

XVII CONCURSO NACIONAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN SALUD FONIS 2020

TITULO DEL PROYECTO

Modelo predictor para el fracaso de la Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) en niños de 0 a 5 años con Insuficiencia Respiratoria Aguda: estudio de cohorte prospectiva.

Nombre Alumno: Ricardo Silva Ayala

Tutor: Dra. Cinthya Urquidi

RESUMEN

La ventilación mecánica no invasiva (VMNI), definida como la aplicación cíclica o continua de presión positiva en la vía aérea (BiPAP o CPAP) que no requiere de una vía aérea artificial, ha demostrado ser un soporte útil a la hora de evitar la intubación innecesaria (Ventilación Mecánica Invasiva). *Objetivo:* Desarrollar un modelo predictivo para el fracaso de la Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) en niños entre 0 y 5 años con Insuficiencia Respiratoria Aguda (IRA). *Método:* estudio de cohorte prospectivo que incluye a los pacientes entre 0 y 5 años que se conectan a VMNI por IRA entre abril 2022 y octubre 2023, en una Unidad de Cuidado Intensivo (UCI) Pediátrico de 16 camas de un centro de salud terciario. Se recogerán datos sociodemográficos, ventilatorios, clínicos y de laboratorio previo a la conexión, a la hora 1, 2, 6, 12 y 24 post iniciada la VMNI. El outcome primario es el fracaso de la VMNI, definido como la necesidad de conexión a Ventilación Mecánica Invasiva (VMI) por IRA y/o dificultad respiratoria que no se corrige con la VMNI dentro de las 24 horas posteriores a la instalación de ésta. Los outcome secundarios son: días de estadía hospitalaria, días de UCI y mortalidad intrahospitalaria. *Resultados:* Se realizarán análisis estadísticos univariados y multivariados, para obtener un modelo predictor, que luego será validado con un porcentaje de la muestra. Se calculará sensibilidad, especificidad, valores predictivos y capacidad discriminativa del test. La implicancia de esto consiste en desarrollar un modelo predictor y enfatizar los factores clínicos y ventilatorios posibles de modificar para el éxito de este soporte. Se desarrollará una página web y app móvil para el cálculo de la probabilidad de fracaso de la VMNI según el modelo conseguido.

Palabras claves: *ventilación no invasiva, predictor, insuficiencia respiratoria aguda, pediatría.*

1. RELEVANCIA DEL TEMA Y CARACTERIZACIÓN DEL PROBLEMA

1.1. RELEVANCIA DEL TEMA

La VMI es un procedimiento efectivo y muchas veces necesario, pero asociado a una alta morbimortalidad especialmente en niños con Insuficiencia Respiratoria Aguda (IRA), por lo tanto, es importante llegar a esa instancia sólo cuando es estrictamente necesario. La Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) es una alternativa segura y efectiva a la hora de reducir la intubación innecesaria en niños con IRA, sin embargo, no existe un Score validado para la población pediátrica ni se tienen ciencia cierta de cuales son los factores que determinan el fracaso de esta terapia. Contar con esto ayudaría a reducir la tasa de intubación, evitando la intubación innecesaria y con esto la Ventilación Mecánica Invasiva (VMI) y así la morbimortalidad asociada a la VMI.

La Ventilación Mecánica Invasiva (VMI) es un soporte con demostrada efectividad y muchas veces necesario, sin embargo, se asocia a una elevada morbimortalidad, especialmente en niños con Insuficiencia Aguda (IRA). La Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI), surge como una alternativa para un subgrupo de esta población susceptible de ser manejados con este soporte no invasivo, demostrando ser una alternativa segura y efectiva reduciendo la tasa de intubación. Sin embargo, no existe un score validado para la población pediátrica ni se tiene ciencia cierta de cuales son los factores que determinan el fracaso de este soporte, en el fondo quienes se deben manejar con VMNI y en quienes no se debe retrasar la intubación. Contar con esta herramienta ayudaría a reducir la tasa de intubación, evitando la intubación innecesaria o tardía, con esto evitando la VMI y la morbimortalidad asociada a ella.

Por otro lado, en nuestra realidad local, la unidad en donde se realizará el estudio, se ha creado y se aplica un protocolo para el manejo de los pacientes que ingresan y requieren VMNI, siendo este manejo estándar, adaptable según las necesidades de cada paciente, con un porcentaje de fracaso de la VMNI de un 20,6% (15.2% a 24.7%). No obstante, hace falta un modelo predictor considerando que factores son los más importantes a la hora de determinar fracaso, con el objetivo de no retrasar la intubación en los pacientes que lo requieren y optimizar la terapia en los pacientes con buena respuesta; de manera de completar este protocolo de manejo.

El propósito de este proyecto es brindar una herramienta validada, confiable y accesible para predecir el fracaso de la VMNI con el objetivo de ayudar en la toma de decisiones a los proveedores de salud para no retrasar la intubación en aquellos pacientes con alta probabilidad de fracaso del soporte, y optimizar el manejo en aquellos con alta probabilidad de éxito. Lo anterior, se alinea con la misión del Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud (FONIS), buscando resolver problemas sanitarios prioritarios en Chile, específicamente reducir la mortalidad, morbilidad y mejorar la salud de las personas, a lo largo del ciclo vital, y específicamente disminuir la tasa de mortalidad por infecciones respiratorias agudas. De la misma forma, contribuye a los lineamientos generales del FONIS, otorgando una herramienta nueva práctica, tangible y que se utilizará para solucionar un problema de salud, ayudando en

la toma de decisiones de manera de optimizar los recursos, maximizando la eficiencia y eficacia.

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La mortalidad de los pacientes pediátricos admitidos en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) es elevada, y varía entre un 4% y un 25%, con una media para Latinoamérica de 13,29% (1). De los ingresos a UCI, entre un 17,1% y hasta un 49,2% (2–4) requiere ventilación mecánica, y dentro de este subgrupo la mortalidad va desde un 6,7% a un 17% (3–7), siendo un 11% en las infecciones respiratorias agudas no Síndrome de Distress Respiratorio Agudo (ARDS) (6). Por otro lado, la morbilidad o complicaciones asociadas a la ventilación mecánica se han descrito cercana a un 40% o 114 complicaciones por cada 1000 días de ventilación mecánica, siendo la atelectasia la más frecuente con un 16,7%(8). Los Eventos Asociados al Ventilador en Pediatría (PedVAE) son frecuentes y relevantes, ya que aumentan la mortalidad, duración de la Ventilación Mecánica y estadía hospitalaria, por lo que son monitorizados estrictamente por el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC)(9).

Para evitar esta morbimortalidad asociada a la Ventilación Mecánica se puede utilizar la Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI), definida como una modalidad de ventilación mecánica que se basa en la aplicación cíclica o continua de presión positiva en la vía aérea, que no requiere de una vía aérea artificial (10). Por lo tanto, en este estudio consideramos la VMNI como el BiPAP y CPAP a través de un tubo endotraqueal o traqueostomía, y no incluye la Cánula Nasal de Alto Flujo (CNAF), ya que este sólo es un dispositivo de oxigenoterapia. La VMNI ha demostrado ser un soporte útil a la hora de evitar la intubación orotraqueal, conexión a la ventilación mecánica invasiva (11), y por consiguiente la necesidad de vía aérea artificial y sus complicaciones (12). Sin embargo, la VMNI no está exenta de posibilidad de fracaso, siendo importante predecir su éxito o fracaso (12). Se han reportado tasas de fracaso de la VMNI que van desde un 4,7% a un 43%(12–16), donde datos locales no publicados de nuestro centro sitúan este porcentaje en un 20,6% (15,2% a 24,7%). Para disminuir esta tasa de fracaso debemos centrarnos en los factores predictores y posibles de ser modificados a la hora de instaurar la VMNI.

1.3. ANÁLISIS DEL ESTADO DEL ARTE

En la literatura existen muchos estudios que analizan el éxito o fracaso de la VMNI en evitar la intubación, esta evidencia es mucho mayor en adultos que en niños. Por ejemplo, un Score que se utiliza en pacientes adultos hipoxémicos y que cuenta con una plataforma para el cálculo es el HACOR Score (18), desarrollado y validado, que utiliza variables fácilmente obtenidas al pie de la cama del paciente para predecir el fracaso de la VMNI, el HACOR Score (por sus siglas en inglés: heart rate, acidosis, consciousness, oxygenation, and respiratory rate), tiene una sensibilidad del 72,6%, especificidad del 90,2%, VPP de 87,2%, VPN del 78,1% y precisión diagnóstica del 81,8%(18).

La evidencia en pacientes pediátricos es menor, y no existe un Score validado ni están claros los factores predictores del fracaso de la VMNI. A la fecha existen 8 estudios

prospectivos, el primer estudio fue el de Bernet y cols (17) que reportaron en 42 pacientes (entre 0,01 y 18 años de edad) un porcentaje de fracaso de la VMNI de un 43% en las 48 horas siguientes a la instalación del soporte, siendo el criterio de conexión si el médico pensaba que la VMNI era un buen soporte, encontrando que la FiO₂ a la hora de instalada la VMNI es un factor predictor de éxito, sin embargo, en el grupo respondedor como en el no respondedor se encontró mejoría en Gases en sangre arterial (GSA), frecuencia cardíaca (FC) y frecuencia respiratoria (FR). Posteriormente, Mayordomo-Colunga y cols (19), encontraron en 116 pacientes (entre 0,6 y 169,7 meses de edad) un 15,5% de fracaso en las 48 horas siguientes a la instalación del soporte, siendo el criterio de conexión clínico y gasométrico (pero excluidos los GSA como factor de fracaso por falta de datos), reportando como factores con mayor riesgo de fracaso la Insuficiencia Respiratoria Aguda (IRA) tipo I, un mayor Pediatric Risk of Mortality Score (PRISM) y una menor disminución de la (FR) a la hora y 6 horas de instalada la VMNI. El mismo autor en un estudio en 47 pacientes (entre 0,3 a 12,3 meses) con diagnóstico de bronquiolitis con un porcentaje de fracaso de la VMNI del 17% en las 48 horas siguientes a la instalación del soporte, teniendo claros criterios de conexión a VMNI (pero utilizando un ventilador recomendado para mayores de 20 kg), encontrando en el análisis multivariante que la ausencia de un cuadro clínico predisponente y una mayor disminución de la FC a la hora eran factores relacionados con el éxito(20).

Luego, Muñoz-Bonet y cols.(21) estudiaron 47 pacientes (entre 1 mes y 16 años de edad) en los que fracasó un 19% en las 87 horas siguientes a la instalación del soporte, con criterios de conexión clínicos y gasométricos, incluyendo pacientes con falla post extubación, y el fracaso se asoció al grupo de menor edad, ARDS, y empeoramiento radiológico a las 24 y/o 48-72 horas, se encontró además en el análisis multivariado que la presión media de vía aérea y la FiO₂ formaban parte de la función que discriminaba entre éxito y fracaso con un punto de corte de 11,5 y 0,57 respectivamente. Lum y cols. (22) estudiaron 278 pacientes (rango intercuartílico entre 3,1 y 33,1 meses) calificando como respondedores al 20,9% evaluado a 5 días y con requerimiento de intubación a un 24,1%, considerando tanto pacientes con IRA como para facilitar o con falla de extubación, sólo PRISM II fue diferente en ambos grupos, encontrando disminución de la FC, FR y FiO₂ para ambos grupos principalmente a las 6 y 24 horas. En otro estudio de Mayordomo-Colunga y cols (23), reportaron en 390 pacientes (entre 1,5 y 26,5 meses) un porcentaje de 18,7% de fracaso en las 24 horas siguientes a la instalación de la VMNI, este estudio es el único que incorpora un modelo predictor, definiendo 3 niveles de fracaso (precoz, intermedio y tardío), en donde la relación SpO₂/FiO₂ (SaFi) a la hora, la edad en meses y PRISM III-24 constituyen el mejor modelo para la muestra (AUC 0,755 con un Intervalo de Confianza al 95% entre 0,661 y 0,849).

Después, Pons-Odena y cols (24) reportaron en 282 pacientes (entre 0 y 18 años de edad) un 29% de éxito a las 24 horas de instalada la VMNI, siendo la decisión de conexión tomada por el médico, mostrando como factores de menor riesgo de fracaso aquellos que utilizaron BiPAP versus CPAP, los mayores de 6 meses y aquellos con SaFi más elevada a las 2 horas, siendo al grupo de mayores de 6 meses usuarios de otro equipo para proporcionar la VMNI. Por último, Alves y cols.(25) estudiaron 52 pacientes (entre 1 y 120 meses de edad), con un porcentaje de fracaso del 30,8% en las 48 horas siguientes a la instalación de la VMNI, encontraron que los pacientes con taquipnea después de 2 horas de VMNI tenían un riesgo

4,8 veces mayor de intubación, y que la VMNI disminuye la FR, la FC y aumenta la Saturación de oxígeno (SatO₂) luego de 2 horas de instalada, independientemente del éxito o fracaso de ésta, haciendo énfasis en las 2 horas doradas luego de la conexión a VMNI.

Por otro lado, no se ha encontrado literatura nacional que analice los factores predictores del fracaso de la VMNI en niños y la evidencia internacional es heterogénea y no concluyente. La literatura nacional es relevante, debido a las diferencias en cuanto a definiciones, como por ejemplo la definición de bronquiolitis, así como las características demográficas de la población nacional, como por ejemplo la sobrevivencia de bebés prematuros, así como condiciones ambientales que determinan la prevalencia de enfermedades respiratorias.

En conclusión, la literatura internacional no es concluyente ni es heterogénea en cuanto a la población de estudio, por edades y diagnósticos, y no se ha encontrado literatura nacional que analice los factores predictores del fracaso de la VMNI en niños con IRA. Este tipo de estudios en la población local son necesarios y relevantes, debido a las diferencias en los criterios diagnósticos, por ejemplo las diferencias con la definición de bronquiolitis, las características de la población, por ejemplo en cuanto a la prevalencia de enfermedades respiratorias y las características demográficas de ellos, sumado al manejo clínico propio de cada país e incluso de cada centro. Analizando los estudios prospectivos (que constituyen la mejor calidad de evidencia para validar un score predictivo), cuentan con población en la mayoría de los casos bastante heterogénea respecto a la edad y diagnósticos de ingreso, además el tiempo de evaluación para definir el fracaso de la VMNI es distinto en los diversos estudios, así como los factores analizados, siendo algunos intrínsecos del paciente (no modificables) y otros clínicos (modificables), y sólo un estudio plantea un modelo predictor. Por su parte, los estudios retrospectivos se basan en registros electrónicos y consideran exámenes como los GSA, siendo los parámetros clínicos extraídos de igual manera, y analizan la población pediátrica desde el mes de vida hasta los 15 años, considerando variados diagnósticos con distinta fisiopatología, y considerando factores intrínsecos y clínicos del paciente.

2. SOLUCIÓN E INVESTIGACIÓN

2.1. SOLUCIÓN PROPUESTA Y ESCENARIOS DE APLICABILIDAD

La población considerada dentro del estudio es una población más homogénea que incluye a los lactantes y preescolares, pacientes que en general se caracterizan por ser pacientes no colaboradores cuyo diagnóstico principal de ingreso es el Síndrome Bronquial Obstructivo (SBO), ya sea como su primer episodio (bronquiolitis), un segundo episodio (SBO) o un cuadro recurrente (SBOR), dejando fuera población de mayor edad con cuadros como asma y neumonía bacteriana cuya fisiopatología es bastante diferente a los anteriormente mencionados. El tiempo de evaluación y el tiempo definido para el fracaso de la VMNI se

definió en 48 horas de forma estándar basado en la información disponible en la literatura, y se busca encontrar factores principalmente clínicos posibles de ser modificados para incorporar en el modelo predictor.

La solución que abordará este proyecto, consiste en brindar una herramienta (modelo predictor de fracaso de la VMNI en niños entre 0 y 5 años con IRA) validada, confiable y accesible para predecir el fracaso de la VMNI. Esto, asociado a un protocolo de manejo de la VMNI, contribuiría a los distintos centros a manejar de manera óptima la VMNI en niños con IRA, de manera de no retrasar la intubación en aquellos pacientes con alta probabilidad de fracaso del soporte, y optimizar el manejo en aquellos con alta probabilidad de éxito.

Los principales beneficiarios de esto serían los proveedores de salud, quienes contarían con una herramienta útil y accesible a la hora de predecir la respuesta a VMNI, esto en directo beneficios de los pacientes, optimizando de esta forma los recursos y disminuyendo la morbimortalidad asociada a la VMI. La escalabilidad y aplicabilidad del estudio es validar este Score y crear una página web y una aplicación de libre acceso, descargable para celulares, que permita predecir el fracaso de la VMNI.

2.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En niños entre 0 y 5 años con IRA: Un modelo que considere factores clínicos y de soporte ventilatorio, incluyendo factores posibles de modificar, de registro habitual en la ficha clínica ¿Es capaz de predecir el fracaso de la VMNI?

2.3. HIPÓTESIS O SUPUESTOS DE INVESTIGACIÓN

En niños entre 0 y 5 años con IRA, factores clínicos y de soporte ventilatorio modificables, demográficos, comorbilidades y de laboratorio que se registran habitualmente en la ficha clínica, tienen una capacidad de predicción de fracaso ventilatorio hasta las 72 horas de iniciado el soporte no invasivo de un 70% o más.

La importancia de incluir factores de riesgo no sólo propios e intrínsecos del paciente, sino que también factores clínicos y propios del soporte ventilatorio posibles de modificar, plantea el beneficio de moldear la respuesta del paciente a la VMNI dentro de ciertos márgenes para poder maximizar la población beneficiaria de este soporte. El único modelo predictor (23) que existe contempla la edad en meses, PRISM III-24 y el índice SaFi, siendo éste último el único medianamente modificable, por lo que el destino del paciente estaría definido a la hora de conexión a la VMNI, y determinado de gran manera incluso previo a su conexión.

La capacidad de predicción de un 70% está determinada principalmente por este estudio en el que el AUC fue de 0,755 con un Intervalo de Confianza al 95% entre 0,661 y 0,849, un porcentaje del 70% de predicción es un test regular, por sobre el 75% es un buen test.

2.4. OBJETIVOS

2.4.1. OBJETIVO GENERAL

Desarrollar un modelo predictivo para el fracaso de la Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) en niños entre 0 y 5 años con Insuficiencia Respiratoria Aguda (IRA).

2.4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Determinar la sensibilidad, especificidad, Valores Predictivos, curvas ROC y puntos de corte del modelo predictor para la población de estudio y por subgrupos de interés: Síndrome Bronquial Obstructivo Recurrente, pacientes en menor rango etario.
2. Validar el modelo predictivo para el fracaso de la VMNI en niños entre 0 y 5 años con IRA.
3. Explorar el modelo para outcome secundarios de estadía hospitalaria, estadía en UCI y mortalidad hospitalaria.

3. METODOLOGÍA, ÉTICA Y PLANIFICACIÓN

3.1. METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS

Estudio de cohorte prospectiva, de niños entre 0 y 5 años que se hospitalizan en el periodo comprendido entre abril 2022 y octubre 2023 en clínica INDISA por IRA, y tienen indicación de conexión a VMNI. En ellos se hará un seguimiento de 72 horas posterior a instalado el soporte ventilatorio para medir el fracaso de la VMNI. Este diseño es el mejor para crear un modelo predictivo, ya que incorpora la temporalidad crucial para poder predecir, analizando los factores de riesgo previo a la ocurrencia del evento de interés que es el fracaso de la VMNI.

La población de estudio son niños de 0 a 5 años con IRA que consientan participar en el estudio, la cual tiene criterios fisiológicos como una paO_2 menor a 60 mmHg o Saturación de O_2 menor a 90%, acompañada o no de una $paCO_2$ mayor a 50 mmHg, sumado a cualquiera de estos signos clínicos como el uso de musculatura accesoria, reflejado como aleteo nasal, quejido, cabeceo, respiración abdominal, retracciones subcostales, intercostales y supraesternales, sumado a una frecuencia respiratoria elevada (26). Estos criterios diagnósticos son establecidos por el médico tratante que recibe al paciente en el Servicio de Urgencia, por lo tanto, el paciente llega a la unidad con ese diagnóstico.

El outcome primario es el fracaso de la VMNI. Se define como la necesidad de conexión a VMI mediante intubación orotraqueal por IRA y/o dificultad respiratoria que no se corrige con la VMNI dentro de las 48 horas posteriores a la instalación de ésta. La indicación de conexión a la ventilación mecánica invasiva está a cargo del médico tratante dependiendo de los criterios establecidos en el protocolo de la unidad y considerando la condición clínica particular de cada paciente.

Los outcome secundarios son: días de estadía hospitalaria (en días, considerando para esto más de 12 horas un día completo), días de UCI (en días, considerando para esto más de 12 horas un día completo), y mortalidad intrahospitalaria. El seguimiento es la completa estadía hospitalaria del paciente o el tiempo hasta el fallecimiento de éste.

El seguimiento y registro de los outcomes estará a cargo del equipo de 4 kinesiólogos tratantes del paciente, ya que estos profesionales están presente 24 horas en la unidad de cuidados intensivos (un profesional por turno). Para esto, el equipo será debidamente capacitado y utilizarán una planilla Excel unificada.

Reclutamiento de la población de estudio

Se reclutará por muestreo consecutivo a todos los pacientes pediátricos entre 0 y 5 años con indicación de VMNI por IRA que se hospitalizan en clínica INDISA durante el periodo de abril del 2022 a octubre del 2023. Se decidió este periodo para considerar dos campañas de invierno de manera de lograr un número suficiente de participantes, que cumplan los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- 1) niños entre 0 y 5 años, debido a que en este rango se encuentran los pacientes menos colaboradores en quienes dificulta el éxito de la VMNI (lactantes y pre escolares).
- 2) diagnósticos respiratorios de conexión a este soporte como son: bronquiolitis (primer episodio de Síndrome Bronquial Obstructivo (SBO)), SBO, SBO Recurrente (SBOR) y Neumonía, con indicación de VMNI por IRA determinado por el médico tratante, manifestado clínicamente como dificultad respiratoria.

Criterios de exclusión:

- 1) pacientes con Limitación del Esfuerzo Terapéutico (LET),
- 2) pacientes con criterio de intubación pese a IRA determinado por el médico tratante, como son por ejemplo: Glasgow Coma Score (GCS) < 8, Paro Cardio Respiratorio (PCR), Shock con inestabilidad hemodinámica, arritmia con alteración hemodinámica, neumotórax, entre otras.
- 3) pacientes que una vez conectado a VMNI deba intubarse por otro motivo que no sea IRA (p.e. paciente que cursa convulsión febril estando con IRA y debe intubarse por convulsión y compromiso de conciencia),
- 4) pacientes que utilizan VMNI por IRA post extubación.

Procedimientos y mediciones

Tanto la conexión, así como la elección de la interfase y la programación del VMNI estará a cargo del Kinesiólogo en conjunto con el médico residente de la unidad siguiendo para esto el protocolo propio de la Unidad. El ventilador a utilizar es Trilogy (Phillips Respironics), la interfase será cánula nasal (Optiflow de Fischer & Paykel), o mascarilla facial total (Fit Life de Phillips Respironics). La alimentación del paciente se realizará por medio de sonda nasogástrica. En caso de ser necesario se utilizará sedación para acoplar al paciente (dexmedetomidina, ketamina o hidrato de cloral).

Desde la ficha clínica, se medirán variables propias del paciente (no modificables), estas son: sexo (masculino o femenino), edad (en meses), score de severidad al ingreso (PIM), existencia de comorbilidad (existencia de alguna patología de base y cuál es ésta), diagnóstico de ingreso (registrado en ficha clínica según servicio de urgencia según CIE-10). Los parámetros ventilatorios (modificables) a medir son: modo ventilatorio (BiPAP o CPAP); FiO₂ (fracción inspirada de oxígeno expresado como porcentaje desde 21 a 100%), IPAP (presión inspiratoria en cmH₂O), EPAP (presión espiratoria en cmH₂O), CPAP (presión continua en cmH₂O), SaFi (índice resultante entre la Saturación de oxígeno y la FiO₂), tipo de interfase utilizada (facial o nasal). Los parámetros clínicos (modificables) son: Saturación de oxígeno (expresada como porcentaje desde 0 a 100%), Frecuencia respiratoria (FR, expresada como respiraciones por minuto), Frecuencia Cardíaca (FC, expresada como latidos por minuto), uso

de Musculatura Accesorio (Si o No) previos a la conexión a VMNI y a la hora 1, 2, 6, 12, 24 y 48 post conexión a VMNI, duración VMNI (en horas), GSA a las 2, 12 y 24 horas, complicaciones asociadas a la VMNI (cuantificado y descrito cuál), el fracaso de la VMNI, días de estadía hospitalaria, días de UCI y mortalidad intrahospitalaria, tipo y duración de sedación, sincronía con VMNI, tipo de interfase (nasal o facial total).

Todas estas variables se eligieron de acuerdo al estado del arte, lo que se reporta en la literatura, consenso de expertos y algunas que son de consenso local según el manejo clínico del equipo que maneja estos pacientes.

Para el registro de los datos se utilizará una planilla Excel previamente establecida, en la que se irán llenando los datos de acuerdo al ingreso de los pacientes al estudio, se capacitará a los profesionales que irán llenando estos datos para evitar diferencia entre ellos. También, dentro del período de capacitación, se contempla un período de marcha blanca durante un mes para depurar y perfeccionar el proceso.

Justificación del tamaño muestral

En este estudio se incluirán todos los pacientes, que cumplan los criterios de inclusión/exclusión, en el período de estudio. En un año normal, considerando la campaña de invierno de dos años consecutivos (abril de un año hasta octubre del año subsiguiente), según registros propios del equipo, se conectan a VMNI en un promedio 486 pacientes (mín 448 – máx 522). En este sentido, proyectamos reclutar 437 pacientes (90% cumple con criterios de inclusión/exclusión). Con el tamaño final alcanzado, los resultados del modelo, número de variables explicativas en el mismo, se procederá a calcular la potencia post-hoc del estudio.

Análisis estadístico.

Los datos serán analizados utilizando el programa R studio (R versión 4.0.5, packages haven, pROC, precrec, rms, ResourceSelection), los datos se reportarán como media y desviación standard para las variables continuas con distribución normal, y mediana para las que no distribuyen normal, y con porcentajes para las variables categóricas, para así comparar los grupos de éxito y fracaso. Las variables continuas distribuidas normal se analizarán usando el test de t student, las variables continuas que no distribuyen normal se analizarán utilizando el test de Mann-Whitney, y las variables categóricas se analizarán utilizando el test de Chi cuadrado.

Se utilizarán modelos de regresión logística univariados para identificar variables asociadas al fracaso de la VMNI, se utilizará un valor de $p < 0.05$ para ser considerado como estadísticamente significativo. Luego, las variables significativas en el análisis univariado se introducirán en un modelo de regresión logística multivariado, y se utilizará un valor de $p < 0.1$ para ser mantenido en el modelo final.

Con el modelo final se utilizará el test de Hosmer Lemeshow para ver la bondad del ajuste, y así comparar el valor esperado con el observado, para esto se necesita un número

aproximado de 10 personas por cada factor predictivo. El modelo final se comparará con el modelo obtenido mediante stepwise para ver si hay similitudes, y se elegirá el modelo con coherencia clínica.

Después, se estimará la curva ROC para el modelo predictor elegido, y así obtener los valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos para el modelo, con esto se calculará el AUC y así se obtendrá la capacidad discriminativa del test. También se calculará el OR del modelo con su respectivo intervalo de confianza al 95%. Finalmente, se realizará la validación a pequeña escala del test considerando un 20% de la muestra inicial. Considerando el número inicial de pacientes de 486, con un porcentaje de un 90% que cumpla con los criterios de inclusión y exclusión, tendríamos una muestra de 437 pacientes, se estos se considerarán 350 para realizar el modelo y 87 (20%) para validarlo.

3.2. ANÁLISIS DE LAS IMPLICANCIAS ÉTICAS

Se presentará el estudio al comité de ética de la clínica INDISA. Autonomía: la participación en el estudio es voluntaria y se le hará firmar un consentimiento informado al responsable legal del menor, en este se explicará todo el procedimiento que se realizará, el cual es el procedimiento que se le realiza a todo paciente sometido a VMNI, por lo que no implica intervenciones adicionales sólo el registro de los datos. Se mantendrá la confidencialidad del participante en el estudio codificando los datos para así no utilizar datos sensibles como nombre y/o RUT. Beneficencia: la conexión a VMNI depende del médico tratante, y se hará a todos los pacientes con IRA siguiendo el protocolo de la unidad, considerando el estado de cada paciente para esto. No maleficencia: no se retrasará la intubación en los pacientes con fracaso de la VMNI, por lo que no conlleva un peligro para el paciente la conexión a este soporte, cualquier situación ajena al estudio será encaminada a las autoridades competentes. Justicia: los padres de los pacientes participantes del estudio tendrán derecho a recibir información respecto al estado y/o resultados del estudio en el momento que lo soliciten. Además, todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión podrán participar de este estudio.

3.2.1. ANÁLISIS DE RIESGO-BENEFICIO

Debido a que no existe una intervención que sea parte del estudio en los pacientes, ya que el procedimiento es el estándar en el cuidado de los pacientes sometidos a VMNI en la unidad, por lo tanto, el riesgo del paciente es el mismo que existe habitualmente al someterse a esta terapia. El beneficio se obtiene a través de la recopilación de datos que ayuda a crear el modelo predictivo, y esto ayuda a mejorar el manejo habitual de los pacientes, contribuyendo de esta forma a disminuir la morbilidad asociada las infecciones respiratorias agudas.

3.2.2.RESGUARDO DE LA CONFIDENCIALIDAD

El manejo de los datos sensibles será realizado por 2 investigadores, quienes luego realizarán la codificación a través de una plataforma, de esta manera, no se trabajará con los nombres sino con códigos para cada sujeto de estudio, resguardando así la confidencialidad. Sólo los investigadores que manejan los datos sensibles tendrán acceso a la ficha clínica del paciente. En caso de requerir información del estudio estos se otorgarán, luego de la solicitud por parte del representante legal de manera escrita, resguardando así la seguridad al evitar posibles filtraciones de información al informar por otros medios como por ejemplo e-mail.

3.2.3.CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO

Al representante legal de cada participante en el estudio se le otorgará un consentimiento informado (anexo 1), en el cual se explicará el procedimiento de la investigación, se le aclararán dudas y se le invitará a participar del estudio, teniendo para esto que firmar dicho consentimiento, quedando de manifiesto la voluntariedad de la participación.

Respecto al asentimiento, este no se considerará en todos los pacientes, ya que son pacientes menores de 5 años, muchas veces con sedación y en un estado de salud delicado. Por lo tanto, cuando sea posible se le explicará el procedimiento al paciente en palabras simples y se le hará firmar el asentimiento.

3.2.4.AUTORIZACIONES INSTITUCIONALES REQUERIDAS

Dentro de las autorizaciones requeridas se encuentra la dirección médica del centro donde se realizará el estudio, además del jefe de la unidad donde se realizará éste (Unidad de Paciente Crítico Pediátrico).

3.3. PLAN DE TRABAJO

Objetivo Especifico	Actividad	AÑO 1												AÑO 2												AÑO 3					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1.Determinar la sensibilidad, especificidad, valores predictivos, curvas ROC y puntos de corte del modelo predictor para la población y subgrupos	1. Permisos	■	■	■																											
	2.Capacitación y marcha blanca				■																										
	3.Construcción instrumento		■	■																											
	4. Reclutamiento					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	5. Análisis de datos																				■	■	■								
2.Validar el modelo predictivo	6.Reclutamiento 20% población																			■	■	■									
	5. Análisis de datos																					■	■	■							
3.Explorar el modelo para outcome secundarios	5. Análisis de datos																			■	■	■	■	■	■						

2. RESULTADOS, IMPLEMENTACIÓN Y DIFUSIÓN

a. IMPLEMENTACIÓN DEL(LOS) PRODUCTO(S) ESPERADO(S)

i. RESULTADOS Y/O PRODUCTOS ESPERADOS

Nombre del resultado/producto	Ingresar una breve descripción del resultado/producto
Ecuación de modelo predictor	Ecuación que permita calcular la probabilidad de fracaso de la ventilación mecánica no invasiva en niños entre 0 y 5 años.
Aplicación y página web	App y página web disponibles, en las que ingresando los valores medidos se obtenga como resultado la probabilidad de fracaso de la ventilación mecánica no invasiva, ayudando de esta manera a evitar la intubación innecesaria en aquellos con buena probabilidad de éxito y no retrasando la intubación en aquellos con probabilidad de fracaso.

ii. IMPLEMENTACIÓN DE EL(LOS) PRODUCTO(S) ESPERADO(S)

Una vez establecido el mejor modelo capaz de predecir el fracaso de la ventilación no invasiva en niños entre 0 y 5 años con Insuficiencia Respiratoria Aguda, se desarrollará una aplicación móvil y una página web a modo de calculadora, en las que poniendo los valores medidos de las distintas variables incorporadas en el modelo, se obtenga la probabilidad de fracaso de la ventilación mecánica no invasiva. De este modo se ayuda a los clínicos con la terapia, con el objetivo de no retrasar la intubación en los pacientes con alta probabilidad de fracaso, y optimizar la terapia y evitar la intubación innecesaria en los pacientes con alta probabilidad de éxito.

Los beneficiarios son todos los profesionales clínicos que manejen pacientes en ventilación no invasiva, ya sean médicos, kinesiólogos, enfermeros u otro profesional clínico, ya sean del sistema público como privado de salud, de cualquier unidad que utilice ventiladores no invasivos en el manejo agudo de estos pacientes. Por lo tanto, todos estos profesionales deberían tener acceso a este instrumento y capacitación respecto a su uso.

b. ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN

Capacitación a los profesionales de distintas unidades que manejen pacientes con VMNI.

Ponencia en congreso nacional e internacional.

Publicación nacional e internacional.

4. CAPACIDAD DE GESTIÓN Y ASOCIATIVIDAD

Presupuesto (anexo 2)

	Millones de pesos
Personal	40.89
Equipamiento	0
Inmobiliario e infraestructura	2.8
Gastos operacionales	4.89
TOTAL	48.58

4.1. CAPACIDAD DE GESTIÓN

NOMBRE	INSTITUCIÓN	PROFESIÓN	CARGO EN EL PROYECTO	Funciones y Capacidades Críticas que aportará al proyecto	% dedicación Mensual (calculado en base a 180hrs. mensuales)	\$/HH
EQUIPO DE INVESTIGACIÓN						
NN	INDISA	Kinesiólogo	Director	Experiencia y conocimiento en el manejo clínico y VMNI	100%	\$15.000
NN	U. Andes	Médico	Director alternativo	Experiencia y conocimiento en gestión de proyectos y metodología de la investigación	25%	\$30.000
NN	U. Andes	Estadístico	Investigador	Experiencia y conocimiento en estadística.	25%	\$25.000
NN		Informático	Investigador	Experiencia y conocimiento en desarrollo de app y página web.	25%	\$25.000
PERSONAL TÉCNICO DE APOYO						
NN		Estudiante universitario	Recolector datos	Recolección de datos en planilla específica	25%	\$10.000
NN		Estudiante universitario	Recolector datos	Recolección de datos en planilla específica	25%	\$10.000
PERSONAL ADMINISTRATIVO						
NN		Secretaria	Secretaria	Funciones administrativas	25%	\$10.000

Porcentaje de Dedicación mensual en otros Proyectos				
CARGO EN EL PROYECTO	NOMBRE	2022	2023	2024
Director	NN	0% de dedicación	0% de dedicación	0% de dedicación
Director Alterno	NN	75% de dedidcación	75% de dedidcación	75% de dedidcación
Investigador 1	NN	50% de dedicación	50% de dedicación	50% de dedicación
Investigador 2	NN	25% de dedicación	25% de dedicación	25% de dedicación

ANTECEDENTES CURRICULARES DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

NN: Director: profesional con experiencia y conocimiento en el manejo clínico de pacientes pediátricos con Insuficiencia Respiratoria Aguda y su manejo con Ventilación Mecánica no Invasiva. 12 años de experiencia en Unidad de Paciente Crítico Pediátrico, Terapeuta Respiratorio Certificado (CLCPTR), Kinesiólogo especialista en Kinesiología Respiratoria (DENAKE), Magister © en Epidemiología.

NN: Director alterno: profesional con experiencia y conocimiento en metodología, gestión de proyectos de investigación y concursos a fondos de financiamiento. Phd. En Salud Pública, MSc. En Bioestadística.

NN: Investigador 1: profesional con experiencia y conocimiento en estadística y modelos de regresión logística. Doctor en estadística y docente de actividades de posgrado.

NN: Investigador 2: Profesional con experiencia y conocimiento en el desarrollo de páginas web y app para móviles.

4.2. PARTICIPACION DE INVESTIGADORES EN FORMACIÓN

4.3. ASOCIATIVIDAD

Universidad de los Andes: docentes de posgrado de la Universidad, específicamente del Magister en Epidemiología.

Empresa que desarrolla páginas web y app para móviles

SOCHIMI y SOCHIPE para la difusión de los resultados del estudio.

**FORMULARIO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROYECTOS QUE
CREARÁN, UTILIZARÁN O ADAPTARÁN INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN**

1. TIPO DE INSTRUMENTOS A UTILIZAR

El proyecto contempla el uso de:		
	Instrumento(s) utilizado(s) anteriormente y validado(s) en Chile, de uso habitual y en población general.	
	Instrumento(s) utilizado(s) anteriormente, que se adaptará(n) o validará(n) en Chile o se enfocará(n) hacia nuevas poblaciones objetivo.	
	Instrumento nuevo a crear por el proyecto.	
En el caso de utilizar instrumentos existentes:		
Contempla Derechos de Uso (<i>Copy Rights</i>) <i>(Si su respuesta es positiva, indique valor unitario en pesos chilenos)</i>	SI	NO
	\$	

2. INSTRUMENTOS A UTILIZAR, METODOLOGÍA CUANTITATIVA

TABLA INFORMACIÓN TÉCNICA GENERAL SOBRE INSTRUMENTOS CUANTITATIVOS	
INSTRUMENTOS UTILIZADOS ANTERIORMENTE	
Confiabilidad (valores reportados y estadístico del cálculo)	
Validez (Contenido, criterio y constructo. Según información disponible y estadígrafos del caso: % de la varianza explicada y factores o componentes, correlación inter-jueces, re-test, concurrencia, % del dominio, estructura, etc.)	
Referencias de utilizaciones previas del instrumento	
Escala de Medición (tipo) y puntuaciones que proporciona (rango)	
Normas y población normativa	
Estandarización (Condiciones de uso – auto-aplicado, por encuestador, otro – y personal idóneo al mismo)	
Traducción (si se requiere)	
Adaptación lingüística (al español chileno)	
Adaptación Semántica (a los usos culturales de la población objetivo)	
Piloteo en población equivalente a la objetivo	
Traducción Inversa (<i>Backtranslation</i>)	
Acuerdo de los Autores a la versión generada	
Estandarización (formulación/traducción de manuales y condiciones de uso)	
INSTRUMENTOS NUEVOS A CREAR POR EL PROYECTO	
<i>Señale nivel de avance y etapas en desarrollo.</i>	
Definición de constructos	
Operacionalización de constructos	
Formulación de Ítems	
Validez de constructos y dimensiones que mediría (Dimensiones/ Variables y Dominio)	
Referencias de utilizaciones de instrumentos similares en el caso de creación	
Establecimiento de puntuaciones y clasificaciones	
Piloteo en población equivalente a la objetivo	
Estandarización (formulación/traducción de manuales y condiciones de uso)	
Incorpore en este cuadro información complementaria que desee agregar. Incorpore la referencia bibliográfica más relevante (no más de 3) sobre la construcción del instrumento, validación y/o estudio de propiedades psicométricas en población pertinente al estudio.	

3. INSTRUMENTOS A UTILIZAR, METODOLOGÍA CUALITATIVA

TABLA INFORMACIÓN TÉCNICA GENERAL SOBRE INSTRUMENTOS CUALITATIVOS.	
Nivel de aplicación (individual/colectivo) y estructura de preguntas (abiertas, temáticas, en profundidad, etc.)	
Técnica a la que responderá (entrevista, <i>focus group</i> , grupo de discusión, etc.)	
Estandarización (Condiciones de uso como requisitos de aplicación por personal especialmente calificado u otros)	
Incorpore ejemplos de tipo de preguntas que incluirá el instrumento relacionadas con el objetivo del estudio (no más de 6)	
Incorpore en este cuadro información complementaria que desee agregar. Incorpore la referencia bibliográfica más relevante (no más de 3) sobre la construcción del instrumento, validación y/o estudio de propiedades psicométricas en población pertinente al estudio.	

Referencias bibliográficas.

1. Campos-Miño S., Sasbón J.S., von Dessauer B.. Los cuidados intensivos pediátricos en Latinoamérica. *Med. Intensiva* [Internet]. 2012 Feb [citado 2021 Oct 18]; 36(1): 03-10. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912012000100002&lng=es.
2. Randolph AG, Meert KL, O'Neil ME, Hanson JH, Luckett PM, Arnold JH, et al. The feasibility of conducting clinical trials in infants and children with acute respiratory failure. *Am J Respir Crit Care Med*. 2003;167(10):1334–40.
3. Wolfler A, Calderoni E, Ottonello G, Conti G, Baroncini S, Santuz P, et al. Daily practice of mechanical ventilation in Italian pediatric intensive care units: A prospective survey. *Pediatr Crit Care Med*. 2011;12(2):141–6.
4. Farias JA, Frutos F, Esteban A, Casado Flores J, Retta A, Baltodano A, et al. What is the daily practice of mechanical ventilation in pediatric intensive care units? A multicenter study. *Intensive Care Med*. 2004;30(5):918–25.
5. Farias J.A., Frutos-Vivar F., Casado Flores J., Siaba A., Retta A., Fernández A. et al . Factores asociados al pronóstico de los pacientes pediátricos ventilados mecánicamente: Un estudio internacional. *Med. Intensiva* [Internet]. 2006 Dic [citado 2021 Oct 18]; 30(9): 425-431. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000900002&lng=es
6. Farias JA, Fernández A, Monteverde E, Flores JC, Baltodano A, Menchaca A, et al. Mechanical ventilation in pediatric intensive care units during the season for acute lower respiratory infection: A multicenter study. *Pediatr Crit Care Med*. 2012;13(2):158–64.
7. Albuali WH, Algamdi AA, Hasan EA, Al-Qahtani MH, Yousef AA, Ghamdi MAA, et al. Use of a mortality prediction model in children on mechanical ventilation: A 5-year experience in a tertiary university hospital. *J Multidiscip Healthc*. 2020;13:1507–16.
8. Principi T, Fraser DD, Morrison GC, Farsi S Al, Carrelas JF, Maurice EA, et al. Complications of mechanical ventilation in the pediatric population. *Pediatr Pulmonol*. 2011;46(5):452–7.
9. National Healthcare Safety Network. Pediatric Ventilator-Associated Event (PedVAE). Centers for Disease Control and Prevention. 2021;(January):1–19.
10. Prado A. F, Salinas F. P, Pizarro T. G, Campos O. C, Zenteno A. D. Asistencia ventilatoria no invasiva en pediatría. *Rev Chil Pediatr*. 2008;79(6):580–92.
11. Allende AV, Medina Villanueva A, Colunga JM. Revisión Ventilación no invasiva en Pediatría. *Bol Pediatr* [Internet]. 2012;52:4–13. Available from: http://digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/10651/34462/1/BolPediatr2012_52_4_13.pdf
12. Fedor KL. Noninvasive respiratory support in infants and children. *Respir Care*. 2017;62(6):699–717.
13. Yañez LJ, Yunge M, Emilfork M, Lapadula M, Alcántara A, Fernández C, et al. A prospective, randomized, controlled trial of noninvasive ventilation in pediatric acute respiratory failure. *Pediatr Crit Care Med*. 2008;9(5):484–9.
14. Essouri S, Chevret L, Durand P, Haas V, Fauroux B, Devictor D. Noninvasive positive pressure ventilation: Five years of experience in a pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med*. 2006;7(4):329–34.
15. Yaman A, Kendirli T, Ödek Ç, Ateş C, Taşyapar N, Güneş M, et al. Efficacy of

noninvasive mechanical ventilation in prevention of intubation and reintubation in the pediatric intensive care unit. *J Crit Care*. 2016;32:175–81.

16. Lins ARB da S, Duarte M do CMB, Andrade LB de. Ventilação não invasiva como primeira escolha de suporte ventilatório em crianças. *Rev Bras Ter intensiva*. 2019;31(3):333–9.
17. Bernet V, Hug MI, Frey B. Predictive factors for the success of noninvasive mask ventilation in infants and children with acute respiratory failure. *Pediatr Crit Care Med*. 2005;6(6):660–4.
18. Duan J, Han X, Bai L, Zhou L, Huang S. Assessment of heart rate, acidosis, consciousness, oxygenation, and respiratory rate to predict noninvasive ventilation failure in hypoxemic patients. *Intensive Care Med*. 2017;43(2):192–9.
19. Mayordomo-Colunga J, Medina A, Rey C, Díaz JJ, Concha A, Los Arcos M, et al. Predictive factors of non invasive ventilation failure in critically ill children: A prospective epidemiological study. *Intensive Care Med*. 2009;35(3):527–36.
20. Mayordomo-Colunga J, Medina A, Rey C, Arcos ML, Concha A, Menéndez S. Predictores de éxito y de fracaso en la ventilación no invasiva en la bronquiolitis aguda. *An Pediatr*. 2009;70(1):34–9.
21. Muñoz-Bonet, Juan Ignacio, Flor-macia EM, Brines J, Rosello PM, Lo L, et al. Predictive factors for the outcome of noninvasive ventilation in pediatric acute respiratory failure*. 2010;11(6):675–80.
22. Lum LCS, Abdel-Latif ME, de Bruyne JA, Nathan AM, Gan CS. Noninvasive ventilation in a tertiary pediatric intensive care unit in a middle-income country. *Pediatr Crit Care Med*. 2011;12(1):7–13.
23. Mayordomo-Colunga J, Pons M, López Y, José Solana M, Rey C, Martínez-Cambor P, et al. Predicting non-invasive ventilation failure in children from the SpO₂/FiO₂ (SF) ratio. *Intensive Care Med*. 2013;39(6):1095–103.
24. Pons-Òdena M, Medina A, Modesto V, Martín-Mateos MA, Tan W, Escuredo L, et al. ¿Cuáles son los factores predictores de fracaso de ventilación no invasiva más fiables en una unidad de cuidados intensivos pediátricos? *An Pediatr*. 2019;91(5):307–16.
25. Grande RAA, Fernandes GA, Andrade DP, Matsunaga NY, Oliveira TD, Almeida CCB, et al. Noninvasive ventilation in a pediatric ICU : factors associated with failure. *J Bras Neumol*. 2020;46(6):1–8.
26. Friedman ML, Nitu ME. Acute respiratory failure in children. *Pediatr Ann*. 2018;47(7):e268–73.

Anexo 1.

Consentimiento informado.

TÍTULO: Modelo predictor para el fracaso de la Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) en niños con Insuficiencia Respiratoria Aguda: estudio de cohorte prospectiva.

Por favor lea este documento de consentimiento con tranquilidad, se le dará tiempo para conversar con el profesional a cargo, quien le explicará el contenido de este documento y resolverá sus dudas.

La mortalidad de los pacientes pediátricos admitidos en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) es elevada, y varía entre un 4% y un 25%, con una media para Latinoamérica de 13,29%. Para evitar esta morbimortalidad asociada a la Ventilación Mecánica se puede utilizar la Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI), que ha demostrado ser un soporte útil a la hora de evitar la intubación orotraqueal, conexión a la ventilación mecánica invasiva, y por consiguiente la necesidad de vía aérea artificial y sus complicaciones.

Sin embargo, la VMNI no está exenta de posibilidad de fracaso, siendo importante predecir su éxito o fracaso. Se han reportado tasas de fracaso de la VMNI que van desde un 4,7% a un 43%, donde datos locales no publicados de nuestro centro sitúan este porcentaje en un 20,6% (15,2% a 24,7%). Para disminuir esta tasa de fracaso debemos centrarnos en los factores predictores y posibles de ser modificados a la hora de instaurar la VMNI. En la literatura no existe un Score validado para pediatría y no están claros los factores predictores del fracaso de la VMNI.

Objetivo: este es un proyecto de investigación para desarrollar un modelo predictivo para el fracaso de la Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) en niños entre 0 y 5 años con Insuficiencia Respiratoria Aguda (IRA).

Para cumplir con este objetivo pensamos invitar a alrededor de 480 pacientes pediátricos que requieran conexión a VMNI por insuficiencia respiratoria aguda.

Procedimiento: usted como tutor legal, debe primero entender el estudio al cual le estamos invitando y este consentimiento, y decidir participar en forma absolutamente voluntaria. Si decide aceptar, se medirán variables sociodemográficas, ventilatorias y clínicas del paciente previos y hasta 24 post conexión a VMNI. Los outcome a evaluar serán el fracaso de la VMNI, los días de estadía hospitalaria, los días de UCI y la mortalidad intrahospitalaria.

Riesgos: debido a que no existe una intervención que sea parte del estudio en los pacientes, ya que el procedimiento es el estándar en el cuidado de los pacientes sometidos a VMNI en la unidad, por lo tanto, el riesgo del paciente es el mismo que existe habitualmente al someterse a esta terapia.

Costos: la participación no tiene costo alguno para usted.

Beneficios: el beneficio se obtiene a través de la recopilación de datos que ayuda a crear el modelo predictivo, y esto ayuda a mejorar el manejo habitual de los pacientes,

contribuyendo de esta forma a disminuir la morbilidad asociada las infecciones respiratorias agudas.

Confidencialidad y uso potencial de los resultados: toda la información derivada de la participación de su pupilo en este estudio será conservada en forma de estricta confidencialidad. Todos los datos que se nos proporcionan o se obtienen de su pupilo serán manejadas en forma anónima y no habrá posibilidad alguna que lo identifiquen por participar en este estudio.

Voluntariedad: es importante que comprenda a cabalidad que su participación en la investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento sin que ello signifique perjuicio alguno para usted.

Complicaciones: dado que el estudio sólo contempla la recopilación de datos, no existe la posibilidad de que existan complicaciones asociadas a la realización de este estudio. Si usted no decide participar, tampoco existirá ningún cambio en su cuidado habitual de salud.

Derechos del paciente: Usted recibirá una copia íntegra y escrita de este documento firmado. Si usted requiere cualquier otra información sobre su participación en este estudio o bien conocer los resultados puede comunicarse con:

Investigador responsable: NN

Teléfono celular:

Conclusión:

Después de haber recibido y comprendido la información de este documento y de haber podido aclarar todas mis dudas, otorgo mi consentimiento para participar en el proyecto “Modelo predictor para el fracaso de la Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) en niños con Insuficiencia Respiratoria Aguda: estudio de cohorte prospectiva”.

Nombre del tutor

RUT

Firma

Fecha

Nombre del investigador

RUT

Firma

Fecha

Anexo 2.

Personal	Valor Hora	HH	Meses	Valor (Millones)	Asociado	FONIS
Director	\$ 15.000	45	24	64.8M	58.32	6.48
Director alterno	\$ 30.000	11	24	31.68M	28.51	3.17
Investigador 1	\$ 25.000	11	24	26.4M	23.76	2.64
Investigador 2	\$ 10.000	11	1	0.44M	0	0.44
Recolector 1	\$ 10.000	11	20	8.8M	0	8.8
Recolector 2	\$ 10.000	11	20	8.8M	0	8.8
Secretaria	\$ 10.000	11	24	10.56M	0	10.56
TOTAL						40.89

Inmobiliario e infraestructura	
Material de escritorio	\$ 800.000
Salón capacitación	\$2.000.000
TOTAL	\$2.800.000

Gastos operacionales	
Pagina web	\$ 440.000
Publicación nacional	\$ 250.000
Publicación internacional	\$2.000.000
Congreso nacional (pasaje y estadía)	\$ 700.000
Congreso internacional (pasaje y estadía)	\$1.500.000
TOTAL	\$4.890.000