

**Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina**



**Instituto Mexicano del Seguro Social
Centro Médico Nacional de Occidente
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Pediatría**



**Tesis para obtener el diploma de la subespecialidad en
Neumología Pediátrica.**

**“PATOLOGIAS PARA EL USO DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO EN
PACIENTES PEDIATRICOS DE LA UMAE PEDIATRIA DEL CENTRO MEDICO
NACIONAL DE OCCIDENTE IMSS”**

PRESENTA

Yolanda Antonia Tejeida Ruiz

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Ambrocio Aguilar Aranda.

CO-DIRECTOR DE TESIS

Dr. Roberto Raygoza Hernández.

Guadalajara, Jalisco 2021.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE OPERACIÓN Y EVALUACIÓN
Unidad de Comunicación Social

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

R-2022-1302-014

En virtud de haber terminado de manera satisfactoria su tesis y contar con el aval de su director de tesis para obtener el grado de especialista en:

NEUMOLOGÍA PEDIÁTRICA

SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO.

YOLANDA ANTONIA TEJEIDA RUIZ

“PATOLOGÍAS PARA EL USO DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DE LA UMAE PEDIATRÍA DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE IMSS”.

DIRECTOR DE TESIS

DR. AMBROCIO AGUILAR ARANDA

DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. JUAN CARLOS BARRERA DE LEÓN

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

ALUMNO (A):

Dra. Yolanda Antonia Tejeida Ruiz

Residente de Neumología Pediátrica
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matricula: 991451222
Teléfono: 331 526 4236
Correo electrónico: yolateru90@gmail.com

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Ambrocio Aguilar Aranda

Médico adscrito al departamento de Neumología pediátrica.
UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matricula: 991410580
Teléfono: (33) 31561895.
Correo electrónico: draguilaraaneumo@hotmail.com

CO-DIRECTOR DE TESIS

Dr. Roberto Hernández Raygoza
Maestro en Ciencias Médicas. Adscrito al departamento de Neumología pediátrica.
UMAE Hospital de Pediatría CMNO
Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.
CP 44340, Guadalajara, Jalisco.
Matricula: 11863331
Teléfono: (33) 14424587
Correo electrónico: robertodr25@hotmail.com

ÍNDICE

Abreviaturas, siglas y acrónimos

I.	Resumen estructurado	6
II.	Marco teórico	10
III.	Planteamiento del problema	29
IV.	Justificación	30
V.	Objetivos	32
VI.	Material y métodos	33
	A) Tipo y diseño	
	B) Universo y lugar de trabajo	
	C) Cálculo muestral	
	D) Criterios de selección	
	E) Variables del estudio	
	F) Definición de variables	
	G) Operacionalización de variables	
	H) Desarrollo de estudio o procedimientos	
	I) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	
VII.	Aspectos éticos.	40
VIII.	Recursos, financiamiento y factibilidad.	42
IX.	Cronograma de actividades.	43
X.	Resultados	44
XI.	Discusión	56
XII.	Conclusiones	59
XIII.	Recomendaciones	60
XIV.	Referencias Bibliográficas	61
XV.	Anexos	63
	1. Hoja de recolección de datos	63
	2. Consentimiento bajo información	64
	3. Carta de dispensa del consentimiento	65

ABREVIATURAS

IRA. - Insuficiencia respiratoria aguda

O2.- Oxígeno

CO2. - Dióxido de Carbono

PaO2.- Presión parcial de oxígeno arterial

SatO2.- Saturación de oxígeno arterial

TAF. - Terapia de alto flujo

VPP. - Ventilación con presión positiva

HHFNC. - Humidified high-flow nasal cannula (Cánula nasal de alto flujo humidificado)

CPAP. - Continuous positive airway pressure (Presión positiva continua de las vías aéreas.)

AOS. - Apnea obstructiva del sueño

IAH. - Índice apnea- Hipopnea

CHA. - Asociación de hospitales infantiles

FIO₂.- Fracción de oxígeno inspirado

VMI. - Ventilación Mecánica Invasiva

VMNI. - Ventilación mecánica no invasiva

TOC. - Terapia de Oxígeno convencional

I. RESUMEN ESTRUCTURADO

“PATOLOGIAS PARA EL USO DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO EN PACIENTES PEDIATRICOS DE LA UMAE PEDIATRIA DEL CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE IMSS”

Antecedentes: Cada año, cerca de 6 millones de niños mueren por enfermedades prevenibles o fácilmente tratadas. La hipoxemia es la causa de los decesos en estos individuos. La aplicación de O₂ como medida terapéutica para tratar o prevenirla es una de las indicaciones más frecuente que debe realizar un clínico.

La introducción de HHFNC (Humidified high-flow nasal cannula, por sus siglas en inglés) surgió a principios de la década de 1990 permitió una humidificación óptima del gas inspirado a altos flujos, lo que antes no era posible.

El concepto de terapia con cánula nasal de alto flujo comenzó en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales como una alternativa a la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) en bebés con apnea del prematuro

En los últimos años se ha convertido en una terapia bien tolerada para proporcionar apoyo respiratorio, y que además de estar demostrando la gran utilidad en la población pediátrica en los últimos años se ha ampliado su uso a diversos entornos clínicos. Desde entonces, se han comercializado diferentes versiones de dispositivos y se usan cada vez más como sustituto de la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o la ventilación con presión positiva (VPP) en todas las edades. Los sistemas comerciales más utilizados son el sistema Optiflow™ (Fisher & Paykel Healthcare Ltd., Auckland, Nueva Zelanda) y el Vapotherm™ Precision Flow (Vapotherm, Exeter, EE. UU.). Estos sistemas permiten la administración del gas calentado a temperatura corporal (37 °C) y con una humedad relativa del 100%.

Objetivo general: Determinar las patologías para el uso de oxigenoterapia de alto flujo en pacientes pediátricos de la umae pediatría del centro medico nacional de occidente IMSS

Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas de los pacientes que usaron oxigenoterapia de alto flujo
2. Determinar si existió evolución favorable o falla en la terapia de oxigenoterapia de alto flujo en los pacientes pediátricos
3. Determinar la patología al inicio de la colocación de terapia de alto flujo.
4. Determinar si existieron complicaciones derivadas del uso de oxigenoterapia de alto flujo.

Hipótesis de trabajo: Por tratarse de un estudio descriptivo no se incluye.

Material y métodos: Tipo y diseño: Estudio Descriptivo Longitudinal Retrospectivo. Universo y Criterios de selección: Se incluyeron todos los expedientes de los pacientes de 28 días a 17 años 11 meses de edad que requirieron uso de oxigenoterapia de alto flujo en el centro médico nacional de occidente IMSS. Criterios de Inclusión: Expedientes de pacientes de 28 días de vida hasta 17 años 11 meses, quienes hayan requerido oxigenoterapia de alto flujo para manejo de la vía aérea. Criterios de no inclusión: Expedientes de pacientes fuera del rango de edad, Expedientes de pacientes que se encuentren incompletos. Pacientes con diagnóstico de enfermedad por SARS-Cov2

Variables: Independientes. – Edad, Sexo, Peso, Patología al momento de la colocación del dispositivo de alto flujo, Éxito, Fracaso, Complicaciones

Recursos e infraestructura: La unidad cuenta con adecuada infraestructura para llevar a cabo el estudio. No requiere financiamiento extra institucional

Experiencia del grupo: Los participantes del proyecto de investigación cuentan con amplia experiencia en la asesoría de proyectos, asesorías, publicaciones en revistas científicas.

Tiempo a desarrollarse: De Junio del 2020 a Febrero 2022.

Resultados: Durante el periodo establecido se revisaron un total de 122 expedientes de pacientes que ameritaron TAF de los cuales se incluyeron 122 en el estudio tras cumplir con criterios de inclusion. Se encontró una distribucion de sexo femenino en 55.7% y sexo masculino 44.3%, distribución de edad con un rango de 0 años a 17 años, teniendo una media de 3.7 años, el estudio arrojó una mediana de peso de 14.9 kg con un rango desde los 2 kg hasta los 107 kg, respecto a los días de uso de TAF se encontró un rango de 1 día a 26 días con una mediana de 3 días. Se identificaron las principales patologías para el uso de TAF las cuales se agruparon en 3 grandes grupos, las causas pulmonares en un 29.5 %, causas postquirúrgicas en un 60.7% y otras causas en un 9.8%. Dentro de las causas pulmonares se identificaron los siguientes diagnósticos; Neumonía adquirida a la comunidad que representa el 36.1%, Neumonía por SARS-COV2 con el 13.8%, Neumonía Asociada a los Servicios de la Salud con 8.3%, Exacerbación pulmonar en Fibrosis Quística con 8.3%, Contusión pulmonar representando el 2.7% , Neumonía lipóidea con el 2.7%, Tuberculosis pulmonar con 2.7%, Glucogenosis pulmonar con el 2.7%, Edema agudo pulmonar con el 13.8% y Proteinosis alveolar con el 8.3%. Dentro del grupo de las causas Post quirúrgicas se identificaron a su vez 3 categorías; causas postquirúrgicas neurológicas con el 12.1%, las postquirúrgicas abdominales en un 16.2% y las postquirúrgicas cardiacas con 71.6%. Se recabó si hubo éxito en la terapia en donde se observó éxito en un 67% y Fracaso en el 32%. Se observó una asociación significativa entre el éxito al uso del alto flujo y la patología que amerita su uso: los pacientes con cirugía cardiaca con un 40% de éxito seguido de los postquirúrgicos abdominales con un 15%. Los pacientes postquirúrgicos presentan mayor éxito al uso de alto flujo en un 59%, seguido de los pacientes con enfermedad pulmonar con un 20% de tasa de éxito y otras patologías un 8%. Observamos que los pacientes post-quirúrgicos ameritaron más días de uso de la TAF respecto a los otros grupos y que los pacientes de cirugía abdominal utilizan menos días el sistema de alto flujo comparado con los pacientes con cirugía cardiaca y neurológica. No se encontraron reportadas complicaciones en ningún paciente.

Conclusiones:

- En base a este estudio concluimos que la principal patología para el uso de oxigenoterapia de alto flujo en nuestra unidad hospitalaria es en pacientes postquirúrgicos los cuales se dividen en 3 grandes grupos; postquirúrgicos cardiológicos, abdominales y neurológicos y dentro de este rubro, las cirugías cardíacas tienen una mayor prevalencia.
- Se obtuvo una tasa éxito de manera global en un 67% de la cual los postquirúrgicos de origen cardíaco representan el mayor porcentaje y a su vez son los que tienen con mayor necesidad de días de uso de la terapia.
- Las patologías que ameritaron menor necesidad de días de uso de la TAF fueron las postquirúrgicas abdominales.
- Se encontró también su utilidad en otros entornos clínicos como las patologías pulmonares sobre todo en las de origen infeccioso con un porcentaje de fracaso mayor al del éxito, esto probablemente secundario a que la colocación de la terapia se hace en fase de insuficiencia respiratoria lo cual le confiere un factor pronóstico de fracaso al mismo.
- No se reportaron complicaciones relacionadas al uso de TAF pero hay que mencionar que éstas no se encuentran descritas en el expediente clínico, sin embargo no podemos descartar que si pudieran haberse presentado en algunos pacientes, sin embargo continúa siendo una buena opción terapéutica y con bajo riesgo de complicaciones inherentes a su uso.

II. MARCO TEÓRICO

La oxigenoterapia se define como el aporte artificial de oxígeno (O₂) en el aire inspirado de una persona, con fines terapéuticos. Es considerado la terapia más común en cuidados respiratorios. El O₂ se debe considerar como fármaco, por lo tanto, requiere una indicación documentada, dosis precisa y un control adecuado considerando las condiciones del paciente. Los principales objetivos de la oxigenoterapia que llevan a su utilización son: tratar o prevenir la hipoxemia.(1)

La hipoxemia corresponde a la disminución de la presión parcial de O₂ arterial (PaO₂) por debajo de 60 mmHg, lo que corresponde a una saturación de O₂ arterial (SatO₂) del 90%. La detección de hipoxemia se consigue con la medición de la PaO₂ a través de gases arteriales y/o la SatO₂ de la hemoglobina mediante pulsímetro. (1)

Por lo tanto, la administración de oxígeno suplementario forma parte esencial del tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipoxémica. (2)

Los dispositivos de suministro de oxígeno pueden ser de bajo flujo o alto flujo, Los dispositivos de bajo flujo más comúnmente utilizados son casco cefálico, carpa, cánulas nasales y mascarillas simples. Las cánulas nasales son un modo bien establecido de administración de esta categoría, sin embargo la cantidad de oxígeno que se puede administrar se ve limitada por la mala tolerancia a flujos > 2l/min en los niños,(2) y aunque son fáciles de usar la humidificación de la mezcla de aire/oxígeno con humidificadores de burbujas es inadecuada, además se ha asociado a la disminución de la permeabilidad de las vías respiratorias, lesión de la mucosa nasal, sangrado y posible sepsis por estafilococos coagulasa negativos. (3)

Recientemente, se han introducido dispositivos que utilizan una variedad de métodos diferentes para acondicionar los gases respiratorios a través de una fuente externa para su uso en pacientes de todas las edades en entornos clínicos o domésticos a través de la adición de calor y altos niveles de humedad. (4) A esto se le conoce como

terapia con cánula nasal de alto flujo humidificada y calentada (HHFNC; por sus siglas en inglés) (2)

Los equipos de terapia de alto flujo disponibles comercialmente son sistemas abiertos, con fugas en la boca y la nariz.(2) La interface que se utiliza con son unas cánulas nasales especiales hechas de silicoa y más largas que la cánulas convencionales. Existen también adaptadores para los pacientes traqueostomizados. (5)

La adición de calor y altos niveles de humidificación al gas respirable ha permitido que se apliquen velocidades de flujo más altas a los pacientes a través de la cánula nasal. Los pacientes de edades comprendidas entre los recién nacidos prematuros y los adultos ahora están recibiendo tasas de flujo que varían de 2 a 40 L / min para ayudar a respirar a través de diversas condiciones. (4). Los niños toleran muy bien el flujo alto, la razón de tal tolerancia es la humidificación completa (de 95-100%) y la temperatura controlada (33-43°C) de la mezcla de gases suministrada. (3)

El gas inhalado tibio y humidificado mantiene la reología de las vías respiratorias y el aclaramiento mucociliar. Previene reacciones inflamatorias e inhibe el reflejo broncoconstrictor nasopulmonar provocado por el aire frío y seco (3)

Para la administración de OAF se necesitan 4 componentes: 1) interface con el paciente; 2) sistema de administración de alto flujo que permita controlar este y la FiO₂ administrada; 3) sistema humidificador-calefactor, y 4) tubuladuras no condensantes. (5)

Mecanismos de acción de la terapia de alto flujo

Los mecanismos a través de los cuales la terapia de alto flujo (TAF) afecta el sistema respiratorio y altera el intercambio gaseoso aún están bajo investigación, pero un creciente cuerpo de evidencia respalda los siguientes mecanismos de acción: (4)

1) Permite el lavado del espacio muerto nasofaríngeo, lo que contribuye a una mejoría de la ventilación alveolar .(4)

2) La distensibilidad de la nasofaringe proporciona una resistencia significativa en la inspiración en relación con los esfuerzos a la espiración. La TAF proporciona tasas de flujo adecuadas para coincidir con el flujo inspiratorio y, por lo tanto, disminuye notablemente la resistencia inspiratoria asociada con la nasofaringe eliminando el trabajo respiratorio relacionado a este fenómeno. (4)

3) El suministro de gas adecuadamente calentado y humidificado a través de las vías respiratorias de conducción mejora la conductancia y la distensibilidad pulmonar en comparación con el gas seco y más frío. (4)

4) La provisión de gas adecuadamente calentado y humidificado a través de la nasofaringe reduce el trabajo metabólico asociado con el acondicionamiento del gas. (4)

5) El flujo alto a través de la nasofaringe puede ajustarse para proporcionar una presión de distensión positiva para el reclutamiento pulmonar. (4)

También se ha observado que secundario a la entrega de un gas termo humidificado causa menos descamación mucociliar y, por lo tanto, mantiene el clearance mucociliar en mayor grado que otros métodos de suministro de oxígeno que no tienen estas características. Estudios en pacientes adultos con EPOC y bronquiectasias demostraron una mejoría en la higiene bronquial durante la utilización de la TAF. Hasani y cols. demostraron que, utilizando un periodo de 3 horas al día en el hogar, durante 7 días, aumentó significativamente el aclaramiento mucociliar, medido por el marcador radioaerosol. En el mismo sentido Rea y col. realizaron un estudio aleatorizado de 12 meses con 108 pacientes diagnosticados con EPOC o bronquiectasias que recibieron terapia de CNAF ≥ 2 horas por día en su hogar para examinar los efectos de la terapia en la frecuencia de exacerbaciones, calidad de vida,

función pulmonar, capacidad de ejercicio e inflamación de las vías respiratorias. Los resultados mostraron que a largo plazo tuvieron significativamente menos días de exacerbaciones, mayor tiempo hasta la primera exacerbación y una menor frecuencia de exacerbación en comparación con la atención habitual. Los puntajes de calidad de vida y la función pulmonar a los 3 y 12 meses mejoraron significativamente con la TAF (6)

Ajustes

En los lactantes, las cantidades son superiores a 2 l / min y pueden ajustarse al peso corporal, es decir, 2 l / kg / min. En los niños, las cantidades son superiores a 6 L / min y pueden llegar a 20 a 30 L / min, por lo que se acercan más a 1 L / kg / min. La FiO₂ está configurada para lograr la saturación objetivo entre el 92% y el 97%. La temperatura del gas se establece en torno a los 37 °C para alcanzar una humidificación óptima. Si la habitación del paciente está fría, puede ser útil aislar el tubo o utilizar circuitos de respiración con cables calefactores para limitar la condensación y el rocío de gotas de agua en las fosas nasales del niño. Si el fenómeno continúa, la temperatura del calentador se puede reducir a un mínimo de 34 ° C. (7)

CÁNULAS

El calibre de la cánula se adapta al tamaño de la fosa nasal para permitir fugas y evitar fenómenos de sobrepresión. El diámetro de la punta debe ser aproximadamente la mitad del de la fosa nasal. Puede ser útil para los bebés reducir las fugas en la boca con un chupete.(7)

Existen distintos componentes de las cánulas de alto flujo. Figura 1

- Interfaz con el paciente
- Cánulas nasales especiales que están hechos de material elástico y son más largas que las cánulas convencionales. Existen varios tamaños dependiendo del peso del paciente.
- Controlador de flujo y fracción inspirada de oxígeno

- Se necesita un sistema que permita la administración de gas a altos flujos, además de la FIO₂ ajustada. Existen dos sistemas:
 1. Mezcla de oxígeno con aire comprimido mediante dos tomas de pared independientes o conectadas con una pieza en “Y” o mediante respiradores comerciales.
 2. Mezcla de oxígeno con aire ambiente mediante turbina.

Hay distintos sistemas comerciales, pero lo más importante para tener en cuenta en su elección es que estos sistemas deberán tener mecanismos para prevenir y minimizar la condensación, ya que se han demostrado que este fenómeno favorece el desarrollo de infecciones.

- Humidificador- calefactor
- Circuitos no condensantes

Sistema Optiflow™

Sistema VapoTherm™

Ambos sistemas permiten la administración adecuada del gas calentado a temperatura corporal (37°C) y con una humedad relativa del 100% (8)

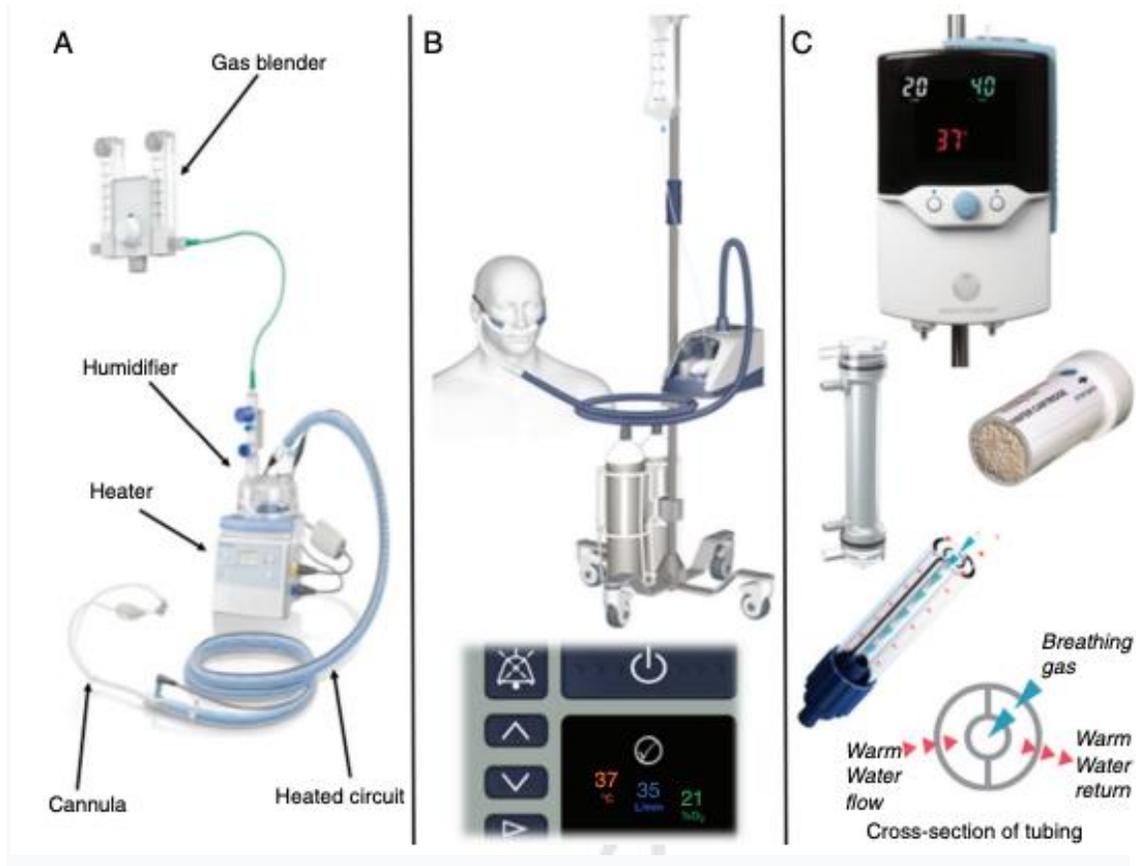


Figura 1. Ejemplos de dispositivos disponibles comercialmente para administrar soporte de cánula nasal de alto flujo (HFNC). Panel A: Sistema HFNC ensamblado a partir de componentes comúnmente disponibles, que incluyen una mezcladora de gas, un calentador / humidificador, un circuito y una cánula. Panel B: Sistema Airvo 2 con cilindros de aire y oxígeno (arriba), y la consola digital que indica la temperatura establecida, el flujo y la concentración de oxígeno del gas inspirado. Panel C: Sistema Precisión Flow con cartucho de humidificación interno. Imágenes cortesía de Fisher & Paykel Healthcare Limited (A y B) y Vapotherm Inc (C). (8)

INDICACIONES

El estudio de Roca et al. fue el primero en demostrar los beneficios del uso de la TAF en pacientes con IRA. Tras solo 30 min de uso de la TAF evidenciaban una mejoría significativa tanto en los parámetros clínicos como fisiológicos. Estos resultados fueron confirmados posteriormente por Sztrymf et al., quienes corroboraron una reducción de

la frecuencia respiratoria y una mejoría en la oxigenación de estos pacientes. Además, el uso de TAF permite un mejor manejo de las secreciones respiratorias, hecho que podría ser de especial importancia en los pacientes con IRA de etiología infecciosa (5)

Debido a los diferentes mecanismos de acción expuestos previamente, la TAF presenta un amplio espectro de aplicaciones clínicas(5)

En los recién nacidos, los dispositivos de alto flujo se utilizan en la población prematura con síndrome de dificultad respiratoria, así como un modo de suministro de oxígeno en recién nacidos a término con insuficiencia respiratoria hipóxica. En el rango de edad pediátrica, los dispositivos de alto flujo se están utilizando en situaciones típicas que de otro modo podrían haber requerido intubación o CPAP. (9)

En los adultos, estos dispositivos se utilizan en una variedad de entornos clínicos en los que se cree que el aumento de las tasas de flujo beneficia al paciente en el contexto de su enfermedad respiratoria; éstos van desde edema pulmonar hasta la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) posterior a la extubación.(9)

Durante el primer año de vida la bronquiolitis es la causa más común de infección del tracto respiratorio inferior (2) y la principal causa de hospitalización en los lactantes, a pesar de la creciente literatura que investiga opciones de tratamiento con datos positivos recientes sobre el uso de solución salina hipertónica nebulizada y epinefrina, la suplementación con oxígeno sigue siendo el pilar del tratamiento. Se ha demostrado que la oxigenoterapia administrada mediante cánulas nasales de alto flujo calentadas y humidificadas (HFNC) reduce la tasa de intubación y mejora la dificultad respiratoria en niños hospitalizados en unidades de cuidados intensivos por bronquiolitis (10) por lo que con el fin de evitar la necesidad de admisión a una unidad de cuidados intensivos y, en particular, la necesidad de asistencia respiratoria invasiva con sus respectivas complicaciones el papel de la terapia con HHHFNC en bebés con bronquiolitis es, por lo tanto, de particular interés. (2)

En un estudio, 45 lactantes con bronquiolitis moderadamente grave que tradicionalmente habrían sido transferidos a una Unidad donde contarán con CPAP nasal para su manejo recibieron terapia HHHFNC en una sala de pediatría general; 11 requirieron un aumento de la asistencia respiratoria, pero la terapia HHHFNC redujo el número de niños que requirieron el cambio a modalidad CPAP. En otro estudio, se revisaron retrospectivamente los datos relacionados con 34 niños ingresados en una UCIP con bronquiolitis durante dos inviernos consecutivos, durante el primer invierno con soporte respiratorio no invasivo de primera línea y durante el segundo invierno fue reemplazado por HHHFNC (con parámetro inicial 1 L / kg / min, hasta un máximo de 8 L / min), no hubo diferencias estadísticamente significativas en los parámetros fisiológicos (frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, fracción de oxígeno inspirado (FiO₂) o presión parcial de dióxido de carbono (pCO₂)) o duración de la estancia en la UCIP entre los dos grupos. (4)

Se ha informado también reducciones en las tasas de intubación en bebés con bronquiolitis luego de la introducción de la terapia con HHHFNC. Se observó una reducción del 68% en la tasa de intubación en una UCIP estadounidense después de la institución de la terapia HHHFNC para este grupo de pacientes, mientras que un grupo australiano informó una reducción en la tasa de intubación del 37% al 7% en los lactantes ingresados en la UCIP con bronquiolitis viral durante el período de 5 años después de la introducción de la terapia HHHFNC.(2)

Se ha estudiado el efecto de la terapia HFNC sobre el intercambio de gases mediante la medición de ETCO₂ en pacientes con bronquiolitis. La medición de ETCO₂ con capnografía es una medición indirecta no invasiva de la tensión de CO₂ en sangre con un tiempo de respuesta rápido a los cambios en los niveles sanguíneos. Permite la inspección visual de los cambios en las concentraciones de CO₂ mediante una pantalla de forma de onda. Los principales determinantes de ETCO₂ son la ventilación alveolar, la perfusión pulmonar (gasto cardíaco) y el estado metabólico. (10)

La ventilación mecánica se asocia con complicaciones importantes por lo que la extubación es beneficiosa porque disminuye el riesgo de Neumonía asociada a ventilador, elimina el trabajo respiratorio impuesto por el tubo endotraqueal y mejora la comodidad del paciente. Sin embargo, después de la extubación, la capacidad residual funcional que se mantuvo mediante la presión positiva al final de la espiración (PEEP) durante la ventilación invasiva podría disminuir rápidamente, lo que provocaría hipoxemia y fracaso de la extubación la cual se asocia con un aumento general de la duración de la ventilación mecánica, una mayor necesidad de traqueostomía, mayores costos médicos y una mayor mortalidad (11)

La terapia de oxigenoterapia convencional es el principal tratamiento de apoyo administrado a los pacientes después de la extubación planificada suministrado convencionalmente utilizando puntas nasales o mascarillas. Sin embargo, las velocidades máximas de flujo de oxígeno que pueden suministrar estos dispositivos son limitadas. La velocidad máxima es sólo de 15 l / min, que es mucho más baja que las demandas de los pacientes postextubación con insuficiencia respiratoria aguda. Por lo tanto, la fracción de oxígeno inspirado (FiO_2) se reduce significativamente en los alvéolos. Además, es difícil cumplir con los requisitos de calefacción y humidificación en estos pacientes. (11)

Luo et al incluyó en su estudio 1708 pacientes con intubación planificada, y demostró que, en comparación con la terapia de oxígeno convencional (TOC) , HFNC podría reducir significativamente la insuficiencia respiratoria postextubación, las frecuencias respiratorias y aumentar la PaO_2 en los estudios que utilizaron esta terapia durante ≥ 24 h y no encontraron eficacia en los que utilizaron HFNC <24 h, aunque se esperaba que una insuficiencia respiratoria postextubación menor redujera la tasa de reintubación y acortara la duración de la estancia en la UCI y en el hospital, no se encontraron diferencias en este aspecto en este metanálisis. (11)

Dada la facilidad de uso ya que no es un aparato voluminoso y una mejor tolerancia por parte de los pacientes hacen que la HFNC sea particularmente atractiva para su

uso en la sala de emergencias pediátricas. Estudios en adultos en la sala de emergencias han demostrado que el uso de HFNC conducía a "alivio de la disnea y mejora de los parámetros respiratorios" cuando se instituyó después de la oxigenoterapia convencional. Hasta la fecha, ningún estudio ha examinado el papel de la HFNC en el ámbito del servicio de urgencias para el tratamiento inicial de los pacientes pediátricos con dificultad respiratoria de diversas causas. (12)

Recientemente se demostró que el aire administrado a través de HHFNC alivió la obstrucción de las vías respiratorias superiores en adultos con AOS (Apnea obstructiva del sueño) (13)

La AOS es el resultado de un mayor colapso de las vías aéreas superiores durante el sueño. El tratamiento de la AOS en niños incluye opciones médicas y quirúrgicas, para los niños que no son candidatos para la cirugía, rechazan la adenoamigdalectomía o tienen apnea del sueño residual después de la intervención quirúrgica, la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) es la opción de tratamiento más eficaz. Sin embargo, la CPAP se ve obstaculizada por una adherencia subóptima, dejando a un gran número de niños sin tratamiento. (13)

Por lo que McGinley et al determinaron el efecto de HHFNC sobre la obstrucción de las vías respiratorias superiores en niños mediante la evaluación del índice apneas-hipopneas (IAH) y del ciclo de trabajo inspiratorio. Hubo 3 hallazgos principales en su estudio; Primero, en un grupo de niños predominantemente obesos con y sin adenoamigdalectomía, el HHFNC trató la apnea del sueño en un amplio espectro de gravedad de la enfermedad. En segundo lugar, en la mayoría de los niños, la reducción del IAH con HHFNC fue comparable a la CPAP. En tercer lugar, durante el sueño NREM, todos los niños tuvieron períodos prolongados de limitación del flujo respiratorio que se asociaron con un aumento de la frecuencia respiratoria y el ciclo de trabajo inspiratorio, todos los cuales disminuyeron con el HHFNC. (13)

El HHFNC actúa principalmente aumentando ligeramente la presión faríngea con incrementos mínimos en la presión crítica de cierre, alternativamente mejora también

la limitación del flujo inspiratorio durante el sueño NREM, el ligero aumento de la presión faríngea podría haber aumentado el volumen pulmonar a un grado mayor en los niños como resultado de una mayor distensibilidad de la pared torácica y de los pulmones, especialmente durante el sueño REM, cuando la musculatura de la pared torácica es hipotónica. Los aumentos en el volumen pulmonar podrían haber mejorado tanto las reservas de oxígeno como la permeabilidad de las vías respiratorias superiores. Además, existen varias ventajas de su uso, las cánulas nasales son mejor toleradas que las mascarillas nasales sobre todo durante el sueño lo que conduce a una mayor adherencia al tratamiento con mejoría en la morbimortalidad a largo plazo. (13)

Por lo que concluyeron que el HHFNC podría proporcionar una alternativa a la cirugía y, en comparación con el CPAP, podría ser una opción de tratamiento más fácilmente aceptada.(13)

Se ha planteado también su uso como modo de administración de aerosoles, si bien la nariz se considera muy raramente como una ruta óptima para la administración de aerosoles a los pulmones, en determinadas circunstancias como en cuidados intensivos pediátricos donde el uso de cánulas nasales de alto flujo es frecuente este modo de administración podría resultar muy conveniente y útil. (14)

Bhashyam et al, elaboraron un estudio cuyo objetivo era valorar el potencial de administrar aerosoles a través de una cánula nasal mediante estudios in vitro. Demostraron que los aerosoles pueden administrarse eficientemente utilizando un nebulizador conectado al equipo humidificador y al circuito a través de conectores, a través de cánulas nasales de alto flujo sin embargo el estudio no considera directamente la deposición de los aerosoles después de la inhalación, lo que obviamente requiere más investigación además de mediciones de la liberación local (nariz) y la toxicidad deben abordarse mediante estudios con modelos anatómicos precisos por lo que esta aplicación aun requiere un estudio clínico extenso, pero el potencial para el desarrollo de un sistema para la administración continua de aerosoles es atractivo.(14)

Miller AG et al mencionaron que la administración de aerosoles también se ve afectada por el flujo, el tipo de sistema utilizado, el tamaño de la cánula y el tipo de nebulizador utilizado. En su estudio se utilizaron nebulizadores de malla vibratoria para administrar la terapia de aerosol a los pacientes, un método que tiene varias ventajas en comparación con nebulizadores tipo jet ya que no agrega flujo al sistema y no requiere que se retire del sistema para la terapia. Aún existe disponibilidad limitada de datos para guiar el uso de TAF, en particular su definición, cómo establecer el flujo y cómo administrar medicamentos aerolizados son áreas en las que claramente se necesitan más datos. (15)

Una revisión sistemática y un metanálisis reciente en adultos encontraron que la HFNC se asociaba con una reducción en las tasas de intubación similar a la ventilación no invasiva (VNI) en comparación con la oxigenoterapia convencional, pero no se informaron cambios en la duración de la estadía en la UCI ni en la mortalidad. Los autores concluyeron que la HFNC es una alternativa aceptable a la VNI en determinadas situaciones clínicas.(15)

Se ha descrito también su uso en pacientes con cirugía cardíaca, Testa et al estudiaron en un ensayo controlado aleatorizado a lactantes después de una cirugía cardíaca, y no encontraron cambios en la PaCO₂ y un aumento en la PaO₂ cuando se comparó la HFNC con la cánula nasal de bajo flujo(15). Se ha descrito por otro lado en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica en fase estable, ya que la TAF logra una disminución del colapso de la vena cava inferior sin disminución del gasto cardíaco, además de una disminución de la precarga del ventrículo derecho probablemente secundaria a la generación de cierta presión positiva intratorácica y al aumento del volumen pulmonar(5)

Miller AG et al Después de una revisión de la literatura, diseñaron un instrumento de encuesta las cuales se distribuyeron en la reunión anual de la Asociación de Hospitales Infantiles (CHA). La encuesta incluyó preguntas sobre los datos demográficos del hospital y los encuestados, la configuración inicial del flujo de HFNC,

ajustes, ubicaciones donde se usa HFNC, frecuencia de evaluaciones, parámetros evaluados durante las evaluaciones y administración de aerosoles a través de HFNC en caso de que hayan sido usados (15)

En esta encuesta no hubo consenso para la definición de HFNC en pacientes pediátricos, o cómo establecer o ajustar el flujo, La HFNC se definió como cualquier gas calentado administrado por una cánula nasal para el 49% de los encuestados, mientras que el 21% indicó que establecían el flujo en o por encima del flujo inspiratorio del paciente. Es importante mencionar que ninguno de los encuestados indicó que utilizó un método científicamente validado para garantizar que el flujo establecido fuera mayor o igual al del flujo inspiratorio del paciente. La mayoría de los encuestados usaban CPAP o VNI cuando los pacientes fallaban en la TAF. La mayoría de los encuestados indicó que evaluaban a los pacientes cada 4 h. Más de las tres cuartas partes de los encuestados administraron la terapia de aerosol a través de HFNC, y la mayoría usó un nebulizador de malla vibratoria colocado en el lado seco del humidificador.(15)

Se desconocen los métodos óptimos para determinar el flujo inicial y ajustar el flujo para HFNC. Los flujos iniciales en los ensayos clínicos han utilizado 2 l / kg / min en lactantes después de una cirugía cardíaca y en lactantes con bronquiolitis o neumonía moderada / grave, 1 l / kg / min en lactantes con bronquiolitis leve / moderada y 1– 3 L / kg / min para sujetos en la UCI pediátrica con dificultad respiratoria debido a bronquiolitis y neumonía. Weiler et al¹⁶ evaluaron recientemente la titulación de HFNC en 21 niños (mediana de edad 6 meses, mediana de peso 6.5 kg) y encontraron el flujo óptimo para la disminución del trabajo respiratorio (medida por el producto de la tasa de presión) fue de 1,5 a 2 L / kg / min. Es importante destacar que los autores no aumentaron el flujo por encima de 2 L / kg / min debido a preocupaciones sobre la fuga de aire y la tolerancia del sujeto. Además las limitaciones del dispositivo impiden administrar 2 L / kg / min para niños más grandes porque la mayoría de los dispositivos tienen un flujo máximo de 60 L / min.(15)

En los pacientes críticos la maniobra de intubación orotraqueal se asocia hasta con un 20% de complicaciones potencialmente graves, básicamente relacionadas con la aparición de hipoxemia en el contexto del procedimiento(5). Se ha probado que el uso de oxígeno suplementario durante la intubación, ya sea por cánulas nasales convencionales o de alto flujo, aumenta el tiempo de apnea tolerado por el paciente. Con cánulas convencionales, se incrementa entre dos y cinco minutos. Existe un reporte de caso en adultos en donde se observó que con el uso de cánulas nasales de alto flujo el tiempo de apnea se aumenta hasta 15-20 minutos esto secundario a que las cánulas nasales de alto flujo crean una reserva faríngea fisiológica que extiende el tiempo de apnea e incrementa la presión positiva de la vía aérea superior; además de que el uso de la TAF no interfiere con la laringoscopia y por lo tanto permite la administración de oxígeno durante el procedimiento (5). La utilidad se traslada a múltiples escenarios y tipos de pacientes, pero sobre todo se observa un gran beneficio en aquéllos de alto riesgo.(16)

En pacientes en cuidados paliativos y en los que la VMI no está indicada, el uso de la TAF podría ser beneficioso ya que este dispositivo permite una disminución de la sensación disneica y una mejoría de la hipoxemia y de la tos, mediante un dispositivo que presenta buena tolerancia por parte de los pacientes y que les permite comunicarse e incluso alimentarse. De hecho, una constante en muchos de los estudios publicados hasta la fecha es la mejoría en el bienestar de los pacientes tratados con TAF (5)

La falla respiratoria aguda hipercapnica es un escenario clínico frecuente y generalmente es tratado con VMNI o en los casos de peor pronóstico requieren VMI. Uno de los principales inconvenientes informados con la VMNI es la poca tolerancia a las distintas interfaces por parte de los pacientes. La TAF podría ser una opción al tratamiento en esta población seleccionada. Aunque la TAF no aplica soporte activo a los músculos respiratorios por ser un sistema abierto, en contraste la VMNI (sistema cerrado) actúa como asistencia a los músculos respiratorios. En estudios recientes la TAF logró demostrar un aumento en el Volumen Tidal(6)

Respecto al Asma desde un punto de vista fisiológico, la TAF para pacientes asmáticos parece atractiva. Al igual que en la bronquiolitis, el CPAP puede reducir la carga sobre los músculos inspiratorios relacionada con el auto-PEEP. El uso de gas calentado y humidificado también limita la broncoconstricción inducida por el gas seco frío. (7)

Kelly y col. describieron el estudio observacional más grande hasta la fecha, que incluyó a 38 niños menores de 2 años que presentaban un ataque de asma grave. La experiencia con TAF para esta indicación es particularmente escasa. El uso de otro tipo de VNI se vuelve obligatorio si la taquipnea y / o los signos de dificultad respiratoria no mejoran en la primera hora después del inicio de la TAF.(7)

COMPLICACIONES

Como se menciono previamente, estudios tanto in vitro como in vivo han revelado que la terapia con HHFNC genera presiones positivas en la nasofaringe así como también modelos de pulmón artificial han mostrado presiones peligrosamente altas y con fugas mínimas en las vías respiratorias, Chang et al estudiaron la relación entre flujo y presión usando el dispositivo HHFNC. En todos los flujos que van desde 1 a 8 lpm, el HHFNC genera presiones mucho más altas en comparación con un dispositivo CPAP, en este estudio se observo que el CPAP a 8 lpm generó una presión de 30 cmH₂O en comparación con HHFNC, que generó una presión de 120 cmH₂O la cual fue medida a través de las cánulas nasales. (17)

En este sistema, un pequeño aumento en la presión libera un volumen de gas mucho mayor, lo que puede conducir al desarrollo de neumotórax secundario tanto al barotrauma como al volutrauma aunado a los altos índices de flujo de suministro de gas a través de la cánula nasal que alteran los patrones respiratorios intrínsecos en lactantes más que en los niños con respiración periódica, esto puede producir grandes fluctuaciones en la presión y, a veces, la liberación completa de los grandes flujos inspiratorios con sobre distensión alveolar y síndrome de fuga aérea, ya que en la

configuración del CPAP existe un controlador de flujo que entrega flujos solo durante la inspiración, en contraste con el HHFNC en la que los flujos se administran se manera continua durante todo el ciclo respiratorio. (17)

Sin embargo, en contraste, existen otros estudios en modelos de bebés simulados han demostrado que la presión generada en la nasofaringe fue similar o menor que la de la CPAP. (17)

ANTECEDENTES

Recientemente, se han introducido dispositivos que utilizan una variedad de métodos diferentes para acondicionar los gases respiratorios a través de una fuente externa para su uso en pacientes de todas las edades en entornos clínicos o domésticos a través de la adición de calor y altos niveles de humedad. (4) A esto se le conoce como terapia con cánula nasal de alto flujo humidificada y calentada (HHFNC; por sus siglas en inglés) (2)

El estudio de Roca et al. fue el primero en demostrar los beneficios del uso de la TAF en pacientes con IRA. Tras solo 30 min de uso de la TAF evidenciaban una mejoría significativa tanto en los parámetros clínicos como fisiológicos. Estos resultados fueron confirmados posteriormente por Sztrymf et al., quienes corroboraron una reducción de la frecuencia respiratoria y una mejoría en la oxigenación de estos pacientes. Además, el uso de TAF permite un mejor manejo de las secreciones respiratorias que podría ser de especial importancia en los pacientes con IRA de etiología infecciosa (5)

En los recién nacidos, los dispositivos de alto flujo se utilizan en la población prematura con síndrome de dificultad respiratoria, así como un modo de suministro de oxígeno en recién nacidos a término con insuficiencia respiratoria hipóxica. En el rango de edad pediátrica, los dispositivos de alto flujo se están utilizando en situaciones típicas que de otro modo podrían haber requerido intubación o CPAP. (9)

Luo et al incluyó en su estudio 1708 pacientes planificados, y demostró que, en comparación con la terapia de oxígeno convencional (TOC) , HFNC podría reducir significativamente la insuficiencia respiratoria postextubación, las frecuencias respiratorias y aumentar la PaO₂ en los estudios que utilizaron esta terapia durante ≥ 24 h y no encontraron eficacia en los que utilizaron HFNC <24 h, aunque se esperaba que una insuficiencia respiratoria postextubación menor redujera la tasa de reintubación y acortara la duración de la estancia en la UCI y en el hospital, no se encontraron diferencias en este aspecto en este metanálisis. (11)

Se ha descrito también su uso en pacientes con cirugía cardíaca, Testa et al estudiaron en un ensayo controlado aleatorizado a lactantes después de una cirugía cardíaca, y no encontraron cambios en la PaCO₂ y un aumento en la PaO₂ cuando se comparó la HFNC con la cánula nasal de bajo flujo(15). Se ha descrito por otro lado en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica en fase estable, ya que la TAF logra una disminución del colapso de la vena cava inferior sin disminución del gasto cardíaco , además de una disminución de la precarga del ventrículo derecho probablemente secundaria a la generación de cierta presión positiva intratorácica y al aumento del volumen pulmonar(5)

En pacientes en cuidados paliativos y en los que la VMI no está indicada, el uso de la TAF podría ser beneficioso ya que este dispositivo permite una disminución de la sensación disneica y una mejoría de la hipoxemia y de la tos, mediante un dispositivo que presenta buena tolerancia por parte de los pacientes y que les permite comunicarse e incluso alimentarse. De hecho, una constante en muchos de los estudio publicados hasta la fecha es la mejoría en el bienestar de los pacientes tratados con TAF (5)

Se han realizado hace poco, estudios en pacientes con Asma, Kelly y col. describieron el estudio observacional más grande hasta la fecha, que incluyó a 38 niños menores de 2 años que presentaban un ataque de asma grave. La experiencia con TAF para esta indicación es particularmente escasa. El uso de otro tipo de VNI se vuelve obligatorio si la taquipnea y / o los signos de dificultad respiratoria no mejoran en la primera hora después del inicio de la TAF.(7)

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Hasta el momento se sabe sobre los mecanismos de acción y beneficios del uso de oxigenoterapia de alto flujo a través de cánulas nasales en los pacientes pediátricos principalmente ante ciertas patologías pulmonares, la más descrita hasta el momento en la literatura, bronquiolitis. Sin embargo, no se cuenta de manera estandarizada con una definición clara de la TAF, así como tampoco la población en las que puede emplear o en qué variedad de patologías, no se cuenta con un consenso que determine cuando es el momento óptimo o los criterios para iniciar y detener la terapia, así como para delimitar cuando el tratamiento fallo y qué se tiene que progresar a otras modalidades mas invasivas, por lo que se necesitan datos adicionales y reportes de experiencias y casos en las diferentes unidades hospitalarias que nos permitan estandarizar criterios y conocer de manera más amplia sus beneficios a través de las distintas patologías de manera exitosa. Por lo que nos hacemos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuales son las patologías para el uso de oxigenoterapia de alto flujo en pacientes pediátricos de la UMAE Pediatría del Centro Medico Nacional de Occidente IMSS?

IV. JUSTIFICACIÓN

Magnitud: La terapia de alto flujo ha sido en los últimos años uno de los tratamientos más novedosos y alternativos al uso de la VMNI y la VMI que se ha asociado a la mejoría en patrón ventilatorio a través de las diversas patologías para las cuales ha sido empleado, sin embargo, aún no se cuenta con un consenso sobre su uso, así como tampoco sobre su beneficio o complicaciones.

Trascendencia: El impacto que produce el no tener de manera estandarizada las indicaciones y modo de uso de la TAF traduce un problema a nivel individual ya que en la mayoría de los ámbitos clínicos no contamos con una guía que nos permita reconocer de manera oportuna el inicio de su uso así como tampoco existe una estandarización sobre los criterios clínicos y/o de gabinete sobre su falla, ya que el paciente se vería beneficiado al cambio de modalidad de ventilación de manera oportuna ante el reconocimiento temprano de los mismos, o caso contrario el tener una estandarización sobre los criterios para su inicio de manera temprana y oportuna, podría evitar requerir una modalidad de ventilación invasiva, la cual conlleva riesgos propios de este tipo de ventilación. De igual manera representa un impacto en el costo económico sobre los servicios del hospital ya que como sabemos la VMI conlleva un mayor costo sobre su uso, así como de las complicaciones que también podrían desarrollarse durante su uso, se necesita también de personal capacitado específicamente para su adecuado empleo, no así, con la TAF en la cual se ha descrito su uso con mayor facilidad para cualquier trabajador de la salud.

Vulnerabilidad: Al tratarse de un estudio retrospectivo, podríamos tener la limitación de contar con expedientes incompletos o que no cuentan con las variables necesarias para llevar a cabo este estudio

Factibilidad: La realización de este trabajo fue factible, ya que al ser la UMAE Hospital de Pediatría de CMNO un centro donde gran número de sus pacientes son de diferentes regiones del país, y un alto porcentaje de estos pacientes ingresan con datos de dificultad respiratoria y posteriormente requieren de la utilización de

dispositivos de oxigenoterapia suplementaria de alto flujo la cual se encuentra disponible y se cuenta con personal capacitado para aplicarlo, lo cual permite evaluar las principales indicaciones para su uso e identificar si existe alguna prevalencia en los diagnósticos de los mismos.

V. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar las patologías para el uso de oxigenoterapia de alto flujo en pacientes pediátricos de la umae pediatría del centro medico nacional de occidente imss

Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas de los pacientes que usaron oxigenoterapia de alto flujo
2. Determinar si existió evolución favorable o falla en la terapia de oxigenoterapia de alto flujo en los pacientes pediátricos
3. Determinar la patología al inicio de la colocación de terapia de alto flujo.
4. Determinar si existieron complicaciones derivadas del uso de oxigenoterapia de alto flujo.

HIPÓTESIS

Por tratarse de un estudio descriptivo no se incluye.

VI. MATERIAL Y METODOS

a) **Tipo y diseño:** Estudio Descriptivo Longitudinal Retrospectivo

b) **Universo de estudio:** Expedientes de pacientes pediátricos a quien se les haya colocado oxigenoterapia de alto flujo en la UMAE Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente IMSS.

c) **Población de estudio:**

Expedientes de todos los pacientes de 28 días a 17 años 11 meses de edad que hayan requerido uso de oxigenoterapia de alto flujo en la UMAE de Pediatría del Centro Medico Nacional de occidente IMSS.

d) **Cálculo muestral:**

No aplica

e) **Criterios selección:**

Criterios de Inclusión:

- Expedientes de pacientes de 28 días de vida hasta 17 años 11 meses, quienes hayan requerido oxigenoterapia de alto flujo para manejo de la vía aérea.

Criterios de no inclusión:

- Expedientes de pacientes fuera del rango de edad
- Expedientes de pacientes que se encuentren incompletos
- Pacientes con diagnóstico de enfermedad por SARS-Cov2

e) **Variables del estudio**

Variables independientes. –

1. Edad: Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo a la fecha actual
Unidad de medición:
 - Años.

2. Sexo: Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer
Unidad de medición:
 - Femenino
 - Masculino.

3. Peso: Medida del peso del paciente al momento de la colocación de la terapia de alto flujo.
Unidad de medición:
 - Kilogramos, gramos.

4. Patología al momento de la colocación del dispositivo de alto flujo: Se trata de la entidad patológica que condicionó la necesidad de la oxigenoterapia de alto flujo.
Unidad de medición:
 - Causas Pulmonares
 - Causas no pulmonares

5. Éxito: Es el estado o condición de cumplir con un rango definido de expectativas.
Unidades de medición:
 - Si
 - No

6. Fracaso: Malogro o resultado adverso de un proceso que se esperaba sucediera bien

Unidades de medición:

- Si
- No

7. Complicaciones: es el resultado desfavorable de una enfermedad, condición de salud o tratamiento que pueden afectar negativamente el pronóstico o el resultado de una enfermedad.

Unidades de medición:

- Si
- No

h) Cuadro de operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICION	DEFINICIÓN OPERACIONAL	PRUEBA ESTADÍSTICA
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Media y Desviación estándar/mediana, rangos
Sexo	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Femenino/Masculino	Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer	Frecuencias y %

Peso	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	Cantidad de masa que posee un cuerpo expresado en unidades.	Media y Desviación estándar/mediana, rangos
Patología al momento de la colocación del dispositivo de alto flujo	Cualitativa	Nominal	- Causas Pulmonares - Causas no Pulmonares	Se trata de la entidad patológica que condicionó la necesidad de ventilación mecánica	Frecuencias y %
Éxito	Cualitativa	Nominal	- Si - No	Es el estado o condición de cumplir con un rango definido de expectativas	Frecuencias y %
Fracaso	Cualitativa	Nominal	- Si - No	Malogro o resultado adverso de un proceso que se esperaba sucediera bien	Frecuencias y %
Complicaciones	Cualitativa	Nominal	- Si - No	Es el resultado desfavorable de una enfermedad, condición de salud o	Frecuencias y %

				tratamiento qué pueden afectar negativamente el pronóstico o el resultado de una enfermedad.	
--	--	--	--	---	--

DESARROLLO DEL ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS

1. Se realizó hoja electrónica para recolección de datos en el programa Excel
2. Se hizo revisión de los expedientes clínicos de todos los pacientes de las diferentes especialidades que requirieron uso de oxigenoterapia de alto flujo y que cumplían criterios de inclusión
3. Se recabaron los resultados de los pacientes seleccionados
4. Se realizó una base de datos en hoja de datos Excel con la información obtenida de las hojas de recolección.
5. Se procedió a realizar el análisis estadístico.
6. Se hizo un reporte final con los resultados adquiridos del análisis estadístico.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva. Para las variables cualitativas se utilizaron frecuencias y porcentajes, mientras que para las variables cuantitativas se utilizaron promedios y desviación estándar o mediana y rangos dependiendo de las características de la población para lo cual se utilizaron pruebas de normalidad (Prueba de Kolmogorov Smirnov ó Shapiro Wilk).

VII. ASPECTOS ÉTICOS

Riesgo de la investigación.

El trabajo de tesis fue aprobado por el Comité de ética en Investigación y Comité local en investigación en salud 1302 de la UMAE Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente.

Los investigadores involucrados en este protocolo se comprometieron a cumplir con lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación de los Estados Unidos Mexicanos del 2014, en su reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 02-04-2014, apegándose a las bases que se exponen en el Título II, Capítulo I, Artículo 14, en el cual se dictamina que la elaboración del protocolo de investigación, se iniciará una vez cuente con la aprobación de ambos comités previamente mencionados.

En base al Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, según el artículo 13 señala que toda investigación en la que un ser humano sea sujeto de estudio deberá prevalecer el respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, por lo que este estudio se realizó respetando este lineamiento.

Del artículo Artículo 14.- Se adaptó a los principios científicos y éticos que justificaran la investigación ética, especialmente por que puede contribuir a la solución de problemas de salud así como también al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica, al realizar un estudio descriptivo retrospectivo se redactó la dispensa de consentimiento informado y tras contar con el dictamen favorable del comité de investigación y ética en investigación se prosiguió a la realización de la investigación

Respecto al Artículo 16, se orienta a las normas sobre la adecuada protección de datos personales y a la protección de la privacidad del sujeto de investigación, por esto, nuestro trabajo de investigación se realizó con un adecuado manejo de la información,

garantizando la confidencialidad del mismo a través de la hoja de recolección de datos mediante el uso de folios para la identificación de pacientes, así, de esta manera no se incluyeron nombres ni números de seguridad social. Esta información recolectada, será resguardada en una USB de uso personal, a la cual únicamente tendrá acceso el Tesista y el investigador responsable por un tiempo de 5 años, posterior a este tiempo, se destruirá.

En relación al Artículo 17 en el cual considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio; nuestro protocolo, al ser un estudio retrospectivo en el cual se revisaron los expedientes de pacientes, el riesgo de daño grave a los individuos fue muy poco probable ya que no se realizaron intervenciones en las variables físicas, psicológicas o sociales de los mismos y por este motivo se cataloga cómo sin riesgo de acuerdo con este artículo.

Se destaca además la validez social significativa ya que tiene como finalidad el proveer de nuevo conocimiento acerca de las diversas patologías en las cuales se puede utilizar la oxigenoterapia de alto flujo, esto con el objetivo de reducir la necesidad de avanzar a ventilación mecánica invasiva y conocer factores de riesgo del fracaso de la misma.

Por consiguiente, basadas en las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias médicas (CIOMS) 2016, con colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) con base a la pauta 10 “Modificaciones y dispensas del consentimiento informado”, de las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de los seres humanos se solicitó dispensa del consentimiento informado (Anexo 2) debido a que sin la dispensa la investigación no hubiera sido factible la realización del estudio.

VIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos

- Alumna. Dra. Yolanda Antonia Tejeida Ruiz Residente de 1o año de la Subespecialidad de Neumología Pediátrica.
- Investigador responsable. Dr. Ambrosio Aguilar Aranda Médico adscrito y profesor adjunto del servicio de Neumología Pediátrica de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente.
- Investigador asociado. Dr. Roberto Hernández Raygoza. Médico adscrito al del servicio de Neumología Pediátrica de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente.

Materiales

- Computadoras
- Hojas tamaño carta
- Plumas
- USB

Financiamiento o recursos financieros

No se requiere financiamiento externo, todo el material requerido será proporcionado por los investigadores participantes y encargados del mismo.

Infraestructura

Se cuenta en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente con el personal hospitalario a evaluar de quienes se obtendrán los datos para la revisión y análisis de resultados.

IX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	Junio- Agosto 2020	Septiembre 2020- Abril 2021	Mayo- Junio 2021	Julio- Octubre 2021	Noviembre- Diciembre 2021	Enero- Febrero 2022
Revisión bibliográfica	x					
Elaboración de protocolo		x	x			
Revisión por el comité				x		
Recopilación de datos o trabajo de campo					x	
Codificación, procesamiento y análisis de información					x	
Entrega del trabajo final y/o publicación de resultados						x

X. RESULTADOS

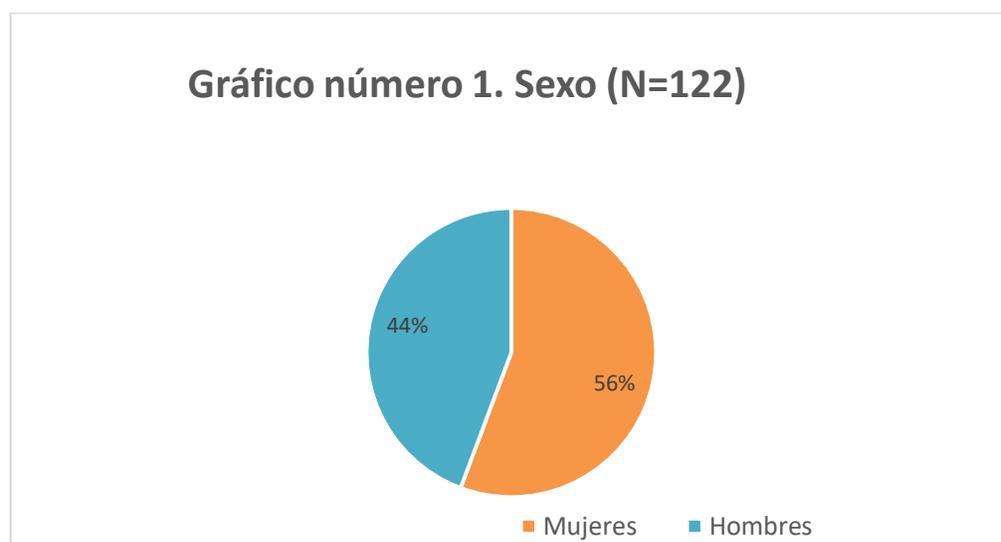
Durante el periodo de estudio se revisaron un total de 122 expedientes de pacientes pediátricos de 28 días a 17 años 11 meses de edad que requirieron oxigenoterapia de alto flujo en la UMAE Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente IMSS, siendo 122 pacientes la muestra total del estudio.

En la distribución de sexo, 68 fueron del sexo femenino que representó el 55.7% y el sexo masculino 54 pacientes que representa el 44.3%, datos que se representan en la Tabla número 1 y gráfico número 1.

Tabla número 1. Sexo (N=36)

	Frecuencia	Porcentaje
Mujer	68	55.7%
Hombre	54	44.3%
Total	122	100 %

Gráfica número 1. Sexo (N=36)

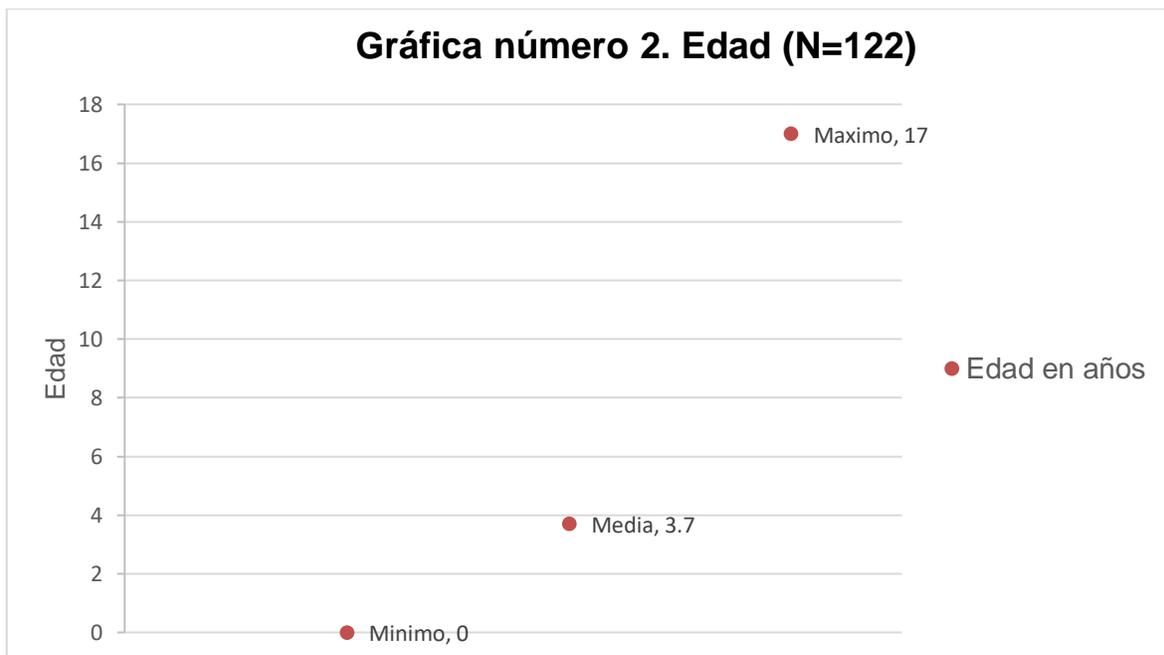


En cuanto a la distribución por edad de los pacientes, la media fue de 3.7 años, con un rango desde los 0 años hasta los 17 años. Esto se representa en la tabla y el gráfico número 2.

Tabla número 2. Edad (N=122)

	Edad
Media	3.7 años
Edad máxima	17 años
Edad mínima	0 años

Gráfica número 2. Edad (N=122)



Las características antropométricas de la población estudiada arrojó una mediana de peso de 14.9 Kg con un rango desde los 2 kg a los 107 kg. Estos datos se representan en la tabla y gráfico número 3.

Tabla número 3. Peso (N=122)

	Peso
Mediana	14.9 kg
Peso mínimo	2 kg
Peso máximo	107 kg

Gráfico número 3. Peso (N=122)



Los días de uso de oxigenoterapia de alto flujo obtuvo una mediana de 3 días, con un rango de: mínimo de 1 día y máximo de 26 días. Datos representados en la tabla y gráfico número 4.

Tabla número 4. Días de uso (N=122)

	Días de uso
Mediana	3 días
Mínimo	1 día
Máximo	26 días

Gráfico número 4. Días de uso (N=122)



Entre las principales causas para el uso de dispositivo de alto flujo se identificaron 3 grandes grupos; las causas pulmonares con 36 pacientes que representan el 29.5%, las causas post quirúrgicas con 74 pacientes que representa al 60.7% y Otras causas con 12 pacientes que representa el 9.8%. Estos datos son representados en la tabla y gráfico

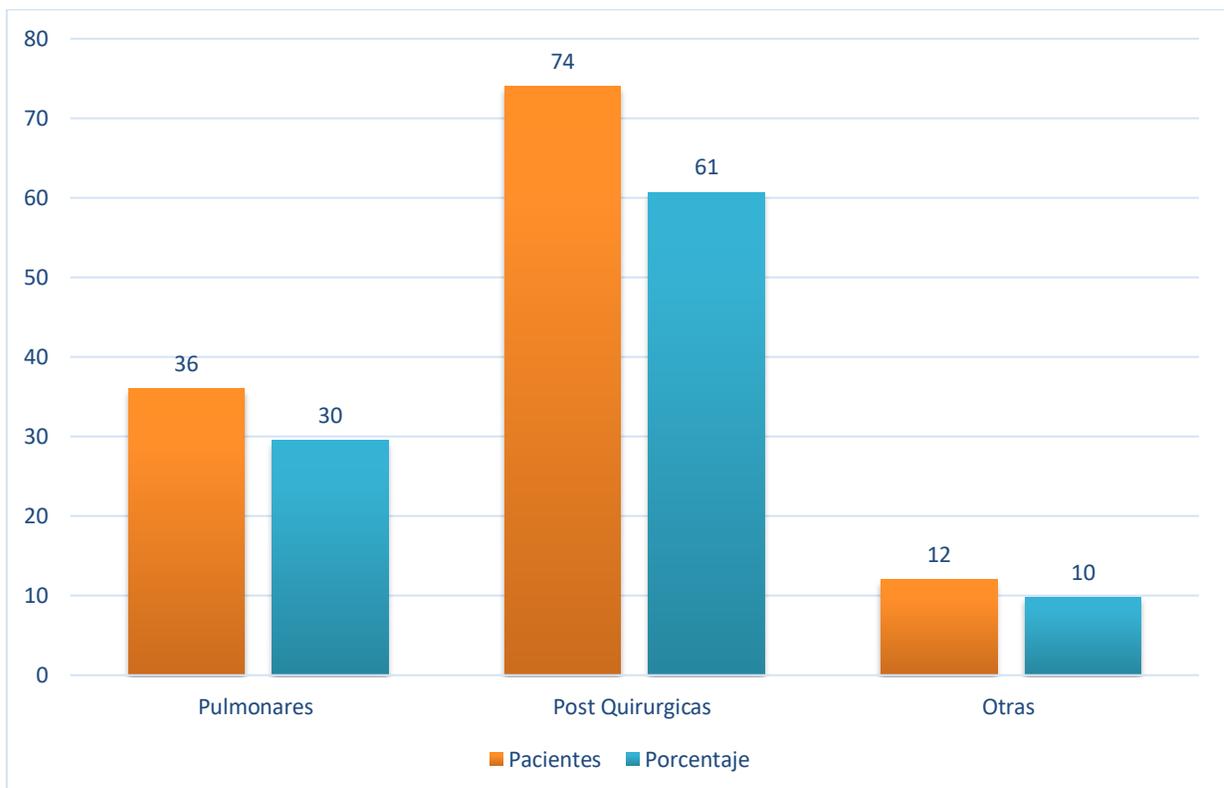
número

5.

Tabla número 5. Causas (N=122)

Causas	Pacientes	Porcentaje
Pulmonares	36	29.5%
Post quirúrgicas	74	60.7%
Otras causas	12	9.8%

Gráfico número 5. Causas (N=122)

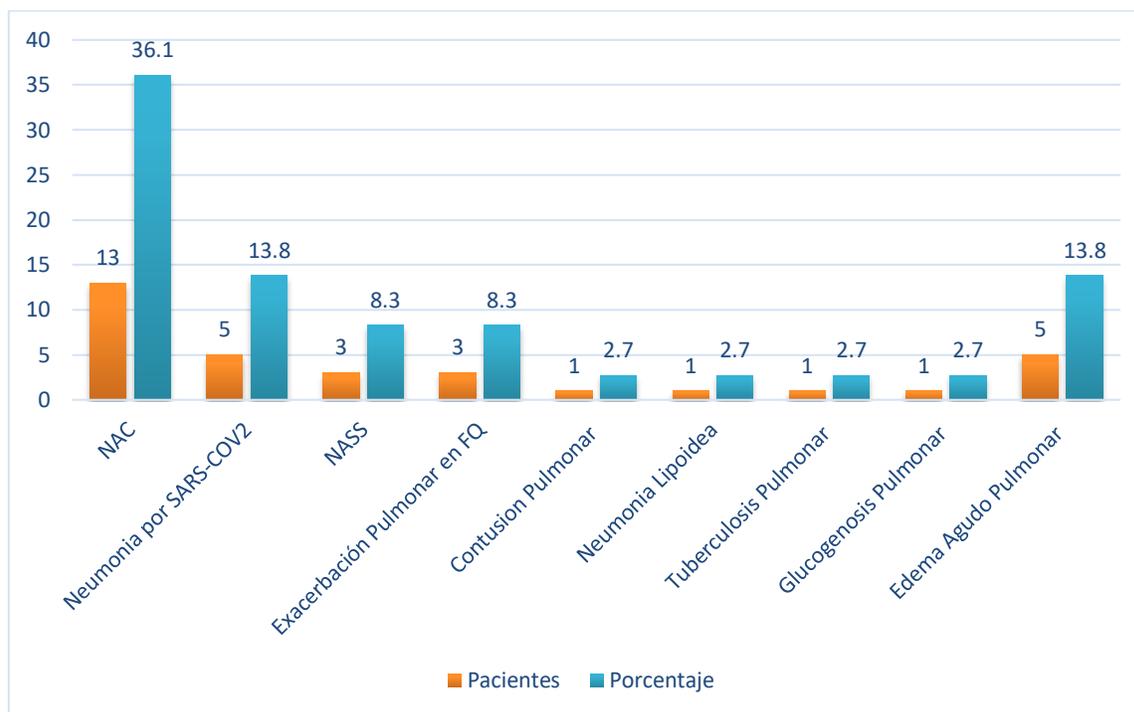


Dentro del grupo de las causas pulmonares se identificaron los siguientes diagnósticos; Neumonía adquirida a la comunidad con 13 pacientes que representa el 36.1%, Neumonía por SARS-COV2 con 5 pacientes que representa el 13.8%, Neumonía Asociada a los Servicios de la Salud con 3 pacientes que representa el 8.3%, Exacerbación pulmonar en Fibrosis Quística con 3 pacientes que representa el 8.3%, Contusión pulmonar con 1 paciente representando el 2.7% , Neumonía lipoidea con 1 paciente que representa el 2.7%, Tuberculosis pulmonar con 1 paciente que representa el 2.7%, Glucogenosis pulmonar con 1 paciente que representa el 2.7%, Edema agudo pulmonar con 5 pacientes que representa el 13.8% y Proteinosis alveolar con 3 pacientes representando el 8.3%. Estos datos se representan en la tabla y gráfico número 6.

Tabla número 6. Causas Pulmonares (N=122)

Diagnostico	Pacientes	Porcentaje
Neumonía adquirida en la comunidad	13	36.1%
Neumonía asociada a SARS COV 2	5	13.8%
Neumonía asociada a los servicios de la salud	3	8.3%
Exacerbación pulmonar en fibrosis quística	3	8.3%
Contusión pulmonar	1	2.7%
Neumonía lipoidea	1	2.7%
Tuberculosis pulmonar	1	2.7%
Glucogenosis pulmonar	1	2.7%
Edema agudo pulmonar	5	13.8%
Proteinosis alveolar	3	8.3%

Gráfico número 6. Causas Pulmonares (N=122)

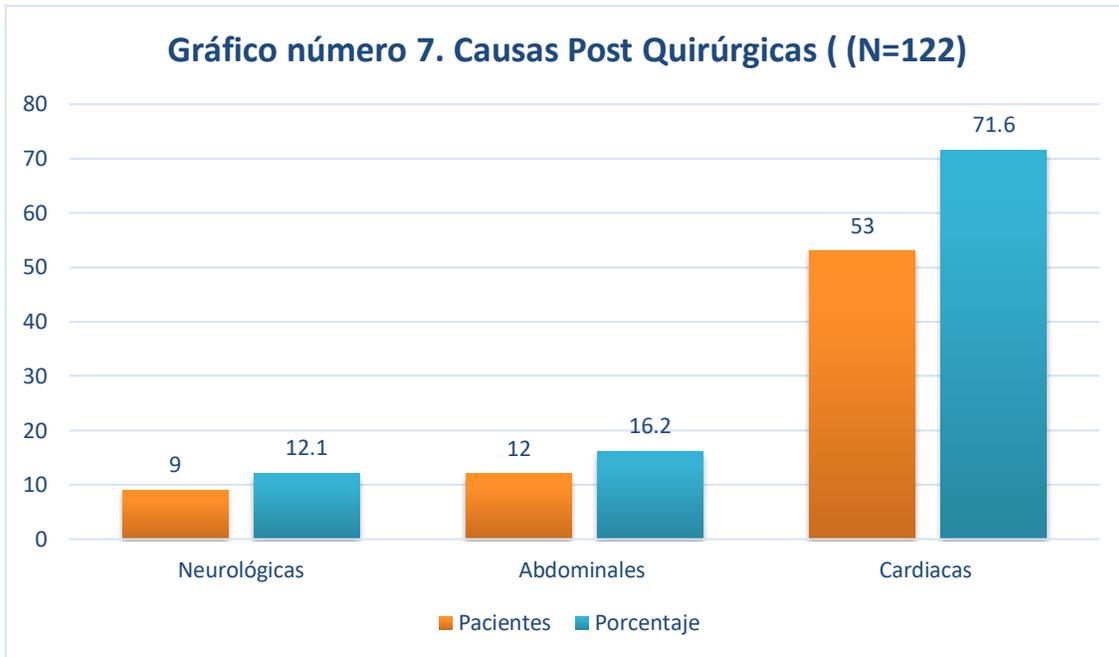


Dentro del grupo de las causas Post quirúrgicas se identificaron a su vez 3 categorías, en donde el primero corresponde a causas postquirúrgicas neurológicas con 9 pacientes lo que representa el 12.1%, las causas postquirúrgicas abdominales con 12 pacientes que representa el 16.2% y las causas postquirúrgicas cardíacas con 53 pacientes que representa el 71.6%. Estos datos se representan en la tabla y el gráfico número 7.

Tabla número 7. Causas Post Quirúrgicas (N=122)

	Pacientes	Porcentaje
Neurológicas	9	12.1%
Abdominales	12	16.2%
Cardíacas	53	71.6%

Gráfico número 7. Causas Post Quirúrgicas (N=122)

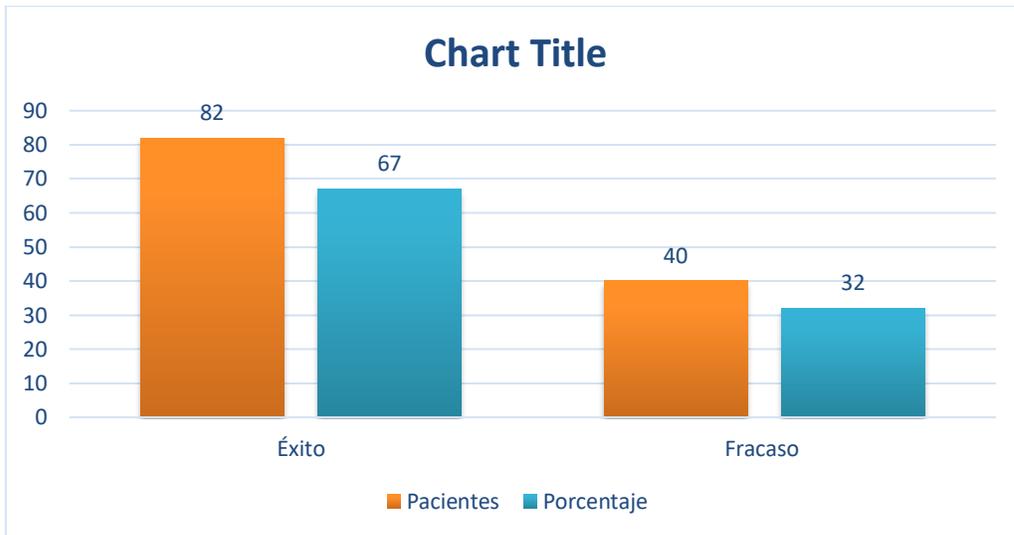


Se recabó si hubo éxito en la terapia en donde se observó éxito en 82 pacientes que representa el 67% y Fracaso en el mismo en 40 pacientes que representa el 32% Esto se representa en la tabla y el gráfico número 8.

Tabla número 8. Éxito (N=122)

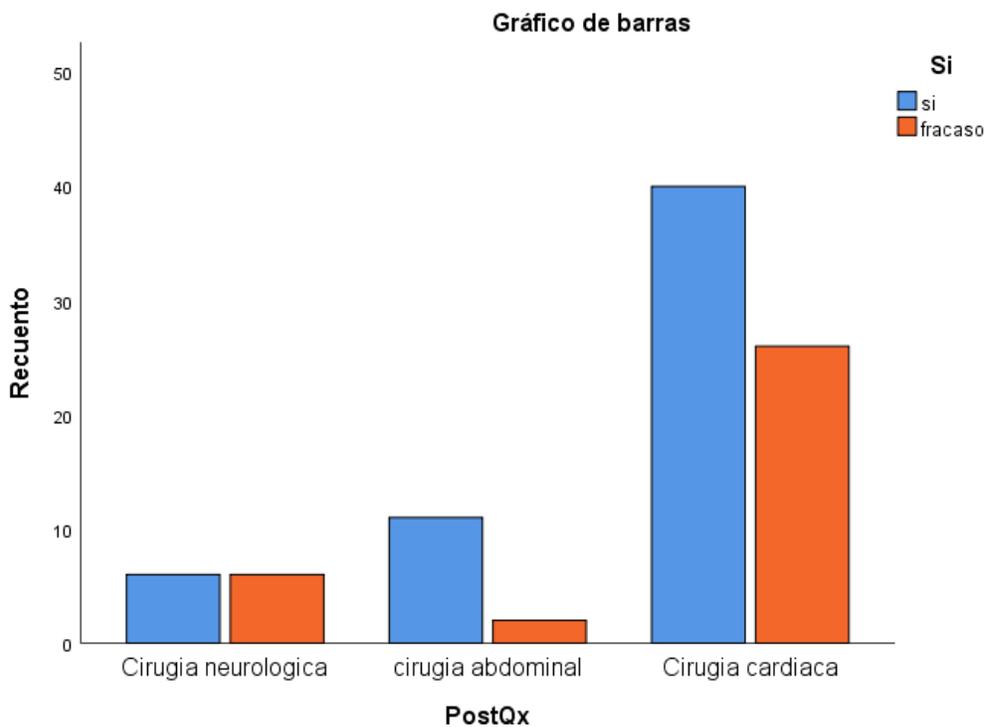
	Pacientes	Porcentaje
Éxito	82	67
Fracaso	40	32

Gráfico número 8. Éxito (N=122)



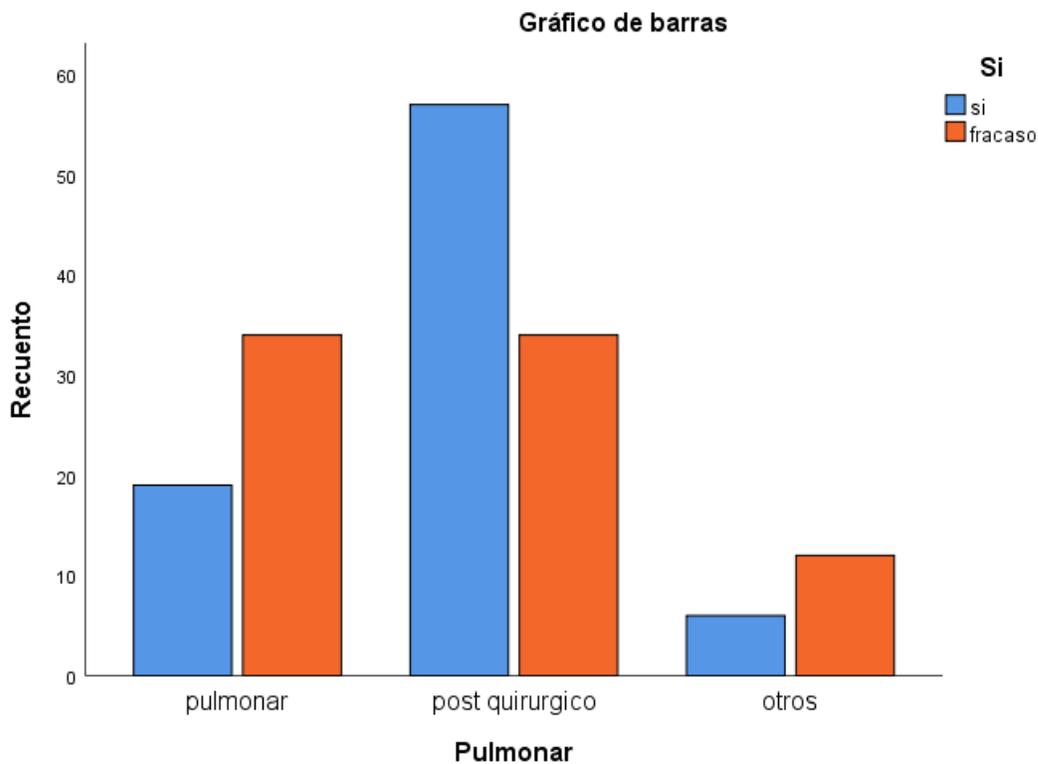
Utilizando prueba Chi2, se observó una asociación significativa ($p < 0.05$) entre el éxito al uso del alto flujo y la patología que amerita su uso: los pacientes con cirugía cardíaca con un 40% de éxito seguido de los postquirúrgicos abdominales con un 15%. Se representa en la siguiente gráfica número 9.

Gráfico número 9.



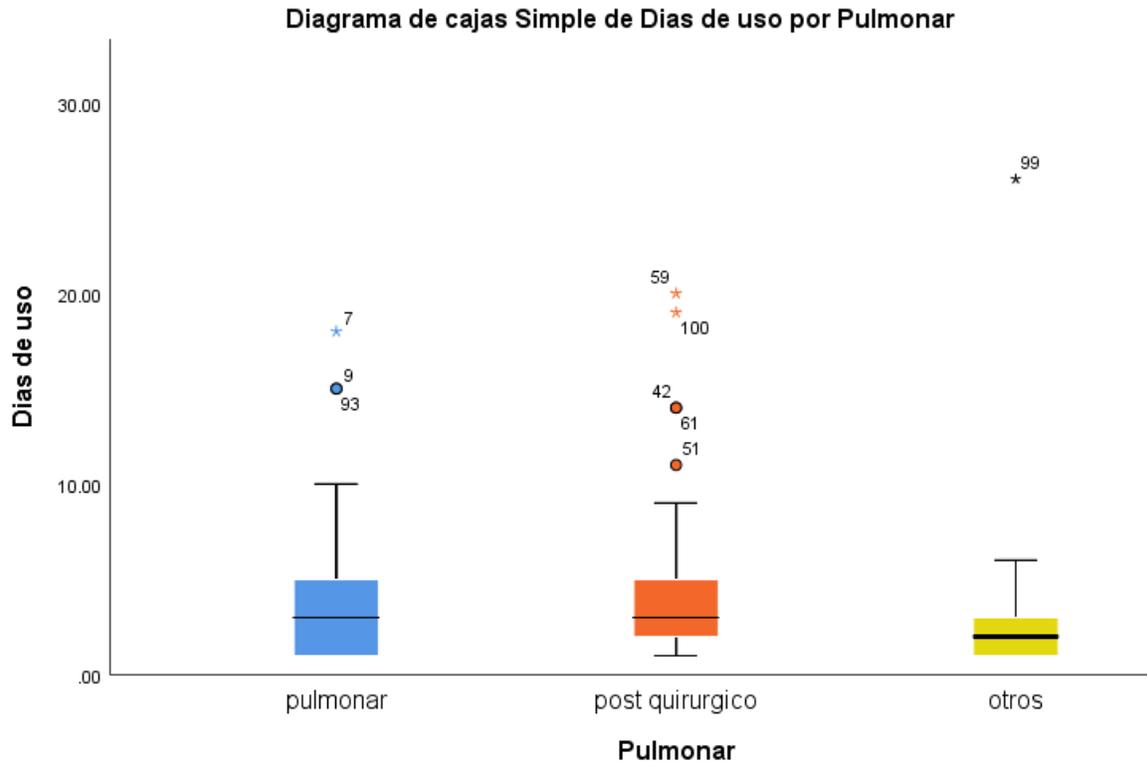
Utilizando prueba de Chi2, encontramos de forma significativa ($p=0.02$) que los pacientes postquirúrgicos presentan mayor éxito al uso de alto flujo en un 59%, pacientes con enfermedad pulmonar con un 20% y otras patologías un 8%. Lo cual se representa en la siguiente gráfica número 10.

Gráfico número 10.



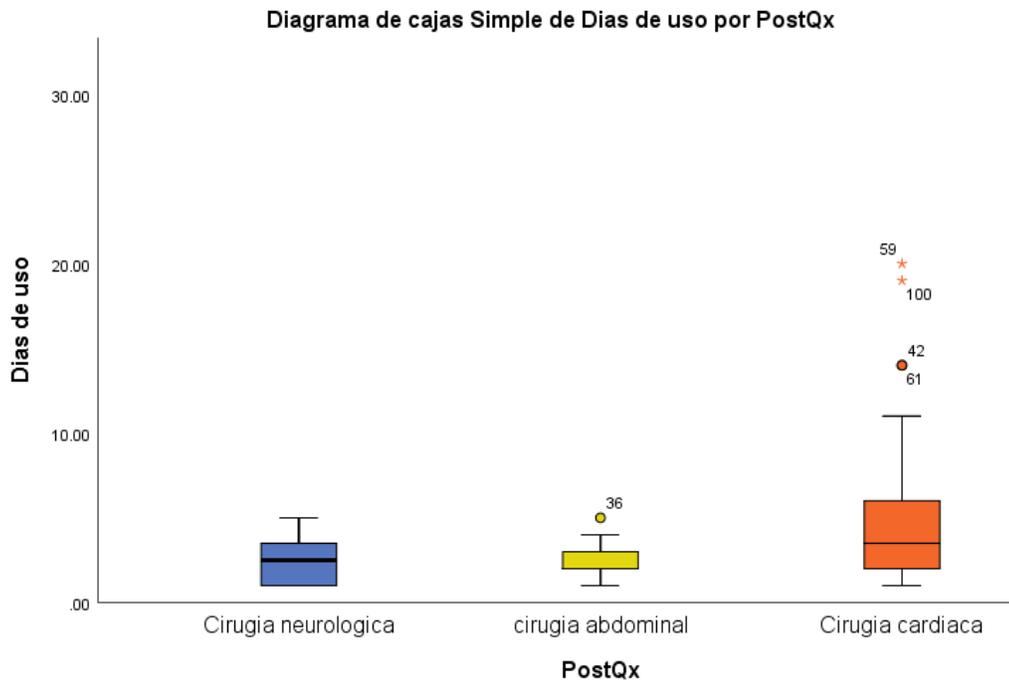
Se realizo prueba de Kruskal-Wallis como prueba no paramétrica, en la cual observamos con significancia estadística ($p<0.05$), que los pacientes post-quirúrgicos ameritaron más días de uso de la TAF respecto a los otros grupos. Representada en la gráfica número 11.

Gráfico número 11



Se realizo prueba de Kruskal wallis como prueba no paramétrica, en la cual observamos con significancia estadística ($p < 0.05$), que los pacientes de cirugía abdominal que ameritaron uso de alto flujo utilizan menos días el sistema de alto flujo comparado con los pacientes con cirugía cardiaca y neurológica. Representado en el gráfico número 12

Gráfico número 12



Se recabaron datos sobre las complicaciones en las cuales de los 122 pacientes, no se report ninguna complicacion. Datos mostrados en la tabla número 13

Tabla número 13

COMPLICACIONES	Pacientes 0
-----------------------	----------------

XI. DISCUSIÓN

En base a lo descrito en la literatura la oxigenoterapia de alto flujo presenta un amplio espectro de aplicaciones clínicas, durante el primer año de vida se ha reportado que su mayor uso es en pacientes con diagnóstico de bronquiolitis. En nuestro estudio no encontramos que su aplicación fuera mayor en este tipo de patología, se observó como causa de mayor aplicación las postquirúrgicas que se dividieron en 3 grandes grupos; postquirúrgicas cardíacas, abdominales y neurológicas.

En segundo lugar de frecuencia encontramos las causas pulmonares las cuales no están reportadas en la literatura; pero dentro de los datos recabados observamos su uso principalmente en Neumonía adquirida en la comunidad representan el mayor porcentaje en un 36.1% seguido de la Neumonía por SARS-COV2 y Neumonía asociada servicios de la salud.

Luo et al en el estudio que realizó a 1708 pacientes con extubación planeada, demostró que en comparación con la terapia de oxígeno convencional, la terapia de alto flujo reduce significativamente la insuficiencia respiratoria postextubación y reduce la tasa de fracaso y reintubación. Testa et al en un ensayo aleatorizado estudiaron su uso específicamente en cirugía cardíaca y en insuficiencia cardíaca en lactantes demostrando que su uso inmediato postquirúrgico disminuía el riesgo de fracaso al mismo.

Coincidimos con estos estudios reportados ya que dentro de los datos recabados como se mencionó previamente la principal causa de colocación en nuestro grupo de estudio fueron los pacientes extubados posterior a procedimientos quirúrgicos, que dentro de este grupo la causa más frecuente fue las postquirúrgicas de origen cardíaco en la cual además se obtuvo el mayor porcentaje de éxito a la terapia. Si bien no hay literatura que describa el éxito o fracaso en otros tipos de cirugías, en nuestros datos encontramos como 2da y tercera causa frecuente las cirugías abdominales y cirugías neurológicas respectivamente.

Si bien no fue objetivo del trabajo de tesis al realizar Chi cuadrada se obtuvo una asociación significativa ($p < 0.05$) entre el tipo de patología en la que se aplica el alto flujo y su asociación entre el éxito o fracaso de la misma observándose mayor éxito al alto flujo si la cirugía es Cardíaca y abdominal vs cirugía neurológica

Se realizó una prueba de Kruskal- Wallis como prueba no paramétrica en la cual observamos con significancia estadística ($p < 0.05$) que los pacientes de cirugía abdominal ameritaron menor número de días de uso de la terapia de alto flujo en comparación con los de cirugía cardíaca que ameritaron un mayor número de días probablemente relacionado a que estos pacientes no presentan factores de riesgo a nivel pulmonar y/o cardíaco que pudieran favorecer que se prolonguen los días de uso.

A través de la prueba Kruskal-Wallis también se observó con significancia estadística ($p < 0.05$) que los pacientes postquirúrgicos que utilizaron terapia de alto flujo ameritaron menos días de uso del sistema de alto flujo en comparación con las causas de origen pulmonar u otras.

Con una incidencia muy baja, la literatura menciona que la terapia de alto flujo puede ocasionar complicaciones, ya que en este tipo de sistema favorece el síndrome de fuga aérea y/o erosiones en la mucosa nasal, con lo cual coincidimos con lo reportado ya que en nuestro estudio no se reportó ninguna complicación secundaria al uso del mismo en el grupo de estudio.

A la revisión de la literatura no se encuentra establecido cual debe de ser la configuración inicial del flujo, ajustes, la frecuencia de las evaluaciones o su utilidad a través de las distintas patologías. Miller AG et al diseñaron un instrumento de encuesta tratando de unificar criterios sin embargo no se llegó a una conclusión. No se cuenta con estudios en donde se reporten datos sociodemográficos ni días de uso de la terapia.

Todo lo anterior puede darnos un preámbulo sobre como podemos estandarizar criterios y elaborar un protocolo de colocación de alto flujo, partiendo de qué ahora conocemos los datos sociodemográficos y las principales patologías en las cuales se ha observado qué también tiene utilidad fuera de la bronquiolitis y en cuales se tiene mayor éxito o fracaso.

XII. CONCLUSIONES

- En base a este estudio concluimos que la principal patología para el uso de oxigenoterapia de alto flujo en nuestra unidad hospitalaria es en pacientes postquirúrgicos los cuales se dividen en 3 grandes grupos; postquirúrgicos cardiológicos, abdominales y neurológicos y dentro de este rubro, las cirugías cardíacas tienen una mayor prevalencia.
- Se obtuvo una tasa éxito de manera global en un 67% de la cual los postquirúrgicos de origen cardíaco representan el mayor porcentaje y a su vez son los que tienen con mayor necesidad de días de uso de la terapia.
- Las patologías que ameritaron menor necesidad de días de uso de la TAF fueron las postquirúrgicas abdominales.
- Se encontró también su utilidad en otros entornos clínicos como las patologías pulmonares sobre todo en las de origen infeccioso con un porcentaje de fracaso mayor al del éxito, esto probablemente secundario a que la colocación de la terapia se hace en fase de insuficiencia respiratoria lo cual le confiere un factor pronóstico de fracaso al mismo.
- No se reportaron complicaciones relacionadas al uso de TAF pero hay que mencionar que éstas no se encuentran descritas en el expediente clínico, sin embargo no podemos descartar que si pudieran haberse presentado en algunos pacientes, sin embargo continúa siendo una buena opción terapéutica y con bajo riesgo de complicaciones inherentes a su uso.

XII. RECOMENDACIONES

Conociendo la distribución de todas las variables estudiadas a partir del presente estudio, podremos establecer con estudios posteriores la manera en qué podemos utilizar de manera estandarizada la terapia de alto flujo asegurando una mayor tasa de éxito a través de diversos entornos clínicos distintos a los reportados en la literatura mundial.

XIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Rodríguez B J, Reyes N M, Jorquera C R. Oxigenoterapia en pediatría. Rev Pediatría Electrónica [Internet]. 2017;14(1):13–25. Available from: <http://www.revistapediatria.cl/volumenes/2017/vol14num1/pdf/OXIGENOTERA PIA.pdf>
2. Hutchings FA, Hilliard TN, Davis PJ. Heated humidified high-flow nasal cannula therapy in children. Arch Dis Child. 2015;100(6):571–5.
3. Spentzas T, Minarik M, Patters AB, Vinson B, Stidham G. Children with respiratory distress treated with high-Flow nasal cannula. J Intensive Care Med. 2009;24(5):323–8.
4. Dysart K, Miller TL, Wolfson MR, Shaffer TH. Research in high flow therapy: Mechanisms of action. Respir Med [Internet]. 2009;103(10):1400–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2009.04.007>
5. Masclans JR, Pérez-Terán P, Roca O. Papel de la oxigenoterapia de alto flujo en la insuficiencia respiratoria aguda. Med Intensiva. 2015;39(8):505–15.
6. Colaianni Alfonso N, Castro Sayat M. Cánula Nasal de Alto Flujo: Puesta al día. iMedPub Journals. 2019;15(4):1–8.
7. Milési C, Boubal M, Jacquot A, Baleine J, Durand S, Odena MP, et al. High-flow nasal cannula: Recommendations for daily practice in pediatrics. Ann Intensive Care. 2014;4(1):1–7.
8. Slain KN, Shein SL, Rotta AT. Uso de cânula nasal de alto fluxo no departamento de emergência pediátrica. J Pediatr (Rio J) [Internet]. 2017;93(xx):36–45. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jped.2017.06.006>
9. Wing R, James C, Maranda LS, Armsby CC. Use of high-flow nasal cannula support in the emergency department reduces the need for intubation in pediatric acute respiratory insufficiency. Pediatr Emerg Care. 2012;28(11):1117–23.
10. Bressan S, Balzani M, Krauss B, Pettenazzo A, Zanconato S, Baraldi E. High-flow nasal cannula oxygen for bronchiolitis in a pediatric ward: A pilot study. Eur

- J Pediatr. 2013;172(12):1649–56.
11. Luo MS, Huang GJ, Wu L. High-flow nasal cannula oxygen therapy versus conventional oxygen therapy in patients after planned extubation. *Crit Care*. 2019;23(1):1–12.
 12. Kelly GS, Simon HK, Sturm JJ. High-Flow Nasal Cannula Use in Children With Respiratory Distress in the Emergency Department. *Pediatr Emerg Care*. 2013;29(8):888–92.
 13. McGinley B, Halbower A, Schwartz AR, Smith PL, Patil SP, Schneider H. Effect of a high-flow open nasal cannula system on obstructive sleep apnea in children. *Pediatrics*. 2009;124(1):179–88.
 14. Bhashyam AR, Wolf MT, Marcinkowski AL, Saville A, Thomas K, Carcillo JA, et al. Aerosol delivery through nasal cannulas: An in vitro study. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv*. 2008;21(2):181–8.
 15. Miller AG, Gentle MA, Tyler LM, Napolitano N. High-flow nasal cannula in pediatric patients: A survey of clinical practice. *Respir Care*. 2018;63(7):894–9.
 16. Benatar-puente F, Chávez-ramírez MA, Ortega-ponce FEE, Galaviz-oñate D. Cánulas nasales de alto flujo en el manejo de la vía aérea difícil. *An Med*. 2018;63(3):194–8.
 17. Hegde S, Prodhon P. Serious air leak syndrome complicating high-flow nasal cannula therapy: A report of 3 cases. *Pediatrics*. 2013;131(3).

XI. ANEXOS

Anexo 1.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA

“PATOLOGIAS PARA EL USO DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO EN PACIENTES PEDIATRICOS DE LA UMAE PEDIATRIA DEL CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE IMSS”

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

- No Folio: _____

- Edad: _____

- Sexo: a. Femenino ___ b. Masculino ___

- Peso: _____

- Patología al momento de la colocación del dispositivo de alto flujo:
a. Causa Pulmonar _____ b. Causa No Pulmonar _____

- Éxito: a. Si _____ b. No _____

- Fracaso: a. Si _____ b. No _____

- Complicaciones a. Si _____ b. No _____

ANEXO 2.- CARTA DE DISPENSA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXO 2.- CARTA DE DISPENSA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA

Guadalajara, Jalisco 27 de Agosto del 2021.

I. IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Investigador Responsable: Yolanda Antonia Tejeida Ruiz
Título del Estudio: "Patologías para el uso de oxigenoterapia de alto flujo en pacientes pediátricos de la UMAE Pediatría Del Centro Médico Nacional De Occidente IMSS"
Fecha de Presentación: Enero- Febrero 2022.

II. JUSTIFICACIÓN DE LA DISPENSA

Por medio del presente solicito al Comité de ética en investigación, dispensa para prescindir del consentimiento informado, ya que nuestro estudio es considerado como una investigación sin riesgo sustentado en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación 2014 artículo 17, basado en registros, expedientes electrónicos y físicos con datos anónimos, identificados únicamente por número de folio. Sin la dispensa la investigación será impracticable, ya que, al tratarse de un estudio retrospectivo, no hay forma de ubicar a los tutores legales de los pacientes participantes y de solicitar y firmar consentimiento informado, sin embargo, el estudio preservará, en todo momento la privacidad de la información recaba, sin registrar nombre y número de afiliación, manteniendo dicha información en el sitio original del estudio bajo custodia del investigador principal. No conoceremos a los participantes y, en consecuencia no podremos comunicarnos con ellos para obtener un consentimiento informado. Así mismo nuestro estudio podrá ser beneficioso para conocer la frecuencia del uso del dispositivo de alto flujo en nuestra población pudiendo ser un área de oportunidad de aprendizaje y manejo adecuado del mismo.

Acepto:

Dr. Ambrocio Aguilar Aranda

Nombre y Firma:



ANEXO 3

A. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

ANEXO 3

A. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

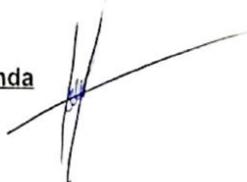
Guadalajara, Jalisco 27 de Agosto del 2021.

El C. Ambrocio Aguilar Aranda (Investigador responsable), la C. Yolanda Antonia Tejeida Ruiz (Médico residente de Neumología Pediátrica) y el C. Roberto Hernández Raygoza (Investigador asociado) del proyecto titulado ***“Patologías para el uso de oxigenoterapia de alto flujo en pacientes pediátricos de la UMAE Pediatría Del Centro Médico Nacional De Occidente IMSS”*** con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia C.P. 44340, Guadalajara, Jalisco; a 27 de Mayo del 2021, se comprometen a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencias, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter de investigador responsable y asociado, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable, estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los particulares y el Código Penal del Estado de Jalisco, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los particulares y además disposiciones aplicables en la materia.

Acepto:

Dr. Ambrocio Aguilar Aranda

Nombre y Firma:





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1302**.
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC IGNACIO GARCIA TELLEZ, GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS **17 CI 14 039 045**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 14 CEI 061 2018022**

FECHA **Jueves, 10 de febrero de 2022**

M.E. Ambrocio Aguilar Aranda

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **"PATOLOGIAS PARA EL USO DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO EN PACIENTES PEDIATRICOS DE LA UMAE PEDIATRIA DEL CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE IMSS"** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2022-1302-014

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.E. Ruth Alejandrina Castillo Sánchez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

Impresor:

IMSS
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL