



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

COMPARACION DE LA PRECISION DE LOS COCIENTES $\text{SatpO}_2 / \text{FIO}_2$ Y $\text{PaO}_2/\text{FIO}_2$ EN PACIENTES DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL CMN 20 DE NOVIEMBRE PARA DETECTAR LOS ENFERMOS CON SINDROME DISTRES RESPIRATORIO AGUDO.

TESIS

Que presenta:

DIANA MARIA MUÑOZ SÁNCHEZ

**Para obtener el Diploma de la Especialidad en:
MEDICINA CRÍTICA**

**Director de Tesis:
ALBERTO HILARIÓN DE LA VEGA BRAVO**

No. De Registro de Tesis

031.2017



ISSSTE

Ciudad Universitaria, Cd. Mx. 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ii.

DRA. AURA ARGENTINA ERAZO VALLE SOLÍS
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

DR. ALBERTO HILARIÓN DE LA VEGA BRAVO
PROFESOR TITULULAR

DR. ALBERTO HILARIÓN DE LA VEGA BRAVO
ASESOR DE TESIS

DRA DIANA MARIA MUÑOZ SÁNCHEZ
MEDICO RESIDENTE DE MEDICINA CRÍTICA ADULTOS

iii
AGRADECIMIENTOS

Dr. Alberto Hilarión de la Vega Bravo por su paciencia y dedicación hacia este proyecto.

RESUMEN

La capacidad de oxigenación es uno de los factores relacionados con el pronóstico en el paciente crítico. La relación entre la presión parcial de oxígeno y la fracción inspirada de oxígeno muestra el estado de oxigenación en el paciente y forma parte de los criterios de síndrome de dificultad respiratoria (SDRA). Tomando en cuenta esta relación se clasifica el daño pulmonar agudo de acuerdo a los criterios de Berlín (2012), en leve, moderado y severo. Sin embargo para esta medición se precisa una Gasometría arterial, lo cual no se encuentra disponible en todos los centros de atención a la salud.

Algunos estudios han demostrado buena correlación entre el índice PaO_2 / FiO_2 y $Satp O_2 / FiO_2$. Por lo que con este trabajo se propone un método diagnóstico más sencillo y sin riesgos para el paciente, que puede estar disponible en áreas de atención críticas.

Se recolectaron 99 muestras en 33 pacientes, tomando en cuenta constantes vitales, fracción inspirada de oxígeno, presión arterial de Oxígeno obtenido de los gases arteriales, con lo cual se concluye que en nuestro estudio el índice de $SatPO_2 / FiO_2$ no es inferior al índice de Kirby . Y puede ser utilizado para diagnóstico temprano de lesión pulmonar aguda, con una concordancia casi perfecta para el diagnóstico de Lesión pulmonar aguda en el grado severo.

Consideramos que este trabajo debe ser continuado hasta obtener algo a todas luces es útil, barato y reproducible, con exactitud y que logre tener precisión por que son medidas frecuentes en las mismas condiciones.

v
INDICE

1. Introducción	1
2. Marco teórico	
2.1. Fisiología pulmonar	1-5
2.2. Interpretación de la oximetría de pulso	5-6
2.3. Monitoreo de gases sanguíneos	6-7
3. Antecedentes	7
4. Planteamiento del problema	8
5. Justificación	9
6. Hipótesis	10
7. Objetivo general	11
8. Metodología de la investigación	12-18
9. Procesamiento y análisis estadístico	19
10. Aspectos éticos y de bioseguridad	20
11. Recursos	21
12. Cronograma	22
13. Pacientes y recolección de datos	23
14. Resultados	24-28
15. Conclusiones	28
16. Anexos	29-33
17. Bibliografía	34

ENUMERADO FIGURAS, TABLAS Y CUADROS

Figura 1. Curva de Pletismografía

Tabla 1. Datos demográficos , hemodinámicos y características bioquímicas

Tabla 2. Sexo

Tabla 3. Edad

Tabla 4. Uso de norepinefrina

Tabla 5. Demostración de complicaciones

Anexos

1. Hoja de recolección de datos
2. Carta de consentimiento bajo información para participar en un estudio de investigación en salud.

ABREVIATURAS

CMN: Centro Médico Nacional

SatpO₂: Saturación de oxígeno por pulsioximetría

FiO₂: Fracción inspirada de oxígeno

LPA: Lesión pulmonar aguda

SDRA: Síndrome de dificultad respiratoria aguda.

PEEP: Presión positiva al final de la espiración.

GA: Gasometría arterial

PaCO₂: Presión arterial de dióxido de carbono

PaO₂: Presión arterial de oxígeno

V: Ventilación

Q: Perfusión

Índice de kirby: Índice PaO₂/FiO₂

1.- INTRODUCCION

La capacidad de oxigenación es uno de los factores relacionados con el pronóstico en el paciente crítico. La relación entre la presión parcial de oxígeno y la fracción inspirada de oxígeno muestra el estado de oxigenación en el paciente y forma parte de los criterios diagnósticos de lesión pulmonar aguda (LPA) y síndrome de dificultad respiratoria del adulto (SDRA). (1)

Diversos estudios en adultos y niños han analizado la capacidad pronóstico del índice de PaO_2 / FiO_2 , encontrando que valores bajos de este cociente se relacionan con mayor gravedad y mayor riesgo de muerte. Sin embargo, para calcular el índice de PaO_2 / FiO_2 se precisa una gasometría arterial y en muchos pacientes no es factible realizar punción arterial ni cuentan con línea arterial, sin embargo si cuentan con saturación de oxígeno por pulsioximetría (SatpO₂). Algunos estudios han demostrado buena correlación para detectar SDRA entre el índice PaO_2 / FiO_2 y Satp O₂ / FiO_2 , la mayoría de estos son en población infantil.

2.- MARCO TEORICO

2.1. FISILOGIA PULMONAR

El aire ambiente está compuesto de una mezcla de varios gases. Cada molécula se encuentra en cierto porcentaje con relación a las otras en la mezcla de gases. Así el aire contiene 20.93% de oxígeno, 0.93% de argón, 0.03% de dióxido de carbono y 78.11% de nitrógeno. Este porcentaje se denomina la fracción del gas en la mezcla inspirada. (11, 13)

Así mismo, la fisiología pulmonar está compuesta por varios procesos complejos que permiten oxigenar a la sangre proveniente de la arteria pulmonar y enviarla a través de las venas pulmonares, además de eliminar el dióxido de carbono proveniente del metabolismo celular. (11)

Sin embargo para que estos procesos se lleven a cabo de una manera óptima es necesario que exista tanto una buena ventilación alveolar, así como una perfusión capilar pulmonar adecuada. Cuando alguna de estas determinantes claudica, se denomina hipoxia, definido como la disminución de oxígeno en los tejidos, que a su vez puede tener diversas fisiopatologías:

1. Hipóxico con hipoxia se produce cuando hay una deficiencia en el intercambio de oxígeno en los pulmones. Algunas causas incluyen:

disminución de la presión parcial de oxígeno y las condiciones que bloquean el cambio a nivel de los capilares alveolares (por ejemplo, edema pulmonar, asma , casi ahogamiento)

2. Anemia hipóxica se produce cuando el cuerpo no puede transportar el oxígeno disponible para los tejidos diana. Las causas incluyen: Anemia por pérdida de sangre aguda o crónica, intoxicación por monóxido de carbono, medicamentos como aspirina, sulfonamidas y nitritos, la metahemoglobinemia y enfermedad de células falciformes.
3. Hipoxia por estasis: se produce cuando no hay suficiente flujo sanguíneo. Las causas incluyen: Insuficiencia cardíaca, disminución del volumen circulante, vasodilatación, estasis venosa.
4. Hipoxia histológica o histotóxica: se produce cuando los tejidos del cuerpo no son capaces de utilizar el oxígeno que ha sido entregado a ellos, esto no es una verdadera hipoxia debido a que el nivel de oxigenación de los tejidos pueden estar normal o por encima del valor normal. Las causas incluyen: Intoxicación por cianuro, alcohol, narcóticos.

Numerosos índices se han utilizado para evaluar la hipoxemia, tal como la diferencia Alveolo – Arterial de Oxígeno, la fracción de shunt (cortos circuitos) intrapulmonar, y la relación PaO^2 / FiO^2 . De estos diferentes índices la relación PaO^2 / FiO^2 ha sido aprobado para su uso rutinario debido a su simplicidad. Esta relación se incluye en la mayoría de las definiciones de Síndrome de dificultad respiratoria del Adulto. (2, 11)

Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) es una importante patología clínica y que se ha clasificado de acuerdo a la gravedad utilizando entre otros criterios: La relación entre presión parcial de oxígeno (PaO^2) y la fracción de oxígeno inspirado (FiO^2) (relación PaO^2/ FiO^2) y la PEEP (presión positiva al final de la espiración). (5)

La relación PaO^2/FiO^2 ha sido incorporado en la definición de consenso de SDRA (Berlín, 2012):

Donde se describen como factores de riesgo para desarrollar SDRA : Neumonía, sepsis de origen no pulmonar, bronco aspiración, trauma mayor, contusión pulmonar, pancreatitis aguda, choque no carcinogénico, múltiples transfusiones (TRALI) y vasculitis pulmonar. (5)

Dentro de los criterios diagnósticos que definen SDRA están tiempo de aparición del daño pulmonar, opacidades bilaterales en radiografía de tórax mínimo tres cuadrantes, que la lesión respiratoria no sea explicada por falla cardiaca, y en cuanto a la oxigenación se subdivide de acuerdo al cociente PaO^2 / FiO^2 ; en la cual se clasifica 201 – 300 para definir SDRA Leve, 101 – 200; para definir SDRA moderado y debajo de 100 para definir SDRA grave.

Asimismo para realizar esta sub clasificación se debe tomar en cuenta el factor de corrección con la presión barométrica local. (5)

Empero, se requiere una gasometría arterial (GA) para medir y calcular la relación $\text{PaO}^2 / \text{FiO}^2$. Sin embargo, los pacientes con SDRA no pueden tener gases arteriales disponibles de forma continua ya que no siempre cuentan con catéteres arteriales por lo cual están cayendo en desuso. Los oxímetro de pulso se han vuelto más precisos y consistentes por lo que algunos médicos utilizan gases sanguíneos venosos para controlar la PCO^2 y el pH.

La falta de resultados de los gases arteriales podría potencialmente conducir a falta de diagnóstico o reconocimiento tardío de los pacientes con SDRA, lo que podría retrasar la aplicación de tratamientos apropiados, tales como medidas de protección pulmonar y estrategias de ventilación.

Una determinación no invasiva para evaluar la adecuada relación de la oxemia del paciente, basado en medir el porcentaje de saturación de oxihemoglobina con un oxímetro de pulso permitirá la evaluación más rápida y accesible de los pacientes con hipoxemia. (13)

Los cambios en la FiO^2 influyen en la fracción de shunt intrapulmonar, que es igual al verdadero shunt además del desajuste en ventilación-perfusión y esto es el resultado de una distribución cambiante del oxígeno denominado también efecto Pendeluft. (14, 15)

Al tener una FiO^2 al 100%, los efectos de la falta de coincidencia de ventilación-perfusión se eliminan y verdadero shunt (cortos circuitos) intrapulmonar se mide. Por lo tanto, la fracción de shunt estimado puede disminuir a medida que aumenta la fracción inspirada de oxígeno. El desajuste V / Q (ventilación/ perfusión) es un componente importante en la inducción de la hipoxemia (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y asma). (14, 15) Hay que tomar en cuenta, la compleja relación matemática entre la curva de oxidisociación de la hemoglobina, la diferencia de oxígeno arterio-venosa, el nivel de PaCO^2 y el nivel de hemoglobina. En cuanto a la curva de oxidisociación de la hemoglobina representa los cambios en la saturación de la hemoglobina de acuerdo a los cambios de la presión parcial de Oxígeno. Se describe una curva sigmoidea con una porción vertical, (Hemoglobina saturada en porcentaje) y una horizontal (presión parcial de oxígeno mmHg). La hemoglobina nunca satura al 100%. De aquí se obtiene el valor de $p50$ que es la presión de oxígeno necesaria para saturar la hemoglobina en un 50%. Este valor corresponde a 25 – 28 mmHg, que puede ser modificado por pH, DGP, temperatura. (13)

Actualmente se pueden utilizar medidas no invasivas en el manejo del enfermo crítico, en el contexto de SpO^2 , constituyendo un método continuo y no invasivo para valoración de la oxigenación del paciente críticamente enfermo.

La oximetría de pulso (SpO^2) es la estimación de la saturación arterial de oxígeno (SaO^2) en forma no invasiva, usando dos emisores de luz y un receptor colocados a través de un lecho capilar pulsátil, de tal forma que se ha propuesto como el quinto signo vital.

Para valores de saturación entre el 70 y el 100% la medición de la saturación de pulso tiene una variación de ± 2 , mientras que entre 50 y el 70% tiene una de variación $\pm 3\%$. Por lo tanto en la práctica son confiables las mediciones por arriba de 80%. (13)

Las Bases físicas de la saturometría miden de forma indirecta la saturación de oxígeno basada en la ley de Beer Lambert que establece que la luz es absorbida por un soluto. Utiliza un diodo emisor de luz de dos longitudes, una de las luces está en la banda roja del espectro (600 a 750 nanómetros) y la otra está en la banda infrarroja (850 a 1.000nm) y que mediante un micro procesamiento sumamente complejo, compara la absorción relativa de estas dos bandas para estimar la saturación de oxígeno. (13)

Antes de evaluar al paciente se debe probar el funcionamiento del sensor y del equipo. Hay que tener la precaución de utilizar siempre el sensor correspondiente al equipo que se está utilizando y adecuado al paciente, también se debe seleccionar de acuerdo a las condiciones del paciente el sitio donde se colocará el sensor para la medición: lecho ungueal de un dedo de la mano, habitualmente el índice, ocasionalmente en adultos se puede utilizar el lóbulo de la oreja. (13)

Se debe asegurar que no exista esmalte de uñas, ni otro elemento que pueda interferir como cremas, pinturas, tinturas u otros similares. Siempre se debe colocar el fotodiodo emisor de luz (luz roja) hacia el lecho ungueal y el fotodiodo receptor (que no emite luz) en el extremo totalmente opuesto (en línea paralela) hacia el pulpejo del dedo. Si existe exceso de luz ambiental y luz fluorescente, se debe cubrir el sensor. (13)

Hay que verificar que el sitio de medición se encuentre bien perfundido, no vaso contraído, ni frío, con la piel seca, no sudorosa y evitando cualquier presión sobre el lugar de la medición, por ejemplo manguito para medición de la presión arterial. Se deben evitar artefactos de movimiento tratando que el paciente esté lo más tranquilo posible durante la medición, ya sea en posición sentada o en decúbito.

Una vez colocado el sensor, se debe evaluar en la pantalla del equipo la estabilidad de la curva pletismográfica o de la señal luminosa, verificando que está sea constante en intensidad y en el ritmo. (Figura 1) Cuando existe disparidad entre los valores de la SpO₂ y el estado clínico del paciente, o no se logra una buena señal de la curva pletismográfica, hay que cambiar de sitio el sensor y/o probar con otro sensor que se acomode mejor al paciente.(13)



Figura 1. Curva de Pletismografía Oximetría de Pulso

2.2.INTERPRETACION DE OXIMETRÍA DE PULSO

PRECAUCIONES AL INTERPRETAR LA OXIMETRIA DE PULSO.

Se debe considerar que existen situaciones y/o condiciones donde la oximetría de pulso puede dar información errónea y no se recomienda su uso; éstas son las siguientes:

Valores de SpO₂ < 80% no tienen buena correlación, por lo que se recomienda corroborar estos valores con mediciones de SaO₂ a través de gasometría arterial. También hay que considerar que de acuerdo a la curva de disociación de la hemoglobina valores de SaO₂ de 100% no cuantifican el grado de hiperoxemia en pacientes con oxigenoterapia suplementaria.

Entre las causas de anomalías en la medición está el aumento de las pulsaciones venosas secundario a insuficiencia cardíaca derecha, insuficiencia tricuspídea, aumento de presión por torniquete o manguito para toma de tensión arterial. (13)

CAUSAS DE ERROR DE LA OXIMETRÍA DE PULSO

CAUSAS DE ERROR	LECTURA	RECOMENDACIÓN
Esmalte de uñas	Mas bajas	Posicionar el sensor en forma lateral
Sensor en posición incorrecta	Mas bajas	Reposicionar el sensor
Luz ambiental excesiva	Mas bajas	Disminuir la intensidad de la luz
Radiación electromagnética	Mas bajas	No confiar en la medición
Movimientos	Mas bajas	No confiar en la medición
Carboxihemoglobina	Mas alta	Medir saturación por gases en sangre
Metahemoglobina	Mas bajas	Medir saturación por gases en sangre
Anemia de células falciformes	Más alta o más bajas	Medir saturación por gases en sangre
Anemia grave	Mas bajas	Medir saturación por gases en sangre
Azul de metileno	Más baja	Efecto transitorio
Verde de indocianina	Más baja	Efecto transitorio
Vasoconstricción	Más alta o más bajas	Medir saturación por gases en sangre
Síndrome de Raynaud	Más baja	Usar sensor de piel frontal
Hipotermia	Más baja	Usar sensor de piel frontal
Raza negra	Más alta	Medir saturación por gases en sangre
Ictericia	No afecta	Confiar en la medición.

Tabla obtenida de Manual de pruebas de función pulmonar de la fisiología a la práctica, Juan Antonio Mazzei y cols, ED 2012. Pag. 157.

2.3.MONITOREO DE GASES SANGUINEOS (GASOMETRIA ARTERIAL)

La gasometría es la medición de los gases disueltos en la sangre. Se lleva a cabo por medio de un gasómetro y su utilidad se extiende a todas las patologías que comprometen la mecánica pulmonar y el equilibrio ácido-base. No existen contraindicaciones absolutas para la toma de la muestra, salvo el compromiso vascular de la extremidad.

Los gases sanguíneos son usualmente reportados como presiones parciales, ya que de acuerdo con la Ley de Henry la presión parcial de un gas es proporcional a su concentración a una temperatura y presión barométrica determinadas (13)

Sin embargo cuando la temperatura disminuye la solubilidad del oxígeno y el dióxido de carbono en la sangre y en otros líquidos aumenta y viceversa lo que significa que la relación de presión parcial al contenido total de oxígeno o dióxido de carbono en los líquidos cambia.

La hipotermia reduce la tasa metabólica y la tasa de producción de CO₂. Para mantener el contenido constante de CO₂ es necesario reducir la eliminación de CO₂. Y de manera inversa con la hipertermia. Los analizadores actuales de gases

sanguíneos están equipados con algoritmos que permiten que la verdadera PaCo₂ sea calculada a la temperatura corporal del paciente en el momento de la toma.

3.ANTECEDENTES

Estudios más recientes ; Todd, W, Rice y colaboradores, utilizaron valores de umbral de la saturación por pulsioxometría superior a 97% ya que en este punto la curva de disociación de la hemoglobina es plana, encontrando buena correlación en valores de 92 – 97%, con la saturación de oxígeno por gasometría sin embargo la población no fue homogénea. (8)

Otros estudios también han sido desarrollados sin embargo estos en población infantil, uno de ellos por M. C. Miranda en 2012, (1) publicado en An Pediatría, donde se incluyeron 103 pacientes ya sea con lesión pulmonar aguda o Síndrome de distres respiratorio agudo, utilizando punto de corte de 200 , presentó una sensibilidad de 97.5% para clasificar pacientes con daño pulmonar, concluyendo que en aquellos pacientes que no es posible realizar gasometría arterial, se puede utilizar de manera confiable el índice SatO₂ / FiO₂.

De acuerdo con Netman (6) y colaboradores, compararon SatO₂ / FiO₂ y PaO₂ / FiO₂ se concluye la validación del índice Sat. O₂/ FiO₂ que correspondía a un valor menor de 315 un valor de PaO₂/ FiO₂ menos de 300 para considerar lesión pulmonar aguda y el índice Sat O₂/ FiO₂ menos de 236 para un valor de PaO₂/FiO₂ menor de 200 para SDRA, sin embargo se proponen estudios con población más homogéneas.

En México se publicó por Rincón Salas y colaboradores, (16) un artículo donde evalúa la correlación de los cocientes Satp o₂ / FiO₂ con PaO₂/FiO₂, se incluyeron pacientes posquirúrgicos de cirugía cardiaca, en la cual se realizaron determinaciones a las 8, 16, 24 y 48 horas, obteniendo 56 muestras encontrando buena correlación entre ambas determinaciones, se utilizó t de student para buscar diferencias entre los dos grupos y se analizó correlación con la prueba de Pearson, concluyendo que no se encontró diferencia entre los dos grupos y que puede ser útil para determinar lesión pulmonar aguda.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los pacientes con Insuficiencia Respiratoria Aguda, frecuentemente acceden tardíamente al soporte ventilatorio avanzado, debido a que no siempre es posible llevar a cabo las gasometrías arteriales ya sea por dificultades técnicas con el paciente o ausencia del instrumento diagnóstico por lo que es relevante establecer la eficiencia de un método diagnóstico alternativo como lo es el índice de saturación de oxígeno / Fracción inspirada de oxígeno cuya accesibilidad pudiera denominarse universal para lo cual tenemos que demostrar primero como Hipótesis nula que es igual de eficiente que el índice PaO_2/FiO_2 y como hipótesis alterna que sea mejor, más fácil y que repetida en condiciones similares el resultado sea más preciso.

5.JUSTIFICACIÓN

Diversos métodos se han utilizado para evaluar la función respiratoria en la terapia intensiva, hasta el momento el internacionalmente aceptado es el índice de PaO_2 / FiO_2 , sin embargo para hacer esta determinación se requiere de una punción arterial o línea arterial, que genera un proceso invasivo y con frecuencia puede tener variaciones en la calidad de la muestra, por lo que se ha establecido la probabilidad de usar la relación de saturación de oxígeno / fracción inspirada de oxígeno como índice para evaluar oxigenación, sin embargo no existe un estudio comparativo aleatorizado controlado y doble ciego que respalde esta aseveración por lo que consideramos llevar a cabo este estudio y comparar los resultados de ambas mediciones para poder establecer la utilidad en la Unidad de Cuidados Intensivos. Si tal comparación muestra igualdad o cuando menos no inferioridad entre el estándar de oro actual que es el índice de PaO_2 / FiO_2 y la medición alterna que es $SatO_2 / FiO_2$ estaríamos logrando un método no invasivo accesible, de bajo costo y sin daño adicional en todas las terapias intensivas.

6.HIPOTESIS

Hipótesis nula H₀

El índice SaO₂% / FiO₂ es igualmente preciso que el índice de Kirby (relación PaO₂ / FiO₂), para predecir Síndrome de distres respiratorio agudo.

Hipótesis alterna H₁

El índice SaO₂%/FiO₂ es mejor que el índice de Kirby (relación PaO₂ / FiO₂) para predecir Síndrome de distres respiratorio agudo.

7.OBJETIVO GENERAL

Comparar la eficacia para predecir SDRA del índice $\text{SatpO}_2\% / \text{FiO}_2$ y el índice de $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2$ en la población de Terapia Intensiva del CMN 20 de Noviembre para predecir SDRA

8. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Diseño y tipo de estudio

Se trata de un estudio prospectivo, longitudinal, comparativo, y descriptivo, que incluye pacientes mayores de 18 años, internados en la unidad de cuidados intensivos, que se encuentren con ventilación mecánica ingresados en el período comprendido de Noviembre 2016 – Diciembre 2016 en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

Se recolecta la información en la unidad de terapia intensiva del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE, en la Ciudad de México, todos aquellos pacientes que ingresen con ventilación mecánica asistida, y que se cuente con gasometría arterial al ingreso, doce y 24 horas la cual debe cumplir con los siguientes requisitos: ser tomada de acuerdo a la técnica descrita detalladamente en el marco teórico debe ser procesada en al menos los primeros 10 minutos posterior a la extracción de la muestra , contar con temperatura en el momento de la extracción de la sangre , y asimismo que cuenten con la fracción inspirada de oxígeno precisa que se está administrando en el momento de la toma de muestra, de manera simultánea se debe recolectar la saturación por oximetría de pulso , tomando en cuenta las especificaciones de una adecuada toma ya descritos previamente y esto datos se vaciarán en la hoja de recolección de datos previamente diseñada (ANEXO 1).

POBLACION

Todos los Pacientes derechohabientes del ISSSTE ingresados a la Terapia Intensiva del CMN 20 de Enero con insuficiencia respiratoria y que requieran ventilación mecánica.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes ingresados a la Terapia Intensiva del CMN 20 de Enero y que requieran ventilación mecánica, que tengan estancia en la UCI más de 24 hrs y que cuenten con los criterios de inclusión.

TIEMPO DE EJECUCION

1 de Enero al 31 de Enero de 2016

CRITERIOS DE INCLUSION

- .- Pacientes con edad mayor 18 años
- .- Pacientes derechohabientes del ISSSTE
- .- Pacientes ingresados al servicio de Terapia Intensiva en el período comprendido Octubre – Diciembre 2016
- .- Pacientes con apoyo ventilatorio. (ventilación mecánica).

CRITERIOS DE EXCLUSION

Criterios de exclusión

- .- Pacientes que no cuenten con el consentimiento informado o que rechacen el consentimiento informado
- .- Pacientes con oximetría de pulso menor a 80% o mayor 98%

CRITERIOS DE ELIMINACION

- .- Paciente con estancia menor de 24 horas en Terapia Intensiva
- .- Paciente que retire el consentimiento informado
- .- Paciente que sea extubado antes de 24 horas de estancia en la Terapia Intensiva.

MUESTRA

MUESTRO NO PROBABILISTICO

Tipo secuencial

METODOLOGIA PARA EL CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.

$$n = \frac{[Z\alpha \sqrt{2p(1-p)} + Z\beta \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)}$$

$$\frac{[1.6 \sqrt{2 \times 0.85(1-0.5)} + 0.84 \sqrt{0.8(1-0.8) + 0.9(1-0.9)}]^2}{1.7126}$$

n = 29.32 = 30 pacientes para cada una de las pruebas

COMPARACION DE DOS PROPORCIONES

Z α : 1.96 Comprende al riesgo deseado

0.5 proporción de referencia

0.5 proporción de la nueva medición

0.29 media de las dos proporciones p1 y p2.

DESCRIPCION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION	VALOR NORMAL	TIPO DE VARIABLE
EDAD	Tiempo que ha vivido una persona		Cuantitativas DISC...
SEXO	Condición orgánica femenina o masculina	Femenino - Masculino	Cualitativas
PATOLOGIA PRINCIPAL	Conjunto de síntomas que hacen que hacen una enfermedad		Cualitativas
FRECUENCIA CARDIACA	Número de contracciones del corazón por unidad de tiempo.	60 - 90 x`	Cuantitativas
FRECUENCIA RESPIRATORIA	Número de respiraciones por minuto	12 - 18 x`	Cuantitativas
HEMOGLOBINA	La Hemoglobina es una proteína que se encuentra en el interior de los glóbulos rojos, tiene como función transportar el oxígeno desde los pulmones a los tejidos así como al dióxido de carbono (CO ₂) desde los tejidos hacia los pulmones.	12- 16 gr/dl	Cuantitativas
TEMPERATURA	La Temperatura es una magnitud que mide el nivel térmico o el calor que un cuerpo posee.	36.5 - 37.5 °C	Cuantitativas
DIOXIDO DE CARBONO	(fórmula química CO ₂) es un gas incoloro, inodoro y vital para la vida en la Tierra. Es un producto de la respiración de todos los organismos aeróbicos.	35 - 45 mmhg	Cuantitativas
PRESION ARTERIAL DE OXIGENO	Corresponde a la fracción de oxígeno que viaja de forma disuelta, que es la que genera una presión medible; en tanto que el 97% restante pertenece al oxígeno que es transportado por la hemoglobina.	60 - 75 mmhg	Cuantitativas
SATURACION DE OXIGENO	Es la medida de la cantidad de oxígeno disponible en el torrente	95 - 99%	Cuantitativas

POR OXIMETRIA	sanguíneo. Hay varias formas de medir la saturación de oxígeno, pero la más utilizada es la forma no invasiva, midiendo la oxigenación arterial con un pulsioximetría ya que es el método más rápido		
FRACCION INSPIRADA DE OXIGENO	Representa la proporción de O2 contenido en el gas suministrado. Se puede expresar en % (21-100%)		Cuantitativas
pH	Unidad de medida que sirve para establecer el nivel de acidez o alcalinidad de una sustancia. Se expresa como el logaritmo negativo de base de 10 en la actividad de iones de hidrógeno.	7.35 - 7.45	Cuantitativas
PEEP	Presión positiva al final de la espiración , es una técnica mecánica que se utiliza en pacientes ventilados, donde se Brinda una cantidad de presión en los pulmones al final de la cada respiración.		Cuantitativas
PRESION ARTERIAL MEDIA	Es aquella presión arterial constante que con la misma resistencia periférica produciría el mismo volumen cardiaco Que genera la presión arterial sistólica y diastólica.	65 - 85mmgh	Cuantitativas

TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EMPLEAR

Se recolecta la información en la unidad de terapia intensiva del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE, en la Ciudad de México, todos aquellos pacientes que ingresen con ventilación mecánica asistida, y que se cuente con gasometría arterial al ingreso, doce y 24 horas la cual debe cumplir con los siguientes requisitos: ser tomada de acuerdo a la siguiente técnica, explicar al paciente en el caso de que se encuentra consciente, lavar manos y colocarse guantes, seleccionar a la palpación la arteria adecuada, utilizados e habitualmente la radial (más accesible y con menos riesgos post – punción), humeral y femoral, desinfectar la zona de punción, localizar con los dedos índice y medio la arteria, dejando el punto máximo impulso, con ángulo de +/- 45 grados si es radial y +/- 90 grados. Desinfectar la zona de punción con antiséptico. Avanzar la aguja lentamente en línea arterial, en línea recta hasta ver que la sangre fluye a través de la jeringa hasta conseguir una muestra de aproximadamente unos 2ml. Extraer la aguja hasta el justo por debajo de la piel, cambiando el ángulo de penetración. Retirar la aguja de la zona de punción durante un mínimo de 5 minutos, luego colocar apósito compresivo estéril. Tirar aguja al contenedor, identificar muestra y enviarla inmediatamente al laboratorio. (Menos de 10 minutos).

Esto datos obtenidos se vaciarán en la hoja de recolección de datos previamente diseñada (ANEXO 1)

9. PROCESAMIENTO Y ANALISIS ESTADISTICO

Se realiza la recolección de datos, utilizando la hoja a ad hoc incluida en el anexo número 1, por Médicos residentes de Terapia Intensiva y el investigador.

Los datos se vaciaran en la hoja matriz, donde se codificaran para su evaluación estadística atreves del paquete SPSS versión 22 IBM y finalmente se emitirá una conclusión.

10. ASPECTOS ETICOS Y DE BIOSEGURIDAD

El permiso para llevar a cabo este estudio se obtendrá por el comité ético del hospital. La investigación se llevará a cabo de acuerdo con las normas éticas del comité institucional responsable de experimentación humana y con la Declaración de Helsinki de 1975, revisada en 2008.

Se garantiza la privacidad de los sujetos de la investigación y la confidencialidad de su información personal. Los métodos del estudio se limitan a la observación y registro de datos de los pacientes sin alteración en la atención estándar del paciente al constituir un estudio Observacional.

Las directivas de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización contienen 13 principios básicos, los cuales se basan en la Declaración de Helsinki, y se utilizaron en este protocolo de investigación, de entre los que destacan:

1. El sexto principio indica que el estudio debe realizarse de acuerdo con el protocolo ya aprobado por el Consejo de Revisión Institucional o el Comité de Ética Independiente, el cual se considera en el presente trabajo.
2. El décimo principio establece que toda la información del estudio clínico debe ser documentada y archivada de tal manera que permita la elaboración de informes. Además se debe poder interpretar y verificar.
3. Undécimo principio indica que se debe proteger la confidencialidad de los datos que permita la identificación de los sujetos del estudio. El respeto por la privacidad y las reglas de confidencialidad deben seguir la regulación al respecto.

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

Dado que son datos obtenidos del cuidado habitual de los pacientes no existe riesgo de seguridad.

11. RECURSOS

Jeringa para toma de gasometría

Torunda

Oxímetro

Monitor

Gasometría

Gasómetro

Computadora

RECURSOS HUMANOS

La búsqueda, captura y procesamiento de la información se realizará por parte de los investigadores.

Además se requiere un asesor metodológico y director de tesis.

RECURSOS MATERIALES

Jeringa para toma de gasometría se utilizará BD preset (Proporcionada por la Institución para la toma habitual de gases arteriales)

Torunda con alcohol.

Monitor marca E – Prestn y Datex – Ohmeda con el cuál se mide :

1.- Oximetría (oxímetro de pulso para dedal.) que corresponde a la marca del monitor y que es el proporcionado por la Institución.

2.- Tensión arterial (baumanometro)

3.- Frecuencia cardiaca

4.- Frecuencia Respiratoria

Gasometro marca Radiometer ABL 800 Flex

Computadora Mac Book Air

RECURSOS FINANCIEROS

La presente investigación no implica gasto extra a la institución ISSSTE, Con uso de los recursos disponibles para todo momento incluye expediente clínico físico y electrónico. Respecto a la papelería para recabar datos y posterior entrega de material, corren a cargo del investigador.

12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO
TITULO	X					
MARCO TEORICO		X				
DISEÑO DEL ESTUDIO			X			
APROBACION POR COMITÉS BIOTICA, ENSEÑANZA Y BIOSEGURIDAD					X	
RECOLECCION DE DATOS						X
ANALISIS ESTADISTICO						X
CONCLUSIONES						X
PRESENTACION DE TESIS						X

13.PACIENTES Y RECOLECCIÓN DE DATOS.

En cuánto a la tabla 1 representa los datos demográficos, Bioquímicos y hemodinámicos demostrando homogeneidad entre los dos grupos (IPaO2/FiO2 y SatO2/FiO2), con una p 0.18 para ambos grupos.

TABLA 1. DATOS DEMOGRAFICOS , HEMODINAMICOS Y CARACTERISTICAS BIOQUIMICAS .

VARIABLE	NUMERO DE PACIENTES			VALOR DE P
		IPaO2/ FiO2 (n=33)	SatO2/FiO2 (n=33)	
SEXO	FEMENINO	13	13	0.18
	MASCULINO	20	20	0.18
EDAD	18-30 AÑOS	3	3	0.18
	30-60 AÑOS	14	14	0.18
	>60 AÑOS	16	16	0.18
VASOPRESOR	SI	16	16	0.18
	DOSIS >0.5MCG/KG/MIN	5	5	0.18
	DOSIS <0.5MCG/KG/MIN	11	11	0.18
NITROGLICERINA	NO	17	17	0.18
	SI	1	1	0.18
	NO	32	2	0.18
INOTROPICO	SI	0	0	0.18
	NO	33	33	0.18
HEMOGLOBINA	<7MG/DL	0	0	0.18
	7.1 - 10 MG/DL	7	7	0.18
	>10MG/DL	26	26	0.18
PAM	>65MMHG	31	31	0.18
	<65MMHG	2	2	0.18
IRA	SI	11	11	0.18
	NO	22	22	0.18
ICTERICIA	SI	1	1	0.18
	NO	32	32	0.18

** INSUFICIENCIA RENAL AGUDA *** NOREPINEFRINA

14.DESCRIPCION DE RESULTADOS

Se obtuvieron 99 muestras en 33 pacientes, tomando 3 muestras en cada paciente. De los cuales 13 eran femeninos y 20 masculinos. En cuanto la edad 3 pacientes se encontraban en el rango de edad de 18 – 79 años con una media aritmética de 56.37 años.

TABLA 2. SEXO

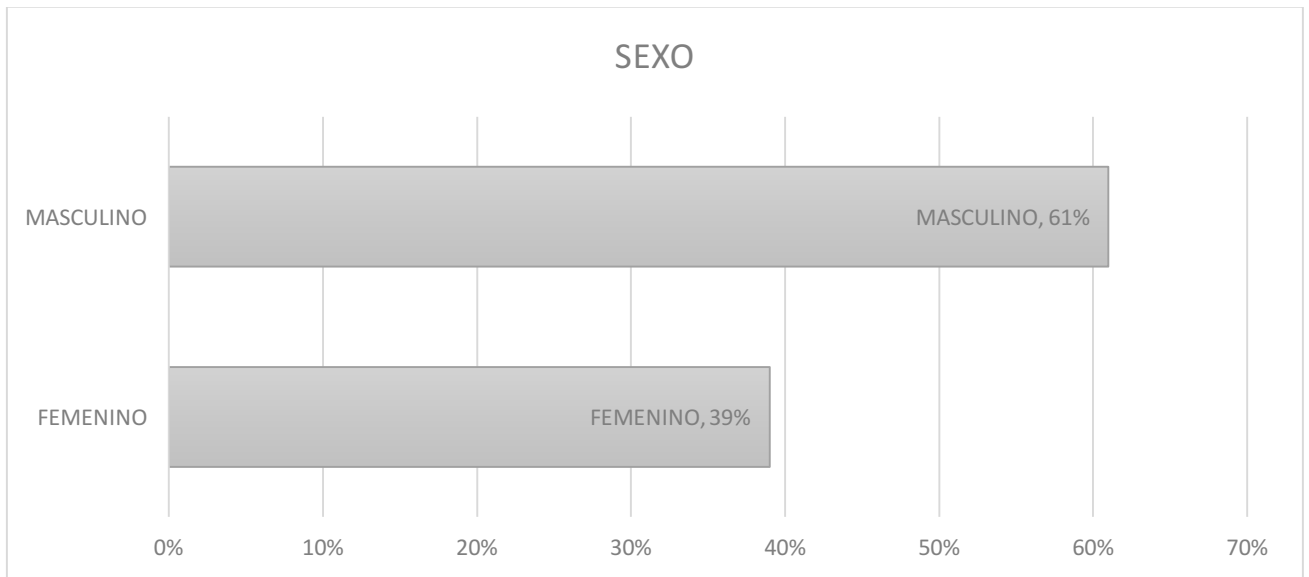


TABLA 3. GRUPOS DE EDAD EDAD

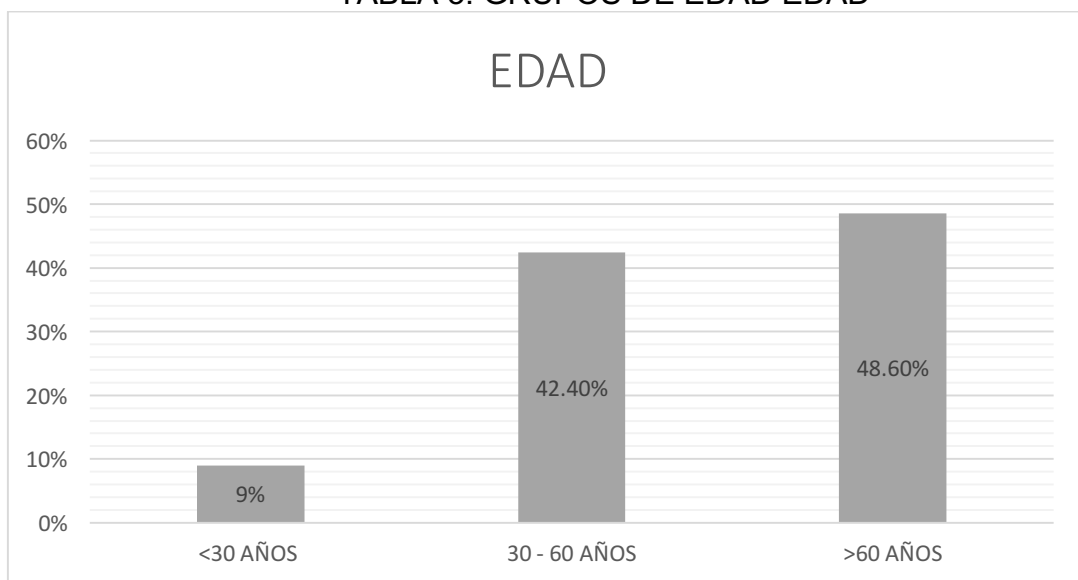
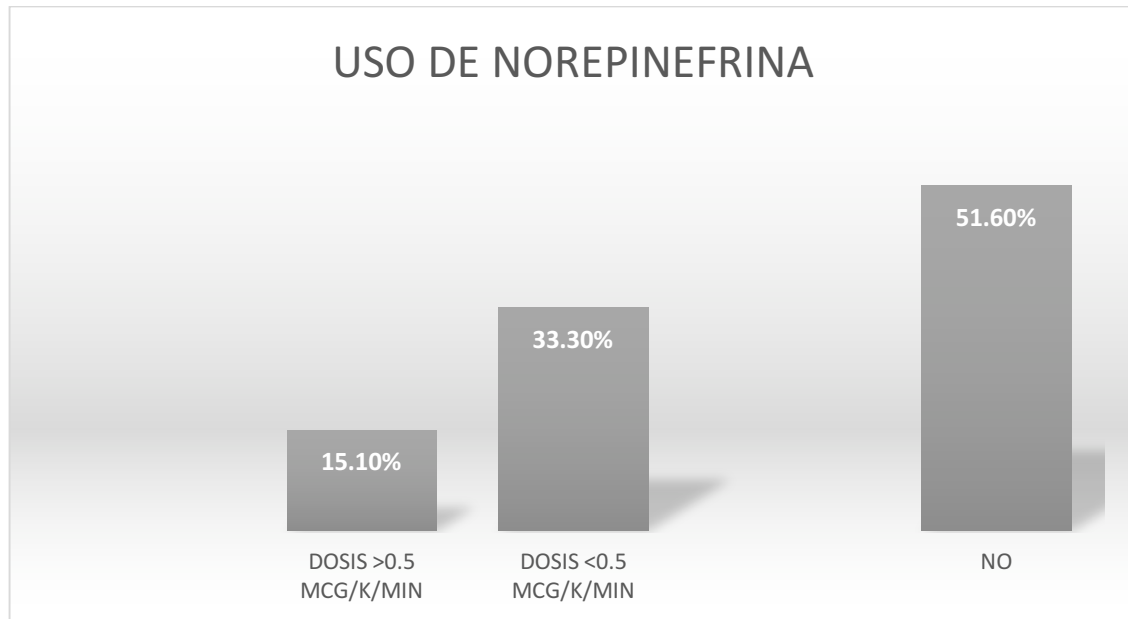


TABLA 4. USO DE NOREPINEFRINA



Se clasifican los pacientes de acuerdo al uso de vasopresor (norepinefrina) encontrando el uso en 16 pacientes (48.4%), los pacientes que no se utilizó norepinefrina fueron 17 pacientes que corresponde al 51.6%. Sin embargo no se demuestra asociación.

En cuanto a las mediciones promedio de Presión arterial media solo dos pacientes tuvieron PAM (presión arterial media) menor a 65mmHg, y 31 pacientes se encontraban en niveles mayores. Los pacientes que presentan cifras tensionales por debajo de 65mmHg, se clasificaron como lesión pulmonar severa por Índice de Kirby y por Índice SatO₂/FiO₂, y su desenlace fue muerte.

Se realizó análisis estadístico para evaluar concordancia entre el Índice de PaO₂/FiO₂ (Índice de Kirby / IK) y el Índice Sat/ FiO₂. Determinamos Kappa observada, Kappa esperada y el Índice de concordancia o Kappa.

1.- Población total encontrando una Kappa observada de 0.85, Kappa esperada 0.70, y el índice de concordancia de 0.5. También se obtuvieron sensibilidad la cual fue de 88%, especificidad de 72%, VPP 94% y VPN 56%.

2.- Población en rango Severo: encontramos una Kappa observada 0.96, una kappa esperada 0.72 con un índice de concordancia de 0.85, una sensibilidad de 88%, especificidad de 99%, VPP 94% y un VPN 98%.

3.- En cuanto a la población en rango de moderado se encontró una Kappa observada de 0.8, Kappa esperada 0.56, con un índice de concordancia de 0.54. La sensibilidad para este grupo de pacientes fue de 68%, la especificidad de 88%. Con un VPP 74% y un VPN de 84%.

4.- Los resultados para población en rango leve fueron una Kappa observada de 0.73, Kappa esperada de 0.63, Índice de concordancia 0.43. Al calcular sensibilidad se obtuvo un 63%, especificidad 78%, VPP 63%, y VPN 80%.

En cuanto a las complicaciones observadas, se describe la estancia en Unidad de Cuidados Intensivos subdivida en más de 5 días y menor de 5 días. La presentación de falla renal aguda y si se presento defunción

Tabla 5. Demostración de complicaciones.

VARIABLES	COMPLICACIONES IPaO2/ FiO2(n)	ISatO2/PaO2 (n)
ESTANCIA EN UCI < 5 DIAS		
NORMAL	6	4
LEVE	3	5
MODERADO	5	4
SEVERO	2	2
SUBTOTAL	16	15
ESTANCIA EN UCI >5 DIAS		
NORMAL	5	4
LEVE	2	4
MODERADO	6	6
SEVERO	4	4
SUBTOTAL	17	18
TOTAL	33	33
DEFUNCION		
SI	2	2
NO	31	31
IRA		
SI	11	11
NO	22	22

15. CONCLUSIONES

El objetivo de este trabajo de demostrar la utilidad del Índice SatO₂/FiO₂ para diagnóstico de Lesión pulmonar aguda en su expresión Leve, moderada y severa comparada con el gold estándar que es el índice de Kirby se hizo patente a pesar de la muestra utilizada, limitada por fecha de entrega de tesis

Se obtuvieron 99 muestras de 33 pacientes, con homogeneidad en los grupos de estudio como se aprecia en la tabla número 1.

Dentro del universo de estudio la media de edad es de 56.3 años , el 61% población es masculina. Se describieron 3 tipos de complicaciones las cuales son estancia hospitalaria prolongada definida como mayor de 5 días de los cuales 17 pacientes la presentaron con diagnostico de Lesión pulmonar aguda por Índice de Kirby y 18 pacientes con diagnostico por medio de Índice SatO₂/FiO₂ sin ser significativamente estadístico. En cuanto a la falla renal aguda se presento en 11 pacientes y muerte en 2 pacientes del grupo total que se estudio.

Se analizo concordancia entre los dos grupos (Índice PaO₂/FiO₂ contra Índice de SatO₂/FiO₂) para el diagnostico de Lesión Pulmonar encontrando:

De forma muy contundente se describe para Lesión pulmonar severa tiene un alto índice de concordancia casi perfecto (0.85) que es muy útil para el diagnostico y tratamiento oportuno, considerando que las dos defunciones se clasificaban como Lesión Pulmonar severa.

La población con lesión pulmonar leve con una fuerza de concordancia de 0.43 clasificada índice de concordancia moderado

En cuanto a la Lesión Pulmonar aguda moderada se encontró una fuerza de concordancia de 0.54 correspondería de acuerdo a la clasificación de Koch como moderada.

Lo que concluye que en nuestro estudio el índice de SatPO₂ /FiO₂ no es inferior al índice de Kirby , con una concordancia para Lesión pulmonar leve y Lesión pulmonar moderada en rango de Concordancia moderado.

De acuerdo a los resultados obtenidos se puede utilizar como un valor predictivo positivo para el diagnostico temprano de SIRA grave.

Los primero datos obtenidos requiere de ampliación de la muestra para poder lograr la reproducibilidad, exactitud, precisión y capacidad de generalización (validez interna y validez externa) que resista la evaluación intraclase, intra observador e interobservadores; que permita en un futuro cercano agregarlo a las mediciones fundamentales del paciente en estado crítico internado en la uci

Consideramos que este trabajo debe ser continuado hasta obtener algo a todas luces es útil, barato y reproducible, con exactitud y que logre tener precisión por que son medidas frecuentes en las mismas condiciones.

ANEXOS

18. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

REGISTO				FECHA	
EDAD					
SEXO	MASCULINO		FEMENINO		
DIAGNOSTICO					
VM	SI		NO		
FiO2:					
PaO2					
Sat O2	<70	70-98%	SS		
Temperatura	>38.3		36.5 - 38.3		<36.5
PAM					
HEMOGLOBINA	<7				
HEMATOCRITO					
CONDICIONES PARA TOMA DE MUESTRA					
ESMALTE DE UÑAS		SI		NO	
VASOPRESOR		SI		NO	
	NOREPINEFRINA		<0.5mcg/k/min	0.5-1.5mcg/k/min	>1.5mcg/k/min
	DOBUTAMINA		<2mcg/k/min	2-5mcg/k/min	>mcg/k/min
	VASOPRESINA		0.02U/min	0.02-0.04U/min	>0.04U/min
	MILRINONA		<0.5mcg/k/min	0.5mcg/k/min	>0.5mcg/k/min
	LEVOSIMENDAN		0.05mcg/k/min	0.05-2mcg/k/min	>2mcg/k/min
ICTERICIA		SI		NO	
VM: VENTILACION MECANICA					
PAM: Presión arterial media					

ANEXO 2.

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

NOMBRE DEL ESTUDIO: COMPARACION DE LA PRECISION DE LOS COCIENTES $\text{SatO}_2 / \text{FIO}_2$ Y $\text{PaO}_2/\text{FIO}_2$ EN PACIENTES DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS DEL CMN 20 DE NOVIEMBRE PARA DETECTAR LOS ENFERMOS CON SINDROME DISTRES RESPIRATORIO AGUDO

Lugar y fecha: Ciudad de México, México a ____ de Febrero de 2017

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado

Señor:

_____,
se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN "20 de Noviembre", cuyo objetivo será el de DETECTAR LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR AGUDA Lo anterior con la finalidad de: encontrar un método ideal y mínimamente invasivo para medir la oxigenación de su cuerpo.

Su participación en el estudio consiste en: Se le tomarán muestras seriadas de sangre arterial al momento de su ingreso a Terapia Intensiva, a las 6 y 12 horas, estas muestras se procesaran en el Laboratorio de Terapia intensiva. A la par se tomaran signos vitales dentro de los que incluyen Tensión arterial, frecuencia cardiaca, saturación por oximetría de pulso y temperatura, estas mediciones forman parte de la rutina del servicio de Terapia intensiva. Los resultados serán vaciados por el investigador en la hoja de recolección de datos y posteriormente analizados.

BENEFICIOS: "El presente estudio no tendrá un beneficio directo a usted, sin embargo podría permitir desarrollar nuevas alternativas diagnosticas, rápidas, accesibles y no invasivas para mejorar la atención de los pacientes con daño pulmonar. Gracias a su participación altruista se puede beneficiar a los pacientes, al encontrar nuevas formas de diagnostico de esta enfermedad.

RIESGOS: Su participación no incrementa el riesgo de complicaciones durante su evolución, ya que son estudios de rutina en el servicio de Terapia Intensiva.

Importante señalar número y total de

páginas 1/3

PARTICIPACIÓN

Su participación es VOLUNTARIA, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN "20 de Noviembre", si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

INFORMACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS O TRATAMIENTOS EXISTENTES: En este estudio, se realizarán análisis de gases arteriales por medio de una muestra de sangre arterial que para este estudio no existen métodos diagnósticos alternativos.

MANEJO DE LA INFORMACION.

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley (art. 6): Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado.

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios, las muestras biológicas obtenidas, cuestionarios, etc., no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su muestra o información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad.

Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

PARTICIPANTE.

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido. Si procede: Así mismo manifiesto que se ha obtenido el ASENTIMIENTO, para participar voluntariamente en el proyecto de investigación.

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

Parentesco: _____

Domicilio.

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma
Parentesco: _____

(2) Nombre y firma
Parentesco: _____

Domicilio. _____
Domicilio. _____

2/3

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: **DRA DIANA MARIA MUÑOZ SANCHEZ.**

Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE.
DR. ALBERTO HILARION DE LA VEGA BRAVO

Nombre y firma
Teléfono de contacto: 5200503 EXT 14374

Debe especificarse que: El documento se expide por duplicado, entregando una copia al participante.

Nota: La Carta de Consentimiento debe contener el membrete oficial vigente, tiene diferencias respecto al de la “Guía para la elaboración del protocolo de investigación”, por lo que deberá presentarse en archivo electrónico y en impreso independientes.

1. M.C. Miranda, J. López – Herce y et al. Relación de la relación PaO₂/FiO₂ y Sat O₂/FiO₂ con la mortalidad y la duración de ingreso en niños críticamente enfermos. *An Pediatr (Barc)* 2012; 76(1):16 – 22.
2. Pratik P. Pandharipande, MD, MSCI, Ayumi K. Y et al. Derivation and validation of SpO₂ / FiO₂ ratio to impute for PaO₂/FiO₂ ratio in the respiratory component of sequential organ Failure Assesment (SOFA) Score. *Critical Care* 2009 Abril; 37 (4): 1317 – 1321.
3. Aslanidis Th MD, Myrou A MD y et al. Comparison of SpO₂/FiO₂ ratio, Oxygenation index, ventilator ratio and SpO₂/ PaCO₂ ratio, SpO₂/PEEP ratio with PaO₂/FiO₂ ratio in critically ill patients. *The Greek E – Journal of Perioperative Medicine* 2016: 14 (a): 36 – 44.
4. A. Ahmed, M. Kojicic, V. Herasevich, O. Gajic. Early Indentification of patients with or at risk of acute lung injury. *The Journal of Medicine*. October 2009, Vol 67, No 9.
5. Nall D. Ferguson, Eddy Fan y et al. The Berlin definition of ARDS: an expanded rationale, justification, and supplementary material. *Intensive Care Med* (2012) 38; 1573 – 1582.
6. Netmat Bilan, Azar Dastranji, Afshin Ghalehgholabbahani et al. Comparasion of the SpO₂/FiO₂ ratio and the PaO₂/FiO₂ ratio in patients with acute lung injury ora cute respiratory distress síndrome. *Global Journals of Medical Resarch*. 2014 2249 – 4618: ISSN 0975 - 5888
- 7.- Netmat Bilan, Azar Dastranji et al. Validity of SpO₂ / FiO₂ ratio detection of acute injury and acute respiratory distress Syndrome. *Int J. Pediatr*, Vol. 3, N. 1-2, Serial No 14, February 2015.
8. Todd W. Rice, MD, MSc; et al. Comparison of the SpO₂ /FiO₂ ratio and the PaO₂ / FiO₂ ratio in patients with acute Lung Injury or ARDS. *CHEST* 2007; 132: 410 – 417.
9. Carine Michiels et al. Review Physiological and pathological responses to hipoxia, *American Journal of Pathology* Vol. 164 No 6, June 2004.
10. Samuel M. Brown et al. No – linear imputation of PaO₂/ FiO₂ from SpO₂/ FiO₂ among patients with acute respiratoru distress Syndrome. *Chest* 2016. 01.003.
11. Luis A. Ramos Gómez , Salvador Benito Vales. *Fundamentos de la ventilación Mecánica*, Capitulo 7, Inicio de la Ventilación Mecánica.
12. Mosby. *Diccionario Mosby de Medicina y Ciencias de la Salud*. Editorial Mosby, Dogma Libros Madrid - España, 1995.

13. Juan Antonio Mazzei, Thomson Reuters y cols , Manual de Pruebas de Función Pulmonar, de la Fisiología a la práctica Ed 2012. Capítulo 6to.
14. Ivan Safonoff and George E. Emmanuel, The effect of pendelluft and dead space on nitrogen. Clearance Mathematic and experimetal models and their application to the study of distribution of ventilation. The Journal of Clinical Investigation Vol 46, No 10 1987.
15. Elliot e. GreenBLATH, Jammes p. Butler y cols, Pendenlluft in the bronchial tree, J App Physiol August 28 de 2014.
16. José de Jesús Rincón Salas, Correlación de los índices PaO₂ / FiO₂ y SpO₂ / FiO₂ en el posoperatorio de cirugía cardiaca en la unidad de Terapia posquirurgica Cardiovascular, Revista de Asociación Mexicana de Medicina Crítica y Terapia intensiva Vol XXVII Núm 2, Abril – Jun 2013 pp 71