradujo en un aumento de las cargas de trabajo de enfermería y aumento del tiempo de asistencia.

5.1.- EFECTOS FISIOLÓGICOS

La asistencia prehospitalaria produjo en todos los pacientes una mejoría de los signos de insuficiencia respiratoria, aunque la aplicación de la VMNI se acompañó de un mayor descenso de la frecuencia respiratoria y mayor aumento de la saturación arterial de oxígeno en los pacientes del estudio en comparación con los pacientes que recibieron tratamiento médico convencional. Estos resultados son concordantes con los estudios que se publicaron a posteriori, tanto los que valoran la utilidad de la CPAP como los que usan VMNI.

5.1.1.- Efectos del tratamiento médico

Desde su creación, los sistemas de emergencias prehospitalarios ofrecen tratamiento médico a las condiciones de mayor gravedad. En los sistemas en los que la asistencia la realiza personal paramédico, la utilización de medicación se basa en algoritmos cerrados en función de síntomas y respuesta al tratamiento, mientras que en los sistemas medicalizados es en general el médico quien decide qué fármacos utilizar. Existen algunos estudios que evalúan la eficacia de distintos tratamientos farmacológicos en pacientes con insuficiencia respiratoria secundaria a edema agudo de pulmón en el medio prehospitalario (11,76–78,84,85) , en general en términos pronósticos. La mayoría de ellos no detallan la mejoría clínica observada. Los que sí la especifican muestran mejorías en la frecuencia respiratoria parecidas a las observadas en el grupo control del estudio (mejoría media de 4,5 respiraciones/minuto en nuestro estudio, 4 respiraciones/minuto en el estudio de Hoffman (76) y 3 respiraciones/minuto y mejoría del 8% en la saturación arterial de oxígeno en el estudio de Sporer (85), ambos con el

objetivo de valorar la eficacia del tratamiento farmacológico en el EAP) . Cabe señalar que los estudios diseñados para valorar el impacto pronóstico del tratamiento farmacológico del EAP apuntan, además de a una mejoría pronóstica en los pacientes tratados con nitritos en el EAP y a un aumento de la mortalidad en aquellos pacientes erróneamente diagnosticados inicialmente como EAP cardiogénico y que recibieron medicación para tal fin, siendo en realidad otra la causa de la descompensación (76,77). El posible impacto de este hecho en nuestros pacientes se discute en el apartado 5.3.3.

En nuestro estudio hubo diferencias en el tratamiento médico entre grupos, puesto que en el grupo control se administraron más nitritos que en el grupo VMNI. Ello es un reflejo de las diferencias observadas en el diagnóstico inicial, con más pacientes orientados como EAP en el grupo control (77,4% versus 57,6%, no significativo).

5.1.2.- Efectos de la ventilación mecánica no invasiva

El hecho de añadir VMNI al tratamiento farmacológico de estos pacientes aumenta, en gran medida, los efectos del tratamiento sobre los signos de insuficiencia respiratoria. Así, en nuestro estudio, los pacientes que recibieron VMNI redujeron su FR en una media de 12 respiraciones/minuto y mejoraron la saturación arterial de oxígeno por pulsioximetría una media de 16%. Además los pacientes llegaron con una gasometría arterial prácticamente normal, a diferencia de los pacientes que recibieron únicamente tratamiento farmacológico, que llegaron con acidosis respiratoria.

Una de las limitaciones de nuestro estudio es que, por el método utilizado, no es posible determinar hasta qué punto la mejoría observada en la oxigenación es secundaria a la aplicación de presión positiva o se debe a diferencias en la concentración de oxígeno administrada en los distintos grupos de tratamiento, ya que en el grupo VMNI el oxígeno se administró mediante una botella de oxígeno y una conexión a la máscara nasobucal , a flujos variables entre 2 y 15 litros/minuto, que se sumaban al flujo inspiratorio emitido por el respirador, siendo imposible conocer la concentración de oxígeno administrada en este grupo y, por tanto, siendo imposible la comparación con el grupo control.

La utilidad de la VMNI en la mejoría del patrón respiratorio y la gasometría está bien documentada en el contexto de la asistencia hospitalaria y el uso de VMNI en situación controlada, en general con niveles de presión soporte titulados a un volumen corriente deseado y con valoración de su eficacia al cabo de una hora de tratamiento como

mínimo (37,86). Sin embargo hasta la actualidad no se había descrito el efecto que podía tener sobre estos parámetros el hecho de utilizar VMNI con presiones relativamente elevadas ya inicialmente y durante un corto periodo de tiempo. De hecho no existe ningún otro estudio randomizado cuyo diseño incluya la utilización de Presión de Soporte a parámetros fijos, no guiada por el patrón respiratorio. Este punto pareció de máxima importancia a la hora de diseñar el estudio, pues se trata de una manera de aplicar la VMNI reproducible en ámbitos donde la emergencia prehospitalaria sea atendida por personal no médico, precisaba menos conocimientos y experiencia en la técnica y probablemente podría minimizar los retrasos en el traslado al hospital de los pacientes atendidos y maximizar los efectos fisiológicos de la VMNI. Únicamente en dos casos hubo que retirarlo por intolerancia.

5.1.2.1.- Estudios con VMNI. Diferencias y similitudes

Existe un único estudio randomizado publicado hasta la actualidad en que se utiliza la Presión de Soporte para tratar pacientes con disnea de cualquier origen (aunque preferentemente con sospecha diagnóstica de EAP, EPOC agudizado o neumonía) en el ámbito prehospitalario. En este estudio, publicado en el año 2012, Roessler et al (87) aplicaron VMNI con presión de soporte en pacientes atendidos por un sistema de emergencias medicalizado. Se aplicó un algoritmo de aumento progresivo de la PEEP y el soporte inspiratorio en función de la tolerancia, empezando por PEEP 5 cmH₂O y soporte 0 cmH₂O y aumentándolos de forma escalonada tal como se muestra en la Figura 12:

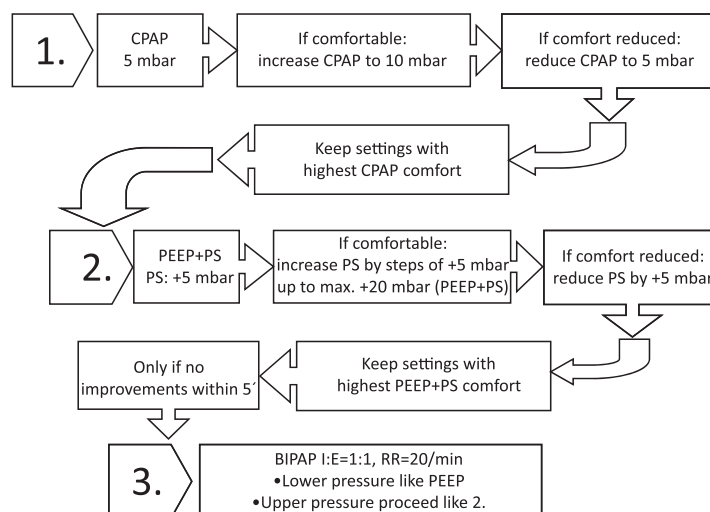


Figura 12 : Algoritmo utilizado para titular los niveles de PEEP y presión de soporte en el estudio de Roessler et al (87).

La mitad de los pacientes del grupo VMNI estuvieron tratados con PEEP de 5 cmH₂O y la presión de soporte administrada fue de 5 H₂O en el 58% de los casos , y de 10 cmH₂O en el 25%. En este estudio la saturación arterial por pulsioximetría mejoró un 23% desde la valoración inicial a la llegada al hospital y, aunque no se especifica cuanto, se dice que la frecuencia respiratoria mejoró significativamente, tanto en el grupo control como en el grupo tratamiento. Se realizaron gasometrías arteriales seriadas desde la valoración inicial y hasta la llegada al hospital, cada 10 minutos. No se evidenciaron diferencias entre ambos grupos en cuanto a la mejoría de la PaCO₂ respecto a la inicial, aunque en el subgrupo de pacientes con mayor hipercapnia inicial la reducción de la PaCO₂ fue mayor en el grupo que había recibido VMNI.

En nuestro estudio la diferencia en la gasometría a la llegada a Urgencias fue significativa entre grupos. Este hecho podría explicarse por la utilización de soporte inspiratorio claramente más elevado que en el estudio de Roessler et al., aunque podría deberse también a un mayor tiempo bajo tratamiento en nuestro estudio (no se especifica el tiempo medio de tratamiento prehospitalario en el estudio de Roessler et al.). El hecho de no disponer de gasometrías basales en nuestro estudio dificulta la interpretación de estos datos, ya que no se puede demostrar la homogeneidad basal de los grupos en cuanto a valores gasométricos, y no se puede descartar menor acidosis respiratoria basal en los pacientes del grupo VMNI.

Existe otro estudio prospectivo en el que se evalúa la utilidad de la VMNI (72), aunque se incluyeron únicamente en enfermos con la sospecha diagnóstica de EAP cardiogénico. Este estudio se realizó en el año 1999 en Norfolk (Virginia), en un sistema de emergencias atendido por personal paramédico. La mitad de las ambulancias disponían de respirador para VMNI y la otra mitad no. La técnica se empezaba una vez cargado el paciente en la ambulancia, y se tardó una media de 31 minutos en la asistencia a los pacientes, tiempo similar al utilizado en nuestros pacientes . La saturación arterial de oxígeno mejoró una media de 13% en el grupo VMNI y 7% en el grupo control. No existen datos respecto la mejoría de la frecuencia respiratoria ni de los parámetros a los que fue administrada la VMNI.

Finalmente en el año 2010 se publicó un estudio en el que se comparó el uso de VMNI con el tratamiento convencional en un grupo reducido de pacientes, en este caso con el diagnóstico de EPOC agudizada (88). No se describe con que parámetros se aplicó la técnica ni cuanto tiempo. El grupo que recibió VMNI tuvo mayor mejoría de la FR que

el grupo control (10 respiraciones/minuto versus 5 respiraciones/minuto), y no se describen complicaciones de la técnica.

En el año 2007 se publicó un estudio en el que se describe retrospectivamente la utilización de VMNI durante 2 años en un sistema de emergencias medicalizado (89) con un protocolo de ajuste de parámetros basándose en un volumen corriente mínimo hasta un máximo de presión de soporte de 20 cmH₂O. La técnica se había aplicado a un grupo heterogéneo de pacientes con dificultad respiratoria de los que el 16% la presentaban por causas distintas del EAP cardiogénico o el EPOC agudizado. La media de tiempo de tratamiento fue de 53 minutos y el soporte medio utilizado fue de 15 cmH₂O, muy parecido al utilizado en nuestro estudio. Cabe destacar que el 30% de los pacientes presentaron intolerancia a la VMNI. Los que habían realizado el tratamiento correcto presentaron una mejoría de la FR de 10 respiraciones/minuto.

5.1.2.2.- Estudios con CPAP. Diferencias y similitudes

Actualmente se han publicado varios estudios, muchos de ellos observacionales y retrospectivos, en los que se documenta mejoría de la oxigenación en pacientes a los que se añade CPAP al tratamiento médico en el medio prehospitalario, básicamente cuando la sospecha diagnóstica es de EAP cardiogénico. El efecto de la CPAP en la mejoría del estado ventilatorio de los pacientes en este ámbito es muy variable, aunque en general es bastante menor que el observado en nuestro estudio, en el que la frecuencia respiratoria mejoró 11,7 y 11,9 respiraciones/minuto de media en el análisis por intención de tratar y por protocolo respectivamente, con tiempos de aplicación del soporte similares (mediana 41 minutos).

Esta diferencia puede deberse al hecho de que el soporte ventilatorio sea más beneficioso en aquellos pacientes con mayor gravedad inicial (en los pacientes de nuestro estudio la FR basal media era de 37,7 respiraciones/minuto, mayor a muchos de los estudios que describen el uso de CPAP) o al fenómeno ya conocido que la aplicación de soporte inspiratorio aumenta el volumen inspirado y, por tanto, se acompaña de reducción más rápida de la frecuencia respiratoria.

En la siguiente Tabla (Tabla 34) se exponen las diferencias descritas en la FR y la saturación de oxígeno por pulsioximetría en los estudios publicados que evalúan el efecto clínico del uso de CPAP en la asistencia a pacientes con dificultad respiratoria aguda prehospitalaria, en general en pacientes con EAP cardiogénico. Se muestra

también el tiempo de tratamiento realizado y la frecuencia respiratoria inicial, como factores que pueden influir en la mejoría clínica observada.

Tabla 34: FR basal, tiempo de tratamiento y mejoría de los signos de insuficiencia respiratoria en pacientes tratados con CPAP en el ámbito prehospitalario.

	Número pacientes tratados	CPAP Cm H ₂ O	Tiempo medio(minutos)	FR basal	Δ FR	Δ SpO ₂
Aguilar 2013 (90)**	175	10	23 (mediana)	30	2	14
Cheskes 2013 *(91)	214	10	Sin datos	33,7	5,2	8,8
Dib 2012 (92)	149	10	30	34,3	5,6	9
Ducros 2011 (93)	107	5-10	60 (mediana)	36	9	Sin datos
Foti 2009 (94)	121	7,5-10,6	34	26	5	18
Frontin 2011 (95)	60	10	60	35	5	18,2
Hubble 2006 (96)	120	10	16,5	33,5	4,5	6,6
Kallio 2003 (74)	116	5-12,5	Sin datos	34	6	13
Kosowsky 2001 (73)	19	10	15,5	34	0,7	12,1
Templier 2003 (97)	50	4-10	37	36,6	6,3	7,9

Δ FR: FR inicial menos FR final

Δ SpO₂ : SpO₂ final menos SpO₂ inicial

** Pacientes con sospecha diagnóstica de EAP o EPOC y/o asma

* Pacientes con dificultad respiratoria de cualquier origen, no constan los criterios de exclusión.

Además se han publicado dos estudios en los que se utilizó CPAP en monoterapia (sin tratamiento médico alguno) en pacientes con EAP cardiogénico. Uno de ellos es una rama del estudio de Foti et al (94) , en el que la mejoría de la FR es de 8 respiraciones/minuto y la saturación del 17% en una media de 31 minutos. El otro estudio, realizado por Plaisance et al. y publicado en el año 2007 (6) presentó un diseño más complejo, en el que la asistencia se dividió en tres fases de 15 minutos cada una. En

el grupo de CPAP precoz durante los primeros 15 minutos se administró CPAP de 7,5 cmH₂O en monoterapia y posteriormente se retiró y se inició tratamiento médico. Se comparó con el grupo de CPAP tardía en el que durante estos 15 minutos iniciales se administró únicamente tratamiento médico y posteriormente se inició CPAP. La frecuencia respiratoria en el grupo de CPAP en monoterapia mejoró una media de 5 respiraciones minuto y la presión parcial de oxígeno por gasometría aumentó 38 mmHg (de 50 mmHg basal a 89 mmHg) con 15 minutos de CPAP. La saturación arterial de oxígeno no viene reflejada en los resultados de este estudio.

En conclusión , la mejoría fisiológica y gasométrica observada en nuestro estudio con la aplicación de VMNI es mayor que la descrita en otros estudios con uso de VMNI y CPAP, probablemente debido al uso de soporte inspiratorio relativamente elevado durante todos los minutos de aplicación de la técnica.

5.2.- OTROS EFECTOS DE LA VMNI EN LA ASISTENCIA PREHOSPITALARIA

5.2.1.-Sobre la carga de trabajo y el tiempo de asistencia

Entre los posibles efectos negativos de la aplicación de la VMNI en el ámbito prehospitalario, se sospechó que la utilización de VMNI podía provocar un aumento de la carga de trabajo de enfermería (que en el caso de los equipos de Emergencias suele ser carga de trabajo a repartir entre los miembros del equipo).

Usando una adaptación del índice TOSS en nuestro estudio, la carga de trabajo fue mayor en el grupo VMNI a expensas de un aumento del tiempo dedicado al mantenimiento de la vía aérea (Figura 11), sin diferencias en los otros ítems estudiados (tampoco en el tiempo dedicado al soporte psicológico). Aunque la aplicación de índice no está en absoluto validada, sus resultados concuerdan con la hipótesis del estudio.

En un estudio publicado en el año 2000 en el que se valoró el tiempo de dedicación de enfermería a la aplicación de VMNI en pacientes EPOC agudizados en una Unidad de Cuidados Intensivos, se evidenció que el grueso del tiempo de dedicación se concentraba en las primeras 24h de tratamiento, reduciéndose de forma importante en las siguientes horas (98). Es razonable pensar que el primer momento, de colocación y adaptación del paciente al respirador, es el que más dedicación del equipo asistencial exige. Sin embargo no existían entonces, ni existen ahora, instrumentos de medida de la carga de trabajo de enfermería validados en este ámbito.

En nuestro diseño se optó por adaptar un índice validado para enfermería de UCI, el Time Oriented Score System (80), para extraer la lista de técnicas que se podían realizar durante una asistencia médica prehospitalaria. Los índices estudiados hasta entonces se basaban en el tiempo dedicado a cada tarea, así que se optó por categorizar el tiempo dedicado a cada tarea y obtener así un valor de carga de trabajo. Posteriormente el Sistema de Emergencias Médicas de Francia (SMUR) diseñó un "score" de actividad de las unidades de atención prehospitalaria, en el que también se incluyeron únicamente las actividades realizadas en ese ámbito, llamado Codage d'Activité Smur (CAS), publicado en el año 1999 (99). A cada actividad se le asignó un índice de complejidad relativa (ICR) y se recogieron durante un año el valor de CAS y el del Therapeutic Intervention Score System (TISS), uno de los índices validados para las actividades de enfermería en los Servicios de Medicina Intensiva. Se observó una estrecha correlación entre los valores de ambos índices. Sin embargo, según nuestro conocimiento, el índice CAS no ha sido usado para comparar la carga de trabajo asociada a una nueva intervención en las emergencias prehospitalarias y no hemos hallado nuevas publicaciones acerca de su utilización.

Además del tiempo dedicado a la realización de las distintas actividades, estudios más recientes apuntan a otros muchos factores como causantes de un aumento de la carga de trabajo de enfermería. Entre los factores medibles se han descrito el número de interrupciones durante la realización de una tarea, el elevado recambio de pacientes y la obligatoriedad de registrar un número elevado de datos. Entre los factores que no se pueden medir se mencionan la incertidumbre en la toma de decisiones y el pobre liderazgo en las mismas (100).

Así pues, el valor obtenido en el índice utilizado en nuestro estudio no puede ser un reflejo de la carga de enfermería en este ámbito y únicamente reflejaría diferencias en el tiempo dedicado al manejo y soporte de vía aérea. Dado que solamente hubo un paciente, que pertenecía al grupo control, que precisó intubación durante la asistencia, este último tiempo fue más elevado en aquellos pacientes que recibieron VMNI respecto los que recibieron oxigenoterapia convencional. Esta diferencia fue de 3 puntos, lo que correspondería a entre 6 y 8 minutos más dedicados a vía aérea en el grupo VMNI.

En cualquier caso el cociente personal asistencial / paciente es especialmente favorable en la atención prehospitalaria en un sistema como el nuestro, hecho que probablemente

ayude a compensar las dificultades asociadas al entorno desconocido y la posible falta de medios, especialmente diagnósticos. Un aumento de la carga de trabajo debería verse reflejada por un aumento en el tiempo de asistencia de estos pacientes, hecho que efectivamente se produjo en nuestro estudio aunque de forma no estadísticamente significativa.

5.2.2.-Tolerancia a la técnica

La tolerancia a la técnica fue buena en los pacientes de nuestro estudio, debiéndose retirar la VMNI únicamente en 2 casos (6%), a pesar de los niveles elevados de presión inspiratoria ya iniciales.

Existe acuerdo general en que los factores clave en el éxito de la técnica son la adaptación de la interfase a la cara del paciente, con minimización de las fugas alrededor de la misma sin ejercer excesiva presión, y la capacidad del respirador de compensar las fugas producidas (36,101,102) .

En el periodo de realización del estudio no había en el mercado ningún respirador portátil que reuniera los requisitos mínimos para la aplicación de VMNI en las emergencias prehospitalarias con éxito. Estos requisitos, a nuestro entender, eran:

- Debía disponer de modalidad de presión de soporte.
- Debía ser ligero para facilitar su transporte.
- Con autonomía eléctrica suficiente para garantizar su uso sin interrupciones durante toda la asistencia.
- Con capacidad de administrar flujos inspiratorios elevados que permitieran alcanzar la presión deseada y compensar las fugas producidas.
- Con capacidad de administrar una concentración de oxígeno conocida y modificable del 21 al 100%.

En el diseño de nuestro estudio se priorizó la facilidad de adaptación a la técnica (es decir, la capacidad de generar flujos elevados y de compensar las fugas) y el uso de la técnica de forma ininterrumpida al resto de requisitos, con lo que se adaptó un alimentador externo a un respirador de VMNI de uso habitual. La combinación de respirador-alimentador supuso aumentar en 5 kilogramos el peso transportado. Además el modelo utilizado no permitía escoger la concentración de oxígeno, que hubo

que administrar directamente a la máscara nasobucal a unos flujos entre 2 y 15 litros lo que suponía probablemente FiO_2 inferiores al 0,4.

En años posteriores en las ambulancias medicalizadas del Sistema de Emergencias Médicas de Catalunya (SEM) se introdujo el respirador Oxylog 3000 de la marca Draeger®, más apto para VMNI que las versiones anteriores de este modelo. Este respirador garantiza un suministro máximo de 100 litros/minuto en caso de máxima presión de la botella de oxígeno, siendo el suministro medio de 80 l/min, lo que sigue siendo inferior a los flujos recomendados para garantizar una correcta compensación de fugas, entre 120 y 180 litros/min (36). Este modelo ha sido utilizado en otros estudios con buena tolerancia. En el estudio de Roessler et al (87), con un respirador Oxylog 3000 y utilizando el algoritmo presentado anteriormente, no hubo ningún caso de intolerancia a la VMNI, aunque las presiones utilizadas y la mejoría fisiológica y gasométrica fueron menores que en nuestro estudio. Weitz et al. (103) , usando el mismo respirador en 10 pacientes con edema agudo de pulmón, con PEEP de 5 cmH₂O y PS de 12,5 cmH₂O no reportan ningún caso de intolerancia.

Por otro lado, Bruge et al. (89) describen, en un estudio prospectivo observacional, la utilización de VMNI con respiradores TBird VSO2 ® (Bird Products Corp, Palm Springs, CA) en cinco unidades de cuidados intensivos móviles del SMUR francés en pacientes con dificultad respiratoria de cualquier origen. La tasa de intolerancia, tal como se ha definido en nuestro estudio, es del 18% (12% disconfort, 6% dolor) y la tasa de fracasos del 26%, que incluye pacientes que precisaron intubación durante la asistencia prehospitalaria o posteriormente a lo largo de su evolución. Este respirador puede alcanzar picos de flujo de hasta 140 l/min pero no dispone de mecanismo de compensación de fugas ya que es un respirador sin algoritmo específico para VMNI.

En nuestro estudio hubo que retirar la VMNI por intolerancia en dos casos:

- Uno de ellos fue un paciente afecto de EPOC agudizada, con FR a la valoración inicial superiores a 30 respiraciones/minuto y SpO_2 al aire de 86%. El motivo de la retirada fue la no adaptación y empeoramiento de la SpO_2 , precisando oxígeno con mascarilla de alta concentración para su traslado, además de tratamiento mixto. A la llegada a Urgencias la SpO_2 era del 98% y la FR de 16 respiraciones/minuto. La gasometría arterial mostraba importante acidosis respiratoria, con pH 7,20 y $PaCO_2$ 76 mmHg.

- El segundo caso se dio también en un paciente con EPOC agudizada al que se le retiró la VMNI por expresión de intolerancia por parte del paciente, administrándose oxígeno al 50% durante el traslado, además de tratamiento broncodilatador y corticoide. La FR pasó de 40 a 36 respiraciones/minuto (32 minutos de asistencia) y no presentó acidosis respiratoria a la llegada.

Ninguno de los dos casos precisaron intubación (aunque el primero precisó VMNI posteriormente) ni falleció en el ingreso hospitalario.

Es conocido que, igual que flujos inspiratorios bajos pueden provocar desadaptación del paciente a la VMNI, también el uso de flujos inspiratorios excesivamente elevados puede provocar taquipnea y asincronía del paciente a la VMNI (101,102). Desconocemos cual fue el mecanismo que provocó intolerancia en nuestros pacientes, pudiendo ser desde un mal montaje y colocación de la técnica, incapacidad del sistema para alcanzar FiO₂ elevadas y corregir la hipoxemia, hasta alguno de los mecanismos descritos (exceso de fuga, exceso de flujo) o alguna otra causa.

5.3.- EFECTO EN LA EVOLUCIÓN DE LOS PACIENTES

A pesar que el estudio no estuvo diseñado para valorar el impacto de la VMNI en la evolución de los pacientes atendidos, en términos de número de intubaciones, ingresos en UCI, uso posterior de VMNI, estancia en UCI, estancia hospitalaria y mortalidad, llama la atención en la descripción de los resultados que los pacientes de nuestro estudio que recibieron VMNI tuvieron mayor mortalidad, (21,2 % vs 3,2%) con un valor de χ^2 que resulta muy próximo a la significación estadística (0,054).

En los años 2013 y 2014 se publicaron dos metaanálisis (104,105) y una revisión sistemática (106) que evaluaron el impacto del uso de la CPAP y/o la VMNI en el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda prehospitalaria en la reducción del número de intubaciones y mortalidad de estos pacientes. Uno de los metaanálisis, el firmado por Goodacre et al. (105) se realizó con datos individuales de los pacientes e incluye los primeros 56 casos de nuestro estudio, cuyos resultados se presentaron en forma de resumen en el "15th Annual Congress of the European Society of Intensive Care Medicine" celebrado en Barcelona en octubre del año 2002 (107).

Ambos metaanálisis concluyen que la utilización de CPAP en pacientes con EAP en el ámbito prehospitalario reduce el número de intubaciones y la mortalidad, mientras que

no se puede concluir un efecto beneficioso de la VMNI en el pronóstico de los enfermos con insuficiencia respiratoria aguda.

5.3.1.-En la tasa de intubación

En el diseño inicial del estudio se realizó la hipótesis que el uso de VMNI en el tipo de enfermos a tratar reduciría el número de intubaciones pre e intrahospitalarias. Sin embargo en el análisis preliminar ya se definió que este objetivo era inalcanzable con el diseño escogido, ya que presentaba una importante limitación, no se protocolizaron los criterios de intubación (ni de fracaso de la técnica). Hubo varios motivos para no realizar esta protocolización: Como ya se ha comentado en la Introducción, la intubación presenta mayor riesgo de complicaciones en situación de emergencia, muchos de nuestros pacientes eran pacientes mayores, con múltiple patología de base, con dificultad en el diagnóstico y por tanto con difícil evaluación pronóstica inicial. Por todo ello se decidió dejar a criterio médico la decisión de intubación. Tampoco se definieron criterios de fracaso del tratamiento, como sí se realizó posteriormente en otros estudios. Además existe en nuestro estudio un importante porcentaje de pacientes a los que, tras revisar su historial médico y realizar un diagnóstico y pronóstico dentro del hospital con más datos de los inicialmente conocidos, se acabó considerando que no eran tributarios de aumentar la escala terapéutica, siendo el techo terapéutico en algunos casos la propia VMNI e incluso, en dos casos, la oxigenoterapia convencional. Este grupo de pacientes aporta un importante sesgo a la hora de conocer la influencia del tratamiento administrado (bien sea el tratamiento estándar o la VMNI) en la evolución de los pacientes atendidos y explica el porqué la tasa global de intubaciones en nuestro estudio es tan baja, del 9,3% (6 pacientes de 64). De los 6 pacientes intubados 2 pertenecían al grupo control y 4 al grupo VMNI, a pesar de que en este grupo hubo además 6 pacientes a los que se les definió Limitación del Esfuerzo Terapéutico (LET) y no fueron intubados (así, hubieran podido ser hasta 10 los pacientes los intubados en el grupo VMNI, 12 en el total de casos incluidos, lo que supondría un 18,8%, más próximo a los estudios publicados (72)). De todos ellos sólo 4 tuvieron diagnóstico al alta de EAP (3 casos de LET del grupo VMNI y un caso de intubación del grupo Control) y un caso de EPOC agudizada (que precisó intubación en el grupo Control). El resto de pacientes (4 intubaciones y 3 pacientes con LET del grupo VMNI) tuvieron otra causa de insuficiencia respiratoria distinta del EAP y/o la EPOC agudizada.

Los dos estudios publicados prospectivos randomizados en los que se utiliza VMNI apuntan a una reducción en el número de intubaciones el grupo tratado. (72,87) Sin embargo, presentan sustanciales diferencias en su diseño respecto nuestro estudio:

- Roessler et al. (87) incluyeron 51 pacientes con sospecha de EAP, EPOC agudizada y neumonía, de los que 25 recibieron VMNI mediante un respirador Oxylog 3000 y un protocolo de modificación de PEEP y nivel de presión de soporte en función de la tolerancia. En este estudio se definieron unos criterios de fracaso a valorar al cabo de 5 minutos de iniciado el tratamiento: SpO₂ que no superara el 85% o que descendiera hasta 85% o menos y/o FR que no fuera menor de 30 respiraciones/minuto o que aumentara hasta 30 respiraciones/minuto o más. En caso de presentar criterios de fracaso los pacientes eran intubados o podía aplicarse VMNI de rescate en caso que ocurriera en un paciente del grupo tratamiento estándar. Con estos criterios, 5 pacientes de los 25 del grupo control (20%) presentaron fracaso del tratamiento, mientras que no lo presentó ninguno en el grupo VMNI. De haber utilizado los mismos criterios de fracaso en nuestros pacientes, teniendo en cuenta las constantes vitales a la llegada al hospital, 29 de los 64 pacientes estudiados (45%) hubieran presentado fracaso terapéutico, la mayoría de ellos (21 pacientes) en la rama de tratamiento estándar .

- En el estudio de Craven et al. (72) se incluyeron únicamente pacientes con diagnóstico de presunción de EAP cardiogénico y se excluyeron del análisis aquellos pacientes cuyo diagnóstico al alta hospitalaria no fuera EAP cardiogénico. No se especifican los niveles de presión utilizados ni tampoco los criterios de intubación, aunque se realizó en un sistema liderado por personal paramédico y, por tanto, probablemente con criterios protocolizados de intubación. En este estudio, publicado en el año 2011, hubo una tasa de intubación del 28% en el grupo control (7 pacientes de 25) y 11% en el grupo VMNI (4 pacientes de 37).

Estudios prospectivos observacionales, como el realizado por Bruge et al (89), describen fracasos de la VMNI del 26% de los pacientes (25 de 137) siendo factores predictores de intubación la causa de la insuficiencia respiratoria (EPOC o Insuficiencia respiratoria aguda no debida a EAP) y la presencia de fugas audibles durante la técnica. La peor evolución de los pacientes con insuficiencia respiratoria aguda de otras causas también se evidencia claramente en nuestro estudio, y se discute en los apartados de mortalidad y concordancia diagnóstica.

En cuanto a la utilidad de la CPAP en la prevención de la intubación en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda prehospitalaria , todos los metaanálisis y estudios publicados sugieren un efecto positivo de la CPAP en reducir el número de intubaciones global, con odds ratio de 0,31 (95% Intervalo de confianza de 0,19-0,51) en el estudio de Williams et al. (106) que incluye 7 estudios comparativos prospectivos y retrospectivos, 5 de los cuales (92,93,95,96,108) en pacientes con el diagnóstico de presunción de EAP cardiogénico y dos de ellos (109,110) en pacientes con signos de dificultad respiratoria, sin presunciones diagnósticas. Del mismo modo, Goodacre et al. (105) describen en su metaanálisis una reducción del número de intubaciones en pacientes que han recibido CPAP prehospitalaria, con una odds ratio de 0,32 (95% IC 0,17-0,62). En este último metaanálisis se incluyen únicamente estudios randomizados o cuasirandomizados e incluye, a diferencia del publicado por Williams et al., el estudio realizado por Plaisance et al. (6) cuyo objetivo fue comparar el uso de CPAP precoz en pacientes con sospecha de EAP, en monoterapia durante los primeros 15 minutos de asistencia, versus CPAP iniciada después de 15 minutos de tratamiento médico. Los árboles de estos metaanálisis se muestran en las Figuras 13 y 14 .

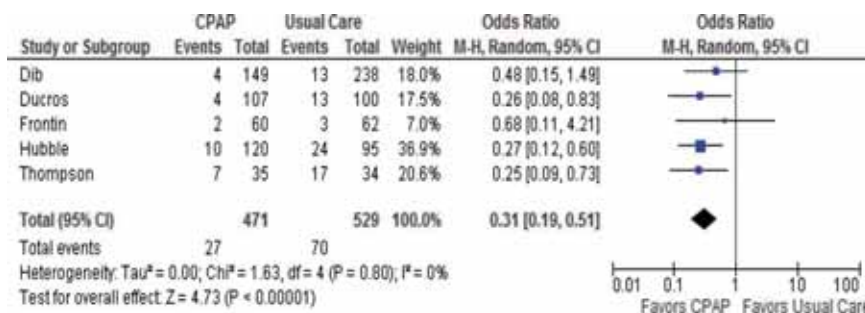


FIGURE 3. Forrest plot showing the pooled estimate of effect of continuous positive airway pressure (CPAP) on the risk of intubation. CI = confidence interval; M-H = Mantel-Haenszel.

Figura 13 : Efecto de la CPAP prehospitalaria en el riesgo de intubación según Williams et al. (106).

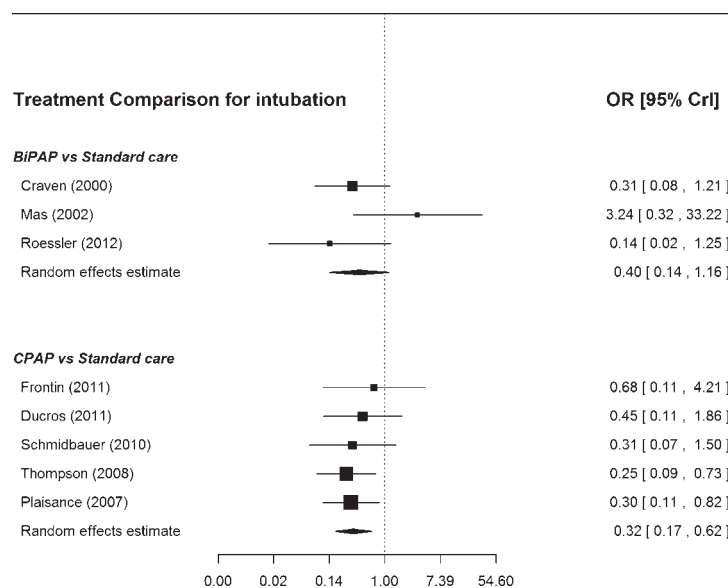


Figura 14 : Efecto de la Presión de soporte (parte superior) y la CPAP (parte inferior) usadas en la asistencia prehospitalaria sobre el riesgo de intubación, según Goodacre et al. (105)

Merece la pena comentar, de entre los estudios publicados en que se valora el uso de CPAP en el ámbito prehospitalario, aquellos en que, como el nuestro, la inclusión de los pacientes se realizó básicamente con criterios clínicos sin restringir su aplicación a pacientes con sospecha diagnóstica de EAP cardiogénico.

Thompson et al (109) incluyeron pacientes atendidos por disnea que presentaban trabajo respiratorio evidente, uso de musculatura accesoria, FR superior a 25 respiraciones/minuto e hipoxia. El sistema era atendido por personal paramédico y los criterios de intubación genéricos fueron: Necesidad de permeabilizar o proteger la vía aérea, necesidad de corregir un problema grave de intercambio gaseoso bien sea por hipoxemia mantenida o por presentar signos de agotamiento respiratorio. Los pacientes fueron randomizados a tratamiento médico estándar o tratamiento médico y CPAP 10 cmH₂O. Llama la atención la elevada tasa de intubación en este estudio, con un tiempo de tratamiento prehospitalario de aproximadamente 43 minutos: El 50% de los pacientes randomizados a tratamiento estándar (a pesar de que en el transcurso del ingreso hospitalario se administró CPAP en caso de considerarse necesario) y el 20% de los pacientes randomizados a CPAP precisaron intubación durante su evolución, muy por encima de los estudios publicados. Los autores atribuyen esta elevada tasa de intubación a la gravedad inicial de los pacientes seleccionados. Las características a la inclusión fueron muy similares a las de nuestros pacientes, como se muestra en la tabla, aunque las frecuencias respiratorias y cardíaca fueron algo más altas en el estudio de Thompson

especialmente en el grupo control, hecho que podría reflejar mayor gravedad y efectivamente justificar, en parte, la mayor tasa de intubaciones (Tabla 35).

Tabla 35 : Características a la inclusión de los pacientes en el estudio de Thompson (109) y en el presente estudio.

	CONTROL		VMNI o CPAP	
	Thompson (n=34)	Mas (n=31)	Thompson (n=35)	Mas (n=33)
FR (resp/minuto)	37,6 (6,1)	32,5 (5,7)	38,2 (8)	37,5 (6,5)
SpO2 (%)	75,0	79	81,5	80
FC (lat/minuto)	121,2 (23,8)	106,5 (24,6)	112,4 (25,2)	113,5 (25,8)
TAS (mmHg)	157,3 (42,6)	148,1 (28)	162,9 (37,9)	141,4 (31,4)

Datos expresados en media (desviación típica) excepto la SpO2 que se expresa en ambos estudios en mediana al no comportarse como una variable de distribución normal.

Por otro lado, Warner et al. (110) publicaron en 2010 un estudio de cohortes prospectivo en el que se incluyeron pacientes con sospecha diagnóstica de EAP, asma, EPOC agudizada o neumonía que presentaban dos o más de los siguientes: Uso de la musculatura accesoria, FR superior a 25 respiraciones/minuto y/o SpO2 a 94%. En el estudio los pacientes eran atendidos también por personal paramédico. Incluyeron 89 pacientes en el periodo inicial de 2 años (control) y 106 pacientes en el segundo periodo (CPAP disponible, 7,5 cm H2O). Ningún paciente en el periodo en que se dispuso de CPAP precisó intubación durante la asistencia ni las primeras 48h mientras que 7 pacientes del grupo control (7,8%) si lo necesitaron. Durante las primeras 48h, 10 pacientes de grupo control (12,4%) precisaron algún tipo de asistencia ventilatoria (invasiva o no invasiva), mientras que en el periodo de CPAP disponible esta se usó en 20 pacientes durante la asistencia prehospitalaria y un paciente en el servicio de Urgencias (21 pacientes con soporte ventilatorio, el 19,8% de los valorados durante ese período). En este estudio no se especifican los diagnósticos al alta hospitalaria de los pacientes en ninguno de los dos grupos, ni tampoco por qué motivos específicos ni qué peculiaridades tenían los 20 pacientes en los que se inició CPAP durante la asistencia prehospitalaria, por lo que la comparación con nuestros resultados resulta imposible.

5.3.2.- En el número de ingresos en UCI y hospitalarios

En los pacientes estudiados no observamos diferencias en el número ni duración de ingresos en UCI ni hospitalarios. Tampoco el diseño del estudio fue realizado con este objetivo, pues el tamaño muestral es pequeño y no quedaron a priori definidos los criterios de ingreso en UCI ni hospitalarios. Además, el no haber excluido de entrada pacientes con LET también dificulta la interpretación de los datos.

De hecho, en la literatura revisada no existen estudios cuyo objetivo principal o secundario sea demostrar una reducción del número de ingresos en UCI y/o hospitalarios de los pacientes sometidos a VMNI en la asistencia prehospitalaria. Un metaanálisis publicado en el año 2014 que tuvo como objetivo secundario valorar el impacto de la CPAP o la VMNI (ambas técnicas valoradas de forma conjunta) en la estancia en UCI y hospitalaria (104) concluye que los datos reportados son pocos e inconsistentes en lo que a estancias se refiere, dejando este punto por analizar.

5.3.3.- En la mortalidad

Finalmente, uno de los resultados que más llama la atención de nuestro estudio es el posible efecto negativo de la VMNI en la mortalidad de los pacientes atendidos, con un fallecido en el grupo control (3,2%) versus 7 fallecidos en el grupo VMNI (21,2%), con un valor de p de 0,054.

Existen algunos factores que pueden explicar la mayor mortalidad del grupo VMNI, aunque a priori y valorando la homogeneidad de los grupos, los pacientes presentaban similares características a la valoración inicial e índices de gravedad, valorados dentro de las primeras 24h, también similares. Más pacientes del grupo VMNI tuvieron orden de LET, lo que sin duda puede tener impacto en su evolución.

Sin embargo, la diferencia que consideramos más relevante entre grupos es el diagnóstico de la causa de la descompensación. Existe en nuestro estudio un sesgo de selección respecto el diagnóstico al alta hospitalaria (que consideramos como "gold standard"). Se randomizaron 10 pacientes con diagnóstico distinto de EAP cardiogénico y EPOC agudizada y todos ellos fueron a parar al grupo VMNI. En el análisis de los grupos incluyendo únicamente los pacientes con diagnóstico de EAP y/o EPOC agudizada que, tal como se ha comentado en el apartado Introducción, son los que más claro beneficio pueden tener con el uso de la VMNI, se ve neutralizado el efecto de esos 10 pacientes en la evolución global de los pacientes que recibieron

VMNI, tal como se muestra en el apartado Resultados. La influencia de la VMNI sobre la evolución de estos 10 pacientes es incierta, ya que no se dispone de ningún paciente de estas características en el grupo control.

Una vez valorado este punto, cabe preguntarse si estos pacientes son identificables cuando se valoran con los medios diagnósticos al alcance del personal médico y paramédico que atienden habitualmente las emergencias respiratorias. Es decir, si en la inclusión de los pacientes en nuestro estudio se hubiera añadido un criterio diagnóstico que hubiera excluido los pacientes con sospecha diagnóstica inicial de "otros", hubiera cambiado el impacto de la VMNI en la evolución de los pacientes atendidos. Este ejercicio se muestra en el Anexo de resultados y lo que muestra es que, de haber usado el diagnóstico a la valoración inicial como criterio de exclusión, no habrían cambiado de forma significativa los resultados, evidenciándose una mejoría fisiológica y gasométrica parecida a la ya anteriormente descrita y una peor evolución de los pacientes de la rama VMNI, con mayor mortalidad que, en estos pacientes, se convierte en estadísticamente significativa (tablas A3 y A4).

Existe también mayor número de pacientes a los que se les definió LET. Probablemente el hecho de indicar Limitación del Esfuerzo Terapéutico en algunos pacientes vino determinada por el diagnóstico final de la causa de la descompensación (y su pronóstico) , pero desconocemos hasta qué punto la mortalidad asociada al grupo VMNI pudo deberse a este hecho, ya que de los 10 pacientes con diagnóstico "Otros" únicamente se definió LET en 3 de ellos. Otros factores a valorar serían el efecto nocivo de la aplicación de VMNI en un grupo de pacientes en la que quizás no estuviera indicada , el hecho que estos pacientes tuvieran mayor gravedad según los índices calculados o incluso a un posible efecto nocivo del tratamiento vasodilatador y diurético en algunos de estos enfermos, tal como se ha comentado anteriormente, aunque solamente 4 de los 10 pacientes recibieron furosemida y únicamente uno nitritos (11).

Puesto que no existen pacientes de la categoría diagnóstica "Otros" en el grupo control, no se puede realizar ningún tipo de análisis del efecto de la VMNI en este grupo de pacientes. Sin embargo y dado que la bibliografía al respecto no recomienda el uso generalizado de la VMNI en pacientes con diagnósticos distintos de EAP y/o EPOC agudizada (35,37,43), hemos analizado los datos recogidos a la valoración inicial en búsqueda de algún factor capaz de diferenciar los pacientes del grupo diagnóstico "Otros" del resto. Los resultados se muestran en el Anexo y reflejan que estos pacientes

tuvieron a la valoración inicial presiones arteriales menores que el resto de pacientes, aunque sin valores medios patológicos.

Así, otra de las limitaciones detectadas en nuestro estudio es la baja concordancia diagnóstica entre los equipos SEP (que en nuestra área cuentan con un médico) y el diagnóstico al alta hospitalaria.

A pesar que la descripción de la evolución de nuestros pacientes muestra las mayores diferencias entre grupos en cuanto a mortalidad, ningún estudio de los publicados en que se ha valorado el impacto de la VMNI en la reducción de mortalidad (72,87,103) ha dado resultados positivos, tal como se muestra en el árbol resumen del estudio realizado por Goodacre et al. (105) que se muestra en la figura 15.

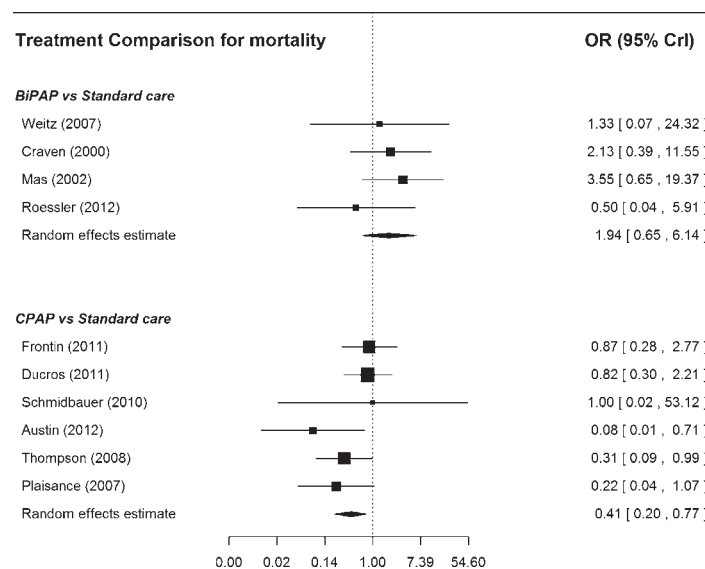


Figura 15: Efecto de la VMNI y la CPAP en la mortalidad, según Goodacre et al. (105)

En cambio, tanto el meta-análisis mencionado, como el realizado per Williams et al (106) (Figura 16) apuntan a una reducción de la mortalidad en aquellos pacientes que han recibido CPAP durante la asistencia prehospitalaria, ambos con "odds ratio" de 0,41 (95% IC 0,20-0,77 y de 0,19-0,87 respectivamente)

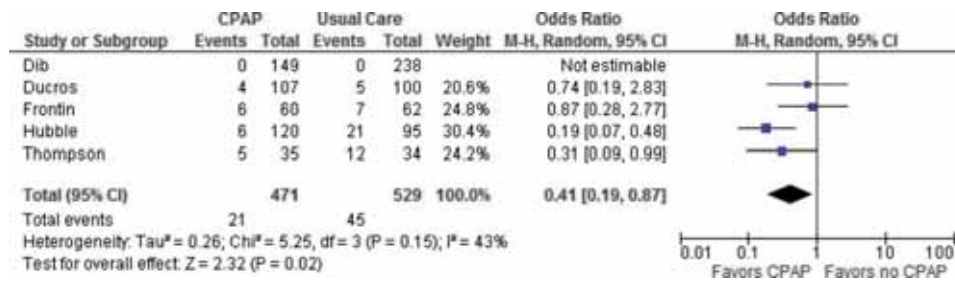


Figura 16: Efecto de la CPAP sobre la mortalidad, según Williams et al. (106)

Todos los estudios incluidos en estos metaanálisis tienen como objeto pacientes con sospecha diagnóstica de EAP excepto dos: Schmidbauer et al. (88) que valoran pacientes con sospecha de EPOC agudizada, y Thompson et al (109) que incluyen pacientes con EAP, EPOC, asma o neumonía. En cualquier caso las concordancias diagnósticas de los estudios de EAP no son muy elevadas (se discute en el apartado siguiente) y, sin embargo, en ningún estudio se sugiere un posible efecto perjudicial en aquellos pacientes con diagnóstico no correcto.

Mención a parte en la discusión de la mortalidad merece también el trabajo realizado por Plaisance et. al (6), incluido únicamente en uno de los metaanálisis. En este estudio los pacientes se randomizaron a CPAP en monoterapia durante 15 minutos y posteriormente añadir tratamiento médico versus tratamiento médico únicamente y a los 15 minutos añadir CPAP. En ambos grupos a los 30 minutos de la inclusión se retiraba la CPAP y no se volvía a administrar, ya que los pacientes eran transportados a hospitales dónde no se disponía de la técnica. Se incluyeron 63 pacientes en el grupo CPAP inicial y 61 en el de CPAP tardía y se excluyeron del estudio pacientes con antecedentes de EPOC. Se administró en todos los casos un nivel fijo de CPAP de 7,5 cmH₂O y se definieron criterios de intubación. El estudio demostró una más rápida mejoría clínica de los pacientes que recibieron CPAP en monoterapia como tratamiento inicial, mejorando la sensación de disnea, la presión arterial y frecuencia cardíaca, la oxigenación y, aunque no resultó significativo estadísticamente, también hubo mayor reducción en la frecuencia respiratoria y la PaCO₂. Estos parámetros se igualan entre grupos una vez al grupo tratamiento médico se le añade CPAP (15 minutos después). En cuanto a los objetivos secundarios, cumplieron criterios de intubación 9 pacientes durante la fase prehospitalaria, 8 de ellos en el grupo CPAP tardía (13%) y añadiendo el periodo de hospitalización 6 (9,5%) pacientes en el grupo CPAP precoz y 16 (29%) en el CPAP tardío necesitaron ventilación mecánica invasiva (p = 0,01). A pesar que los

grupos fueron significativamente comparables, llama la atención en el grupo CPAP inicial la inclusión de 52 pacientes (83%) con arritmia aguda, versus ninguno en el grupo CPAP tardía, hecho que no se comenta en la discusión.

Este estudio es el primero que evalúa el efecto de la CPAP en monoterapia. Aunque parece razonable pensar que el beneficio de la CPAP pudiera ser mayor si se aplica de entrada con el tratamiento médico adecuado, la monoterapia podría ser una opción válida para aquellos equipos de emergencia no medicalizados que tengan limitaciones legales o de conocimiento a la administración de fármacos en el medio prehospitalario, más teniendo en cuenta que ningún paciente presentó efectos adversos con la administración de CPAP (intolerancia a la máscara, distensión gástrica, barotrauma o vómitos). El hecho de incluir pacientes con hipoxemia muy severa ($SpO_2 < 90\%$ con FiO_2 al 0,5, con PaO_2 50 a la inclusión) magnifica las diferencias entre el tratamiento médico y la CPAP como monoterapia y explica la elevada tasa de intubaciones en ambos grupos, por encima de la media descrita en la literatura y, por supuesto, muy por encima de la tasa de intubación en nuestro estudio, con inclusión de pacientes mucho menos críticos.

5.4.- CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA

El estudio de la concordancia diagnóstica de los Servicios de emergencias prehospitalarios (SEP) en la valoración de los pacientes con dificultad respiratoria aguda se ha ceñido en general a aquellos SEP sin presencia de personal médico, siendo muy pocos los estudios que evalúan de forma prospectiva la calidad diagnóstica de los SEP liderados por médicos.

A pesar de que en algún subgrupo de pacientes, como el paciente traumático y el paro cardiorrespiratorio, algunos estudios sugieren que la atención médica es beneficiosa para el pronóstico de estos enfermos (111,112), la mayoría de estudios apuntan a que un correcto entrenamiento y la aplicación de protocolos, bien sea por parte del personal paramédico o del personal médico, mejoran la atención prehospitalaria y la evolución de los pacientes atendidos (10)(113)(75)(78)(114)

5.4.1.-Sistemas no medicalizados

Los estudios diseñados a conocer la calidad diagnóstica de los pacientes con disnea cuando son valorados por SEP no medicalizados muestra una amplia variabilidad.

El primero de ellos se realizó en los años 80 (75) y mostró solamente un porcentaje del 11% de pacientes falsamente diagnosticados de edema agudo de pulmón (EAP) en una recogida prospectiva de datos a lo largo de un año en un único SEP.

Eckstein (115) realizó un estudio observacional prospectivo dirigido a evaluar la capacidad de los paramédicos de identificar correctamente pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, evaluando los pacientes cuyo diagnóstico al alta hospitalaria fuera de ICC y que hubieran estado previamente atendidos por el SEP. Durante 18 meses se recogieron 102 casos de ICC de los que sólo 58 (57%) habían sido identificados como tales en la asistencia prehospitalaria.

Pozner et al. (116) publicó un estudio retrospectivo en el año 2003 en el que se evaluó la concordancia diagnóstica del sistema de atención prehospitalaria y el diagnóstico al alta hospitalaria. El diagnóstico se limitaba a disnea de origen cardíaco o disnea de otro origen. Se observó en 222 pacientes un 77% de concordancia (que se corresponde con un 23% de errores en el enfoque del tratamiento inicial) y en un 12,5% de los casos no se pudo distinguir entre ambos grupos al alta hospitalaria. No se observaron diferencias en la evolución de aquellos pacientes con correcto enfoque diagnóstico de entrada con los que no fueron correctamente orientados.

En la misma línea, Ackerman (117) estudió retrospectivamente la concordancia diagnóstica en la valoración de pacientes con disnea en New York. Para el diagnóstico de disnea de origen cardíaco se determinó una sensibilidad del 86.4% y una especificidad del 86.6%, y para la disnea de origen respiratorio una sensibilidad del 71.4% y una especificidad del 93.6%. La concordancia era de 81,1%, con una kappa de 0.71.

Finalmente en un estudio más reciente, Williams (106) describe en la región australiana de Perth, atendida únicamente por paramédicos, un valor predictivo positivo (diagnóstico de edema agudo de pulmón/insuficiencia cardíaca congestiva corroborado al alta) de únicamente el 52%. Además, de aquellos pacientes llevados a Urgencias por paramédicos y con diagnóstico al alta hospitalaria de edema agudo de pulmón, sólo se identificaron en la asistencia inicial (sensibilidad) el 26%. Estas diferencias respecto los estudios previamente publicados se pueden atribuir a la inclusión en éste último de pacientes no seleccionados por gravedad, siendo más fácil el error en pacientes menos graves, y por la precisión que se pedía al personal paramédico. Mientras en los estudios anteriores se valoró la clasificación de la patología en grandes grupos (cardíaco,

respiratorio, no cardíaco, mixto y otros, en función del estudio), en el estudio de Williams se valoró la concordancia en el código diagnóstico concreto de Edema agudo de pulmón o insuficiencia cardíaca, descartándose arritmias, infarto, valvulopatía u otro diagnóstico cardiológico como válido.

5.4.2.- Sistemas medicalizados

No existen estudios realizados en SEP medicalizados diseñados a este fin y que valoren la precisión diagnóstica de pacientes con disnea, habiéndose publicado en el año 2011 un estudio prospectivo en el que se describe la precisión diagnóstica de seis médicos de un SEP de Göttingen (Alemania)(118). El porcentaje de acuerdo entre el diagnóstico a la valoración del SEP y el diagnóstico al alta hospitalaria era del 90,1%, mejor de la que se describen los estudios mencionados anteriormente, siendo los pacientes neurológicos los que más errores diagnósticos provocan (18,5%). No se valora el subgrupo de pacientes con disnea.

Sin embargo, estudios dirigidos a la identificación y tratamiento de la disnea de origen cardíaco en personal médico y de enfermería muestran también tasas de errores diagnósticos muy parecidos a los publicados para el personal paramédico.

Dieperink et al.(119) describen un 19% de “falsos” edemas agudos de pulmón diagnosticados por enfermería en el SEP, y en el estudio de Kallio (74) esta tasa aumenta hasta el 26% en un SEP atendido por médicos en Helsinki. Ambos estudios fueron dirigidos a valorar la eficacia de la aplicación de CPAP en este ámbito. Otros estudios con diseños similares no valoran la concordancia diagnóstica entre el SEP y el alta hospitalaria (6,78,87,89).

La hipótesis nunca demostrada que la valoración diagnóstica hecha por personal médico es más adecuada que la realizada por personal paramédico no parece sustentarse, pues, en evidencia científica.

En este aspecto, nuestro estudio no aporta nuevos datos a los ya conocidos hasta la actualidad. El porcentaje de acuerdo observado fue del 70,6 %, con un valor de Kappa de 0,52 considerado una concordancia moderada (83), similar a los publicados con anterioridad en SEP de ambos tipos. Siendo previamente conocedores de las dificultades diagnósticas existentes en el medio prehospitalario, no se introdujo como criterio de inclusión ni de exclusión ninguna sospecha diagnóstica excepto la agudización grave del asma que, en el periodo del

estudio, se consideraba una contraindicación para la realización de VMNI por las potenciales graves complicaciones (en la actualidad todavía existen dudas sobre el beneficio de la VMNI en estos enfermos, aunque se permite un “trial” de VMNI en situaciones controladas ya que algunos pacientes parecen beneficiarse de la técnica) (55,120,121).

Posiblemente la mejoría de la concordancia diagnóstica de los SEP, medicalizados o liderados por paramédicos, aumentaría la eficacia de la VMNI el términos pronósticos.

5.5.- OTRAS CONSIDERACIONES

Es situación de emergencia vital, como podrían considerarse algunos de los casos atendidos, es difícil la obtención del consentimiento escrito previo del paciente o los familiares, por lo que supone de pérdida de tiempo en administrar un tratamiento considerado de soporte vital necesario (bien sea la VMNI, oxigenoterapia o ventilación mecánica). Hubo en la primera década de los 2000 bastante debate acerca de si se debía exigir el consentimiento firmado en ente tipo de estudios, o no. De hecho, una editorial de la prestigiosa revista *New England Journal of Medicine* publicado en el año 2001 (122) definía dos desafíos a tener en cuenta en la investigación clínica en el ámbito de la emergencia prehospitalaria:

1.- Uno era la identificación de objetivos clínicamente relevantes en este ámbito, ya que la cuantificación de la contribución de la fase prehospitalaria, que ocupa únicamente unos minutos, en el desenlace final de un proceso patológico más largo y más complejo es muy difícil. En el año 2002 se publicó un estudio realizado en Canadá en que se definieron las variables pronósticas más importantes en el tratamiento prehospitalario del EAP cardiogénico (123). Tras una búsqueda bibliográfica de las variables reportadas en los distintos estudios y la discusión de las mismas entre los propios investigadores y un grupo de médicos expertos en medicina prehospitalaria, se sometió a una encuesta una lista de posibles variables relevantes a los miembros de la *Canadian Association of Emergency Physicians*, a la que respondió el 71% de los miembros. Tras la encuesta se definieron 8 variables pronósticas que presentaban más del 70% de acuerdo. De mayor a menor acuerdo estas eran: Frecuencia respiratoria, tasa de intubación en Urgencias, escala de distres respiratorio (escala no validada de 4 puntos usada en algún estudio (76,124)), frecuencia cardíaca, escala subjetiva de disnea,

supervivencia al alta hospitalaria, mortalidad prehospitalaria y tasa de intubación prehospitalaria.

En el año 2004 un grupo de expertos americanos y canadienses en emergencias prehospitalarias, dentro de un amplio proyecto llamado EMSOP (Emergency Medical Services Outcomes Project) , realizaron un estudio similar para definir, en este caso, las variables pronósticas a evaluar en pacientes con dificultad respiratoria aguda en el medio prehospitalario, de forma genérica (125). Se definió una medida pronóstica (Outcome Measure) como la variable que refleja de forma entendedora una o más de las categorías siguientes: Muerte, disconfort, discapacidad, enfermedad, pobre coste-eficacia o insatisfacción . Después de una revisión bibliográfica y del acuerdo entre investigadores y expertos en medicina prehospitalaria, se aceptaron únicamente cuatro índices en la valoración de la dificultad respiratoria en el ámbito prehospitalario: Pulsioximetría, escala VAS de disnea (Visual Analogic Scale), valor del pico de flujo espiratorio y mortalidad. No se seleccionó la frecuencia respiratoria ni la tasa de intubaciones.

En nuestro estudio, igual que en muchos de estudios posteriores, ya descritos de forma exhaustiva en anteriores apartados, no se reporta el pico de flujo espiratorio ni el índice VAS , y las variables utilizadas están más en consonancia con la propuesta de Welsford et al. (123) tras la encuesta a los médicos de su sociedad científica. El estudio se diseñó para valorar el efecto de la VMNI en variables pronósticas a corto término, distintas a la mortalidad. A pesar de los sorprendentes resultados en lo que a mortalidad se refiere, este no fue un objetivo ni primario ni secundario de nuestro estudio y debe valorarse como un hallazgo fruto del sesgo de selección, a corroborar en estudios posteriores diseñados para tal fin.

2.- Otro desafío era velar por mantener la ética en estos estudios. En este sentido el editorial recordaba que las leyes federales de EEUU permiten obviar el consentimiento informado en algunos casos, entre los que se incluyen los estudios realizados con emergencias prehospitalarias. De hecho algunos de los estudios que se han comentado no disponen de ningún tipo de consentimiento informado, ni tan siquiera oral (87,109), mientras que en otros se informa verbalmente y posteriormente se obtiene el consentimiento escrito del paciente o familiares (6) o se obtiene por escrito antes de randomizar al paciente (93).

En nuestro estudio se obvió la obtención de Consentimiento Informado escrito y se aceptó como válido el consentimiento informado oral. Antes de su realización, tuvo la aprobación previa del Comité de Ensayos Clínicos (CEIC) de la Unió Catalana d'Hospitals y fue objeto de una subvención por el Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social (FIS 99/ 0415), lo que es garantía de idoneidad ética del estudio.

6.- CONCLUSIONES

La utilización de ventilación mecánica no invasiva en pacientes no traumáticos con signos de dificultad respiratoria que precisan asistencia prehospitalaria mejora más rápidamente los signos clínicos de insuficiencia respiratoria y permite la llegada de los pacientes al hospital en mejores condiciones clínicas y gasométricas.

Su aplicación con parámetros fijos y presión de soporte relativamente elevada es bien tolerada y no presenta complicaciones.

La aplicación de esta técnica aumenta el tiempo del equipo asistencial dedicado al mantenimiento de la vía aérea y puede prolongar el tiempo de asistencia antes de la llegada al hospital.

La aplicación de VMNI no se traduce en un mejor pronóstico valorado por número de intubaciones, ingresos hospitalarios y mortalidad. No obstante, a pesar de la aleatorización, la distribución de diagnósticos finales en cada grupo no fue homogénea, existiendo mayor número de casos con patologías en las que existe evidencia de la efectividad de la técnica en el grupo control, penalizando al grupo de VMNI.

La capacidad diagnóstica del SEP medicalizado de Manresa durante el periodo del estudio fue comparable a la de los SEP liderados por paramédicos, en concordancia con los datos publicados también de otros SEP medicalizados. El aumento de la capacidad diagnóstica del los SEP podría aumentar el beneficio pronóstico de la aplicación de VMNI a través de una mejor selección inicial de los pacientes a tratar.

Son necesarios nuevos estudios con mayor número de casos para definir el beneficio pronóstico de la VMNI en este ámbito e incluso descartar un posible efecto perjudicial en el subgrupo de pacientes sin insuficiencia cardíaca ni EPOC agudizada.

7.- ANEXOS

7.1.- ANEXO AL MATERIAL Y MÉTODO

7.1.1.- TOSS modificado

El índice TOSS modificado tomó en cuenta los ítems listados en la Tabla A1. La enfermera al cargo realizó una cruz en la tabla de acuerdo con el tiempo invertido en cada acción (por ejemplo, toma de constantes vitales 2 minutos, preparación de medicación parenteral 5 minutos, etc.). Se realizó una sola marca para cada ítem. El valor final del TOSS modificado se obtuvo de sumar el valor de todas las filas, tomando el mayor valor de cada rango (por ejemplo, si el tiempo invertido en una determinada acción fueron 3 minutos, para este ítem se computan 3 puntos, de acuerdo con el valor máximo de la columna correspondiente). En caso de realizarse maniobras de resucitación cardiopulmonar se computó el tiempo total usado durante la misma. Los puntos se analizaron como minutos.

Tabla A1: Índice de TOSS modificado usado como estimación de la carga de trabajo de enfermería

MINUTOS	NO	0-2	2-4	4-6	6-8	8-10	>10
Constantes vitales							
Medicación parenteral ⁽¹⁾							
Medicación oral							
Obtención acceso venoso ⁽²⁾							
Preparación de perfusiones							
Colocación sonda nasogástrica							
Obtención de electrocardiograma							
Desfibrilación							
Ayuda a la intubación							
Mantenimiento vía aérea ⁽³⁾							
Soporte psicológico							
Resucitación cardiopulmonar ⁽⁴⁾							
PUNTOS	1	2	3	4	5	6	7

⁽¹⁾Incluye subcutánea, intravenosa e intramuscular

⁽²⁾Incluye preparación de sueroterapia.

⁽³⁾Tiempo invertido en mantener la ventilación espontánea, oxigenoterapia, VMNI y/o ventilación mecánica.

⁽⁴⁾Tiempo total en minutos.

7.2.- ANEXO A LOS RESULTADOS

7.2.1.- Resultados incluyendo únicamente los pacientes con sospecha diagnóstica inicial de EAP cardiogénico y EPOC agudizada

7.2.1.1.-Homogeneidad basal entre grupos

Se incluyen en el análisis 60 pacientes, quedan excluidos 4 pacientes que inicialmente fueron valorados dentro del grupo diagnóstico "Otros". Los pacientes presentaron similares características a la inclusión, tanto en lo referente a constantes vitales como en lo referente a escalas de gravedad en las primeras 24h de ingreso (Tabla A2).

Tabla A2: Parámetros a la valoración inicial del equipo de emergencias y criterios de gravedad de los pacientes incluidos en el análisis.

	CONTROL n= 30	VMNI n=30	p
FR (resp/min) ϕ	35,2 (5,8)	37,3 (6,4)	0,190
SpO2 (%)	79 (73-85)	79,5 (73-87,3)	0,367
FC (lat/min) ϕ	105,8 (24,7)	114,0 (24,6)	0,199
TAS (mmHg) ϕ	147,7 (28,4)	141,5 (32,0)	0,433
TAD(mmHg)	80 (70-100)	80 (60-90)	0,448
SAPS II	31 (29,5-34)	37 (34-43)	0,000
SAPS II sin VMNI	31 (29,5-34)	33 (28-36,5)	0,427
APACHE II	11 (9-14)	12 (8,5-14,5)	0,873

ϕ Variables de distribución normal

7.2.1.2.-Efectos fisiológicos de la aplicación de VMNI

La aplicación de VMNI se tradujo en una mayor reducción de la frecuencia respiratoria (FR) y mayor mejoría de la SpO2 (tabla A3).

Tabla A3: Cambios en la FR y la SpO2 en las dos ramas del estudio

	CONTROL n = 29	VMNI n =30	p
FR (resp/min) ϕ	30,7 (5,4)	26,0 (6,0)	0,002
SpO2 (%)	93 (86,5-96)	97 (94,5-98)	0,001
Δ FR (resp/min) ϕ	4,4 (5,4)	11,3 (7,6)	0,000
Δ SpO2 (%)	12 (7-19,5)	14 (9,8-20)	0,271

ϕ Variables de distribución normal
 Δ FR = FR inicial menos FR final
 Δ SpO2 = SpO2 final menos SpO2 inicial

La gasometría a la llegada al servicio de Urgencias mostraba también menor acidosis respiratoria y mejor oxigenación en los pacientes que habían recibido VMNI durante la asistencia (Tabla A4)

Tabla A4: Gasometría arterial a la llegada según la rama del estudio.

	CONTROL n=29	VMNI n=30	p
pH ϕ	7,25(0,16)	7,33 (0,10)	0,015
PaO ₂ (mmHg)	78 (61-116)	105,5 (71-189,5)	0,050
PaCO ₂ (mmHg)	49 (36,9-60,2)	40,9 (30,7-48,4)	0,042
H ₂ CO ₃ (mmol/L) ϕ	21,7 (5,8)	22,3 (6,8)	0,710
EB (mmol/L) ϕ	-5,3 (6,7)	-2,9 (6,5)	0,167
SaO2 (%)	92,9 (85,1-96,9)	97,8 (90,8-99,4)	0,020

ϕ Variables de distribución normal

7.2.1.3.-Evolución de los pacientes incluidos

A pesar de que hubo el mismo número de ingresos en UCI y hospitalarios, se definió LET a un mayor número de pacientes en el grupo VMNI, y la mortalidad fue significativamente mayor en ese grupo, tal como se muestra en la Tabla A5.

Tabla A5: Evolución de los pacientes incluidos según la rama del estudio.

	CONTROL n = 30	VMNI n = 30	χ^2
Ingreso hospitalario	28 (93,3%)	28 (93,3%)	1,000
Ingreso en UCI	11 (36,7%)	11 (36,7%)	1,000
Necesidad de VMNI	15 (50%)	12 (40 %)	0,604
Intubación	2 (6,7%)	3 (10%)	1,000
LET	0	6 (20%)	0,024
Fallecidos	0	7 (23,3%)	0,011

7.2.2.- Análisis de los pacientes con diagnóstico al alta no EAP no EPOC

Cuando se analizan la características a la valoración inicial de los pacientes que finalmente tuvieron diagnósticos distintos de EAP y EPOC agudizada y que presentan una peor evolución al alta hospitalaria, no se identifica ninguna variable que clínicamente permita identificar estos pacientes, aunque si presentan presiones arteriales menos elevadas y índices de mayor gravedad al ingreso (Tabla A6)

Tabla A6: Características iniciales de los pacientes con diagnóstico al alta "Otros"

	EAP Y/O EPOC (n=45)	OTROS (n=10)	p
Edad (años)	79 (73-84,5)	78,5 (75,3-85)	0,763
FR (resp/min) ϕ	36,3 (6,2)	36,9 (6,4)	0,793
SpO2 (%)	79,5 (73-86,3)	79 (76-82,5)	0,718
FC (lat/min) ϕ	109,9 (26,1)	111,4 (21,3)	0,864
TAS (mmHg) ϕ	148,5 (29,1)	124,5 (25,4)	0,018
TAD(mmHg)	80 (70-97,5)	70 (60-80)	0,017
SAPS II ϕ	34,4 (6,3)	45,4 (9,6)	0,000
SAPS II sin VMNI	31 (28-34)	36,5 (29,5-45,8)	0,036
APACHE II ϕ	11,9 (4,5)	15,3 (6,4)	0,143

ϕ Variables de distribución normal

8.-BIBLIOGRAFÍA

1. Sabbe M, Bronselaer K, Hoogmartens O. The emergency medical system.. En: Tubaro M, Vranckx P, Price S, Vrints C, eds. The ESC Textbook of Intensive and Acute Cardiovascular Care 2nd ed. Oxford University Press; 2015. p. 1–20.
2. Adnet F, Petrovic T, Lapostolle F. Comparison of prehospital emergency care systems in Europe and the United States. Tubaro M, Vranckx P, Price S, Vrints C, eds. The ESC Textbook of Intensive and Acute Cardiovascular Care 1st Ed. Oxford University Press; 2011. p. 22-29
3. Adnet F, Lapostolle F. International EMS systems: France. Resuscitation. 2004 Oct;63(1):7–9.
4. Martín Reyes D, Arcos González P, Castro Delgado R. Los recursos médicos y de enfermería de los sistemas de emergencias médicas y centros de coordinación de urgencias en España. Emergencias. 2014;7–12.
5. Real Decreto 836/2012, de 25 de mayo, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera. Boletín Oficial del Estado nº 137 de 8 de junio de 2012, páginas de 41589 a 41595.
6. 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 oedema: physiological and clinical effects. Eur Heart J. 2007; 28(23):2895–901.
7. Pesqueira Alonso E, Juliani Izquierdo P. Unidades de soporte vital avanzado en España 2008 . Mapa de situación. Emergencias. 2009;21:269–75.
8. Arcos González P, Castro Delgado R, Martín Reyes D. La actividad asistencial de los Servicios de Emergencias Médicas en España. Emergencias. 2014;(26):13–8.
9. Pacheco Rodríguez A, Álvarez García A, Hermoso Gadeo FE, Serrano Moraza A. Servicios de emergencia extrahospitalaria en España (II). Emergencias. 1998;10 (4):245-54.
10. Stiell IG, Spaite DW, Field B, Nesbitt LP, Munkley D, Maloney J, et al. Advanced life support for out-of-hospital respiratory distress. N Engl J Med. 2007;356(21):2156–64.
11. Wuerz RC, Meador SA. Effects of prehospital medications on mortality and length of stay in congestive heart failure. Ann Emerg Med. 1992;21(6):669–74.
12. Prekker ME, Feemster LC, Hough CL, Carlbom D, Crothers K, Au DH, et al. The epidemiology and outcome of prehospital respiratory distress. Acad Emerg Med. 2014;21(5):543–50.
13. Maine Emergency Medical Service. Maine EMS Prehospital Treatment Protocols. 2013 [Citado el 3 nov 2014] Disponible desde: http://www.maine.gov/ems/documents/2013_Maine_EMS_Protocols.pdf
14. Office of Emergency Medical Services. Massachusetts Department of Public Health. Emergency Medical Services Pre-hospital Statewide Treatment Protocols. Official version 12.03. [Citado el 20 agosto 2015] Disponible desde: <http://www.mass.gov/eohhs/docs/dph/emergency-services/treatment-protocols-12-03.pdf>
15. Saurí HN. Protocolo médico de transporte prehospitalario. Cuerpo de Emergencias Médicas de Puerto Rico. Gobierno de Puerto Rico. [Citado el 3 nov 2014]. Disponible desde:

http://www2.pr.gov/agencias/cempr/Documents/PROTOCOLO_MEDICO_DE_TRANSPORTE_PRE-HOSPITALARIO.pdf.

16. Manual de procedimientos. SAMUR-Protección civil. Área de Gobierno de Seguridad y Emergencias. Comunidad Autónoma de Madrid. [Citado el 20 ago 2015] Disponible desde: <http://www.madrid.es/UnidadesDescentralizadas/Emergencias/Samur-PCivil/Samur/Apartados-secciones/6-%20Descargas%20y%20Publicaciones/Ficheros/manualSamur.pdf>
17. Wang HE, Balasubramani GK, Cook LJ, Yealy DM, Lave JR. Medical conditions associated with out-of-hospital endotracheal intubation. *Prehosp Emerg Care*. 2011;15(3):338–46.
18. Rognås L, Hansen TM, Kirkegaard H, Tønnesen E. Pre-hospital advanced airway management by experienced anaesthesiologists: a prospective descriptive study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2013;21:58-68
19. Hubble MW, Brown L, Wilfong D a, Hertelendy A, Benner RW, Richards ME. A meta-analysis of prehospital airway control techniques part I: orotracheal and nasotracheal intubation success rates. *Prehosp Emerg Care*. 2010;14(3):377–401.
20. Lockey D, Crewdson K, Weaver A, Davies G. Observational study of the success rates of intubation and failed intubation airway rescue techniques in 7256 attempted intubations of trauma patients by pre-hospital physicians. *Br J Anaesth*. 2014;113(2):220–5.
21. Breckwoldt J, Klemstein S, Brunne B, Schnitzer L, Arntz H-R, Mochmann H-C. Expertise in prehospital endotracheal intubation by emergency medicine physicians-Comparing “proficient performers” and “experts”. *Resuscitation*. 2012;83(4):434–9.
22. Lecky F, Bryden D, Little R, Tong N, Moulton C. Emergency intubation for acutely ill and injured patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008 (2) CD001429. DOI: 10.1002/14651858.CD001429.pub2.
23. Lossius HM, Røislien J, Lockey DJ. Patient safety in pre-hospital emergency tracheal intubation: a comprehensive meta-analysis of the intubation success rates of EMS providers. *Crit Care*. 2012;16(1):R24.
24. Mort TC. Complications of emergency tracheal intubation: immediate airway-related consequences: part II. *J Intensive Care Med*. 2015;22(4):208–15.
25. American Society of Anesthesiologists. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*. 2013;118:251–70.
26. Breckwoldt J, Klemstein S, Brunne B, Schnitzer L, Mochmann H-C, Arntz H-R. Difficult prehospital endotracheal intubation - predisposing factors in a physician based EMS. *Resuscitation*. 2011;82(12):1519–24.
27. Rabitsch W, Schellongowski P, Staudinger T, Hofbauer R, Dufek V, Eder B, et al. Comparison of a conventional tracheal airway with the Combitube in an urban emergency medical services system run by physicians. *Resuscitation*. 2003;57(1):27–32.
28. Goldenberg IF, Champion BC, Siebold CM, McBride JW, Long LA. Esophageal gastric tube airway vs endotracheal tube in prehospital cardiopulmonary arrest. *Chest*. 1986;90(1):90–6.
29. Gausche M, Lewis RJ, Stratton SJ, Haynes BE, Gunter CS, Goodrich SM, et al. Effect of out-of-hospital pediatric endotracheal intubation on survival and neurological outcome: a controlled clinical trial. *JAMA*. 2000;283(6):783–90.

30. Jensen JL, Cheung KW, Tallon JM, Travers AH. Comparison of tracheal intubation and alternative airway techniques performed in the prehospital setting by paramedics: A systematic review. *CJEM*. 2010;12(2): 135–40.
31. Ostermayer DG, Gausche-Hill M. Supraglottic airways: the history and current state of prehospital airway adjuncts. *Prehosp Emerg Care*. 2014;18(1):106–15.
32. American Thoracic Society. Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005;171(4):388–416.
33. Biehl M, Kashiouris MG, Gajic O. Ventilator-induced lung injury: minimizing its impact in patients with or at risk for ARDS. *Respir Care*. 2013;58(6):927–37.
34. Max M. Preventing ventilator-associated lung injury at the bedside. *Crit Care Med*. 2013;41(2):683–4.
35. Nava S, Hill N. Non-invasive ventilation in acute respiratory failure. *Lancet*. 2009;374(9685):250–9.
36. Elliott MW. The interface: crucial for successful noninvasive ventilation. *Eur Respir J*. 2004;23:7–8.
37. Peñuelas O, Frutos-Vivar F, Esteban A. Noninvasive positive-pressure ventilation in acute respiratory failure. *CMAJ*. 2007;177(10):1–9.
38. Crimi C, Noto A, Princi P, Esquinas A, Nava S. A European survey of noninvasive ventilation practices. *Eur Respir J*. 2010;36(2):362–9.
39. Hill NS. Noninvasive Ventilation for Critical Care. *Chest* 2007;711–20.
40. Masip J, Planas K, Mas A. Non-invasive ventilation. En: Tubaro M, Vranckx P, Price S, Vrints C, eds. *The ESC Textbook of intensive Care and Acute Cardiac Care* 2nd ed. Oxford University Press 2015. p. 219-229
41. Mas A, Masip J. Noninvasive ventilation in acute respiratory failure. *International Journal of COPD* 2014;9:837–52.
42. Popat B, Jones AT. Invasive and non-invasive mechanical ventilation. *Medicine* 2012;40(6):298–304.
43. Keenan S, Sinuff, Burns K, Muscedere J, Kutsogiannis J, Metha S, et al. Clinical practice guidelines for the use of noninvasive positive-pressure ventilation and noninvasive continuous positive airway pressure in the acute care setting. *CMAJ*. 2011;183(3):195–215.
44. Rialp G, Castillo A, Pérez O, Parra L. Ventilación mecánica no invasiva en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y en el edema agudo de pulmón cardiogénico. *Med Intensiva* 2015;38(2).
45. Winck JC, Azevedo LF, Costa-Pereira A, Antonelli M, Wyatt JC. Efficacy and safety of non-invasive ventilation in the treatment of acute cardiogenic pulmonary edema--a systematic review and meta-analysis. *Crit Care* 2006;10(2):R69.
46. Weng CL, Zhao YT, Liu QH, Fu CJ, Sun F, Ma YL, et al. Meta-analysis: Noninvasive Ventilation in Acute Cardiogenic Pulmonary Edema. *Ann Intern Med*. 2010;152(9):590–600.
47. Masip J, Roque M, Sanchez B, Fernández R, Subirana M, Expósito JA. Noninvasive ventilation in acute cardiogenic pulmonary edema: systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2005;249(24):3124–30.
48. 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;367:1155-63.

49. Masip J, Betbese AJ, Paez J, Vecilla F. Non-invasive pressure support ventilation versus conventional oxygen therapy in acute cardiogenic pulmonary oedema: A randomised trial. *Lancet*. 2000;356:2126-32.
50. Ho KM, Wong K. A comparison of continuous and bi-level positive airway pressure non-invasive ventilation in patients with acute cardiogenic pulmonary oedema: a meta-analysis. *Crit Care* 2006;10(2):R49.
51. Crane SD, Elliott MW, Gilligan P, Richards K, Gray AJ. Randomised controlled comparison of continuous positive airways pressure, bilevel non-invasive ventilation, and standard treatment in emergency department patients with acute cardiogenic pulmonary oedema. *Emerg Med J*. 2004;21(2):155–61.
52. Plant PK, Owen JL, Elliott MW. Early use of non-invasive ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease on general wards: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2000;355:1931–5.
53. Ram F, Picot J, Lightowler J, Wedzicha J. Non-invasive positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure due to exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;Art.No CD004104. DOI:10.1002/1465183858.CD004104.pub3.
54. Lazarus SC. Emergency Treatment of Asthma. *N Engl J Med*. 2010; 363(8):755–64.
55. Lim WJ, Akram RM, Carson KV, Mysore S, Labiszewski NA, Wedzicha JA, et al. Non-invasive positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure due to severe acute exacerbations of asthma. *Cochrane Database of Systematic Review*. 2012;(12):Art. No: CD004360. DOI: 10.1002/14651858.CD004360.pub4.
56. Chiumello D, Coppola S, Froio S, Gregoretti C, Consonni D. Noninvasive ventilation in chest trauma: systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med*. 2013;39(7):1171–80.
57. Chiumello D, Chevillard G, Gregoretti C. Non-invasive ventilation in postoperative patients: a systematic review. *Intensive Care Med*. 2011;37(6):918–29.
58. Belenguer-Muncharaz A, Albert-Rodrigo L, Ferrandiz-Sellés A, Cebrián-Graullera G. Ten-year evolution of mechanical ventilation in acute respiratory failure in the hematological patient admitted to the intensive care unit. *Med Intensiva*. 2013;37(7):452–60.
59. Gristina GR, Antonelli M, Conti G, Ciarlone A, Rogante S, Rossi C, 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(10):2232–9.
60. Azoulay E, Demoule A, Jaber S, Kouatchet A, Meert A-P, Papazian L, et al. Palliative noninvasive ventilation in patients with acute respiratory failure. *Intensive Care Med*. 2011;37(8):1250–7.
61. Jolliet P, Abajo B, Pasquina P, Chevrolet JC. Non-invasive pressure support ventilation in severe community-acquired pneumonia. *Intensive Care Med*. 2001;27(5):812–21.
62. Agarwal R, Aggarwal A, Gupta D. Role of Noninvasive Ventilation in Acute Lung Injury / Acute Respiratory Distress Syndrome : A proportion meta-analysis. *Respir Care*. 2010;55(12):1653–61.
63. Zhu F, Liu Z, Long X, Wu X, Zhou J, Bai C et al. Effect of noninvasive positive pressure ventilation on weaning success in patients receiving invasive mechanical ventilation: a meta-analysis. *Chin Med J* 2013; 126(7):1337-43.

64. Girault C, Bubenheim M, Abroug F, Diehl JL, Elatrous S, Beuret P, et al. Noninvasive ventilation and weaning in patients with chronic hypercapnic respiratory failure: a randomized multicenter trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2011;184(6):672–9.
65. Burns K, Adhikari N, Keenan S, Meade M. Noninvasive positive pressure ventilation as a weaning strategy for intubated adults with respiratory failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(8):10.1002/14651858.CD004127.pub2.
66. Ferrer M, Esquinas A, Leon M, Gonzalez G, Alarcon A, Torres T. Noninvasive ventilation in severe hypoxemic respiratory failure: a randomized clinical trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2003; 168 (12): 1438-44
67. Ferrer M, Sellarés J, Valencia M, Carrillo A, Gonzalez G, Badia JR, et al. Non-invasive ventilation after extubation in hypercapnic patients with chronic respiratory disorders: randomised controlled trial. *Lancet*. 2009 26;374:1082–8.
68. Esteban A, Frutos-Vivar F, Ferguson ND, Arabi Y, Apezteguía C, González M, et al. Noninvasive positive-pressure ventilation for respiratory failure after extubation. *N Engl J Med*. 2004;350(24):2452–60.
69. Ornicò SR, Lobo SM, Sanches HS, Deberaldini M, Tófoli LT, Vidal AM, et al. Noninvasive ventilation immediately after extubation improves weaning outcome after acute respiratory failure: a randomized controlled trial. *Crit Care* 2013;17(2):R39.
70. Demoule A. Non-invasive ventilation: how far away from the ICU? *Intensive Care Med*. 2009;35(2):192-4.
71. Andreu-Ballester JC, Almela-Quilis A, Cano-Cano MJ, Sorando R, Dolz-Domingo A, Gonzalvo-Bellver E, et al. Use of non-invasive positive pressure ventilation in emergency departments of hospitals in Spain. *Emerg Med J*. 2010;27(8):619–20.
72. Craven RA, Singletary N, Bosken L, Sewell E, Payne M, Lipsey R. Use of bilevel positive airway pressure in out-of-hospital patients. *Acad Emerg Med* 2000;7(9):1065–8.
73. Kosowsky JM, Stephanides SL, Branson RD, Sayre MR. Prehospital use of continuous positive airway pressure (CPAP) for presumed pulmonary edema: a preliminary case series. *Prehosp Emerg Care* 2001;5(2):190–6.
74. Kallio T, Kuisma M, Alaspää A, Rosenberg PH. The use of prehospital continuous positive airway pressure treatment in presumed acute severe pulmonary edema. *Prehosp Emerg Care* 2003;7(2):209–13.
75. Tresch DD, Dabrowski RC, Fioretti GP, Darin JC, Brooks HL. Out-of-hospital pulmonary edema: diagnosis and treatment. *Ann Emerg Med*. 1983;12(9):533–7.
76. Hoffman JR, Reynolds S. Comparison of nitroglycerin, morphine and furosemide in treatment of presumed pre-hospital pulmonary edema. *Chest*. 1987;92(4):586–93.
77. Bertini G, Giglioli C, Biggeri A, Margheri M, Simonetti I, Sica ML, et al. Intravenous nitrates in the prehospital management of acute pulmonary edema. *Ann Emerg Med*. 1997;30(4):493–9.
78. Gardtman M, Waagstein L, Karlsson T, Herlitz J. Has an intensified treatment in the ambulance of patients with acute severe left heart failure improved the outcome? *Eur J Emerg Med*. 2000;7(1):15–24.
79. Camprubí J, Culleré R, Hernández D, Masegú P. Informe socioeconòmic de Manresa 2002 [Citado el 27 oct 2014]. Disponible desde: http://www.manresa.cat/docs/arxiu/socioeconomic_2002.pdf

80. Italian Multicenter Group of ICU Research (GIRTI). Time oriented score system (TOSS): a method for direct and quantitative assessment of nursing workload for ICU patients. *Intensive Care Med.* 1991;17:340–5.
81. Le Gall J-R, Lemeshow S, Saulnier F. A new simplified acute physiology score (SAPS II) based on a european/north american multicenter study. *JAMA.* 1993;270(24):2957–63.
82. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: A severity of disease classification system. *Crit Care Med.* 1985;13(10):818–29.
83. Landis RJ, Koch GG. Data for Categorical of Observer Agreement The Measurement. *Biometrics.* 1977;33(1):159–74.
84. Mosesso VN, Dunford J, Blackwell T, Griswell JK. Prehospital therapy for acute congestive heart failure: state of the art. *Prehosp Emerg Care.* 2003;7(1):13–23.
85. Sporer KA, Tabas JA, Tam RK, Sellers KL, Rosenson J, Barton CW, et al. Do medications affect vital signs in the prehospital treatment of acute decompensated heart failure? *Prehosp Emerg Care.* 2009;10(1):41–5.
86. Hess DR. How to Initiate a Noninvasive Ventilation Program: Bringing the Evidence to the Bedside. *Respir Care.* 2009;54(2):232–46.
87. Roessler MS, Schmid DS, Michels P, Schmid O, Jung K, Stober J, 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(5):409–14.
88. Schmidbauer W, Ahlers O, Spies C, Dreyer A, Mager G, Kerner T. Early prehospital use of non-invasive ventilation improves acute respiratory failure in acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. *Emerg Med J.* 2011;28(7):626–7.
89. Bruge P, Jabre P, Dru M, Jbeili C, Lecarpentier E, Khalid M, et al. An observational study of noninvasive positive pressure ventilation in an out-of-hospital setting. *Am J Emerg Med.* 2008;26(2):165–9.
90. Aguilar SA, Lee J, Castillo E, Lam B, Choy J, Patel E, et al. Assessment of the addition of prehospital continuous positive airway pressure (CPAP) to an urban emergency medical services (EMS) system in persons with severe respiratory distress. *J Emerg Med.* 2013;45(2):210–9.
91. Cheskes S, Turner L, Thomson S, Algerian N. The impact of prehospital continuous positive airway pressure on the rate of intubation and mortality from acute out-of-hospital respiratory emergencies. *Prehosp Emerg Care.* 2013;17(4):435–41.
92. Dib JE, Matin SA, Luckert A. Prehospital use of continuous positive airway pressure for acute severe congestive heart failure. *J Emerg Med.* 2012;42(5):553–8.
93. Ducros L, Logeart D, Vicaut E, Henry P, Plaisance P, Collet J-P, et al. CPAP for acute cardiogenic pulmonary oedema from out-of-hospital to cardiac intensive care unit: a randomised multicentre study. *Intensive Care Med.* 2011;37(9):1501–9.
94. Foti G, Sangalli F, Berra L, Sironi S, Cazzaniga M, Rossi GP, et al. Is helmet CPAP first line pre-hospital treatment of presumed severe acute pulmonary edema? *Intensive Care Med.* 2009;35(4):656–62.
95. Frontin P, Bounes V, Houzé-Cerfon CH, Charpentier S, Houzé-Cerfon V, Ducassé JL. Continuous positive airway pressure for cardiogenic pulmonary edema: a randomized study. *Am J Emerg Med.* 2011;29(7):775–81.

96. Hubble MW, Richards ME, Jarvis R, Millikan T, Young D. Effectiveness of Prehospital Continuous Positive Airway Pressure in the Management of Acute Pulmonary Edema. *Prehospital Emerg Care*. 2006;10(4):430.
97. Templier F, Dolveck F, Baer M, Chauvin M, Fletcher D. "Boussignac" continuous positive airway pressure system: practical use in a prehospital medical care unit. *Eur J Emerg Med*. 2003;10(2):87–93.
98. Hilbert G, Gruson D, Vargas F, Valentino R, Portel L, Gbikpi-Benissan G, et al. Noninvasive ventilation for acute respiratory failure. Quite low time consumption for nurses. *Eur Respir J*. 2000;16(4):710.
99. Dupont H, Dupont-Perdrizet D, Périé JL, Lupéron LL. Évaluation d' un score d' activité en médecine préhospitalière: codage d' activité Smur (CAS). *Ann Fr Anesth Réanim*. 1999;18:403–8.
100. Myny D, Van Hecke A, De Bacquer D, Verhaeghe S, Gobert M, Defloor T, et al. Determining a set of measurable and relevant factors affecting nursing workload in the acute care hospital setting: a cross-sectional study. *Int J Nurs Stud*. 2012;49(4):427–36.
101. Mehta S, Hill NS. State of the Art Noninvasive Ventilation. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001;163(2):540–77.
102. Artacho R, García F, Gómez MI, Guzmán JA, López M, Campo E. Interacción paciente-ventilador en ventilación mecánica no invasiva. *Enfermería Intensiva*. 2009;20(3):110–6.
103. Weitz G, Struck J, Zonak A, Balnus S, Perras B, Dodt C. Prehospital noninvasive pressure support ventilation for acute cardiogenic pulmonary edema. *Eur J Emerg Med*. 2007;14(5):276–9.
104. Mal S, McLeod S, Iansavichene A, Dukelow A, Lewell M. Effect of out-of-hospital noninvasive positive-pressure support ventilation in adult patients with severe respiratory distress: a systematic review and meta-analysis. *Ann Emerg Med*. 2014;63(5):600–7.e1.
105. 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.
106. Williams TA, Finn J, Perkins GD, Jacobs IG. Prehospital continuous positive airway pressure for acute respiratory failure: a systematic review and meta-analysis. *Prehosp Emerg Care*. 17(2):261–73.
107. Mas A, Alonso G, Perez C, Saura P, Alcoverro J, Guirado M. Non-invasive mechanical ventilation for acute dyspnea in out-of-hospital emergency care. *Intensive Care Med*. 2002;28:S69 [Abstract].
108. Hastings D, Monahan J, Gray C, Pavlakovich D, Bartram P. A supportive adjunct for congestive heart failure in the prehospital setting. *JEMS*. 1998; 23(9):58-65
109. 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(3):232–41, 241.e1.
110. Warner GS. Evaluation of the Effect of Prehospital Application of Continuous Positive Airway Pressure Therapy in Acute Respiratory Distress. *Prehosp Disaster Med*. 2010;25(1):87–91.
111. Roudsari BS, Nathens AB, Cameron P, Civil I, Gruen RL, Koepsell TD, et al. International comparison of prehospital trauma care systems. *Injury*. 2007;38(9):993–1000.

112. Rörtgen D, Bergrath S, Rossaint R, Beckers SK, Fischermann H, Na I-S, et al. Comparison of physician staffed emergency teams with paramedic teams assisted by telemedicine--a randomized, controlled simulation study. *Resuscitation*. 2013;84(1):85–92.
113. Cushman JT, Zachary Hettinger A, Farney A, Shah MN. Effect of intensive physician oversight on a prehospital rapid-sequence intubation program. *Prehosp Emerg Care*. 2010;14(3):310–6.
114. Urwyler NA, Theiler LO, Schönhofer JO, Kämpfen BR. Rendimiento e impacto de los primeros respondedores en la evolución de la medicina de emergencias prehospitalaria en Suiza. *Emergencias*. 2012;24:426–32.
115. Eckstein M, Suyehara D. Ability of paramedics to treat patients with congestive heart failure via standing field treatment protocols. *Am J Emerg Med*. 2002;20(1):23–5.
116. Pozner CN, Levine M, Shapiro N, Hanrahan JP. Concordance of field and emergency department assessment in the prehospital management of patients with dyspnea. *Prehospital Emerg Care*. 2003;7(4):440–4.
117. Ackerman R, Waldron RL. Difficulty breathing: agreement of paramedic and emergency physician diagnoses. *Prehosp Emerg Care*. 2005;10(1):77–80.
118. Heuer JF, Gruschka D, Crozier T a, Bleckmann A, Plock E, Moerer O, et al. Accuracy of prehospital diagnoses by emergency physicians: comparison with discharge diagnosis. *Eur J Emerg Med*. 2012;19(5):292–6.
119. Dieperink W, Weelink EEM, van der Horst ICC, de Vos R, Jaarsma T, Aarts LPHJ, et al. Treatment of presumed acute cardiogenic pulmonary oedema in an ambulance system by nurses using Boussignac continuous positive airway pressure. *Emerg Med J*. 2009;26(2):141–4.
120. Soroksky A, Stav D, Shpirer I. A Pilot Prospective , Randomized , Placebo-Controlled Trial of Bilevel Positive Airway Pressure in Acute Asthmatic Attack. *Chest*. 2003;123:1018–25.
121. Gupta D, Nath A, Agarwal R. A Prospective Randomized Controlled Trial on the Efficacy of Noninvasive Ventilation in Severe Acute Asthma. *Respir Care*. 2010;55(5):536–44.
122. Valenzuela T, Copass MK. Clinical research on out-of-hospital emergency care. *N Engl J Med*. 2001;345(9):689–90.
123. Welsford M, Morrison LJ. Defining the outcome measures for out-of-hospital trials in acute pulmonary edema. *Acad Emerg Med*. 2002;9(10):983.
124. Sacchetti A, Ramoska E, Moakes ME, McDermott P, Moyer V. Effect of ED management on ICU use in acute pulmonary edema. *Am J Emerg Med*. 1999;17(6):571–4.
125. Keim SM, Spaite DW, Maio RF, Garrison HG, Desmond JS, Gregor MA, et al. Risk adjustment and outcome measures for out-of-hospital respiratory distress. *Acad Emerg Med*. 2004;11(10):1074–81.



RAFAEL FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ, Jefe del Servicio de Medicina Intensiva de la Fundació Althaia de Manresa y Profesor Titular de la Facultad de Medicina de la Universitat Internacional de Catalunya

CERTIFICA:

Que el trabajo de investigación con título “VENTILACIÓN NO INVASIVA EN LA ATENCIÓN PREHOSPITALARIA URGENTE DE PACIENTES DISNEICOS” y del que es autora Arantxa Mas Serra, ha sido realizado bajo mi dirección y está en condiciones de ser presentado para su lectura y defensa ante el tribunal correspondiente para optar al grado de Doctora.

Para que así conste, firmo el presente documento en Barcelona, 26 de Agosto de 2015.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Fernández', is positioned below the text. The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the bottom.

Dr. Rafael Fernández Fernández

JOSEP MASIP UTSET, Profesor asociado médico de la Universidad de Barcelona y Jefe del Servicio de Medicina Intensiva del Consorci Sanitari Integral,

CERTIFICA:

Que el trabajo de investigación con título "VENTILACIÓN NO INVASIVA EN LA ATENCIÓN PREHOSPITALARIA URGENTE DE PACIENTES DISNEICOS"

y del que es autora Arantxa Mas Serra, ha sido realizado bajo mi dirección y está en condiciones de ser presentado para su lectura y defensa ante el tribunal correspondiente para optar al grado de Doctora.

Para que así conste, firmo el presente documento en Barcelona, 26 de Agosto de 2015.


Masip Utset, Josep
Núm. col·legiat 108127325
Cap de Servei de Medicina Intensiva
Consorci Sanitari Integral
Hospital St. Joan Despi Moisés Broggi - Tel: 93 553 12 00

Dr. Josep Masip Utset