

Epidemiología de la Ventilación Mecánica No Invasiva en la Argentina. Estudio Observacional Multicéntrico

DOCTORANDO: LIC. GUSTAVO A. PLOTNIKOW

TUTOR: DR. MATIAS MADORNO

Tesis de Doctoral | Universidad Abierta Interamericana

Agradecimientos:

A todas las personas que de alguna manera u otra me empujaron a encarar esta locura. A Pepe Scapellato que me presentó y sobre todo facilitó el duro camino de la estadística, y siempre me allanó el camino, a Dante Intile y a Pablo Desmery que me lo complicaron para bien. A Daniela Vasquez y a Romina Pratto que siempre se ocuparon de mí (en todas las formas en que un amigo lo hace). Al vasco Apezteguía y a Elisa Estenssoro quienes sin saberlo me inspiraron. A Emiliano Gogniat un hermano que me dio esta profesión, a Norberto Tiribelli, Mariano Setten tutores y mentores, y a Oscar... siempre a Oscar.

A Matías Madorno, Roque Moracci y Facundo Gutiérrez, incondicionales y llenos de paciencia.

A mi familia hermosa, Andre, Iván y Euge, fuente de momentos únicos, alegrías eternas, amor ilimitado y desafíos diarios.

A mi vieja y a mi abuela Blanca, como siempre en todo en esta vida, por el amor y las enseñanzas que no se desprenden de los libros.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	1
LISTA DE FIGURAS.....	3
LISTA DE TABLAS.	4
APÉNDICES	5
INTRODUCCIÓN	6
Marco Teórico y Justificación	6
<i>Definición y fundamentos operativos</i>	<i>6</i>
<i>Bases fisiopatológicas y ventajas clínicas</i>	<i>6</i>
<i>Evolución epidemiológica y expansión de indicaciones</i>	<i>7</i>
<i>El desafío del fracaso de la VMNI y su impacto pronóstico</i>	<i>8</i>
Justificación	9
<i>Justificación de la VMNI: complicaciones de la ventilación invasiva.....</i>	<i>9</i>
<i>Contexto regional y justificación del estudio en Argentina</i>	<i>9</i>
Hipótesis del estudio	10
<i>Hipótesis principal</i>	<i>10</i>
La tasa de éxito de la VMNI en la población adulta ingresada a cuidados intensivos en la República Argentina no difiere al estándar internacional de referencia del 70% reportado en la literatura general de UCI ^[18-20]	10
<i>Hipótesis secundarias</i>	<i>10</i>
Objetivos del estudio	11
<i>Objetivo primario</i>	<i>11</i>
Determinar la tasa de éxito de la VMNI en la población adulta ingresada a unidades de cuidados intensivos en la República Argentina y compararla con el estándar internacional de referencia del 70%.	11
<i>Objetivos secundarios</i>	<i>11</i>
MATERIAL Y MÉTODOS	12
Diseño del Estudio.....	12
<i>Ámbito del Estudio y Selección de Centros</i>	<i>12</i>
<i>Selección de centros.....</i>	<i>13</i>
<i>Centro coordinador</i>	<i>13</i>
<i>Población en Estudio</i>	<i>13</i>
Variables y definiciones operativas	14
<i>Variable de resultado primaria</i>	<i>14</i>
<i>Variables secundarias</i>	<i>14</i>
Recolección de datos y gestión de calidad	15
<i>Procedimiento de recolección.....</i>	<i>15</i>
<i>Control de calidad.....</i>	<i>16</i>

Control de Sesgos	16
Análisis estadístico	17
Consideraciones Éticas y legales	19
Confidencialidad	20
Limitaciones	20
RESULTADOS	20
Características de los centros y de la cohorte	20
Resultados de la VMNI y Sobrevida a 28 días	21
Desvinculación de la VMNI	24
Predictores de fracaso de la VMNI	24
DISCUSIÓN	40
El "Efecto Centro" y la Arquitectura Sanitaria Nacional	46
Consistencia Transversal, Validez Externa (Análisis Estratificado) y análisis exploratorios post-hoc	47
Limitaciones del Estudio	48
REFERENCIAS	55
APÉNDICE	64
A. Planilla de inscripción	64
B. Algoritmos de evaluación y definiciones	68
Evaluación del delirium (definiciones)	68
<i>Evaluación de la Disnea. Escala de Borg modificada</i>	69
<i>Evaluación del dolor</i>	70
<i>Evaluación del estado de conciencia</i>	71
C. Documentos Éticos	72
D. Aprobación del comité de ética en investigación	78
E. Definiciones conceptuales y operativas de las variables	80
Formulario de registro 1: Datos demográficos, antecedentes y condición clínica basal.	82
Formulario de registro 2: Criterios de inicio e interfaces de la VMNI.	85
Formulario de registro 3: Monitoreo clínico, parámetros ventilatorios y seguimiento longitudinal.	90
Formulario de registro 4: Complicaciones clínicas, eventos adversos y evolución del paciente.	102
Formulario de registro 5: Desvinculación de la VMNI y fracaso del soporte no invasivo.	107
Formulario de registro 6: Desenlaces mayores, variables de resultado y condición al egreso.	112

RESUMEN

Introducción: La ventilación mecánica no invasiva (VMNI) administra soporte respiratorio con presión positiva sin necesidad de establecer una vía aérea artificial. Aunque su uso se ha expandido globalmente en las últimas dos décadas, en Argentina existía un vacío de información sobre la práctica asistencial real y sus determinantes de fallo. El objetivo de este estudio fue determinar la tasa de éxito de la VMNI en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) de la República Argentina, compararla con el estándar internacional del 70%, y analizar la supervivencia a 28 días y los predictores independientes de fracaso.

Métodos: Estudio observacional, multicéntrico, prospectivo y analítico realizado entre mayo y noviembre de 2025 en 64 UCI (públicas y privadas) de 18 provincias argentinas. Se incluyeron pacientes adultos ingresados a UCI que requirieron VMNI por insuficiencia respiratoria aguda, durante el proceso de desvinculación o en cuidados paliativos. La sobrevida a 28 días se analizó mediante un modelo de riesgos competitivos (Fine-Gray) ajustado por la gravedad al ingreso (APACHE II) y comorbilidades (índice de Charlson). Los predictores independientes de fracaso se identificaron mediante regresión logística multivariada.

Resultados: Se incluyeron 539 pacientes sobre un total de 7.404 admisiones (tasa de uso de VMNI del 7,3%). La tasa de éxito de la VMNI fue del 72,2% (n=389; IC 95%: 68,2%-75,8%), no mostrando diferencias significativas frente al estándar internacional del 70% (p=0,2715), mientras que la tasa de fracaso fue del 27,8% (n=150). La mortalidad global a los 28 días alcanzó el 24,5% (n=132), observándose una marcada brecha entre el grupo de fracaso (58,7%) y el de éxito (11,3%; p<0,001). El éxito de la técnica se asoció de forma independiente a una mayor probabilidad de sobrevida (asHR ajustado 0,12; p<0,001). Se identificaron como predictores basales independientes de fracaso al puntaje APACHE II (OR 1,04; p=0,030) y la estancia hospitalaria previa (OR 1,02; p=0,043). Durante el soporte, la sepsis intercurrente (OR 10,79; p=0,0003), la falla en el primer intento de desvinculación (OR 5,48; p<0,001), la intolerancia (OR 2,49; p=0,002) y las lesiones faciales (OR 2,49; p=0,027) emergieron como determinantes mayores de fallo.

Conclusiones: El éxito de la VMNI en Argentina es equivalente al estándar internacional y se asocia con una marcada reducción de la mortalidad a los 28 días, mientras que su fracaso incrementa drásticamente el riesgo de muerte. Para optimizar los resultados clínicos, resulta imperativo el monitoreo dinámico continuo, la aplicación de protocolos de desvinculación y la prevención o detección temprana de complicaciones locales y sistémicas.

Palabras clave: Ventilación mecánica no invasiva; Insuficiencia respiratoria aguda; Cuidados intensivos; Epidemiología; Argentina.

ABSTRACT

Background: Noninvasive mechanical ventilation (NIV) delivers positive pressure respiratory support without requiring an artificial airway. Despite its exponential global expansion over the last two decades, nationwide epidemiological data regarding real-world practice and outcomes in Argentina were lacking. This study aimed to determine the NIV success rate in adult Intensive Care Units (ICUs) in Argentina, compare it to the 70% international reference benchmark, and evaluate 28-day survival and independent predictors of failure.

Methods: A prospective, multicenter, observational study conducted between May and November 2025 across 64 public and private ICUs in 18 provinces in Argentina. Adult patients requiring NIV for acute respiratory failure, weaning from mechanical ventilation, or palliative care were enrolled. Short-term 28-day survival was evaluated using a Fine-Gray competing risks model adjusted for baseline severity (APACHE II score) and comorbidity burden (Charlson Comorbidity Index). Independent predictors of failure were determined using multivariate logistic regression.

Results: A total of 539 patients were analyzed out of 7,404 ICU admissions (NIV utilization rate: 7.3%). The NIV success rate was 72.2% (n=389; 95% CI: 68.2%-75.8%), showing no statistically significant difference from the 70% benchmark ($p=0.2715$), with a failure rate of 27.8% (n=150). Overall 28-day mortality was 24.5% (n=132), with a stark gap between the failure group (58.7%) and the success group (11.3%; $p<0.001$). NIV success was independently associated with a significant reduction in mortality risk (adjusted asHR 0.12; $p<0.001$). Baseline APACHE II score (OR 1.04; $p=0.030$) and prior hospital stay (OR 1.02; $p=0.043$) independently predicted failure. During NIV support, intercurrent sepsis (OR 10.79; $p=0.0003$), failure of the first weaning attempt (OR 5.48; $p<0.001$), interface intolerance (OR 2.49; $p=0.002$), and pressure facial skin lesions (OR 2.49; $p=0.027$) were identified as major independent predictors of failure.

Conclusions: NIV success in Argentina aligns with international benchmarks and substantially reduces 28-day mortality risk, whereas NIV failure significantly worsens patient prognosis. Early dynamic monitoring, structured weaning protocols, and active prevention of local and systemic complications are essential to optimize clinical outcomes.

Keywords: Noninvasive ventilation; Acute respiratory failure; Intensive care; Epidemiology; Argentina.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Curvas de supervivencia global a 28 días en pacientes tratados con VMNI: impacto del éxito terapéutico frente al fracaso. (Pag.: 24)

Figura 2. Probabilidad de supervivencia según el éxito o fracaso de la VMNI, estratificada por el diagnóstico principal de ingreso. (Pag.: 25)

LISTA DE TABLAS.

Tabla 1. Matriz de control de sesgos metodológicos y estrategias de mitigación en el diseño del estudio. (Pag. 13)

Tabla 2. Características demográficas y clínicas basales de la población de estudio estratificadas según el resultado de la VMNI. (Pags. 26, 27)

Tabla 3. Características estructurales, operativas y académicas de los centros e instituciones participantes. (Pags. 28-30)

Tabla 4. Evolución de los parámetros clínicos, gasométricos y de programación ventilatoria durante las primeras 48 horas de soporte. (Pags. 31, 32)

Tabla 5. Incidencia de complicaciones asociadas al uso de la Ventilación Mecánica No Invasiva según grupo de desenlace. (Pag. 33)

Tabla 6. Características del proceso de desvinculación de la Ventilación Mecánica No Invasiva. (Pag. 34)

Tabla 7. Resultados del modelo de regresión logística univariado para cada variable independiente. (Pags 35, 36)

Tabla 8. Resultados del modelo de regresión logística multivariado ajustado (previas al inicio de la VMNI). (Pag. 37)

Tabla 9. Resultados del modelo de regresión logística multivariado ajustado (durante el uso de la VMNI). (Pag. 38)

APÉNDICES

A. PLANILLA DE INSCRIPCION. (Pags.: 62-65)

B. ALGORITMOS DE EVALUACIÓN Y DEFINICIONES. (Pags.:66-69)

- Evaluación del delirio (definiciones). (Pag.: 66)
- Evaluación de la disnea. (Pag.: 67)
- Evaluación del dolor. (Pag.: 68)
- Evaluación del estado de conciencia. (Pag.: 69)

INTRODUCCIÓN

Marco Teórico y Justificación

Definición y fundamentos operativos

La ventilación mecánica no invasiva (VMNI) se define como la administración de soporte ventilatorio mediante presión positiva sin la necesidad de establecer una vía aérea artificial invasiva, como el tubo endotraqueal o la cánula de traqueostomía [1-4]. A través de interfaces externas como mascarar nasales, oronasales, faciales totales o dispositivos tipo casco (*helmet*), esta terapia permite la transferencia de presión y flujo hacia el sistema respiratorio del paciente, preservando la integridad de la vía aérea superior [4-6]. A diferencia de la ventilación mecánica invasiva (VM), la VMNI permite que el paciente mantenga funciones fisiológicas esenciales como la deglución, la capacidad de expectoración y la comunicación verbal, factores que redundan en un tratamiento menos cruento y una atenuación del estrés psicológico inherente al entorno de las unidades de cuidados intensivos (UCI) [4, 7-10].

Bases fisiopatológicas y ventajas clínicas

El sustento teórico de la VMNI se basa en tres pilares fundamentales: la reducción del trabajo respiratorio al descargar la musculatura inspiratoria, la optimización del intercambio gaseoso y la mejora de la ventilación alveolar mediante la aplicación de presión positiva [4, 11-13]. Un componente distintivo de esta modalidad es la aplicación de presión positiva al final de la espiración (PEEP/EPAP), la cual promueve el reclutamiento alveolar de unidades pulmonares colapsadas o pobremente ventiladas. Este mecanismo incrementa de manera directa la capacidad residual funcional (CRF), reduce la fracción de *shunt* intrapulmonar y mejora la complacencia del sistema respiratorio, favoreciendo la corrección de la hipoxemia y la hipercapnia [4, 11-14].

Adicionalmente, la PEEP ejerce efectos hemodinámicos determinantes a través de la interacción cardiopulmonar. Al aumentar la presión intratorácica y pleural, disminuye el

retorno venoso reduciendo la precarga del ventrículo izquierdo (VI) y, simultáneamente, reduce la presión transmural sistólica del VI, disminuyendo su poscarga. Este efecto hemodinámico resulta crucial en el manejo de la insuficiencia cardíaca aguda y el edema agudo de pulmón cardiogénico, al optimizar la función ventricular y reducir la demanda metabólica miocárdica ^[13]. Asimismo, en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) descompensada, la aplicación de PEEP externa balancea y contrarresta la PEEP intrínseca generada por el atrapamiento aéreo, reduciendo la carga umbral inspiratoria que el paciente debe superar para iniciar el flujo ventilatorio, atenuando así el trabajo muscular y la sensación de disnea ^[1, 11, 12].

Desde una perspectiva clínica, la principal ventaja de la VMNI es la prevención de las complicaciones asociadas a la intubación endotraqueal. Al evitar la instrumentación de la tráquea, se ha reportado una menor incidencia de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAVIM), así como un menor requerimiento de sedación y una reducción asociada en los tiempos de estancia tanto en la UCI como en el hospital ^[4, 15-17]. Además, la VMNI ha demostrado ser una herramienta versátil aplicable en diversos entornos, desde áreas críticas hasta servicios de emergencias y hospitalización general ^[6, 14].

Evolución epidemiológica y expansión de indicaciones

La práctica de la VMNI ha experimentado una transformación radical en las últimas dos décadas. Los datos epidemiológicos reflejan un crecimiento exponencial en su utilización global: mientras que a principios del año 2000 la VMNI representaba apenas el 4% de los soportes ventilatorios en la UCI, para la década de 2010 este porcentaje se elevó hasta alcanzar casi un 20% de todos los ingresos críticos ^[18-20]. Esta adopción masiva ha sido impulsada por una sólida evidencia en patologías donde se la considera el "estándar de oro", tales como las exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y el edema agudo de pulmón cardiogénico ^[5, 15-17, 21].

No obstante, el espectro clínico se ha expandido hacia poblaciones anteriormente consideradas de alto riesgo. Actualmente, la VMNI se emplea con frecuencia en neumonías graves, insuficiencia respiratoria postoperatoria, síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) y en pacientes con órdenes de adecuación del esfuerzo terapéutico o cuidados paliativos [15, 22-24]. Recientemente, la pandemia de COVID-19 supuso un hito epidemiológico, consolidándose como la estrategia de soporte respiratorio de primera línea en insuficiencia hipoxémica severa, incluyendo poblaciones de edad avanzada que anteriormente tenían acceso limitado a soporte avanzado [25-27].

El desafío del fracaso de la VMNI y su impacto pronóstico

A pesar de su eficacia, la aplicación de la VMNI no está exenta de riesgos, siendo el retraso en la intubación el debate central en la literatura actual [4, 22]. La tasa de éxito varía según la etiología: mientras que en poblaciones generales de UCI se reporta un éxito cercano al 70%, en escenarios como el SDRA o la neumonía por COVID-19, la tasa de fracaso puede oscilar entre el 50% y el 62% [20, 22, 25].

El fracaso de la técnica conlleva implicaciones pronósticas graves. Los pacientes que requieren intubación tras una falla de la VMNI presentan una mortalidad hospitalaria significativamente mayor (38.5% vs. 11.9%, con un OR de 4.64) [20]. Asimismo, en la literatura el fracaso se ha vinculado a un incremento de hasta tres veces en la estancia en UCI y al doble de la estancia hospitalaria total [20]. Por ello, la identificación temprana de predictores de riesgo, puntuaciones elevadas de APACHE II, niveles bajos de bicarbonato o ausencia de respuesta fisiológica inicial, resulta imperativa para evitar demoras perjudiciales en el manejo de la vía aérea [20].

Justificación

Justificación de la VMNI: complicaciones de la ventilación invasiva

La prioridad de minimizar la exposición a la VM invasiva se fundamenta en la alta prevalencia de secuelas a largo plazo. La literatura ha vinculado la VM invasiva prolongada con el desarrollo de debilidad muscular adquirida en la UCI [28], un deterioro persistente de la calidad de vida relacionada con la salud [29-31] y una carga significativa de trastornos neuropsiquiátricos, incluyendo estrés postraumático, depresión, delirium y deterioro cognitivo residual [7-10, 32]. En este contexto, la VMNI actúa no solo como terapia preventiva, sino también como un puente facilitador para la desvinculación de la ventilación mecánica, asociándose a una menor duración total del soporte invasivo [4, 33, 34].

Contexto regional y justificación del estudio en Argentina

A pesar del cúmulo de evidencia global, el conocimiento sobre la epidemiología de la VMNI es limitado en diversas regiones, con especial énfasis en países de ingresos medios como la Argentina. Mientras que los resultados de la VM invasiva han sido objeto de una abundante documentación [35-37], la implementación, la efectividad clínica y las pautas de utilización regional de la VMNI en el contexto argentino constituyen áreas con un vacío documental significativo. La heterogeneidad en la disponibilidad de talento humano especializado y recursos tecnológicos entre las distintas regiones del país genera incertidumbres sobre la equidad en los resultados asistenciales [38].

En la República Argentina, el acceso a recursos críticos para el manejo del paciente grave se halla supeditado a restricciones económicas y disparidades geográficas, factores que inciden directamente en la equidad de las prestaciones brindadas [38]. Esta asimetría configura una brecha ostensible en la calidad de la atención sanitaria a nivel federal [38-40]. Ante la falta de estudios epidemiológicos sólidos que caractericen el uso

de la VMNI en las diversas provincias, se dificulta la optimización de las prácticas clínicas y la formulación de políticas de salud pública basadas en evidencia local.

La implementación de un estudio observacional multicéntrico surge como una respuesta estratégica para subsanar dicha carencia informativa. Los hallazgos derivados de esta investigación no solo aspiran a cubrir un nicho vacante en la literatura científica regional, sino que pretenden constituir una base de uso empírico sólida para la toma de decisiones clínicas y el diseño de estrategias de salud más equitativas. La identificación de la prevalencia de uso, los factores determinantes de su implementación y los resultados clínicos asociados permitirán una comprensión holística de la situación actual, aportando datos de alto valor tanto para el sector público como para el privado y sirviendo como referencia para futuras intervenciones orientadas a elevar los estándares de atención en las UCI de todo el país [39, 40].

Hipótesis del estudio

Hipótesis principal

La tasa de éxito de la VMNI en la población adulta ingresada a cuidados intensivos en la República Argentina no difiere al estándar internacional de referencia del 70% reportado en la literatura general de UCI [18-20].

Hipótesis secundarias

1. La mortalidad será significativamente mayor en los pacientes en los que la VMNI fracasa en comparación con aquellos en los que tiene éxito.
2. Variables clínicas, fisiológicas, demográficas y factores institucionales o del equipo de salud pre-especificados a priori con sustento en la literatura (severidad por APACHE II, comorbilidades por índice de Charlson, etiología de la falla respiratoria, sector del centro, experiencia y capacitación del personal, y respuesta fisiológica inicial mediante índices como HACOR o ROX) se

asociarán de forma independiente al fracaso de la VMNI. Aquellos factores adicionales identificados mediante la selección exploratoria por el principio de parsimonia serán considerados generadores de hipótesis.

3. La asociación entre el fracaso de la VMNI y la sobrevida se mantiene en los diferentes escenarios clínicos de aplicación.
4. El fracaso de la VMNI se asocia con una mayor incidencia de complicaciones, las cuales contribuyen a explicar la sobrevida observada en este grupo.

Objetivos del estudio

Objetivo primario

Determinar la tasa de éxito de la VMNI en la población adulta ingresada a unidades de cuidados intensivos en la República Argentina y compararla con el estándar internacional de referencia del 70%.

Objetivos secundarios

1. Comparar la mortalidad entre los pacientes que tuvieron éxito y aquellos en los que la VMNI fracasó.
2. Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes que requieren VMNI en las UCI de Argentina, así como las características estructurales de los centros (sector público vs. privado) y del personal (experiencia y frecuencia de capacitación). Explorar su asociación con el éxito o fracaso de la VMNI mediante análisis post-hoc (hallazgos generadores de hipótesis, no confirmatorios).
3. Comparar la mortalidad entre los pacientes que tuvieron éxito y aquellos en los que la VMNI fracasó en los diferentes escenarios clínicos de aplicación.

4. Determinar la asociación entre el fracaso de la VMNI y la incidencia de complicaciones, y evaluar en qué medida dichas complicaciones contribuyen a la sobrevida observada en el grupo de pacientes que fracasan a la VMNI.
5. Aportar, a través del registro de datos creado en el presente estudio, una base de uso empírico sólida que fundamente la toma de decisiones clínicas y el diseño de estrategias de salud más equitativas en Argentina, mediante la identificación de la prevalencia de uso de la VMNI, los factores determinantes de su implementación y los resultados clínicos asociados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del Estudio

Se llevó a cabo un estudio observacional, multicéntrico, analítico y prospectivo, con el objetivo de evaluar la epidemiología de la VMNI en pacientes adultos ingresados en UCI de Argentina. El estudio incluyó hospitales públicos y privados de distintas regiones del país.

Los datos fueron recolectados durante un período de 6 meses (mayo a noviembre de 2025), abarcando una temporada invernal completa. A los pacientes reclutados se les realizó un seguimiento hasta el alta institucional o el fallecimiento. Solo el investigador local de cada centro conocía el protocolo para evitar modificaciones en la práctica clínica habitual durante el período de análisis.

Ámbito del Estudio y Selección de Centros

El estudio se desarrolló en hospitales públicos y privados de diversas regiones de Argentina. Los centros participantes debían contar con UCI con capacidad para ofrecer VMNI y registrar datos detallados sobre pacientes, implementación de la técnica y resultados clínicos.

Selección de centros

Se realizó una convocatoria abierta a través de las redes sociales de la Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI) y del grupo EPVAR ^[39], dirigida a centros que utilizaran habitualmente VMNI en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda. Los centros interesados se registraron mediante un formulario online. Para ser incluidos, debieron activar su usuario en la base de datos y obtener la aprobación de su comité de ética. Dentro del período de 6 meses, cada centro estableció una ventana de reclutamiento activo de 2 meses.

Centro coordinador

Se creó un centro coordinador en el Hospital Británico de Buenos Aires (Perdriel 74, CABA, Argentina), bajo la tutela del Capítulo de Kinesiología Intensivista (CKI) de la SATI. Asimismo, se constituyó un Comité de Monitorización integrado por 7 miembros, encargado de la revisión semanal de los datos y del soporte técnico a las necesidades de los centros participantes.

Población en Estudio

- Criterios de inclusión: Edad ≥ 18 años; Requerimiento de VMNI en UCI por insuficiencia respiratoria aguda (hipoxémica, hipercápnica o mixta) o como parte del proceso de desvinculación de la ventilación mecánica; VMNI de forma paliativa o como parte de cuidados al final de la vida; VMNI como tratamiento habitual que requirió aumento del tiempo de uso, del nivel de soporte o ambos; Consentimiento informado firmado por el paciente o su representante legal.
- Criterios de exclusión: pacientes con uso habitual de VMNI por patologías crónicas estables (ej. enfermedades neuromusculares, síndrome de apneas-hipopneas o hipoventilación) y sin compromiso respiratorio agudo sobreagregado.

- Criterios de eliminación (post-reclutamiento): >10% de datos faltantes en variables clave del análisis principal

Variables y definiciones operativas

Variable de resultado primaria

- Resultado de la Ventilación Mecánica No Invasiva. Tipo de variable: Cualitativa dicotómica / binaria (Éxito vs. Fracaso). Definición operacional. Fracaso: Paciente que requiere intubación endotraqueal tras iniciar VMNI o fallece durante la misma. Éxito: paciente vivo libre de intubación al día 28.

Variables secundarias

Las variables secundarias se definieron y categorizaron respetando el esquema de recolección de datos y la matriz operacional detallada en el Apéndice E:

1. Datos basales y gravedad al ingreso:

- Puntaje APACHE II: Evaluado en las primeras 24 horas de ingreso a la UCI para cuantificar la gravedad fisiológica.
- Índice de comorbilidad de Charlson: Cuantificación de la carga comórbida previa.

(Ambas empleadas como variables de ajuste en los modelos multivariados).

2. Monitoreo fisiológico, clínico y sintomático evolutivo (Días 0, 1 y 2 de VMNI):

- Puntaje HACOR e Índice ROX: Evaluaciones dinámicas de la respuesta fisiológica y del riesgo de fracaso del soporte no invasivo.
- Escala de disnea de Borg modificada (0–10) y Escala de Confort (1–5): Mediciones ordinales de la severidad de los síntomas y tolerancia a la interfaz.
- Sedación y analgesia: Registro dicotómico (Sí/No) del requerimiento de esquemas farmacológicos durante el procedimiento.

3. Caracterización estructural de los centros participantes:

- Frecuencia de uso de VMNI en la institución (categoría ordinal: Siempre,

Frecuentemente, Ocasionalmente, Nunca).

- Existencia de protocolo institucional formalizado de VMNI (Sí/No).
- Conocimiento declarativo de la tasa propia de fracaso del centro (Sí/No).

4. Complicaciones y proceso de desvinculación:

- Complicaciones locales (intolerancia, lesiones por presión, dolor) y sistémicas (sepsis, neumonía, SDRA, delirium: todas estas variables analizadas durante el seguimiento corresponden a interurrencias clínicas desarrolladas o diagnosticadas durante la aplicación de la VMNI y con anterioridad al evento de intubación endotraqueal, de acuerdo con los criterios estandarizados del manual de operaciones. Dado su surgimiento durante la prueba de VMNI, estas condiciones se consideran determinantes intercurrentes y complicaciones asociadas al desarrollo de fracaso de la técnica)
- Hitos de desvinculación: Retiro protocolizado y éxito/fracaso del primer intento de retiro.

Recolección de datos y gestión de calidad

Procedimiento de recolección

Los datos fueron recolectados por un investigador designado por centro, preferentemente entre las 8:00 y las 11:00 am, registrados en planillas de papel y luego volcados en la plataforma RedCap® (alojada en el Hospital Británico de Buenos Aires). Se recolectaron datos en los días 1 y 2 de VMNI, considerando como día 1 la primera jornada en que el paciente requirió VMNI para prevenir la intubación.

El formulario RedCap® incluyó 6 planillas principales: 1. Datos filiatorios; 2. Equipo, interfaz y programación; 3. Monitoreo; 4. Complicaciones y evolución; 5. Desvinculación; 6. Resultados

Control de calidad

- Estandarización: Manual de operaciones, definiciones operativas y soporte continuo a los investigadores.
- Auditoría semanal: El IP revisó la consistencia y calidad de los datos.
- Control aleatorio: Se auditó el 5% de los pacientes reclutados por centro.
- Anonimización: Se generó una base de datos con claves alfanuméricas que reemplazaron la identidad de los sujetos.

Control de Sesgos

Para minimizar el riesgo de sesgos que pudieran afectar la validez interna del estudio, se implementaron estrategias específicas durante el diseño y la ejecución del protocolo. En la tabla 1 a continuación se describen los principales tipos de sesgo considerados, su definición operativa y las medidas adoptadas para controlarlos:

Tabla 1. Matriz de control de sesgos metodológicos y estrategias de mitigación en el diseño del estudio.

Tipo de sesgo	Definición	Estrategia de mitigación
Sesgo de selección	Inclusión preferente de pacientes "menos graves"	Inclusión consecutiva de todos los pacientes ingresados en UCI desde el inicio del estudio
Pérdidas de seguimiento	Abandono o falta de datos durante el seguimiento	Investigador responsable por centro + control online semanal por parte de los investigadores principales

Tipo de sesgo	Definición	Estrategia de mitigación
Sesgo de información	Variabilidad interobservador en la recolección de datos	Herramienta única de recolección online (RedCap®), mismos datos para todos los centros + instructivos estandarizados para tests y evaluaciones
Sesgo del investigador	Interpretación subjetiva en el ingreso de datos	Envío de criterios diagnósticos y puntos de corte predefinidos para escalas y tests
Sesgo del recuerdo	Ingreso de datos basado en el recuerdo y no en registros objetivos	Obligatoriedad de que todo dato ingresado tenga correlato en la historia clínica (documento fuente)

Análisis estadístico

El tamaño de la muestra estuvo determinado por la inclusión consecutiva de todos los pacientes con necesidad de VMNI en el periodo de estudio que cumplían los criterios de selección. Con la muestra global obtenida, el estudio contó con una potencia estadística del 80% ($\beta = 0,20$) para detectar diferencias absolutas de al menos 5,4 puntos porcentuales respecto al estándar de referencia del 70%, fijando un error de tipo I $\alpha = 0,05$ a dos colas. Para el análisis de sobrevida a corto plazo, el seguimiento se truncó administrativamente a los 28 días. Los pacientes que permanecían internados y vivos al día 28 fueron censurados en esa fecha. Aquellos que fallecieron después del día 28 no fueron considerados como eventos en el análisis principal. Por su parte, la alta viva del hospital antes del día 28 no se trató como una censura, sino como un riesgo competitivo de la muerte intrahospitalaria.

Las variables continuas se presentan como media ($\pm DS$) o mediana (Q_1 - Q_3), según distribución evaluada con Shapiro-Wilk. Las variables categóricas se presentan como frecuencias y porcentajes. Las variables cuantitativas se compararon mediante test U

de Mann-Whitney y las categóricas mediante test de Chi-cuadrado o exacto de Fisher, según corresponda. Asimismo, para el contraste formal de la hipótesis principal, la tasa de éxito observada de la VMNI en la cohorte se comparó frente al estándar de referencia internacional hipotetizado del 70% mediante una prueba Z asintótica para una proporción de una sola muestra (método de Wald). Se reportó la estimación puntual de la proporción, su correspondiente intervalo de confianza del 95% (IC 95%) Wald y el valor de p bilateral derivado del estadístico Z.

Para la identificación de predictores de resultados dicotómicos, se realizó un análisis de regresión logística univariado y luego múltiple basado en el principio de parsimonia o $p\text{-valor} < 0.1$, evaluando la bondad de ajuste mediante el test de Hosmer-Lemeshow y la discriminación mediante el área bajo la curva (AUC). El análisis de sobrevida a los 28 días se realizó mediante un enfoque de riesgos competitivos para evaluar la probabilidad de muerte intrahospitalaria, considerando el alta vivo de la UCI o del hospital antes del día 28 como el evento competitivo. La probabilidad del evento de interés se estimó mediante la función de incidencia acumulada (CIF, por sus siglas en inglés *Cumulative Incidence Function*) y las diferencias entre los grupos de éxito y fracaso de la VMNI se evaluaron mediante pruebas de significancia basadas en dichas curvas. Para determinar la asociación entre el resultado de la VMNI y la mortalidad a 28 días, se aplicó un modelo de regresión de riesgos proporcionales de subdistribución de Fine-Gray ^[43]. Para este análisis longitudinal de sobrevida se evaluaron 535 pacientes (389 del grupo éxito y 146 del grupo fracaso), tras excluir a 4 pacientes del grupo fracaso debido a la ausencia de la fecha exacta de cierre del seguimiento (time-to-event no disponible), a diferencia de la cohorte global de caracterización general ($n = 539$). El modelo fue ajustado por variables de confusión clínicas basales relevantes: la carga de comorbilidades al ingreso a través del índice de Charlson ^[44, 45] y la gravedad mediante el puntaje APACHE II ^[46]. Adicionalmente, para responder a la hipótesis de mediación y determinar en qué medida las complicaciones clínicas graves

surgidas durante el uso de la VMNI (previas a la intubación orotraqueal: sepsis, SDRA o neumonía) explicaban el efecto de la técnica sobre la sobrevida, se construyó un modelo extendido que incorporó dicha variable de complicaciones intercurrentes. Para controlar la estructura de datos anidados y la correlación intrainstitucional entre pacientes de un mismo establecimiento (efecto centro), se aplicó una estimación de varianza robusta mediante agrupamiento por centro (cluster = centro_id) y se cuantificó el porcentaje de mediación indirecta a través del grado de atenuación del efecto en la escala logarítmica del Hazard Ratio de subdistribución. Los resultados del modelo se expresaron como Hazard Ratios de subdistribución ajustados (asHR) con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC 95%). Todos los análisis estadísticos se ejecutaron en el software R (v 4.5.1) ^[47] utilizando el entorno de los paquetes *tidycmprsk* y *ggsurvfit*, fijando un nivel de significancia estadística en $p < 0.05$. Las comparaciones entre el sector público y privado, así como las variables de experiencia del personal y frecuencia de capacitación, se incluyeron como análisis exploratorios post-hoc. Sus resultados se interpretan con cautela y se presentan como generadores de hipótesis, sin ajuste por comparaciones múltiples.

Fueron retirados del análisis principal los pacientes con más del 10% de datos faltantes en las variables clave (sobrevida a 28 días, éxito/fracaso de VMNI, mortalidad, edad, diagnóstico principal). El análisis primario se realizó mediante el método de casos completos (*complete case analysis*).

Consideraciones Éticas y legales

El estudio se rigió por la Declaración de Helsinki, las Normas de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6 y la normativa nacional argentina (Resolución 1480/2011 y Ley 3301/09). La protección de datos personales se ajustó a la Ley 25.326 y la Ley 26.529. El protocolo contó con la aprobación del Comité de Ética del Hospital Británico de Buenos Aires –centro coordinador del estudio- (Registro: 14770) y fue registrado en

ClinicalTrials.gov (NCT06837402). Cada unidad participante obtuvo la aprobación de su CEI o CODEI según necesidad.

Confidencialidad

Los datos de los participantes fueron codificados con claves alfanuméricas. Además, los datos de los centros fueron anonimizados y solo conocidos por el IP. La base RedCap® tuvo acceso restringido al personal autorizado. Se obtuvo consentimiento informado firmado por el paciente o su representante legal.

Limitaciones

1. Alcance territorial limitado: Los resultados solo son representativos de los centros participantes.
2. Muestreo no probabilístico: Puede introducir sesgo de selección.
3. Posible variabilidad interobservador: Aunque se minimizó con instructivos estandarizados.
4. Datos faltantes: Aunque se manejaron con análisis de sensibilidad, no se elimina por completo el sesgo potencial.

Estas limitaciones no comprometen la viabilidad del estudio ni la validez de los objetivos propuestos.

RESULTADOS

Características de los centros y de la cohorte

Un total de 110 centros se registraron inicialmente para el estudio, de los cuales 64 (39 del sector público y 25 del sector privado de la salud), distribuidos en 18 provincias

argentinas (Buenos Aires, Chaco, Chubut, Córdoba, Corrientes, Entre Ríos, Formosa, La Pampa, La Rioja, Mendoza, Misiones, Neuquén, San Juan, San Luis, Santa Cruz, Santa Fe, Santiago del Estero y Tierra del Fuego), finalmente incluyeron pacientes. Durante los períodos de reclutamiento activo en los centros participantes, se registraron un total de 7.404 admisiones a las unidades de cuidados intensivos. De este universo, 539 pacientes recibieron VMNI, lo que representa una tasa de utilización de la VMNI del 7,3% sobre el total de ingresos críticos, con una mediana de edad de 69 años (RIQ 58-78). El 45% (242) fueron mujeres. Al ingreso, los pacientes presentaron una mediana de puntaje APACHE II de 13 (10 – 18) y un índice de comorbilidad de Charlson de 4 (3 – 6) **(Tabla 2)**.

Respecto a las características de las instituciones, se observó que el éxito de la técnica fue significativamente mayor en centros que reportaron conocer su tasa de fracaso de VMNI ($p=0,016$) y en aquellos con una alta frecuencia de uso del soporte no invasivo ($p=0,025$) **(Tabla 3)**.

Motivos de inicio de VMNI

Los principales motivos para el inicio de la VMNI fueron la insuficiencia respiratoria aguda (IRA) secundaria a insuficiencia cardíaca aguda [$n=159$ (29%)], el uso post-extubación como prevención del fallo [$n=102$ (19%)] y la IRA en el contexto de una exacerbación aguda de EPOC [$n=83$ (15%)] **(Tabla 2)**. Solo 65 (12,1%) sujetos iniciaron el soporte fuera de la UCI. En aquellos con ventilación mecánica previa, la mediana de soporte fue de 4,5 (2 – 8) días. La mediana de días de VMNI fue de 1 (0-3).

Resultados de la VMNI y Sobrevida a 28 días

Del total de la muestra, 389 pacientes conformaron el grupo de Éxito (72,2% IC 95%: 68,2% - 75,8%; $Z = 1,10$; $p = 0,2715$) sin diferencias estadísticamente significativas al contrastarla frente al valor de referencia del 70%. Ciento cincuenta pacientes (27,8%) fracasaron en la aplicación de VMNI, [82 (55%) vs 67 (45%) sector público vs privado de

la salud respectivamente; $p=0.33$]. La mortalidad general a los 28 días fue del 24,5% ($n=132$). Se observó una diferencia estadísticamente significativa en la mortalidad entre ambos grupos: 58,7% ($n=88$) en el grupo de fracaso frente a 11,3% ($n=44$) en el grupo éxito ($p<0,001$) (**Tabla 2**). Al evaluar la mortalidad específica en UCI, la brecha fue igualmente drástica (58,6% vs. 5,9%; $p<0,001$).

Se incluyó un total de 535 pacientes en el análisis principal de riesgos competitivos. Tras ajustar el modelo, el éxito de la VMNI demostró una fuerte asociación protectora independiente contra la mortalidad a los 28 días. Los pacientes que alcanzaron un éxito terapéutico con la VMNI presentaron una reducción estadísticamente significativa en la tasa de incidencia acumulada de muerte en comparación con aquellos en los que la estrategia fracasó, exhibiendo un asHR de 0,12 (IC 95%: 0,08 – 0,17; $p<0,001$) (**Figura 1**). Este beneficio en la supervivencia se mantuvo consistente en el análisis estratificado por subgrupos diagnósticos (**Figura 2**).

Para controlar la variabilidad intrainstitucional por la inclusión de múltiples centros, la incorporación de errores estándar robustos agrupados por centro (cluster = centro_id) confirmó la solidez de la estimación, manteniendo un asHR ajustado de 0,12 (IC 95%: 0,08 – 0,18; $p<0,001$). Adicionalmente, al evaluar la hipótesis de mediación mediante el modelo extendido que incluyó las complicaciones clínicas graves surgidas durante el uso de la VMNI (sepsis, SDRA o neumonía previas a la intubación), el efecto del resultado de la técnica permaneció inalterado (asHR = 0,12; IC 95%: 0,08 – 0,18; $p<0,001$). Esto representó una atenuación nula en la escala logarítmica del hazard ratio de subdistribución (0,00%), descartando un efecto de mediación indirecta por parte de estas complicaciones intercurrentes.

Asimismo, el fracaso de la VMNI se asoció a una mayor estancia en la UCI [12 (6 - 27) vs. 8 (4 - 13,7) días; $p<0,001$]. Los pacientes que fallaron a la VMNI tuvieron mayor estadía en UCI [12 (6 - 27) vs. 8 (4 - 13,7) días; $p<0,001$].

Monitoreo clínico y confort

Desde el inicio del soporte (Día 0), el grupo de fracaso presentó parámetros de mayor compromiso ventilatorio y peores índices predictivos en comparación con el grupo éxito **(Tabla 4)**: frecuencia respiratoria más elevada [23,5 (20 – 27,2) vs. 20 (18 - 24) ciclos/min ($p<0,001$)]. Mayor proporción de tiraje intercostal (26 % vs. 9,5 %; $p<0,001$) y asincronía tóraco-abdominal (21,3 % vs. 8 %; $p < 0,001$). Los pacientes con éxito reportaron niveles de confort significativamente superiores (mediana 4 vs. 3; $p=0,002$).

Complicaciones relacionadas y sistémicas

Se registraron 424 complicaciones asociadas al uso de VMNI en los 539 pacientes evaluados; 260 de ellos (48,1%) presentaron al menos un evento, con una mediana de 0 [0 - 1] y un máximo de 7 complicaciones por individuo. El dolor clínicamente relevante (EVA ≥ 2) fue la condición más frecuente, afectando a 119 pacientes (22%) con una intensidad de 3 [2 - 4].

Tanto la presencia y severidad del dolor, como las tasas de intolerancia, lesiones faciales —localizadas principalmente en el puente nasal (69,7%)— y el desarrollo de complicaciones sistémicas (neumonía, sepsis, SDRA y delirium) fueron significativamente más frecuentes en el grupo donde la estrategia fracasó ($p<0,01$) **(Tabla 5)**.

La presencia de al menos una complicación se asoció con un incremento en las chances de falla (OR 3,41 [2,30 – 5,14]; $p<0,01$), elevándose el riesgo un 96% de forma acumulativa por cada complicación adicional registrada (OR 1,96 [1,64 – 2,39]; $p<0,01$). Específicamente, la intolerancia (OR 2,37 [1,40 - 3,97]), las lesiones faciales (OR 3,18 [1,44 – 6,99]) y la intensidad del dolor (OR 1,36 [1,15 – 1,62]) se identificaron como predictores independientes de fracaso vinculados de manera directa al uso de la interfaz.

Desvinculación de la VMNI

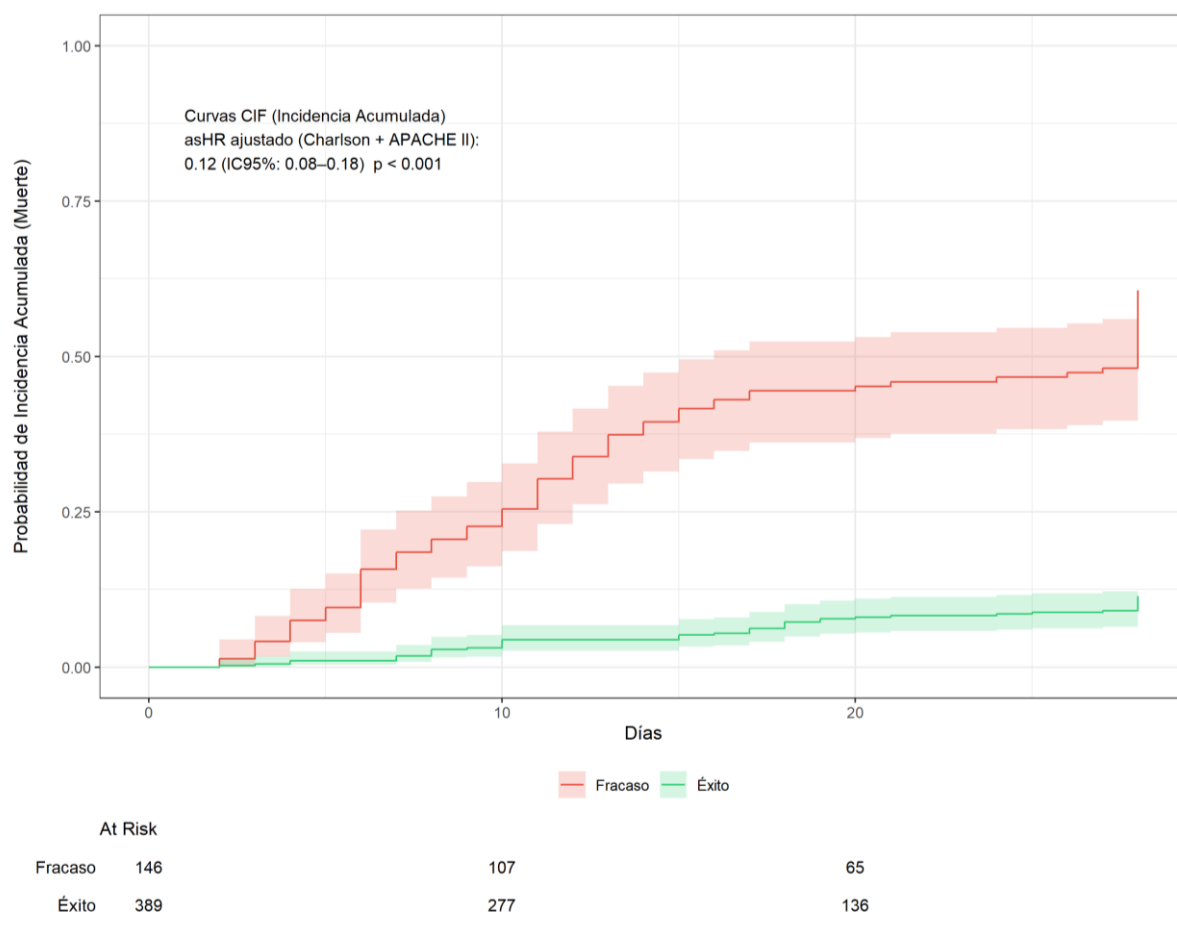
El proceso de retiro del soporte fue protocolizado con mayor frecuencia en el grupo de éxito en comparación con el de fracaso (85% vs. 15%; $p=0,001$). Asimismo, la falla en el primer intento de desvinculación resultó tres veces más habitual en los pacientes que finalmente fracasaron (41% vs. 14%; $p=0,001$), siendo el aumento del trabajo respiratorio el motivo principal en el 62% de los casos (**Tabla 6**).

Predictores de fracaso de la VMNI

El análisis multivariado identificó como predictores basales independientes de fracaso al puntaje APACHE II (OR 1,04; IC95% 1,004 – 1,082; $p=0,030$) y a los días de internación hospitalaria previos al inicio de la VMNI (OR 1,02; IC95% 1,001 – 1,044; $p=0,043$).

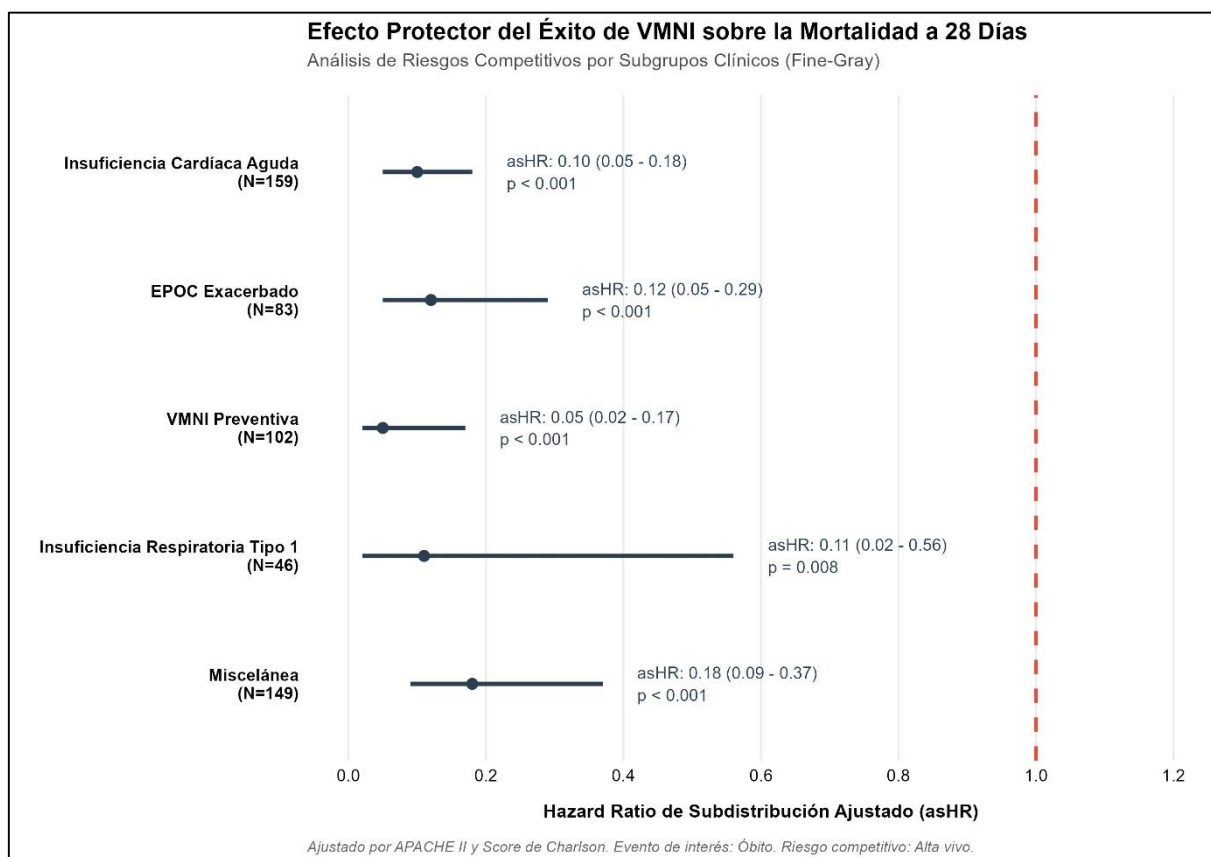
Entre los factores intercurrentes desarrollados durante el soporte, la sepsis se consolidó como el determinante clínico más potente (OR 10,79; IC95% 3,16 – 43,5; $p<0,001$), seguida por el fracaso en el primer intento de desvinculación de la técnica (OR 5,48; IC95% 3,05 – 10,01; $p<0,001$). La intolerancia (OR 2,49; IC95% 1,40 – 4,40; $p=0,002$) y las lesiones faciales (OR 2,49; IC95% 1,10 – 6,37; $p=0,027$) también mantuvieron su peso explicativo independiente asociado al fracaso del procedimiento (**Tabla 7 - 9**).

Figura 1. Incidencia acumulada de muerte a 28 días en pacientes con ventilación mecánica no invasiva (VMNI).



Nota: $n=535$ corresponde a los pacientes con dato completo de tiempo de seguimiento al evento (Éxito $n=389$; Fracaso $n=146$). Se excluyeron 4 pacientes del grupo fracaso por ausencia de fecha para el cálculo del tiempo hasta el evento,

Figura 2. Efecto protector del éxito de VMNI sobre la mortalidad a 28 días: Análisis de riesgos competitivos por subgrupos clínicos



Análisis ajustado por APACHE II e índice de Charlson; Evento: óbito; Riesgo Competitivo: alta vivo.

Nota: n=535 corresponde a los pacientes con dato completo de tiempo de seguimiento al evento (Éxito n=389; Fracaso n=146). Se excluyeron 4 pacientes del grupo fracaso por ausencia de fecha para el cálculo del tiempo hasta el evento,

Tabla 2. Características demográficas y clínicas basales de la población de estudio, estratificadas según el resultado de la VMNI (éxito vs. fracaso).

Variable	Todos (N = 539)	Éxito (N = 389)	Fracaso (N = 150)	p-valor
Edad (años)	69 (58 - 78)	69 (58 - 78)	69 (59 - 78)	0,708
Sexo Femenino (%)	241 (45%)	178 (46%)	63 (42%)	0,475
IMC (Kg/m ²)	27,7 (24,2 - 32,2)	27,7 (24,4 - 32,0)	27,5 (23,4 - 33,0)	0,684
Índice de Charlson	4 (3 - 6)	4 (3 - 6)	4 (3 - 6)	0,571
Puntaje APACHE II	13 (10 - 18)	13 (10 - 18)	14 (10,5 - 20)	0,059
VMNI domiciliaria (n[%])	28 (5,2%)	23 (5,9%)	5 (3,3%)	0,321
OCD domiciliario (n[%])	50 (9,3%)	39 (10%)	11 (7,3%)	0,424
Motivo de inicio de la VMNI (n[%]):				<0,001
-IRA en ICA	159 (29,5%)	127 (79,9%)	32 (20,1%)	<0,001
-Desv Prev	102 (18,9%)	74 (72,5%)	28 (27,5%)	<0,001
-IRA en EPOC	83 (15,4%)	60 (72,3%)	23 (27,7%)	<0,001
-IRA I	46 (8,5%)	25 (54,3%)	21 (45,6%)	0,564
-Desv TFE	30 (5,6%)	14 (46,7%)	16 (53,3%)	0,715
-IRA en POP	27 (5,0%)	24 (88,9%)	3 (11,1%)	<0,001
-Desv ESPREE	17 (3,1%)	10 (59,0%)	7 (41,0%)	0,439
-Otras	74 (13,7%)	54 (73,0%)	20 (27,0%)	<0,001
-Dato faltante	1 (0,2%)	1 (100%)	0 (0%)	-
VMNI fuera de UCI (n[%])	65 (12,1%)	50 (12,9%)	15 (10%)	0,445

Variable	Todos (N = 539)	Éxito (N = 389)	Fracaso (N = 150)	p-valor
CNAF fuera de UCI (n[%])	9 (1,7%)	5 (1,3%)	4 (2,7%)	0,273
Días VMI previo UCI (n=166)	4,5 (2 - 8)	4 (1,25 - 8)	6 (2 - 8)	0,470
LOS UCI	9 (5 - 16)	8 (4 - 13,75)	12 (6 - 27)	<0,001
LOS Hospitalaria	16 (9 - 27)	16 (9 - 24)	17,5 (9 - 37)	0,043
LOS VMNI	1 (0 - 3)	1 (1 - 3)	1 (0 - 2)	0,087
Adecuación del esfuerzo terapéutico presente (n[%])	84 (15,6%)	36 (44%)	46 (56%)	0,270
Mortalidad al día 28 (n[%])	132 (24,5%)	44 (11,3%)	88 (58,7%)	<0,001
Mortalidad al alta de UCI (n[%])	108 (20,3%)	23 (5,9%)	85 (58,6%)	<0,001

IMC: índice de masa corporal; OCD: oxígeno crónico domiciliario; CNAF = cánula nasal de alto flujo; IRA: insuficiencia respiratoria aguda; ICA: Insuficiencia cardíaca aguda; Desv Prev: uso de VMNI posterior a la extubación como prevención del fallo durante el proceso de desvinculación de la VMI; EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica; Desv TFE: uso de VMNI posterior a la de desvinculación de la VMI como tratamiento del fallo extubación; POP: postoperatorio; Desv ESPREE: Uso de VMNI luego de una extubación programada en un paciente que aún no ha tenido una prueba de ventilación espontánea exitosa durante el proceso de desvinculación de la VMI.

Variables expresadas mediana (Q₁-Q₃) o como frecuencias (%) según corresponda. Nota: n=539 corresponde a la cohorte total evaluada para los análisis descriptivos e intergrupo (Éxito n=389; Fracaso n=150)

Tabla 3. Características estructurales, operativas y académicas de los centros participantes, según sector.

Variable	Total (N = 64)	Público (N = 39)	Privado (N = 25)
Nº Camas institución	149 (68-226)	140 (52-207)	160 (80-224)
Tipo UCI:			
• Monovalente	7 (11%)	5 (13%)	2 (8%)
• Polivalente	57 (89%)	34 (87%)	23 (92%)
Nº camas UCI	18 (11-24)	16 (10-24)	19 (14-23)
Ingresos anuales UCI	600 (232-975)	481 (195-606)	1000 (550-1291)
Relación enfermero/paciente	0,50 (0,33-0,50)	0,33 (0,33-0,5)	0,5 (0,33-0,5)
Relación médico/paciente	0,20 (0,14-0,25)	0,18 (0,14-0,25)	0,20 (0,14-0,26)
Relación kinesiólogo/paciente	0,14 (0,11-0,16)	0,14 (0,12-0,16)	0,14 (0,10-0,16)
Frecuencia de uso de VMNI:			
• Siempre	6 (9,5%)	3 (7,7%)	3 (12%)
• Frecuentemente	40 (63,5%)	23 (59%)	17 (68%)
• Ocasionalmente	17 (27,0%)	13 (33,3%)	4 (16%)
• Nunca	0 (0,0%)	0 (0%)	0 (0%)
Protocolo VMNI = Si	18 (28,6%)	7 (17,9%)	11 (44%)
Conoce la tasa de fracaso[#]:			
• Si	12 (19,0%)	6 (15,4%)	6 (24%)
• No	51 (81%)	33 (84,6%)	18 (72%)

Variable	Total (N = 64)	Público (N = 39)	Privado (N = 25)
Satisfacción con el uso de VMNI: <ul style="list-style-type: none"> Muy satisfecho Satisfecho Neutral Insatisfecho Muy insatisfecho 	6 (10,0%) 30 (48,0%) 24 (39,0%) 2 (3,0%) 0 (0,0%)	3 (7,7%) 14 (35,9%) 19 (48,7%) 2 (5,1%) 0 (0%)	3 (12%) 16 (64%) 5 (20,8%) 0 (0%) 0 (0%)
Años de experiencia del personal más capacitado	19 (15-25)	18 (15-20)	20 (14-26)
Personal capacitado para el uso de VMNI: <ul style="list-style-type: none"> Todos La mayoría Menos de la mitad Ninguno No lo se 	7 (11%) 31 (49%) 21 (33%) 1 (2%) 3 (5%)	4 (10,3%) 16 (41,0%) 16 (41,0%) 1 (2,6%) 2 (5,1%)	3 (12%) 15 (60%) 5 (20%) 0 (0%) 1 (4%)
El personal recibe capacitación periódica sobre el uso de VMNI: <ul style="list-style-type: none"> Si No No lo se 	27 (43%) 35 (56%) 1 (2%)	16 (41%) 22 (56%) 1 (3%)	11 (44%) 13 (64%) 0 (0%)
Quien dicta la capacitación (n=27): <ul style="list-style-type: none"> Médico Intensivista Kinesiólogo especialista UCI 	3 (11,1%) 24 (88,9%)	1 (3,7%) 10 (37,0%)	2 (7,4%) 14 (51,9%)
Frecuencia de capacitación: <ul style="list-style-type: none"> Mensual Trimestral Anual Con un nuevo equipo No se realiza 	1 (1%) 7 (11%) 23 (38%) 12 (20%) 18 (30%)	0 (0%) 5 (12,8%) 15 (38,5%) 7 (17,9%) 10 (25,6%)	1 (4%) 2 (8%) 8 (32%) 5 (20%) 8 (32%)

Variable	Total (N = 64)	Público (N = 39)	Privado (N = 25)
Tipo de formación que recibe el personal:			
• CI	27 (42%)	17 (43,6%)	10 (40%)
• TP	33 (52%)	21 (53,8%)	12 (48%)
• CAP	8 (13%)	3 (7,7%)	5 (20%)
• SDAT	30 (47%)	18 (46,2%)	12 (48%)
• FMEV	19 (30%)	10 (25,6%)	9 (36%)
• Otros	5 (8%)	3 (7,7%)	2 (8%)

UCI = unidad de cuidados intensivos, VMNI = ventilación mecánica no invasiva; CI: Cursos introductorios; TP: Talleres prácticos; CAP: Cursos de actualización periódica; SDAT: Supervisión directa en el área de trabajo; FMEV: Formación a través de material escrito o video.

Variables expresadas mediana (Q_1 - Q_3) o como frecuencias (%) según corresponda. #Dato faltante en 1 (un) centro. Las comparaciones entre sector público y privado se presentan con fines descriptivos y exploratorios (análisis post-hoc) y las mismas no deben ser interpretados como confirmatorios.

Tabla 4. Parámetros gasométricos, clínicos, y de programación del soporte ventilatorio previos y durante el inicio de la VMNI.

Variable	Pre VMNI			Día 0			Día 1			Día 2		
	Éxito	Falla	p-valor	Éxito	Falla	p-valor	Éxito	Falla	p-valor	Éxito	Falla	p-valor
pH	7,38 (7,31 - 7,43)	7,37 (7,29 - 7,43)	0,772	7,39 (7,34 - 7,44)	7,39 (7,33 - 7,45)	0,835	7,39 (7,34 - 7,43)	7,4 (7,35 - 7,45)	0,464	7,39 (7,35 - 7,43)	7,4 (7,33 - 7,44)	0,944
PaO ₂ (mmHg)	76 (61,0 - 94,0)	76 (63,0 - 94,0)	0,600	81 (67,0 - 100,0)	80 (66,0 - 96,0)	0,470	77 (69,5 - 92,0)	79,5 (70,0 - 106,3)	0,244	73,6 (60,5 - 90,0)	77 (70,5 - 89,0)	0,127
PaCO ₂ (mmHg)	42 (36,0 - 53,5)	44 (35 - 56)	0,318	40 (36 - 50)	41 (33,8 - 50,0)	0,917	43 (38 - 56)	39 (34,75 - 49,25)	0,011	46,5 (39,0 - 57,3)	43 (35,5 - 52,0)	0,183
FiO ₂ (%)	34 (25 - 45)	33 (28,25 - 50)	0,651	30 (25 - 40)	40 (30 - 50)	0,001	30 (25 - 40)	35 (26,5 - 45)	0,175	30 (25 - 40)	35 (30 - 50)	0,021
SaO ₂ (%)	94 (90 - 97)	94 (90 - 97)	0,558	96 (93 - 97)	95 (93 - 97)	0,302	95 (93 - 97)	95 (92 - 98)	0,808	95 (92 - 97)	95 (93 - 96)	0,850
Puntaje HACOR ^[50]	3 (1 - 6)	5 (2 - 8)	0,002	2 (0 - 3)	3 (1 - 6)	<0,001	1 (0 - 2)	2 (0 - 4)	<0,001	2 (2 - 4)	4 (2 - 7)	<0,001
Índice de ROX ^[49]	11,15 (7,47 - 15,88)	9,75 (6,11 - 13,61)	0,015	14,92 ± 6,04	12,19 ± 5,46	<0,001	14,77 ± 6,34	12,50 ± 5,32	0,005	15,11 ± 5,27	11,6 ± 5,02	0,001
Rx Infiltrados N° de Cuadrantes (n)	-	-	-	2 (1 - 2)	2 (1 - 3)	0,112	2 (1 - 2)	2 (1 - 3)	0,257	1 (1 - 2)	2 (1 - 3)	0,006
FR programada (cpm)	-	-	-	16 (12,0 - 20,0)	16 (10,5 - 18,0)	0,514	16 (13,5 - 19,0)	14 (7,0 - 18,0)	0,008	16 (13,5 - 20,0)	13 (8,3 - 18,0)	0,050
Pi programada (cmH ₂ O)	-	-	-	8,0 ± 3,7	8,9 ± 4,0	0,023	7,8 ± 4,1	9,5 ± 4,3	0,002	8,2 ± 4,1	9,8 ± 3,8	0,013
PEEP programada (cmH ₂ O)	-	-	-	7 (6 - 8)	6 (5 - 8)	0,228	6 (5 - 8)	8 (6 - 8)	0,044	6 (6 - 8)	8 (6 - 8)	0,103
FR total (cpm)	26,3 ± 7,46	28,2 ± 9,19	0,028	21,1 ± 4,7	24,9 ± 5,8	<0,001	21,4 ± 11,5	23,3 ± 6,37	0,075	21,3 ± 3,9	23,8 ± 4,8	0,002

Variable	Pre VMNI			Día 0			Día 1			Día 2		
	Éxito	Falla	p-valor	Éxito	Falla	p-valor	Éxito	Falla	p-valor	Éxito	Falla	p-valor
Tiraje presente	185 (47,6%)	81 (54,0%)	0,213	37 (9,5%)	39 (26,0%)	<0,001	20 (5,1%)	18 (12,0%)	0,009	15 (3,9%)	15 (10,0%)	0,01
Asincronía T-A presente	151 (38,8%)	68 (45,3%)	0,200	31 (8%)	32 (21,3%)	<0,001	11 (2,8%)	14 (9,3%)	0,003	10 (2,6%)	13 (8,7%)	0,004
FC (lpm)	97,1 ± 20,6	101,4 ± 22,7	0,050	89,4 ± 17,4	95,0 ± 18,9	0,002	86,9 ± 14,5	92,9 ± 17,7	0,009	87,8 ± 15,3	91,2 ± 21,0	0,319
GCS (1-15)	15 (14 - 15)	15 (14 - 15)	0,012	15 (15 - 15)	15 (14 - 15)	<0,001	15 (15 - 15)	15 (14 - 15)	<0,001	15 (15 - 15)	15 (14 - 15)	<0,001
Escala Disnea de Borg (1-10)	4 (1 - 6)	5 (3 - 7)	0,046	2 (0 - 3)	2.5 (1 - 5)	0,001	1 (0 - 3)	2 (1 - 4)	0,045	1 (0 - 3)	2 (1 - 4.75)	0,132
Confort (1-5)	-	-	-	4 (3 - 4)	3 (2 - 4)	0,002	4 (3 - 4)	3 (3 - 4)	0,658	3 (3 - 4)	3 (3 - 4)	0,673
Sedación = Si	-	-	-	52 (13,4%)	28 (18,7%)	0,157	22 (5,7%)	14 (9,3%)	0,180	14 (3,6%)	6 (4%)	0,999
Analgesia = Si	-	-	-	100 (25,7%)	57 (38,0%)	0,007	54 (13,9%)	32 (21,3%)	0,047	34 (8,7%)	20 (13,3%)	0,152
CNAF = Si	-	-	-	37 (9,5%)	20 (13,3%)	0,256	42 (10,8%)	13 (8,7%)	0,566	33 (8,5%)	10 (6,7%)	0,603

mmHg = milímetros de mercurio; Puntaje HACOR: Puntaje ≤ 5: Buen pronóstico. Sugiere que el paciente está respondiendo favorablemente al soporte no invasivo y se puede continuar con la estrategia bajo monitoreo estrecho. Puntaje > 5: Alto riesgo de fracaso de la VMNI. Un valor mayor a 5 a la primera hora se asocia con una alta probabilidad de fallar con la técnica cmH₂O = centímetros de agua; cpm = ciclos por minuto; lpm = latidos por minuto; GCS: Glasgow Coma Scale; Escala de Disnea de Borg: 0 = Nada de nada, 0.5 = Muy, muy ligera (apenas apreciable), 1 = Muy ligera, 2 = Ligera, 3 = Moderada, 4 = Algo intensa, 5 = Intensa, 6 = Entre 5 y 7, 7 = Muy intensa, 8 = Entre 7 y 9, 9 = Muy, muy intensa (casi máxima), 10 = Máxima; Confort (Escala de Likert): 1 = Ausencia total de confort (máximo discomfort), 2 = Poco confortable, 3 = Confort moderado (neutro). 4 = Bastante confortable, 5 = Máximo confort; Variables expresadas mediana (Q₁-Q₃) o como frecuencias (%) según corresponda.

Tabla 5. Incidencia de complicaciones locales y sistémicas asociadas al uso de VMNI, según grupo de desenlace.

Variable	Todos (N = 539)	Éxito (N = 389)	Fracaso (N = 150)	p-valor
Intolerancia	96 (17,8%)	54 (13,9%)	42 (28%)	0,0002
Lesiones faciales = Si	34 (6,3%)	17 (4,4%)	17 (11,3%)	0,0054
Zona de lesión (n=33):				0,0411
• Puente de la nariz	23 (69,7%)	15 (88,2%)	8 (50%)	
• Pómulos	6 (18,2%)	2 (11,8%)	4 (25%)	
• Frontal	3 (9,1%)	0 (0%)	3 (18,8%)	
• Cuello/occipital	1 (3%)	0 (0%)	1 (6,2%)	
Grado de lesión (n=32):				0,4331
• Ampolla	8 (25%)	3 (18,8%)	5 (31,2%)	
• Enrojecimiento	23 (71,9%)	13 (81,2%)	10 (62,5%)	
• Pérdida total que afecta epidermis	1 (3,1%)	0 (0%)	1 (6,2%)	
Irritación ocular = Si	13 (2,4%)	8 (2,1%)	5 (3,3%)	0,3640
Distensión gástrica = Si	13 (2,4%)	7 (1,8%)	6 (4%)	0,2050
Barotrauma	2 (0,4%)	1 (0,3%)	1 (0,7%)	0,4800
Neumonía	42 (7,8%)	16 (4,1%)	26 (17,3%)	<0,001
Sepsis	27 (5%)	4 (1%)	23 (15,3%)	<0,001
Síndrome de distrés respiratorio agudo	18 (3,3%)	1 (0,3%)	17 (11,3%)	<0,001
Delirium	73 (13,5%)	42 (10,8%)	31 (20,7%)	0,0042
Intensidad del dolor (0-10)	1 (1 - 1,5)	1 (1 - 1)	1 (1 - 2,25)	<0,001

Intensidad del dolor: 0 la ausencia de dolor; 1-3: dolor leve; 4-7: dolor moderado; 8-10 dolor intenso. Grado de lesión: a) Ampolla (o pérdida parcial que afecta la epidermis); b) Enrojecimiento, c) Pérdida total que afecta epidermis (con lesión o necrosis del tejido subcutáneo). Variables expresadas mediana (Q₁-Q₃) o como frecuencias (%) según corresponda. Nota: n=539 corresponde a la cohorte total evaluada para los análisis descriptivos e intergrupo (Éxito n=389; Fracaso n=150)

Tabla 6. Características del proceso de desvinculación de la VMNI, estratificadas por éxito o fracaso terapéutico.

Variable	Todos (N = 539)	Éxito (N = 389)	Fracaso (N = 150)	p-valor
Retiro protocolizado = Si	146 (27%)	124 (32%)	22 (15%)	<0,001
Tipo (n=142):				
• Reducción gradual del soporte	22 (15%)	19 (16%)	3 (14%)	
• Reducción gradual del tiempo	108 (76%)	91 (76%)	17 (77%)	
• Otro	12 (9%)	10 (8%)	2 (9%)	
Falla el primer intento = Si	116 (22%)	54 (14%)	62 (41%)	<0,001
Motivo de falla (n=115):				
• Aumento del trabajo respiratorio	62 (54%)	24 (44%)	38 (62%)	
• Taquipnea	13 (11%)	9 (17%)	4 (7%)	
• Hipoxemia	10 (9%)	6 (11%)	4 (7%)	
• Acidosis respiratoria	9 (8%)	3 (6%)	6 (10%)	
• Disnea	9 (8%)	7 (13%)	2 (3%)	
• Otros	12 (10%)	5 (9%)	7 (11%)	
LOS hasta el primer intento (días)	1 (0 - 2)	1 (0 - 2)	1 (0 - 2)	0,0366

LOS hasta el primer intento fue calculado como la sustracción de la fecha del primer intento de desvinculación a la fecha de inicio de VMNI; Aumento del trabajo respiratorio se definió como uso de musculatura accesorio, movimiento paradójico del abdomen, retracción de espacio intercostal y/o patrón de respiración rápida y superficial; Taquipnea se definió como una frecuencia respiratoria mayor o igual a 30 ciclos por minuto sostenida por al menos 5 minutos; Hipoxemia se definió como una SpO₂ menor de 90% con O₂ suplementario a flujos superiores a 6 L/m por más de 5 minutos; Acidosis respiratoria se definió como un pH menor a 7,30 asociado a una PaCO₂ mayor a 50 mmHg.

Variables expresadas mediana (Q₁-Q₃) o como frecuencias (%) según corresponda. Nota: n=539 corresponde a la cohorte total evaluada para los análisis descriptivos e intergrupo (Éxito n=389; Fracaso n=150)

Tabla 7. Resultados del modelo de regresión logística univariado para cada variable independiente

Variable	Coefficiente	OR	IC 95% inferior	IC 95% superior	p-valor	n (%)
Edad (años)	0,0011	1,0011	0,9892	1,0132	0,8558	539 (100%)
Sexo	0,1574	1,1705	0,7998	1,7130	0,4177	538 (99,9%)
Sector Público	0,3219	1,3797	0,9455	2,0133	0,0951	539 (100%)
Índice de Charlson	0,0052	1,0052	0,9439	1,0705	0,8707	516 (95,7%)
Puntaje APACHE II	0,0251	1,0254	0,9988	1,0527	0,0614	515 (95,5)
VMNI fuera de la UCI	-0,2832	0,7533	0,4091	1,3872	0,3632	539 (100%)
CNAF fuera de la UCI	0,7439	2,1041	0,5573	7,9442	0,2724	539 (100%)
Días de VMI previo al uso de VMNI	0,0271	1,0275	0,9623	1,0971	0,4176	166 (30,8%)
FR previo a la colocación de la VMNI	0,0294	1,0298	1,0054	1,0548	0,0163	527 (97,8%)
GCS previo a la colocación de la VMNI	-0,1112	0,8948	0,7947	1,0074	0,0660	535 (99,3%)
Disnea (Borg) previo a la colocación de la VMNI	0,0632	1,0652	0,9993	1,1356	0,0527	506 (93,9%)
PaO ₂ /FiO ₂ previo a la colocación de la VMNI	0,0005	1,0005	0,9989	1,0022	0,5188	422 (78,3%)
HACOR ^[50] previo a la colocación de la VMNI	0,0552	1,0568	1,0108	1,1048	0,0150	403 (74,8%)
Fracaso del primer intento de desvinculación de la VMNI	1,4749	4,3708	2,8323	6,7449	0,0000	539 (100%)
LOS VMNI	-0,0083	0,9917	0,9442	1,0416	0,7391	468 (86,8%)
Neumonía	1,5868	4,8881	2,5389	9,4111	0,0000	539 (100%)
Sepsis	2,8583	17,4311	5,9161	51,3588	0,0000	539 (100%)

Variable	Coefficiente	OR	IC 95% inferior	IC 95% superior	p-valor	n (%)
Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo	3,9039	49,5940	6,5371	376,2463	0,0002	539 (100%)
LOS Hospitalaria previo a la colocación de la VMNI	0,0128	1,0128	0,9990	1,0268	0,0685	536 (99,4%)
Sector Institución	0,2072	1,2302	0,8419	1,7977	0,2844	536 (99,4%)
Tipo UCI	0,3706	1,4486	0,7901	2,6560	0,2308	536 (99,4%)
Relación Enfermero/Paciente	-0,6078	0,5446	0,1508	1,9670	0,3536	431 (80,0%)
Relación Kinesiólogo/Paciente	1,0541	2,8694	0,3556	23,1559	0,3225	431 (80,0%)
Relación Médico/Paciente	-0,0567	0,9449	0,6638	1,3450	0,7529	527 (97,8%)
Frecuencia Uso	0,6197	1,8584	1,1614	2,9738	0,0098	536 (99,4%)
Protocolo VMNI	-0,4356	0,6469	0,4134	1,0122	0,0565	536 (99,4%)
Experiencia	-0,0008	0,9992	0,9736	1,0254	0,9492	524 (97,2%)
Intolerancia	0,8869	2,4276	1,5227	3,8565	<0,0001	536 (99,4%)
Lesiones faciales	1,0341	2,8125	1,3643	5,7991	0,0048	536 (99,4%)
Dolor	0,9997	2,7175	1,7465	4,2285	<0,0001	475 (88,1%)
Irritación ocular	0,1296	1,1384	0,2979	3,9361	0,8408	536 (99,4%)
Distensión gástrica	0,5967	1,8160	0,5054	6,4111	0,3479	536 (99,4%)

Nota: n=539 corresponde a la cohorte total evaluada para los análisis descriptivos e intergrupo (Éxito n=389; Fracaso n=150)

Tabla 8. Resultados del modelo de regresión logística multivariado ajustado (previas al inicio de la VMNI)

Variable	OR	IC 95% inferior	IC 95% superior	p-valor
(Intercept)	0,2939	0,0045	18,0830	0,5601
Público	1,0551	0,5609	1,9869	0,8675
Apache II	1,0419	1,0040	1,0822	0,0301
FR previo a la colocación de la VMNI	1,0439	1,0023	1,0928	0,0516
GCS previo a la colocación de la VMNI	0,8337	0,6264	1,1090	0,2089
Disnea (Borg) previo a la colocación de la VMNI	1,0445	0,9341	1,1671	0,4421
HACOR^[50] previo a la colocación de la VMNI	0,9949	0,8988	1,0981	0,9194
LOS Hospitalaria previo a la colocación de la VMNI	1,0210	1,0010	1,0438	0,0430
Frecuencia de uso Ocasionalmente	1,0567	0,4755	2,2705	0,8896
Frecuencia de uso Siempre	1,9994	0,8385	4,5660	0,1063
Protocolo VMNI = SI	0,5979	0,2917	1,1914	0,1504

Tabla 9. Resultados del modelo de regresión logística multivariado ajustado (durante el uso de la VMNI)

Variable	OR	IC 95% inferior	IC 95% superior	p-valor
Fracaso del primer intento de desvinculación de la VMNI	5,4800	3,0483	10,0086	0,0000
Neumonía	1,4545	0,5417	3,7450	0,4442
Sepsis	10,7853	3,1613	43,4754	0,0003
Intolerancia	2,49	1,40	4,40	0,002
Lesiones faciales	2,49	1,10	6,37	0,027
Dolor	1,82	0,84	3,85	0,1201

DISCUSIÓN

Este estudio constituye la primera caracterización epidemiológica y de supervivencia a gran escala de los pacientes tratados con VMNI en las Unidades de Cuidados Intensivos de Argentina. La cohorte presentó una tasa global de éxito terapéutico del 72,2%, la cual no difirió estadísticamente del estándar internacional de referencia. El hallazgo primordial de este análisis multicéntrico, que evaluó una cohorte distribuida en más de sesenta unidades críticas del país, radica en el impacto determinante del éxito técnico sobre la supervivencia a los 28 días, caracterizada por una mortalidad significativamente inferior en los pacientes respondedores. Esta diferencia en la mortalidad pone de manifiesto que el fallo secundario de la técnica no representa un evento clínico neutro, sino un marcador de mayor gravedad biológica y un factor asociado a un peor pronóstico. En consecuencia, estos resultados no solo proporcionan una validación empírica inédita sobre la efectividad de la VMNI en el contexto sanitario local, sino que posicionan y consolidan la práctica intensivista nacional en estricta consonancia con los estándares epidemiológicos globales documentados en las últimas dos décadas. ^[18-20].

La efectividad obtenida se sitúa en el límite superior de los rangos reportados internacionalmente para el manejo de la IRA. Según la evidencia epidemiológica disponible de las últimas dos décadas, las tasas de éxito de la VMNI en IRA han mostrado una variabilidad significativa, situándose históricamente entre el 37% y el 70% dependiendo de la etiología y el entorno clínico ^[18]. En el ámbito regional, Corrêa y colaboradores reportaron en una cohorte prospectiva de pacientes críticos una tasa de éxito del 69.4% ^[20]. Nuestros hallazgos no solo se alinean con esta tendencia, sino que profundizan en el impacto clínico de la técnica al evidenciar una mortalidad en el grupo de fracaso del 58.7%, reflejando probablemente un perfil poblacional argentino caracterizado por una mayor carga de comorbilidades y una superior severidad clínica al ingreso. Este elevado desempeño cobra particular relevancia si se considera la evolución de la práctica médica: la VMNI ha transitado de ser una modalidad

marginal, que representaba apenas el 4% del soporte ventilatorio a finales del siglo pasado ^[19], a consolidarse como una herramienta de primera línea que hoy alcanza el 18,4% de las admisiones críticas en centros de alta complejidad ^[20]. La concomitancia de una expansión epidemiológica de tal magnitud con el mantenimiento de altos estándares de efectividad es indicativa de una curva de aprendizaje institucional superada y de una implementación técnica madura y eficaz en el contexto sanitario local.

El impacto pronóstico de este éxito terapéutico se traduce cuantitativamente en una reducción estadísticamente significativa del riesgo de mortalidad a los 28 días para los pacientes respondedores. Este comportamiento clínico es consistente con los hallazgos del metanálisis de la Colaboración Cochrane sobre el uso de la VMNI en exacerbaciones agudas de la EPOC, el cual demostró una disminución inequívoca tanto de la mortalidad como de la necesidad de intubación endotraqueal ^[17]. En contrapartida, la elevada mortalidad observada en el grupo de fracaso de nuestra cohorte resalta un fenómeno fisiopatológico crítico: el fallo secundario de la técnica no representa un evento adverso aislado, sino un marcador subrogado de severidad biológica extrema. Este “costo del fracaso” ha sido ampliamente documentado en la literatura internacional en contextos de insuficiencia respiratoria aguda ^[19], sugiriendo que la persistencia indebida de la VMNI agota la reserva homeostática del paciente e incrementa de forma deletérea el riesgo de muerte post-intubación. Al respecto, Wang y colaboradores, en una revisión sistemática y metanálisis en pacientes con SDRA, reportaron que la incidencia global de fracaso de la VMNI se sitúa en el 48%, asociándose de manera directa a un incremento crítico de la mortalidad hospitalaria ^[22]. Nuestros hallazgos refuerzan la necesidad imperiosa de delimitar una ventana de oportunidad terapéutica estrecha, guardando una estrecha consonancia con series como la de Mukhtar y colaboradores en pacientes con compromiso respiratorio agudo por COVID-19, quienes evidenciaron una marcada disparidad pronóstica entre el éxito de la VMNI (10% de mortalidad) y el fracaso de la técnica con intubación subsidiaria (78% de mortalidad) ^[48]. Esta postura se alinea formalmente con lo reportado en

recientes estudios multicéntricos europeos, donde la mortalidad subsiguiente a la falla de las estrategias no invasivas se erigió como el principal factor determinante del pronóstico global de los pacientes críticos ingresados en las unidades de cuidados intensivos ^[27].

Para comprender los determinantes subyacentes a estos desenlaces macroscópicos, es imperativo analizar de forma pormenorizada las características intrínsecas, la cinética fisiológica y los factores predictivos de la población evaluada.

Perfil Epidemiológico y Gravedad Basal de la Cohorte

La mediana de edad y la carga de comorbilidad, representada por el índice de comorbilidad de Charlson de nuestra población, guardan una estrecha correlación con las tendencias demográficas observadas en estudios de cohortes contemporáneas ^[20, 48]. La literatura describe a un paciente respiratorio cada vez más frágil, donde la mortalidad a largo plazo en patologías como la EPOC y la insuficiencia respiratoria crónica puede alcanzar cifras sustanciales, lo que subraya la importancia de intervenciones exitosas en la etapa aguda para modificar la trayectoria de supervivencia de estos sujetos ^[4,15,16]. Asimismo, los valores de la mediana de APACHE II reflejan una población de gravedad moderada a severa, comparable con la de los grandes registros internacionales de VMNI ^[20,25].

Cinética Fisiológica Temprana y Respuesta Inicial

El análisis de los parámetros gasométricos y clínicos durante las primeras 48 horas reveló diferencias fundamentales entre ambos grupos. Si bien los valores basales de pH, PaO₂ y PaCO₂ no mostraron diferencias significativas, el grupo fracaso evidenció desde el inicio una mayor frecuencia respiratoria, una mayor proporción de pacientes con tiraje de músculos intercostales y asincronía tóraco-abdominal, aunque sin alcanzar significancia estadística en el momento basal. Sin embargo, a las 1-2 horas de iniciada la VMNI (Día 0), estas diferencias se hicieron marcadamente significativas, empeorando los valores de estas variables clínicas

en el grupo fracaso. Este patrón de empeoramiento progresivo durante las primeras horas de tratamiento podría reforzar la noción de que la respuesta fisiológica temprana es un determinante crítico del desenlace, consistente con lo reportado por múltiples autores que identificaron la ausencia de mejoría en los parámetros clínicos y gasométricos durante la primera hora como el predictor más robusto de fracaso [4, 14, 20].

Modelos Predictivos: Índices Estáticos frente a Dinámicos

Una de las contribuciones más relevantes de esta tesis es la evaluación comparativa de índices predictivos estáticos versus dinámicos en un mismo modelo multivariado. Si bien la literatura reciente ha destacado el valor de herramientas como el índice ROX y el puntaje HACOR para el monitoreo de la VMNI [49, 50], en nuestra cohorte el único predictor basal independiente de fracaso que se retuvo en el modelo de regresión fue el APACHE II. Los análisis bivariados mostraron diferencias significativas entre grupos desde el Día 0 en el HACOR y el ROX, así como un deterioro marcadamente asimétrico y precoz en el grupo que finalmente fracasó. Sin embargo, ninguna de estas variables dinámicas se mantuvo como predictora independiente tras el ajuste por factores de confusión.

Estos hallazgos no niegan el valor clínico del ROX y el HACOR como herramientas de monitoreo evolutivo a la cabecera del paciente, pero sugieren que, en nuestra población, la severidad basal medida por APACHE II tuvo un peso predictivo superior. La fenotipificación del paciente mediante índices dinámicos debe ser interpretada con cautela y complementar, no reemplazar, la evaluación inicial de gravedad [49, 50].

El Límite Clínico: Complicaciones Locales y Disfunción Sistémica

El desarrollo de complicaciones durante el soporte ventilatorio demostró ser un condicionante pronóstico de primer orden. Entre los eventos ligados estrictamente a la interfaz, la intolerancia, las lesiones faciales y la intensidad del dolor se erigieron como predictores independientes de

la necesidad de intubación o muerte. La mitigación de estos eventos depende críticamente de la pericia del equipo multidisciplinario en el ajuste meticuloso de las interfaces y en la optimización del confort clínico. Este último factor, evaluado dinámicamente mediante escala verbal/visual, demostró niveles sustancialmente más elevados en el grupo de éxito, consolidándose como un valioso predictor clínico subjetivo que refleja la adecuada adherencia al tratamiento. La literatura ha destacado que la elección y rotación de interfaces, el uso de sistemas de humidificación y la implementación de medidas para prevenir úlceras por presión son elementos centrales para garantizar la tolerancia y el éxito de la técnica [4, 5, 14].

Las complicaciones sistémicas mostraron una asociación aún más potente con el fracaso. El desarrollo de sepsis intercurrente emergió como el factor predictivo de fracaso más potente de todo el análisis, multiplicando de manera exponencial las chances de fallo. Le siguieron en magnitud el SDRA, la neumonía y el delirium. En el caso del SDRA, la elevada magnitud de la asociación observada debe interpretarse reconociendo la imprecisión en la estimación puntual de su efecto, atribuible al número reducido de casos en esta categoría específica. No obstante, refleja su conocido impacto biológico como etiología de falla respiratoria grave de difícil manejo con VMNI. Este hallazgo clínico neurálgico consolida la noción de que la VMNI, aunque sumamente eficaz para ayudar a resolver la disfunción ventilatoria aislada, sucumbe ante la instauración de una falla multiorgánica. En una población caracterizada por una elevada carga basal de comorbilidades, la imposición de una demanda metabólica, como la que genera un proceso séptico, junto con la inestabilidad hemodinámica resultante, constituye un escenario que el soporte ventilatorio no invasivo no parece capaz de compensar. Por lo tanto, la aparición de sepsis define un límite biológico infranqueable para la técnica, dictaminando de manera mandatoria la interrupción del soporte no invasivo y una transición precoz hacia modalidades ventilatorias invasivas para mitigar el riesgo de muerte. La definición Sepsis-3 [52] y los criterios de SDRA de la *Global Definition* [53] proporcionan el marco conceptual para identificar estos puntos de inflexión clínica, cuya presencia debe activar una alarma clínica inmediata. Al

respecto, nuestros hallazgos demuestran que la presencia de al menos una complicación triplica las chances de fracaso, con un incremento lineal y acumulativo en el riesgo de fallo por cada evento adverso adicional.

Gestión Operativa del Soporte: El Proceso de Desvinculación

Un hallazgo disruptivo de este estudio es la identificación del fracaso en el primer intento de desvinculación como un predictor independiente mayor de fallo de la terapia. Mientras que el inicio de la VMNI suele estar bien pautado, la gestión del retiro parece ser un área desatendida en la práctica asistencial. En nuestra cohorte, solo uno de cada cuatro pacientes globales y el 32% de aquellos con éxito tuvieron un retiro protocolizado, frente a apenas el 15% en el grupo fracaso. Esta brecha en la sistematización del retiro adquiere particular relevancia a la luz de la evidencia disponible. Faverio y colaboradores ^[51], en un estudio observacional sobre desvinculación de VMNI en pacientes con exacerbación de EPOC, demostraron que la aplicación de un protocolo estructurado, basado en la interrupción progresiva de una sesión diaria de ventilación, se asoció a la ausencia de recaídas de insuficiencia respiratoria durante la hospitalización en los pacientes que completaron el proceso de desvinculación. En contraste, aquellos que interrumpieron el retiro de forma abrupta presentaron una mayor frecuencia de delirium tras la discontinuación de la VMNI y una tendencia a peores desenlaces clínicos.

Desde una perspectiva fisiológica, la desvinculación fallida expone al sistema respiratorio a una sobrecarga de trabajo que podría inducir fatiga muscular diafragmática, precipitando el fracaso definitivo. La literatura ha documentado que la implementación de protocolos estructurados de desvinculación se asocia a menores tiempos de ventilación y menores tasas de reintubación ^[33,34]. Kee y colaboradores demostraron en una serie de cinco años que el uso de VMNI como herramienta de desvinculación desde la ventilación invasiva es factible y seguro

cuando se implementa dentro de protocolos estandarizados. Nuestros datos extienden este concepto al proceso de desvinculación de la VMNI misma, evidenciando que la ausencia de un plan sistematizado aumenta notablemente la vulnerabilidad del paciente a la recidiva y al fracaso definitivo ^[34].

El "Efecto Centro" y la Arquitectura Sanitaria Nacional

Asimismo, la asociación estrecha entre el éxito terapéutico y los centros caracterizados por una alta frecuencia de uso y un conocimiento preciso de sus propias tasas de fracaso pone de manifiesto lo que podría denominarse "efecto centro", resaltando el valor de la experticia institucional acumulada. Este hallazgo es consistente con lo reportado por Estenssoro y colaboradores en el contexto de la pandemia COVID-19, donde la capacidad estructural y los recursos humanos disponibles determinaron diferencias significativas en los desenlaces de los pacientes críticos en Argentina ^[38]. Esta competencia organizativa e institucional podría traducirse directamente en una mejor gestión de la cabecera del paciente, optimizando la prevención y el manejo de complicaciones.

En cuanto a las características estructurales de los centros participantes, la distribución geográfica que abarcó 18 provincias argentinas, y la inclusión tanto del sector público como privado, confieren a nuestros hallazgos un alto grado de representatividad del espectro asistencial del país. La relación kinesiólogo/paciente, médico/paciente y enfermero/paciente refleja una dotación de personal que, si bien es heterogénea, se alinea con los reportes previos del grupo EPVAR y del estudio SATICOVID-19 sobre la capacidad estructural de las UCI argentinas ^[38-40]. La mayor frecuencia de protocolización de la implementación de la VMNI en el sector privado, y la mayor proporción de centros que conocen su tasa de fracaso, resalta la necesidad de fortalecer las estrategias de estandarización y control de calidad en el sistema público, sin desconocer las notables contribuciones que ambos sectores realizan al cuidado crítico del país ^[39].

Consistencia Transversal, Validez Externa (Análisis Estratificado) y análisis exploratorios post-hoc

El análisis estratificado por diagnóstico principal reveló que el beneficio protector del éxito de la VMNI se mantuvo consistente a través de todos los subgrupos evaluados: EPOC exacerbado, insuficiencia cardíaca aguda, VMNI preventiva post-extubación y el grupo de otras etiologías agudas (miscelánea). Esta consistencia transversal refuerza la validez externa de nuestros hallazgos y sugiere que los principios fundamentales asociados al éxito o fracaso de la técnica —respuesta fisiológica temprana, manejo protocolizado de la desvinculación, prevención de complicaciones y control del confort— son aplicables independientemente de la etiología subyacente.

Resulta particularmente relevante la observación de que incluso en el subgrupo de VMNI preventiva (post-extubación en pacientes de alto riesgo), tradicionalmente considerado como el escenario de mayor probabilidad de éxito ^[16], la tasa de fracaso alcanzó el 27.7%, con una mortalidad asociada del 45.8%. Este hallazgo subraya que ningún escenario clínico está exento de riesgo y que la vigilancia continua debe mantenerse incluso en las indicaciones con mayor respaldo en la evidencia ^[15-17].

Las comparaciones entre centros del sector público y privado, así como el análisis de la experiencia del personal y la frecuencia de capacitación, no fueron hipotetizadas a priori en el protocolo original. Estos análisis, deben interpretarse como exploratorios y generadores de hipótesis, no como hallazgos confirmatorios. Si bien se observaron diferencias en la frecuencia de protocolización y en el conocimiento institucional de las tasas de fracaso entre ambos sectores, estos resultados requieren validación en estudios específicamente diseñados para evaluar el impacto de las características estructurales sobre los desenlaces de la VMNI. Por lo tanto, las conclusiones derivadas de estas comparaciones deben ser tomadas con cautela.

Limitaciones del Estudio

Si bien el presente estudio constituye la caracterización epidemiológica más amplia sobre VMNI realizada hasta la fecha en la Argentina, es necesario reconocer ciertas limitaciones inherentes a su diseño.

Primero, la participación fue voluntaria, lo que podría haber generado una sobre-representación de instituciones con mayor interés, experiencia o recursos para la VMNI. Para mitigar este sesgo, se realizó una convocatoria abierta a través de la Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI) y el grupo EPVAR ^[39], sin restricción por sector (público/privado) o nivel de complejidad. Esto permitió incluir 64 centros distribuidos en 18 provincias, capturando una amplia heterogeneidad en cuanto a frecuencia de uso, disponibilidad de protocolos y conocimiento de tasas de fracaso.

Segundo, el diseño observacional y el mecanismo de reclutamiento implican un muestreo por conveniencia, lo que podría limitar la extrapolación de los resultados a centros con muy bajo volumen de uso o nulo desarrollo de la técnica. Para acotar este impacto, se implementó un reclutamiento consecutivo de todos los pacientes que cumplían criterios de inclusión durante el período de estudio, minimizando la selección intra-centro de casos "menos graves". Asimismo, el amplio rango geográfico y la inclusión de centros de distintos niveles de complejidad (desde unidades polivalentes hasta monovalentes) aumentan la variabilidad de la muestra y, por ende, su representatividad del espectro asistencial argentino. Por otro lado, la magnitud de la reducción de la mortalidad asociada al éxito de la VMNI (aHR 0,12; IC 95%: 0,08–0,17) debe interpretarse con cautela y no como un hallazgo definitivo de causalidad protectora directa. Aunque el modelo multivariable se ajustó por severidad y comorbilidad basal mediante APACHE II e índice de Charlson, persiste la posibilidad de confusión residual. La evolución favorable sin necesidad de intubación endotraqueal suele reflejar una trayectoria clínica biológicamente más benigna y una mejor respuesta al tratamiento médico global,

aspectos no capturados completamente al ingreso. Adicionalmente, debe considerarse la atrición institucional y el potencial sesgo de selección a nivel centro: de las 110 instituciones inicialmente registradas en el estudio, 64 incluyeron pacientes de manera efectiva, lo que representa una atrición del 42%. Dado que los centros participantes reportaron indicadores de implementación relativamente favorables, existe la posibilidad de una sobrerrepresentación de centros con mayor experiencia y mejor cultura de uso de la técnica respecto al universo nacional. Esta característica podría incidir en una sobreestimación de la tasa de éxito observada en comparación con la que cabría esperar en centros con menor entrenamiento o volumen de casos.

Tercero, a pesar de los esfuerzos de estandarización, no se puede excluir completamente la variabilidad en la recolección de datos clínicos, especialmente en variables subjetivas. Sin embargo, para limitar esto, se diseñó un manual de operaciones con definiciones operativas explícitas, se centralizó la recolección en una plataforma única, y se implementó una auditoría semanal por el investigador principal. Además, la obligatoriedad de consignar el correlato clínico-objetivo para cada variable (ej. definiciones de taquipnea, hipoxemia, acidosis) reduce la subjetividad.

Cuarto, aunque se aplicaron estrategias robustas, la pérdida de información no se elimina por completo. Para minimizar su impacto, se designó un investigador responsable por centro y se realizó un control online semanal para detectar y subsanar datos ausentes de forma proactiva.

Quinto, el seguimiento truncado a 28 días, si bien es el estándar internacional en estudios de VMNI y permite la comparabilidad con la literatura, no captura desenlaces a largo plazo. Esta limitación es inherente al objetivo primario y no compromete la validez interna del estudio. No obstante, se reconoce como una línea de investigación futura necesaria, y los resultados aquí presentados sientan las bases empíricas para diseñar estudios longitudinales que evalúen el impacto del éxito/fracaso de la VMNI más allá del episodio agudo.

Sexto, se reconoce una superposición parcial y potencial circularidad en el análisis predictivo debido a que la variable operativa de "fracaso de la VMNI" incluye por definición la muerte durante la técnica, lo que puede influir de forma inherente en la magnitud de la asociación con la mortalidad global a 28 días. Asimismo, la naturaleza dinámica de los cuidados críticos impone un desafío al establecer de forma estricta la cronología y el orden temporal de ciertas complicaciones intercurrentes, las cuales pueden actuar tanto como determinantes del fracaso o como consecuencias del deterioro clínico del paciente.

Séptimo, la ventana de reclutamiento activo de cada centro consistió en un período continuo de dos meses dentro de la ventana global de seis meses del estudio (período invernal). Si bien esta estrategia garantizó la factibilidad operativa del registro multicéntrico, implica que los distintos centros pudieron haber capturado diferentes momentos de la curva epidemiológica estacional. Por consiguiente, existe la posibilidad de cierta heterogeneidad en el perfil de patologías e infecciones respiratorias según la etapa de la temporada invernal en la que cada centro realizó su inclusión.

Octavo, la ausencia de un registro oficial consolidado a nivel nacional sobre el número total de camas críticas y de ingresos anuales a UCI en la República Argentina impide determinar con precisión qué proporción del universo absoluto de pacientes representó esta cohorte. Si bien se contó con el denominador de admisiones totales en los centros participantes, lo que permitió establecer una tasa de utilización local, la cobertura poblacional absoluta a nivel país no puede ser calculada y constituye una limitación propia de la falta de bases de datos sanitarias centralizadas.

Por último, el diseño observacional impide establecer relaciones causales definitivas. Si bien se identificaron asociaciones robustas, no se puede descartar por completo la influencia de variables de confusión no medidas. Para fortalecer la inferencia, se aplicaron métodos estadísticos avanzados que reducen significativamente el riesgo de que los hallazgos se deban

a confusión residual.

Fortalezas del Estudio

Frente a las limitaciones descritas, este trabajo presenta fortalezas metodológicas e institucionales de primer orden que respaldan la validez de las conclusiones. En primer lugar, constituye el primer mapa epidemiológico multicéntrico y sin precedentes sobre el uso de la VMNI en las UCI de Argentina. La robustez del estudio radica en una muestra de 539 pacientes reclutados de forma consecutiva en 64 centros distribuidos estratégicamente en 18 provincias, lo que le confiere una representatividad geográfica y asistencial sin paralelo en la región. Asimismo, su diseño prospectivo con seguimiento estandarizado y la rigurosa implementación de un control de calidad semanal garantizan la validez y la alta fiabilidad de los datos recolectados.

En el plano estadístico, la aplicación de métodos analíticos avanzados aporta una consistencia metodológica superior. La inclusión del análisis de riesgos competitivos mediante la regresión de Fine-Gray ^[43] y el ajuste estricto por variables de confusión clínicamente determinantes (como el puntaje APACHE II y el índice de comorbilidad de Charlson) minimizan el sesgo de confusión y fortalecen la precisión de las estimaciones analizadas. Además, la realización de un análisis estratificado por diagnóstico principal y la identificación de múltiples predictores independientes de fracaso, que abarcan desde factores basales fijos hasta eventos intercurrentes dinámicos como la sepsis, la intolerancia, las lesiones faciales y el fracaso en el primer intento de desvinculación, configuran una herramienta predictiva sumamente práctica para la cabecera del paciente crítico. Finalmente, la creación de un registro nacional de datos abierto a la comunidad científica (EpVAr-VMNI) representa un legado empírico de valor inestimable que actuará como catalizador para futuras investigaciones colaborativas y para el diseño de políticas de salud pública fundamentadas en evidencia local real ^[38-40].

Implicancias Clínicas y Traslación Práctica

En conjunto, los hallazgos de la presente tesis doctoral trascienden la mera descripción epidemiológica para ofrecer un mapeo integral y múltiples implicancias directamente trasladables a la práctica clínica diaria en las unidades de cuidados intensivos de Argentina y la región. La demostración empírica de una alta tasa de éxito, contrapesada por el reconocimiento del fracaso como un predictor de mortalidad devastadora, impone un cambio de paradigma en la toma de decisiones clínicas. La evidencia aquí documentada subraya que la optimización de los resultados ya no depende exclusivamente de la instauración temprana del soporte, sino de la identificación precoz de la futilidad terapéutica.

En primera instancia, el monitoreo dinámico protocolizado mediante herramientas como el puntaje HACOR resulta fundamental desde la primera hora de tratamiento; cualquier desvío de las metas fisiológicas debe activar una alarma clínica inmediata, intensificando la vigilancia asistencial y preparando una intubación endotraqueal programada y segura. El hallazgo más disruptivo de esta investigación, que posiciona el fracaso en el primer intento de desvinculación como un predictor independiente mayor de fallo global, obliga de manera mandatoria a las instituciones a desarrollar e implementar un protocolo escrito de desvinculación de la VMNI. Este protocolo debe especificar claramente los criterios de aptitud, los métodos de reducción gradual del soporte y la frecuencia de las evaluaciones, un imperativo clínico respaldado por el hecho de que la proporción de pacientes con un retiro protocolizado fue significativamente mayor (el doble) en el grupo de éxito en comparación con el grupo fracaso.

Bajo esta misma perspectiva de monitoreo estricto, el desarrollo de sepsis intercurrente emergió como el determinante biológico negativo más potente de todo el análisis, definiendo una frontera terapéutica infranqueable para la ventilación no invasiva. En consecuencia, la sospecha o confirmación de un cuadro séptico intercurrente debe motivar la interrupción inmediata de la técnica y activar la transición hacia la intubación programada, sin dilatar el procedimiento en espera de un compromiso neurológico manifiesto o de una inestabilidad hemodinámica grave.

En segunda instancia, la gestión proactiva del confort y la prevención meticulosa de las complicaciones locales se consolidan como pilares técnicos del éxito. Dado que la intolerancia a la interfaz, el dolor intenso y el desarrollo de lesiones faciales por presión demostraron ser predictores independientes de fracaso, se vuelve imperativo protocolizar el cuidado de la piel mediante la rotación programada de interfaces, el uso preventivo de apósitos hidrocoloides en los puntos de apoyo críticos y la titulación proactiva de esquemas analgésicos.

Por otra parte, el "efecto centro" documentado, caracterizado por un éxito significativamente superior en unidades con alta frecuencia de uso de la técnica y un conocimiento preciso de sus propias tasas de fracaso, pone de manifiesto la necesidad de estructurar programas de capacitación periódica obligatoria para el equipo multidisciplinario y garantizar una relación kinesiólogo/paciente adecuada que sostenga el monitoreo continuo. Las complicaciones sistémicas demostraron ser marcadamente más frecuentes en el grupo fracaso, triplicando el riesgo de fallo ante la sola presencia de un evento adverso. Esto certifica que el paciente en VMNI requiere idéntica densidad de vigilancia médica y kinésica que el sujeto bajo ventilación invasiva. Finalmente, el valor del puntaje APACHE II y los días de internación previa como predictores basales obliga a establecer algoritmos de estratificación temprana al ingreso, promoviendo a su vez políticas sanitarias transversales que estandaricen la calidad de la atención crítica en los diferentes subsectores del sistema de salud nacional.

Futuras Direcciones de Investigación

Los hallazgos de esta tesis abren múltiples líneas de investigación orientadas a profundizar el conocimiento de la ventilación no invasiva en entornos de cuidados críticos. Primero, se requieren estudios de validación prospectiva que evalúen modelos predictivos combinados y específicos para la población argentina, integrando de forma continua los índices dinámicos con las variables de severidad basal como el APACHE II, el cual fue el único predictor basal que conservó significación independiente en nuestro modelo multivariado. La contundente

asociación detectada entre la desvinculación fallida y el fracaso definitivo justifica plenamente el diseño de ensayos clínicos aleatorizados que comparen de manera directa la efectividad de diferentes estrategias estructuradas de desvinculación (interrupción progresiva vs. abrupta) frente a la práctica asistencial habitual no estandarizada. Asimismo, la disponibilidad de este registro nacional robusto con 539 pacientes y múltiples variables analizadas a lo largo del tiempo constituye una base de datos idónea para explorar el desarrollo de algoritmos de inteligencia artificial y *machine learning*, orientados a la predicción del fracaso en tiempo real a través del análisis automatizado de la cinética fisiológica temprana.

Segundo, es prioritario extender el seguimiento clínico de los pacientes más allá del límite estándar de los 28 días utilizado en este estudio. La elevada carga de comorbilidad basal y las marcadas diferencias observadas en la estancia hospitalaria fundamentan la necesidad de estudios longitudinales que evalúen la calidad de vida relacionada con la salud a los 6 y 12 meses, la mortalidad tardía (a 1, 3 y 5 años) y la incidencia de secuelas neuropsiquiátricas post-UCI.

Por otro lado, la brecha estructural evidenciada entre el subsector público y privado respecto a la protocolización y al conocimiento institucional de los propios indicadores de calidad abre un campo fértil para la ciencia de la implementación, evaluando las barreras y facilitadores para la adopción de guías de práctica clínica en contextos de recursos limitados. El modelo del registro EpVAr-VMNI se erige además como una plataforma replicable que podría expandirse hacia un consorcio latinoamericano, permitiendo auditorías internacionales y el consenso de guías regionales.

Finalmente, se precisan análisis de costo-efectividad que cuantifiquen el impacto financiero del fracaso de la VMNI en nuestro medio (costos derivados del exceso de días en UCI, manejo de complicaciones y procedimientos invasivos subsidiarios), con el fin de aportar datos que sustenten políticas sanitarias de distribución equitativa de equipamiento y recursos. Esta

cohorte representa, en última instancia, un recurso empírico invaluable para futuros análisis de biomarcadores pronósticos y evaluaciones de subgrupos específicos con escasa representación actual en la literatura, tales como pacientes de edad avanzada, sujetos con órdenes de adecuación del esfuerzo terapéutico o portadores de patologías neuromusculares avanzadas.

CONCLUSIONES

La presente tesis doctoral constituye el primer estudio multicéntrico y nacional sobre la epidemiología de la ventilación mecánica no invasiva en Argentina. Los hallazgos confirman la hipótesis principal al demostrar una tasa de éxito terapéutico de la VMNI estadísticamente equivalente al estándar de referencia internacional, validando de forma empírica la efectividad de la técnica en las Unidades de Cuidados Intensivos del país. Asimismo, el éxito de la intervención se asocia a una reducción sustancial del riesgo de mortalidad a los 28 días, consolidando a la VMNI como una herramienta de alto impacto pronóstico. Sin embargo, el fracaso de la técnica representa un punto de inflexión clínico crítico que expone la gravedad biológica subyacente y exige a los equipos de salud una vigilancia activa para evitar dilaciones deletéreas en la toma de decisiones.

El éxito de la VMNI no depende exclusivamente de variables biológicas, sino que está profundamente influenciado por la experticia del equipo multidisciplinario, la sistematización de los procesos asistenciales y la capacidad institucional para prevenir y manejar complicaciones. La implementación de monitoreo dinámico, protocolos estructurados de desvinculación y estrategias que prioricen el confort del paciente se erigen como pilares fundamentales para optimizar los desenlaces en el paciente crítico.

REFERENCIAS

1. Rochwerg B, Brochard L, Elliott MW, Hess D, Hill NS, Nava S, et al., Members of The Task Force. Official ERS/ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure. *Eur Respir J*. 2017;50(2):1602426.
2. Chawla R, Dixit SB, Zirpe KG, et al. ISCCM Guidelines for the Use of Non-invasive Ventilation in Acute Respiratory Failure in Adult ICUs. *Indian J Crit Care Med*. 2020;24(Suppl 1):S61-S81.
3. Fujishima S. Guideline-based management of acute respiratory failure and acute respiratory distress syndrome. *J Intensive Care*. 2023;11(1).
4. Criner GJ, Gayen S, Zantah M, et al. Clinical review of non-invasive ventilation. *Eur Respir J*. 2024;64(5):2400396.
5. Winck JC, et al. The evolution of practice of noninvasive ventilation: epidemiologic outcomes and patient's preference. *J Med Pers*. 2011;9(2).
6. L'Her E. Noninvasive ventilation outside the intensive care unit: a new standard of care?. *Crit Care Med*. 2005;33(7):1642-1643.
7. Cuthbertson BH, Hull A, Strachan M, et al. Post-traumatic stress disorder after critical illness requiring general intensive care. *Intensive Care Med*. 2004;30:450-455.
8. Jubran A, Lawm G, Duffner LA, et al. Post-traumatic stress disorder after weaning from prolonged mechanical ventilation. *Intensive Care Med*. 2010;36:2030-2037.
9. Jubran A, Lawm G, Kelly J, et al. Depressive disorders during weaning from prolonged mechanical ventilation. *Intensive Care Med*. 2010;36:828-835.
10. Ely EW, Gautam S, Margolin R, et al. The impact of delirium in the intensive care unit on hospital length of stay. *Intensive Care Med*. 2001;27:1892-1900.

11. Nava S, Ambrosino N, Rubini F, et al. Effect of nasal pressure support ventilation and external PEEP on diaphragmatic activity in patients with severe stable COPD. *Chest*. 1993;103:143-150.
12. Appendini L, Patessio A, Zanaboni S, et al. Physiologic effects of positive end-expiratory pressure and mask pressure support during exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 1994;149:1069-1076.
13. MacIntyre NR. Physiologic Effects of Noninvasive Ventilation. *Respir Care*. 2019;64(6):617-628.
14. Nava S, Navalesi P, Conti G. Time of non-invasive ventilation. *Intensive Care Med*. 2006;32(3):361-370.
15. Klefthi G, Hill AT. The benefits of non-invasive ventilation for Community-Acquired Pneumonia: A meta-analysis. *QJM*. 2020;113(10):703-709.
16. Burns KEA, Stevenson J, Laird M, et al. Non-invasive ventilation versus invasive weaning in critically ill adults: a systematic review and meta-analysis. *Thorax*. 2022;77(8):752-761.
17. Osadnik CR, Tee VS, Carson-Chahhoud KV, Picot J, Wedzicha JA, Smith BJ. Non-invasive ventilation for the management of acute hypercapnic respiratory failure due to exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;7(7):CD004104.
18. Wang HE, et al. Epidemiology of noninvasive mechanical ventilation in acute respiratory failure - a retrospective population-based study. *BMC Emerg Med*. 2013;13.
19. Fernández-Vivas M, González-Díaz G, Caturla-Such J, Delgado-Vílchez FJ, Serrano-

- Simón JM, Carrillo-Alcaraz A, et al. Use of non-invasive ventilation in acute respiratory failure. Multicenter study in intensive care units. *Med Intensiva*. 2009 May;33(4):153-60.
20. Corrêa TD, Sanches PR, de Moraes LC, Scarin FC, Silva E, Barbas CS. Performance of noninvasive ventilation in acute respiratory failure in critically ill patients: a prospective, observational, cohort study. *BMC Pulm Med*. 2015;15:144
21. Corrado A, et al. Iron lung versus mask ventilation in acute exacerbation of COPD: a randomised crossover study. *Intensive Care Med*. 2009;35(4).
22. Wang J, Duan J, Zhou L. Incidence of noninvasive ventilation failure and mortality in patients with acute respiratory distress syndrome: a systematic review and proportion meta-analysis. *BMC Pulm Med*. 2024;24(1):48.
23. Jaber, S., Chanques, G., Jung, B. Postoperative Non-invasive Ventilation. In: Vincent, JL. (eds) *Intensive Care Medicine* 2008 (pp310-319). Springer, New York, NY.
24. Wilson ME, et al. Noninvasive Ventilation in Patients With Do-Not-Intubate and Comfort-Measures-Only Orders: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Crit Care Med*. 2018;46(8).
25. Tahir M, Manzar A, Mehmood A, et al. Outcome of Non-Invasive Ventilation in Severe Corona Virus Disease of 2019 Patients; A Prospective Cohort Study. *Ann Pak Inst Med Sci*. 2022;18(3):201-205.
26. Polok K, Fronczek J, Guidet B; COVIP & VIP2 study groups. Outcomes of patients aged ≥ 80 years with respiratory failure initially treated with non-invasive ventilation in European intensive care units before and during COVID-19 pandemic. *Ann Intensive Care*. 2023 Sep 12;13(1):82.

27. Polok K, Fronczek J, Artigas A; COVIP Study Group. Noninvasive ventilation in COVID-19 patients aged ≥ 70 years-a prospective multicentre cohort study. *Crit Care*. 2022;26(1):224.
28. Farhan H, Moreno-Duarte I, Latronico N, et al. Acquired muscle weakness in the surgical intensive care unit: nosology, epidemiology, diagnosis, and prevention. *Anesthesiology*. 2016;124:207-234.
29. Herridge MS, Tansey CM, Matté A, et al. Functional disability 5 years after acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med*. 2011;364:1293-1304.
30. Dowdy DW, Eid MP, Sedrakyan A, et al. Quality of life in adult survivors of critical illness: a systematic review of the literature. *Intensive Care Med*. 2005;31:611-620.
31. Combes A, Costa M-A, Trouillet J-L, et al. Morbidity, mortality, and quality-of-life outcomes of patients requiring ≥ 14 days of mechanical ventilation. *Crit Care Med*. 2003;31:1373-1381.
32. Pandharipande PP, Girard TD, Jackson JC. BRAIN-ICU study Investigators long-term cognitive impairment after critical illness. *N Engl J Med*. 2013;369:1306-1316.
33. MacIntyre NR, Cook DJ, Ely EW, et al. Evidence-Based guidelines for weaning and discontinuing ventilatory support: a collective Task force facilitated by the American College of chest physicians; the American association for respiratory care; and the American College of critical care medicine. *Chest*. 2001;120:375-395.
34. Kee A, Phua J, Huang Y, et al. A five-year series on the use of noninvasive ventilation as a weaning tool from invasive ventilation. *European Respiratory Journal* 2014; 38(55): p2065.
35. Esteban A, Anzueto A, Frutos F, Alía I, Brochard L, Stewart TE, Benito S, et al.

Characteristics and Outcomes in Adult Patients Receiving Mechanical Ventilation A 28-Day International Study. JAMA. 2002;287(3):345-355.

36. Esteban A, Ferguson ND, Meade MO, et al. Evolution of mechanical ventilation in response to clinical research. Am J Respir Crit Care Med. 2008;177(2):170-177.
37. Esteban A, Frutos-Vivar F, Muriel A, Ferguson ND, Peñuelas O, Abaira V, et al. Evolution of mortality over time in patients receiving mechanical ventilation. Am J Respir Crit Care Med. 2013;188:220-230.
38. Estenssoro E, Plotnikow G, Loudet CI, Ríos FG, Kanoore Edul VS, Andrian M, et al. Structural capacity, technological human resources and mechanical ventilation requirements in 58 intensive care units in Argentina during the SARS-CoV-2 pandemic. A SATICOVID-19 Study. Medicina (B Aires). 2022;82(1):35-46.
39. Plotnikow GA, Gogniat E, Accoce M, Navarro E, Dorado JH, for EpVAr study group. Epidemiology of mechanical ventilation in Argentina. The EpVAr multicenter observational study. Med Intensiva. 2022;46(7):372-382.
40. Dorado JH, Navarro E, Plotnikow GA, Gogniat E, Accoce M, for EpVAr Study Group. Epidemiology of Weaning From Invasive Mechanical Ventilation in Subjects With COVID-19. Respir Care. 2023;68(1):101-109.
41. VanderWeele TJ. Optimal approximate conversions of odds ratios and hazard ratios to risk ratios. Biometrics. 2020;76(3):746-752
42. Sutradhar R, Austin PC. Relative rates not relative risks: addressing a widespread misinterpretation of hazard ratios. Ann Epidemiol. 2018 Jan;28(1):54-57.
43. Fine JP, Gray RJ. A Proportional Hazards Model for the Subdistribution of a Competing Risk. Journal of the American Statistical Association. 1999; 94:446, 496-

509.

44. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, Ronald MacKenzie C. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *Journal of Chronic Diseases*. 1987; 40(5): 373–383.
45. Charlson ME, Charlson RE, Peterson JC, Marinopoulos SS, Briggs WM, Hollenberg JP. The Charlson comorbidity index is adapted to predict costs of chronic disease in primary care patients. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2008;61(12): 1234–1240
46. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmermann JE. APACHE-II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med* 1985; 13(10):819-29
47. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. R Core Team (2026). [cited Feb 5 2026]. URL: <https://www.R-project.org/>
48. Mukhtar A, Lotfy A, Hasanin A, El-Hefnawy I, El Adawy A. Outcome of non-invasive ventilation in COVID-19 critically ill patients: A Retrospective observational Study. *Anaesth Crit Care Pain Med*. 2020 Oct;39(5):579-580.
49. Lijović L, Radočaj T, Kovač N, et al. Predictive performance of ROX index and its variations for NIV failure. *Med Intensiva (Engl Ed)*. 2025 Jul;49(7):502136.
50. Duan J, Chen L, Liu X et al. An updated HACOR puntaje for predicting the failure of noninvasive ventilation: a multicenter prospective observational study. *Crit Care* 26, 196 (2022).
51. Faverio P, Stainer A, De Giacomi F, Messinesi G, Paolini V, Monzani A, Sioli P, Memaj I, Sibila O, Mazzola P, Pesci A. Noninvasive Ventilation Weaning in Acute Hypercapnic Respiratory Failure due to COPD Exacerbation: A Real-Life

Observational Study. *Can Respir J*. 2019 Mar 25;2019:3478968.

52. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA*. 2016;315(8):801-10.
53. Estenssoro E, González I, Plotnikow GA. Post-pandemic acute respiratory distress syndrome: A New Global Definition with extension to lower-resource regions. *Med Intensiva (Engl Ed)*. 2024;48(5):272-281
54. Toro AC, Escobar LM, Franco JG, et al. Versión en español del método para la evaluación de la confusión en cuidados intensivos, estudio piloto de validación [Spanish version of the CAM-ICU (Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit). Pilot study of validation]. *Med Intensiva*. 2010;34(1):14-21.
55. Borg G. Simple rating methods for estimation of perceived exertion. *Wenner-Gren Center International Symposium 1976. Series 28*: 39-47.
56. Vicente-Herrero MT, Delgado-Bueno S, Bandrés-Moyá F, et al. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Revista de la Sociedad Española del Dolor* 2018; 25(4): 228-236.
57. Teasdale G, Jennett B. Assessment of coma and impaired consciousness. A practical scale. *Lancet* 1974, 2 (7872), 81–84.
58. Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, et. al. for The ARDS Definition Task Force. Acute Respiratory Distress Syndrome: The Berlin Definition. *JAMA*. 2012;307(23):2526–2533.
59. Metlay JP, Waterer GW, Long AC, et al. Diagnosis and Treatment of Adults with Community-acquired Pneumonia. An Official Clinical Practice Guideline of the

American Thoracic Society and Infectious Diseases Society of America. *Am J Respir Crit Care Med.* 2019;200(7):e45-e67. doi:10.1164/rccm.201908-1581

APÉNDICE

A. Planilla de inscripción.

ENCUESTA EN GOOGLEFORM: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeE-alzh_kBSA4ktlgeo2s56s3otyteU8K1rl-zo79cttWmwg/viewform?usp=send_form

Estudio: Epidemiología de la ventilación mecánica no invasiva en la Argentina

Para contestar solo por el IP o por alguno de los colaboradores

1. Investigador/a responsable (nombre y apellido):
 - a. Profesión:
 - b. Mail:
 - c. Teléfono de contacto:
2. Colaborador/a (nombre y apellido):
 - a. Profesión:
 - b. Mail:
 - c. Teléfono de contacto:
3. Nombre completo de la institución participante (Hospital, Clínica, Sanatorio)
4. Provincia de la institución participante (Hospital/Sanatorio/Clínica)
5. Sector de salud al que pertenece la institución participante (Hospital/Sanatorio/Clínica)
 - a. Público
 - b. Privado
6. Número de camas totales operativas de la institución participante (Hospital/Sanatorio/Clínica):
7. Tipo de UTI de la institución participante (Hospital/Sanatorio/Clínica):

- a. Polivalente
 - b. Monovalente
8. Si el tipo de UTI de la institución participante (Hospital/Sanatorio/Clínica) es MONOVALENTE: ¿Cuál es la especialidad?
9. Número de camas operativas de UTI de la institución participante (Hospital/Sanatorio/Clínica)
10. Promedio de ingresos anuales a la UTI de la institución participante correspondientes al año 2023 o 2024 (Hospital/Sanatorio/Clínica)
11. Relación número de enfermeros/as en actividad/paciente de la UTI de la institución participante (Hospital/Sanatorio/Clínica) (por ejemplo, si la mayor parte del tiempo en su UTI hay un enfermero/a cada 3 pacientes la relación es el resultado de la cuenta 1 dividido 3 en este caso sería 0.33)
12. Relación número de kinesiólogos/as en actividad/paciente de la UTI de la institución participante (Hospital/Sanatorio/Clínica) (por ejemplo, si la mayor parte del tiempo en su UTI hay un kinesiólogo/a cada 6 pacientes la relación es el resultado de la cuenta 1 dividido 6 en este caso sería 0.16)
13. Relación número de médicos/as en actividad/paciente de la UTI de la institución participante (Hospital/Sanatorio/Clínica) (por ejemplo, si la mayor parte del tiempo en su UTI hay un médico/a cada 4 pacientes la relación es el resultado de la cuenta 1 dividido 4 en este caso sería 0.25)
14. ¿Con qué frecuencia se utiliza la VMNI en su UTI?
- a. Siempre
 - b. Frecuentemente
 - c. Ocasionalmente
 - d. Nunca
15. ¿Existen protocolos específicos para la indicación de VMNI en su unidad de cuidados intensivos?

a. Sí

b. No

16. ¿Conoce cuál es la tasa de fracaso de la VMNI en su unidad?

a. Si

b. No

17. ¿Qué tan satisfecho está con los resultados obtenidos por el uso de VMNI en su unidad? (1: Muy satisfecho / 2: Satisfecho / 3: Neutral / 4: Insatisfecho)

18. ¿Cuál es el nivel de experiencia en UCI del personal que maneja la VMNI?

a. Menos de 1 año de experiencia

b. 1-3 años de experiencia

c. Más de 3 años de experiencia

19. ¿Cuántos profesionales de su unidad están certificados para utilizar VMNI (cursos o especialidad)?

a. Todos los profesionales

b. La mayoría de los profesionales

c. Menos de la mitad

d. Ninguno

e. No lo se

20. ¿El personal de la UTI recibe capacitación de manera periódica sobre el uso de VMNI?

a. Si

b. No

c. No lo se

21. Si se realiza capacitación: ¿Quién es el principal responsable de la capacitación del

personal en el uso de VMNI?

- a. Médico/a especialista intensivista
- b. Médico/a especialista en Neumonología
- c. Kinesiólogo/Fisioterapeuta respiratorio
- d. Enfermero/a especialista en UCI
- e. Otros (especificar)

22. ¿Con qué frecuencia se realiza capacitación o actualización sobre VMNI para el personal de su unidad?

- a. De manera mensual
- b. Trimestral
- c. Anualmente
- d. Solo cuando se introduce un nuevo equipo o protocolo
- e. No se realiza capacitación periódica

23. ¿Qué tipo de formación recibe el personal sobre el uso de VMNI? (seleccione todas las que apliquen)

- a. Formación inicial (curso introductorio)
- b. Talleres prácticos
- c. Cursos de actualización periódica
- d. Supervisión directa en el área de trabajo
- e. Formación a través de materiales escritos o videos
- f. Otros (especificar)

B. Algoritmos de evaluación y definiciones

Evaluación del delirium (definiciones)

Esta variable será recogida sólo si es una práctica habitual de su centro. Este estudio no pretende modificar el trabajo diario y las evaluaciones realizadas en su unidad.

Las escala para evaluar delirium CAM-ICU (*Confusion Assessment Method for the ICU*) se realiza al lado de la cama del paciente, y es aplicable por cualquier integrante del equipo de salud ^[54].

Para su evaluación deberá seguirse las recomendaciones propuestas en la “Versión en español del método para la evaluación de la confusión en cuidados intensivos, estudio piloto de validación [*Spanish version of the CAM-ICU (Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit). Pilot study of validation*] para la Evaluación de la Confusión en la UCI (CAM-ICU)”.

Como única excepción recomendamos a la hora de evaluar el dominio inatención utilizar las palabra A-B-A-R-A-T-A-R-A-N en lugar del S-A-H-E-V-A-A-R-A-T propuesto por los autores.

Evaluación de la Disnea. Escala de Borg modificada

Esta variable será recogida sólo si es una práctica habitual de su centro. Este estudio no pretende modificar el trabajo diario y las evaluaciones realizadas en su unidad.

La escala de Borg modificada (también conocida como escala Borg CR10) ^[55] es una herramienta para medir la disnea (sensación subjetiva de dificultad para respirar) de forma rápida y fiable. A diferencia de otras escalas que miden la dificultad general del ejercicio, esta versión está específicamente diseñada para cuantificar la intensidad de un solo síntoma, como la dificultad para respirar.

La escala va del 0 al 10, donde 0 representa "nada en absoluto" y 10 representa "el máximo de dificultad". Los números impares y algunos puntos intermedios tienen descripciones verbales asociadas que ayudan al paciente a identificar su nivel de falta de aire:

Puntaje	Nivel de Dificultad Respiratoria
0	Nada en absoluto
0.5	Muy, muy leve (apenas perceptible)
1	Muy leve
2	Leve (leve)
3	Moderado
4	Algo severo
5	Severo (grave)
6	(Entre 5 y 7)
7	Muy severo
8	(Entre 7 y 9)
9	Muy, muy severo (casi máximo)
10	Máximo

Instrucción recomendada para el paciente: *"Usa esta escala para calificar la dificultad de tu respiración. ¿Cuánta dificultad te está causando tu respiración en este momento?"*

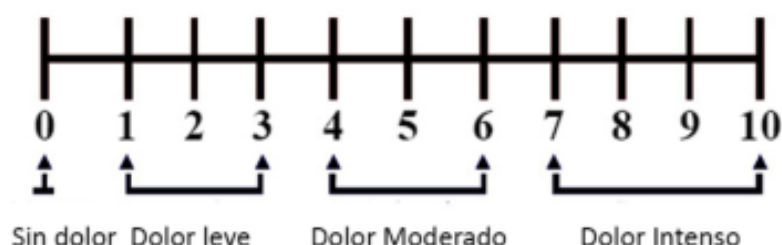
Evaluación del dolor

Esta variable será recogida sólo si es una práctica habitual de su centro. Este estudio no pretende modificar el trabajo diario y las evaluaciones realizadas en su unidad.

Las escalas para valorar el dolor se realizan al lado de la cama del paciente, y son aplicables por cualquier integrante del equipo de salud ^[56]. Antes de empezar, se debe evaluar la capacidad del paciente de manifestar la percepción de dolor.

Como se trata de pacientes capaces de comunicarse verbal o no verbalmente, se utilizará una escala de puntuación numérica (EN), verbal o visual respectivamente: El evaluador se colocará al lado de la cama de modo que pueda visualizarse la escala puntuada de 0 a 10 y leerá al paciente el siguiente enunciado:

“Mencione o señale con un dedo la intensidad de dolor que usted percibe en este momento, representando el número 0 la ausencia de dolor y el número 10 el peor dolor que usted pueda imaginar”



Evaluación del estado de conciencia

Esta variable será recogida sólo si es una práctica habitual de su centro. Este estudio no pretende modificar el trabajo diario y las evaluaciones realizadas en su unidad.

Puntuación de la escala de coma de Glasgow con respecto a la del inicio de la VMNI. La escala de coma de Glasgow (del Inglés *Glasgow Coma Scale* -GCS-) es una escala de aplicación neurológica que permite medir el nivel de conciencia de una persona. La escala utiliza tres parámetros que han demostrado ser muy replicables en su apreciación entre los distintos observadores: la respuesta verbal, la respuesta ocular y la respuesta motora. El puntaje más bajo es 3 puntos, mientras que el valor más alto es 15 puntos. Debe desglosarse en cada apartado, y siempre se puntuará la mejor respuesta. La aplicación sistemática a intervalos regulares de esta escala, siguiendo la tabla a continuación, permite obtener un perfil clínico de la evolución del paciente ^[57]:

Componente	Puntaje	Descripción
Respuesta ocular	4	Espontánea
	3	A la orden verbal
	2	Al dolor
	1	Sin respuesta
Respuesta verbal	5	Orientado
	4	Confuso
	3	Palabras inapropiadas
	2	Sonidos incomprensibles
	1	Sin respuesta
Respuesta motora	6	Obedece órdenes
	5	Localiza el dolor
	4	Retira el dolor
	3	Flexión anormal
	2	Extensión anormal
	1	Sin respuesta
Puntaje total		____ / 15

C. Documentos Éticos

Consentimiento Informado

EPIDEMIOLOGÍA DE LA VENTILACIÓN MECÁNICA NO INVASIVA EN LA ARGENTINA. ESTUDIO OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO.

Consentimiento Informado

Estimado Sr./Sra.,

Invitamos a su familiar/allegado a participar de un estudio de investigación que se está realizando en el Hospital Británico de Buenos Aires, sobre la evaluación del uso de ventilación mecánica no invasiva como soporte ventilatorio como herramienta de apoyo de los músculos respiratorios con el objetivo de evitar el uso de ventilación mecánica invasiva. Le pedimos que lea este documento atentamente para comprender de qué se trata el estudio de investigación y en qué consiste participar.

Su familiar/ allegado se encuentra internado en la Unidad de Terapia Intensiva de Adultos del Hospital Británico de Buenos Aires y requiere de un respirador que lo ayuda a respirar a través de una máscara. Algunos pacientes requieren de esta asistencia por menos tiempo, mientras que otros lo necesitan de manera más prolongada. Estamos realizando un estudio que trata de recoger los datos de los procedimientos actuales durante el soporte ventilatorio no invasivo, con el fin de determinar los resultados de los pacientes que reciben ventilación mecánica no invasiva (VMNI) en las UCIs de Argentina. También intentaremos describir las características de los pacientes que reciben VMNI, el uso de los modos de VMNI disponibles y los ajustes de los mismos, y analizar las variables de monitoreo más importantes en VMNI.

En ese contexto impulsamos este estudio de investigación en el que buscaremos recoger los datos de los pacientes que utilicen VMNI durante su internación en UCI.

Participación del estudio

La participación de su familiar/allegado es completamente voluntaria. Si usted no desea que así sea, el abordaje médico continuará de manera habitual. Su familiar/ allegado recibirá la mejor atención disponible, independientemente de la participación o no del estudio. Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños.

¿En qué consiste participar?

Si usted decide que su familiar/allegado participe en este estudio, los investigadores recopilarán información relacionada con su estado clínico, características demográficas, parámetros ventilatorios y el manejo de la ventilación mecánica no invasiva que reciba durante su internación en la UCI. Esta información será obtenida directamente de la historia clínica de su familiar/allegado y no requerirá procedimientos adicionales, intervenciones médicas ni cambios en el tratamiento habitual. El equipo de investigación registrará datos como diagnóstico al ingreso y motivo de uso de la VMNI; parámetros y modos ventilatorios utilizados; variables de monitoreo clínico (frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, entre otras); y resultados clínicos, como la duración del soporte ventilatorio y el desenlace de la internación, con el único objetivo de mejorar el conocimiento sobre el uso y los resultados de la VMNI en las UCIs de Argentina.

¿Tiene algún riesgo participar en el estudio?

La participación en este estudio no genera riesgos adicionales a su familiar/ allegado.

¿Tiene algún costo el participar?

Este estudio no ocasionará ningún gasto adicional para usted, ni su cobertura de salud.

¿Cuáles son los beneficios que tendrá mi familiar/allegado por participar en este estudio?

Los resultados de este estudio no le van a generar beneficio directo a su familiar en su tratamiento actual, aunque sí podría provocar beneficios futuros para otros pacientes que se encuentren en su misma situación. Si su familiar/allegado requiere seguimiento y tratamiento luego del alta del hospital, los mismos serán los habituales.

¿La participación en este estudio será confidencial?

Todos los datos incluidos en este estudio son confidenciales y serán tratados sólo por los investigadores para proteger su identidad y su privacidad. El Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires (CRIHB) y otras entidades regulatorias pueden acceder a los datos del estudio.

De acuerdo a la ley 25.326, su familiar/allegado tiene derecho a acceder a sus datos como así también solicitar la rectificación de los mismos y a que sus datos no sean tratados a futuro en caso de retirarse salvo los recolectados hasta ese momento. La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley 25.326, tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrá dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710 - CABA 2º piso, datospersonales@aaip.gob.ar, www.argentina.gob.ar/aaip.

¿Qué pasará si decido retirarme del estudio?

Usted puede en cualquier momento retirar a su familiar del estudio y esto no modificará en ninguna medida el seguimiento médico ni el tratamiento. Solo se utilizarán para la investigación los datos almacenados hasta el momento de la decisión de retirarse del estudio.

¿Cuándo se conocerán los resultados de este estudio?

Los resultados del presente estudio se conocerán una vez que se concluya la evaluación y

análisis de los datos de todos los pacientes requeridos, sin embargo los cuidados de salud que usted recibirá durante esta internación no se verán modificados por estos hallazgos ya que actualmente no se conoce su utilidad clínica. En ningún momento se divulgará su nombre y apellido ni sus datos personales al dar a conocer los resultados del presente estudio.

¿Quién ha revisado este estudio?

El protocolo fue aprobado por el Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires y autorizado por la Dirección Médica del Hospital. Se le informa que usted podrá ser elegido al azar por el CRIHB para realizar una entrevista acerca de su comprensión y conformidad con el estudio como parte del Plan de Evaluación Continua.

Contacto y Preguntas

Ante cualquier duda con respecto al estudio usted puede comunicarse con el Lic. Gustavo Plotnikow, Coordinador de Kinesiología en Área Crítica del Hospital Británico de Buenos Aires, al 1164543771, de Lunes a Viernes de 8 a 16 horas, o por correo electrónico a gplotnikow@hbritanico.com.ar. También, en caso que tenga dudas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación puede hacerlo al CRIHB al 4309-6898, persona de contacto: Luciana Casella, o por correo electrónico: cri@hbritanico.com.ar

Formulario de Consentimiento Informado

El Sr., investigador del Servicio de Terapia Intensiva del Hospital Británico de Buenos Aires, me ha propuesto que el/la Sr./Sra., mi participe en el estudio "EPIDEMIOLOGÍA DE LA VENTILACIÓN MECÁNICA NO INVASIVA EN LA ARGENTINA. ESTUDIO OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO" debido a que el paciente no puede otorgar por sí mismo el consentimiento. Este estudio es impulsado por el Servicio de Terapia Intensiva. Se me ha precisado que soy libre de aceptar o rechazar de participar en dicho estudio de investigación.

Este estudio se ajusta a la declaración del Helsinki sobre los derechos de los pacientes sujetos a estudios de investigación. La participación del estudio es voluntaria y gratuita. Todos sus datos incluidos en este estudio son confidenciales y serán tratados sólo por los investigadores para proteger su identidad y su privacidad. Según la Ley Nacional de Protección de Datos Personales 25.326 (Ley de Habeas data) usted tiene derecho al acceso a los datos, pedido de rectificación y el no tratamiento de ellos a futuro en caso de retirarse el consentimiento a participar del estudio.

A fin de aclarar la decisión, recibí y he comprendido las informaciones siguientes:

1. El estudio de investigación que se me presenta busca recopilar información relacionada con el estado clínico, las características demográficas, los parámetros ventilatorios y el manejo de la ventilación mecánica no invasiva durante la internación en la UCI.
2. Esta información será obtenida directamente de la historia clínica de su familiar/allegado y no requerirá procedimientos adicionales, intervenciones médicas ni cambios en el tratamiento habitual.
3. El equipo de investigación registrará datos con el único objetivo de mejorar el conocimiento sobre el uso y los resultados de la VMNI en las UCIs de Argentina.

Acepto que los datos médicos concernientes al paciente necesario para la investigación sean utilizados por los investigadores. Dichos datos permanecerán estrictamente confidenciales y sólo podrán ser consultados por el equipo médico tratante y los investigadores del estudio.

Luego de haber discutido y haber obtenido respuesta a todas mis preguntas, acepto libre y voluntariamente que el Sr. participe en el estudio de investigación antes detallado. Soy perfectamente consciente que podré retirar el

consentimiento para este estudio en cualquier momento sin dar explicaciones. Esto no tendrá ninguna influencia sobre el cuidado del paciente ni afectará la relación con el equipo médico.

En caso de alguna duda respecto al presente estudio, podrá contactarse con los investigadores del Servicio, Lic. Gustavo A. Plotnikow al teléfono 1164543771, de lunes a viernes de 8 a 16 horas.

Si lo desea, al final del estudio, el paciente o yo mismo podremos solicitar al investigador información sobre los resultados globales del estudio.

Investigador:

Persona que da el consentimiento:

Apellido y nombre:.....

Apellido y nombre:.....

DNI:

DNI:

Firma:

Firma:

Buenos Aires,/...../.....

Buenos Aires,/...../.....

Hora:

Hora:

Testigo:

Apellido y nombre:.....

DNI:

Firma:

Buenos Aires,/...../.....

Hora:

D. Aprobación del comité de ética en investigación



Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Buenos Aires, 5 de Febrero de 2025

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, este Comité ha evaluado el proyecto de investigación que a continuación se menciona.

Código de registro: 14770

Título del protocolo: EPIDEMIOLOGÍA DE LA VENTILACIÓN MECÁNICA NO INVASIVA EN LA ARGENTINA. ESTUDIO OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO

Patrocinador: no corresponde

Investigador principal: Gustavo Adrián Plotnikow

Institución donde se desarrollará: Hospital Británico de Buenos Aires

Con relación al mismo se ha recibido la siguiente documentación:

- Autorización de jefe superior
- Protocolo Fecha: 26 / 12 / 2024 Versión: 1
- Consentimientos / asentimientos Detalle: Consentimiento Informado, versión 1, de fecha 26/12/2024
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos Detalle: N/A
- Declaración jurada conforme modelo del Anexo III, Resolución 2476/MSGC/2019
- CV del investigador principal

Categorización de riesgo asignado por el CEI: Riesgo mínimo

Los miembros del Comité han discutido convenientemente el proyecto, particularmente la correcta descripción de criterios de exclusión/inclusión, terminología en el FCI, procedimientos involucrados, espacio para firma del IP, espacio de firma para el paciente y consignar información de contacto del Comité

De igual forma, han procedido a evaluar la documentación que respalda la idoneidad del investigador principal, incluyendo título profesional, matrícula profesional, curriculum vitae, certificación de especialista y capacitación en buenas prácticas clínicas. También se ha considerado la adecuación de las instalaciones para el desarrollo del

Página 1 de 2

La presente constancia ha sido emitida a través de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA.BA) el día 5 de Febrero de 2025 a las 13:04 hs.



Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

estudio en evaluación.

Luego de considerar todo lo antes mencionado, el Comité de Ética en Investigación del Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico ha decidido aprobar el protocolo de referencia para su realización en Hospital Británico de Buenos Aires, dirigido por Plotnikow, Gustavo Adrián como investigador principal. El presente dictamen tiene una vigencia de un (1) año.

Con relación a esta aprobación, se deja constancia que se han aprobado específicamente los documentos que se mencionan a continuación:

- Protocolo, fecha: 26 / 12 / 2024, versión: 1
- Consentimientos/asentimientos: Consentimiento Informado, versión 1, de fecha 26/12/2024
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos: N/A

La investigación de referencia será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimiento Operativos Estandarizados.

Firmas por el CEI

Flaire Gonzalo José

Presidente
Comité de Revisión Institucional

Página 2 de 2

La presente constancia ha sido emitida a través de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA.BA) el día 5 de Febrero de 2025 a las 13:04 hs.

E. Definiciones conceptuales y operativas de las variables

- Planilla de inscripción:
 - Frecuencia de uso de VMNI del centro: Estimación institucional del volumen habitual y la regularidad con la que se implementa la ventilación mecánica no invasiva para el manejo de la insuficiencia respiratoria aguda en la unidad. Variable cualitativa ordinal. Medida mediante el formulario de caracterización inicial del centro y categorizada según el nivel de utilización reportado en: Siempre (uso sistemático y de primera línea), Frecuentemente (uso habitual en la mayoría de casos indicados), Ocasionalmente (uso esporádico o condicionado a disponibilidad) y Nunca (ausencia de aplicación de la técnica).
 - Existencia de protocolo formal de VMNI: Disponibilidad en la unidad de una guía de práctica clínica, algoritmo asistencial o documento escrito formalizado que estandarice los criterios de indicación, contraindicación, monitoreo, intubación y suspensión de la ventilación mecánica no invasiva. Variable cualitativa nominal dicotómica (Categorías: Sí / No).
 - Conocimiento de la tasa de fracaso propia: Registro, monitoreo e identificación institucional sistemática del porcentaje propio de pacientes en los que la ventilación mecánica no invasiva resulta insatisfactoria (definido por la necesidad de intubación endotraqueal o fallecimiento durante la técnica). Variable cualitativa nominal dicotómica (Categorías: Sí / No).
- Formulario de Registro 1: Datos demográficos, antecedentes y condición clínica basal.
- Formulario de Registro 2: Criterios de inicio e interfaces de la VMNI.
- Formulario de Registro 3: Monitoreo clínico, parámetros ventilatorios y seguimiento longitudinal.

- Formulario de Registro 4: Complicaciones clínicas, eventos adversos y evolución del paciente.
- Formulario de Registro 5: Desvinculación de la VMNI y fracaso del soporte no invasivo.
- Formulario de Registro 6: Desenlaces mayores, variables de resultado y condición al egreso.

Formulario de registro 1: Datos demográficos, antecedentes y condición clínica basal.

- Edad: Variable cuantitativa discreta, expresada en años cumplidos al momento del ingreso del paciente a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).
- Sexo: Variable cualitativa dicotómica, registrada según el sexo fenotípico o biológico del paciente al momento de la admisión, clasificada en las categorías: Femenino / Masculino.
- Peso: Variable cuantitativa continua, expresada en kilogramos (kg). Corresponde al peso real actual del paciente o, en su defecto (ante la imposibilidad de pesaje en cama), al peso estimado de manera objetiva por el equipo asistencial al ingreso a la UCI.
- Altura: Variable cuantitativa continua, expresada en centímetros (cm). Refiere a la talla real actual del paciente medida en decúbito supino o, si no es factible, estimada mediante ecuaciones validadas (como la longitud antebrazo o altura de la rodilla) al ingreso a la UCI.
- Fecha de ingreso al hospital: Variable de tipo cronológica, registrada con el formato exacto de calendario (día/mes/año), que especifica el momento formal de admisión del paciente a la institución hospitalaria.
- Fecha de ingreso a la UCI: Variable de tipo cronológica, registrada con el formato exacto de calendario (día/mes/año), que especifica el momento exacto en que el paciente ingresa físicamente y queda a cargo de la Unidad de Cuidados Intensivos.
- Índice de Charlson: Variable cuantitativa discreta (con un rango de valores enteros de 0 a 37 puntos) utilizada como un sistema de puntuación ponderado para cuantificar la carga de enfermedad crónica basal y estimar la probabilidad de supervivencia a largo

plazo (esperanza de vida a 10 años) del paciente, calculada a partir de la presencia de 19 condiciones patológicas predefinidas y ajustada según la edad del sujeto a partir de los 40 años ^[44, 45]. Calculador: <https://www.samiuc.es/indice-de-comorbilidad-de-charlson-cci/>

- APACHE II al ingreso en la UCI: APACHE II (del inglés *Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II*), Variable cuantitativa discreta (con un rango de valores enteros de 0 a 71 puntos) utilizada como un sistema de clasificación de gravedad de la enfermedad y predicción del riesgo de mortalidad hospitalaria. Se calcula a partir de la peor puntuación fisiológica obtenida en 12 variables estándar durante las primeras 24 horas de admisión del paciente a la UCI, sumada a los puntos asignados por la edad y los antecedentes de insuficiencia orgánica crónica o inmunocompromiso. Una mayor puntuación guarda una relación directamente proporcional con la severidad del cuadro clínico y la probabilidad de muerte ^[46]. Calculador: <https://www.samiuc.es/apache-ii/>
- Ventilación mecánica no invasiva (VMNI) domiciliaria: Variable cualitativa dicotómica (SI/NO), definida como el requerimiento establecido por el paciente de soporte ventilatorio no invasivo en su residencia habitual por un período mínimo de 6 horas diarias, bajo la modalidad de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) o presión binivelada.
- Oxígeno crónico domiciliario: Variable cualitativa dicotómica (SI/NO), definida como la necesidad de oxigenoterapia convencional de forma continua o intermitente en el domicilio del paciente, secundaria a patología respiratoria crónica basal.
- Ventilación mecánica no-invasiva fuera de la UCI: Variable cualitativa nominal y operativa, utilizada para registrar si el paciente recibió soporte con VMNI en áreas institucionales previas a su admisión en la UCI, clasificándose según el sector de inicio: Servicio de Emergencias o Sala de Internación General.

- Oxigenoterapia de alto flujo (CNAF) fuera de la UCI: Variable cualitativa nominal y operativa, utilizada para registrar si el paciente recibió soporte con cánula de alto flujo de oxígeno en áreas institucionales previas a su admisión en la Unidad de Cuidados Intensivos, clasificándose según el sector de inicio: Servicio de Emergencias o Sala de Internación General.
- Ventilación mecánica invasiva en la UCI al ingreso: Variable cualitativa dicotómica (SI / NO), utilizada para determinar si el paciente se encontraba bajo asistencia ventilatoria mecánica invasiva (vía tubo endotraqueal o traqueostomía) en el momento específico de su admisión física a la Unidad de Cuidados Intensivos.
- Días de ventilación mecánica invasiva previos al uso de VMNI: Variable cuantitativa discreta, expresada en días totales, aplicable únicamente en caso de respuesta afirmativa a la variable de ventilación invasiva previa, que cuantifica la duración del soporte invasivo antes de la instauración de la VMNI.

Formulario de registro 2: Criterios de inicio e interfaces de la VMNI.

- Oxigenoterapia de alto flujo (CNAF) en la UCI: Variable cualitativa dicotómica (Sí / No), utilizada para registrar de manera operativa si el paciente recibió soporte respiratorio mediante cánula de alto flujo de oxígeno dentro de la Unidad de Cuidados Intensivos en el período inmediato anterior al inicio de la ventilación mecánica no invasiva (VMNI).
- Fecha de inicio de la ventilación mecánica no invasiva: Variable de tipo cronológica, registrada con el formato exacto de calendario (día/mes/año), que especifica el momento preciso en el que se conecta al paciente al soporte ventilatorio no invasivo dentro de la Unidad de Cuidados Intensivos.
- Gasometría previa al comienzo de la VMNI en la UCI: Variable compleja de monitoreo fisiológico que agrupa parámetros cuantitativos continuos extraídos del análisis de sangre arterial y de la monitorización no invasiva del paciente en el momento inmediatamente anterior a la instauración de la VMNI. Se compone de las siguientes subvariables (sujetas a disponibilidad en la historia clínica):
 - pH: Medida logarítmica de la concentración de iones de hidrógeno, indicativa del estado ácido-base.
 - PaCO₂: Presión parcial de dióxido de carbono en sangre arterial, expresada en milímetros de mercurio (mmHg).
 - PaO₂: Presión parcial de oxígeno en sangre arterial, expresada en milímetros de mercurio (mmHg).
 - SaO₂: Saturación arterial de oxígeno, expresada en porcentaje (%), obtenida mediante oximetría de pulso continua.
 - FiO₂: Fracción inspirada de oxígeno administrada al paciente, expresada en

porcentaje (%).

Motivo inicial de ventilación mecánica no invasiva (seleccionar sólo 1)

A. Insuficiencia respiratoria aguda en enfermedad pulmonar crónica

- a. Exacerbación aguda de EPOC: Variable cualitativa nominal, definida como el empeoramiento agudo de los síntomas respiratorios en un paciente con diagnóstico previo de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, basado en los criterios de la iniciativa GOLD (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*: <https://goldcopd.org/>), que sobrepasa la variabilidad diaria habitual y determina la necesidad de instaurar ventilación mecánica no invasiva (VMNI).
- b. Asma aguda grave / Estatus asmático: Variable cualitativa nominal, definida como la instauración de soporte con VMNI debido a una exacerbación aguda y grave de los síntomas respiratorios en un paciente con antecedentes clínicos documentados de hiperreactividad bronquial, que no responde a la terapia médica estándar inicial.
- c. Otras enfermedades respiratorias crónicas: Variable cualitativa nominal y operativa de categoría abierta, utilizada para registrar el requerimiento de VMNI debido a la progresión o reagudización folicular de una neumopatía crónica estructural diferente a la EPOC (incluyendo fibrosis pulmonar idiopática, fibrosis quística o cualquier variante de enfermedad pulmonar intersticial difusa [EPID]).

B. Insuficiencia respiratoria aguda

- a. Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA): Variable cualitativa nominal, definida operativamente bajo los criterios de la Definición de Berlín. Requiere

la coexistencia de: a) desarrollo de insuficiencia respiratoria aguda dentro de la primera semana de un insulto clínico conocido o síntomas nuevos/empeorados; b) opacidades bilaterales en estudios de imagen analítica (radiografía o tomografía de tórax) no explicadas completamente por efusión, colapso lobar o nódulos; c) origen del edema no completamente explicado por insuficiencia cardíaca o sobrecarga de fluidos; y d) alteración grave de la oxigenación determinada por una relación $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$ mmHg con una presión positiva al final de la espiración (PEEP) o presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) ≥ 5 cmH₂O (estratificado en formas leve, moderada y grave) ^[58].

- b. Insuficiencia respiratoria aguda postoperatoria: Variable cualitativa nominal, definida como la claudicación respiratoria aguda en pacientes sometidos a un procedimiento quirúrgico que no recibían ventilación mecánica previa al acto operatorio. Incluye operativamente a aquellos sujetos que, habiendo sido intervenidos, no logran ser desvinculados de la ventilación mecánica invasiva dentro de las primeras 12 horas posteriores a la cirugía debido a factores predisponentes (obesidad, abordajes toracoabdominales, edad avanzada, entre otros).
- c. Insuficiencia cardíaca aguda: Variable cualitativa nominal, definida como el compromiso respiratorio secundario a disfunción miocárdica aguda, manifestado clínicamente como edema agudo de pulmón cardiogénico o insuficiencia cardíaca descompensada con disnea grave, acompañada o no de infiltrados radiológicos de redistribución hídrica.
- d. Neumonía: Variable cualitativa nominal, definida por la presencia de infiltrados alveolares de reciente aparición o progresión de imágenes previas en estudios

radiológicos, asociados a un cuadro clínico infeccioso (fiebre o hipotermia, leucocitosis o leucopenia) ^[59]. Metodológicamente se clasifica en dos subvariables según el ámbito de adquisición:

- i. Adquirida en la comunidad (NAC): Infección contraída fuera del ámbito hospitalario o ambulatorio institucional.
 - ii. Adquirida en el hospital (NIH): Infección nosocomial que se desarrolla tras 48 horas o más del ingreso hospitalario y que no estaba incubándose al momento de la admisión.
- e. Trauma torácico: Variable cualitativa nominal, definida como la insuficiencia respiratoria aguda secundaria a lesiones estructurales directas de la caja torácica, pleura o parénquima pulmonar (como contusión pulmonar, tórax inestable, neumotórax o hemotórax) resultantes de un impacto físico externo.
- f. Enfermedad neuromuscular: Variable cualitativa nominal y operativa de categoría abierta, definida como la insuficiencia respiratoria restrictiva secundaria al compromiso agudo o crónico agudizado del sistema nervioso periférico, la placa motora o el tejido muscular. Abarca afecciones a nivel de la médula espinal (trauma, poliomielitis, esclerosis lateral amiotrófica [ELA]), nervios motores (polineuropatías, síndrome de Guillain-Barré), placa motora (miastenia gravis, síndrome de Eaton-Lambert, botulismo, intoxicaciones organofosforadas) o distrofias musculares intrínsecas.
- g. Otras causas de insuficiencia respiratoria *de novo*: Variable cualitativa nominal y operativa de categoría abierta, destinada a registrar cualquier etiología determinante del fallo respiratorio agudo que no se encuentre tipificada en los apartados anteriores.

C. Durante el proceso de desvinculación de la VM. Utilización de VMNI posterior a la extubación en alguno de los siguientes escenarios:

- a. VMNI como prevención del fracaso respiratorio postextubación (Uso profiláctico / preventivo): Variable cualitativa nominal, definida como la aplicación electiva e inmediata de la VMNI tras una prueba de respiración espontánea (PRE) exitosa y posterior extubación planeada, implementada de forma anticipada antes de que el paciente desarrolle signos clínicos objetivos de aumento del trabajo respiratorio o fatiga muscular, con el fin de evitar la reintubación.
- b. VMNI como tratamiento del fracaso respiratorio postextubación (Uso terapéutico / de rescate): Variable cualitativa nominal, definida como la instauración de la VMNI tras la emergencia de signos clínicos y gasométricos de claudicación ventilatoria o aumento crítico del trabajo respiratorio con posterioridad a una extubación programada, requiriendo el registro mandatorio de la fecha y hora exacta de su inicio operativo.
- c. VMNI como facilitador de la desvinculación (Uso facilitador): Variable cualitativa nominal, definida como la transición planificada a VMNI inmediatamente después de la extubación en pacientes que han fallado repetidamente las pruebas de respiración espontánea (PRE), acortando los días de intubación endotraqueal.

En todos los casos se registrará la cantidad de días de VM previos a la extubación.

Formulario de registro 3: Monitoreo clínico, parámetros ventilatorios y seguimiento longitudinal.

Criterio de estandarización temporal y cronograma de registro diario: Definición operativa y metodológica utilizada para unificar la recolección de datos longitudinales y cronológicos de los pacientes bajo soporte ventilatorio, estructurándose bajo las siguientes condiciones de corte y ventanas horarias:

- **Día 0 (Ventana basal e inicial):** Período analítico comprendido de forma exacta desde el momento de la primera conexión e inicio del soporte con VMNI hasta las 08:00 h del día calendario subsiguiente. Durante este intervalo, el registro de datos se ejecutará de manera mandatoria en dos puntos críticos: a la primera (1°) y segunda (2°) hora del inicio de la terapia y, condicionado a la evolución temporal, a las doce (12) horas del comienzo del soporte (siempre que este último corte no coincida cronológicamente con el inicio del Día 1, en cuyo caso se computará en dicha categoría). Si se programa el retiro o desvinculación de la VMNI dentro de esta ventana, los parámetros clínicos y ventilatorios deberán registrarse obligatoriamente de forma inmediata antes de dicho evento.
- **Días 1 y 2 (Seguimiento longitudinal regular):** Intervalos operativos de 24 horas posteriores al corte del Día 0. Mientras el sujeto persista con requerimiento activo del soporte no invasivo, la recopilación de datos y variables analíticas se efectuará en una ventana horaria matutina estandarizada (con una recomendación metodológica preferente entre las 08:00 y las 11:00 h) con el objetivo de minimizar la variabilidad biológica a lo largo del día.

Gasometría arterial: Macrovariable analítica de monitoreo metabólico y del intercambio gaseoso, compuesta por variables cuantitativas continuas obtenidas mediante punción o cateterización arterial. De acuerdo con el diseño metodológico, su relevamiento es mandatorio y se rige estrictamente por el **Criterio de estandarización temporal y cronograma de registro diario (Día 0, 1 y 2)** especificado al inicio de este apartado. Se recomienda realizar la extracción matutina en conjunto con los parámetros ventilatorios solicitados para minimizar la pérdida de datos y mejorar la calidad del registro. Se compone de las siguientes subvariables:

pH	Variable cuantitativa continua de base logarítmica, utilizada como indicador absoluto de la concentración de iones de hidrógeno para la determinación del estado ácido-base sistémico del paciente.
PaCO ₂	Variable cuantitativa continua, expresada en milímetros de mercurio (mmHg), que mide la presión parcial ejercida por el dióxido de carbono disuelto en el plasma arterial.
PaO ₂	Variable cuantitativa continua, expresada en milímetros de mercurio (mmHg), que mide la presión parcial ejercida por el oxígeno disuelto en la sangre arterial.
FiO ₂	Variable cuantitativa continua, expresada en porcentaje (%), que registra la concentración de oxígeno administrada al paciente en el circuito de VMNI de manera simultánea al momento de la extracción sanguínea.
SaO ₂ (%)	Variable cuantitativa continua, expresada en porcentaje (%), que registra la proporción de sitios de unión de la hemoglobina

	transportadora ocupados por oxígeno.
<p>Cuadrantes afectados en Rx de tórax frente: Variable cuantitativa discreta (con un rango de valores enteros de 0 a 4), utilizada como un indicador semicuantitativo de la extensión del compromiso del parénquima pulmonar. Metodológicamente, se realiza mediante la división imaginaria de la proyección anteroposterior de la caja torácica en cuatro cuadrantes (dos superiores y dos inferiores, delimitados horizontalmente por una línea que atraviesa los hilos pulmonares y verticalmente por la línea de las apófisis espinosas), computando la cantidad total de zonas que exhiben infiltrados, consolidaciones u opacidades patológicas al momento de la evaluación.</p>	
<p>Tipo de respirador: Variable cualitativa nominal de respuesta múltiple, utilizada para identificar las características tecnológicas del equipo de soporte ventilatorio empleado, desagregándose en las siguientes subvariables cualitativas dicotómicas</p>	
Microprocesado	(Si-NO)
Binivelado/Flujo continuo	(Si-NO)
<p>Interfaz: Variable cualitativa nominal de respuesta múltiple, utilizada para registrar el dispositivo de acoplamiento físico seleccionado para conectar la vía aérea del paciente al circuito del respirador, desagregándose en las siguientes subvariables cualitativas dicotómicas según su diseño anatómico</p>	
Helmet o escafandra	(SI-NO)
Máscara Facial total	(SI-NO)
Máscara Oronasal	(SI-NO)

Máscara Nasal	(SI-NO)
Máscara o pieza bucal	(SI-NO)
Intercambio/rotación de máscara: Variable cualitativa dicotómica (Sí / No), utilizada para registrar si durante el período de tratamiento diario con VMNI se implementó de forma alterna el uso de dos o más interfaces de diseño anatómico diferente (por ejemplo, alternar entre máscara oronasal y facial total)	
Intercambio de máscara para prevenir lesiones cutáneas	(SI-NO)
Intercambio de máscara para favorecer la adherencia al tratamiento	(SI-NO)
Humidificación: Variable cualitativa dicotómica (Sí / No), utilizada para registrar si el paciente recibió acondicionamiento de los gases inspirados mediante algún dispositivo de humidificación y calentamiento en cualquier momento del transcurso de la terapia con VMNI. En caso afirmativo, se desagrega en las siguientes subvariables operativas y de respuesta múltiple	
Sistemas de Humidificación Pasiva	(SI-NO)
Sistemas de Humidificación Activa	(SI-NO)
Comienzo del uso de Sistemas de Humidificación al inicio de la implementación de la VMNI	(SI-NO)
Comienzo del uso de Sistemas de Humidificación	(SI-NO)

antes de las 6 horas de implementada la VMNI	
Comienzo del uso de Sistemas de Humidificación después de las 6 horas de implementada la VMNI	(SI-NO)
<p>Modos ventilatorios: Variable cualitativa nominal de respuesta múltiple (registrada operativamente mediante subvariables dicotómicas Sí / No), utilizada para identificar la estrategia de control y la interacción paciente-ventilador seleccionada. De acuerdo con el protocolo metodológico, esta variable y sus parámetros asociados deben ser relevados de manera mandatoria a la primera (1) hora de implementada la VMNI y, posteriormente, de forma diaria hasta un máximo de 28 días, siempre que persista el requerimiento del soporte. Se desagrega en las siguientes categorías diagnósticas:</p>	
<p>VCV (VC-CMV):</p> <p>Registra si se utilizó una modalidad donde el ventilador controla la variable flujo (volumen)</p>	(SI-NO)
<p>PCV (PC-CMV):</p> <p>Registra si se utilizó una modalidad donde el ventilador entrega un nivel de presión inspiratoria constante durante un tiempo prefijado, limitando mecánicamente la</p>	(SI-NO)

presión en la vía aérea.	
<p>PSV (PC-CSV): (SI-NO)</p> <p>Registra si se utilizó una modalidad puramente espontánea donde cada ciclo es iniciado por el paciente y asistido por el ventilador mediante un nivel de presión constante preestablecido, ciclando por la caída del flujo inspiratorio</p>	
Otro: ¿Cuál?	<p>Variable cualitativa nominal y operativa de categoría abierta, destinada a especificar cualquier otra variante de soporte de uso menos frecuente o híbrida (por ejemplo, PAV+, NAVA, APRV o modos de volumen garantizado) que haya sido empleada durante el monitoreo y no se encuentre tipificada taxativamente en las opciones anteriores.</p>

Parámetros ventilatorios: Macrovariable compleja de monitoreo clínico que agrupa variables cuantitativas continuas y discretas. Siguiendo el protocolo metodológico, su recolección debe realizarse de forma diaria durante un período máximo de 28 días, idealmente dentro de una ventana horaria estandarizada (entre las 08:00 y las 11:00 h) para

<p>minimizar el sesgo de variabilidad temporal y mitigar la pérdida de registros activos mientras el paciente persista con requerimiento de VMNI. Se compone de las siguientes subvariables:</p>	
<p>Frecuencia respiratoria (total y programada)</p>	<p>Variable cuantitativa discreta, expresada en respiraciones por minuto (rpm). Registra tanto la frecuencia de ciclos mandatorios estipulados en el ventilador (programada) como la frecuencia real absoluta que el paciente ejecuta integrando sus esfuerzos espontáneos (total).</p>
<p>Volumen corriente exhalado</p>	<p>Variable cuantitativa continua, expresada en mililitros (ml), que mide el volumen de gas que el paciente expulsa de sus pulmones en la fase espiratoria de un ciclo respiratorio efectivo.</p>
<p>Presión Inspiratoria</p>	<p>Variable cuantitativa continua, expresada en centímetros de agua (cmH₂O), que cuantifica el nivel máximo de presión positiva programada o entregada en la vía aérea durante la fase inspiratoria (ya sea como presión controlada o sobre el nivel de soporte).</p>
<p>PEEP aplicada</p>	<p>Variable cuantitativa continua, expresada en centímetros de agua (cmH₂O), que registra la presión positiva mantenida en la vía aérea al final de la espiración.</p>
<p>FiO₂</p>	<p>Variable cuantitativa continua, expresada en porcentaje (%), que determina la concentración de oxígeno administrada en la mezcla gaseosa inspirada por el paciente.</p>
<p>SaO₂</p>	<p>Variable cuantitativa continua, expresada en porcentaje (%),</p>

	que registra la saturación de la hemoglobina medida idealmente mediante oximetría de pulso periférica continua en el momento del control matutino.
Horas sin VMNI durante el día	Variable cuantitativa continua, expresada en horas totales, que cuantifica la duración acumulada del tiempo transcurrido en un período de 24 horas en el cual el paciente permanece desconectado de la ventilación mecánica no invasiva.

<p>Variables de seguimiento: Macrovariable compleja de monitoreo longitudinal e interactivo que agrupa parámetros fisiológicos, signos de esfuerzo muscular y escalas de percepción subjetiva. De acuerdo con el diseño metodológico, su recolección es mandatoria en tres ventanas temporales críticas: a) inmediatamente antes de iniciar la VMNI (basal); b) entre la primera (1) y la segunda (2) hora posterior al inicio del soporte; y c) de forma diaria cada 24 horas hasta la discontinuación definitiva de la terapia no invasiva por cualquier causa. Se compone de las siguientes subvariables:</p>	
Frecuencia respiratoria total	Variable cuantitativa discreta, expresada en ciclos o respiraciones por minuto (rpm), utilizada como indicador directo del nivel de taquipnea o demanda ventilatoria del sujeto.
Tiraje Intercostal o Supraclavicular	Variable cualitativa dicotómica (Sí / No), utilizada para determinar la presencia de reclutamiento activo de los músculos respiratorios accesorios, indicativo de una carga de trabajo inspiratorio aumentada.

Asincronía Tóraco-Abdominal	Variable cualitativa dicotómica (Sí / No), utilizada para registrar la falta de coordinación temporal o el movimiento paradójico entre la caja torácica y el abdomen durante el ciclo ventilatorio, signo clínico de fatiga diafragmática inminente.
FC	Variable cuantitativa discreta, expresada en latidos por minuto (lpm), utilizada como indicador del nivel de estrés y respuesta cardiovascular secundaria a la insuficiencia respiratoria.
Estado de conciencia	Variable cualitativa ordinal, evaluada mediante la Escala de Coma de Glasgow (<i>Glasgow Coma Scale</i> - GCS) ^[56] , con un rango de 3 a 15 puntos, utilizada para monitorizar la indemnidad neurológica y la capacidad del paciente para proteger la vía aérea y cooperar con el soporte no invasivo.
Disnea	Variable cualitativa ordinal, cuantificada a través de la Escala de Borg Modificada ^[56] (con un rango numérico de 0 a 10 puntos, donde 0 representa la ausencia absoluta de falta de aire y 10 la disnea máxima o intolerable), utilizada como medida

	estandarizada de la percepción subjetiva de ahogo del paciente.
Confort	Variable cualitativa ordinal, evaluada mediante una Escala de Likert de 5 puntos, utilizada para ponderar el nivel de tolerancia y comodidad general del sujeto respecto a la interfaz y a la programación del respirador. Se estratifica operativamente bajo los siguientes criterios: 1 = Ausencia total de confort (máximo discomfort); 2 = Poco confortable; 3 = Confort moderado (neutro); 4 = Bastante confortable; 5 = Máximo confort.

Terapias co-adyuvantes. Macrovariable cualitativa de monitoreo terapéutico orientada a registrar el soporte farmacológico de habituación y las estrategias de oxigenación complementaria implementadas durante el curso de la VMNI. Se compone de las siguientes subvariables cualitativas dicotómicas (SI/NO):	
Sedación: Identifica el uso de fármacos sedativos en cualquier momento de la terapia, detallando el agente específico empleado	(SI/NO)
Midazolam	(SI/NO)
Lorazepam (Si/No)	(SI/NO)

Propofol (Si/No)	(SI/NO)
Dexmedetomidina (Si/No)	(SI/NO)
Analgesia: Identifica la administración de fármacos analgésicos sistémicos para el control del dolor o modulación del patrón respiratorio, detallando el opiáceo específico empleado	(SI/NO)
Morfina	(SI/NO)
Fentanilo	(SI/NO)
Remifentanilo	(SI/NO)
Oxigenoterapia a alto flujo (CNAF): Variable cualitativa dicotómica, utilizada para registrar si se implementó el uso de un sistema de CNAF durante los períodos de desconexión o "descanso" de la VMNI.	(SI/NO)

Puntaje HACOR (calculado a partir de las variables solicitadas): Sistema de puntuación clínica y gasométrica compuesto que evalúa la respuesta fisiológica aguda y predice el riesgo de fracaso de la ventilación mecánica no invasiva en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda. Variable cuantitativa discreta. Puntuación global que resulta de la suma de los puntos asignados a 5 parámetros fisiológicos evaluados simultáneamente (rango teórico de 0 a 26 puntos): H (Heart rate / Frecuencia cardíaca): 0 a 1 punto. A (Acidosis / pH arterial): 0 a 4 puntos. C (Consciousness / Conciencia por Escala de Glasgow): 0 a 10 puntos. O (Oxygenation / $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$): 0 a 6 puntos. R (Respiratory rate / Frecuencia respiratoria): 0 a 5 puntos.

Índice de ROX (calculado a partir de las variables solicitadas): Razón fisiológica integrada que evalúa la evolución de la insuficiencia respiratoria aguda y predice el riesgo de fracaso del soporte ventilatorio no invasivo. Variable cuantitativa continua. Cociente matemático resultante de dividir la razón entre la saturación periférica de oxígeno y la fracción inspirada de oxígeno por la frecuencia respiratoria expresada en respiraciones por minuto.

Formulario de registro 4: Complicaciones clínicas, eventos adversos y evolución del paciente.

<p>Complicaciones durante la VMNI: Macrovariable compleja de seguridad clínica y monitoreo de eventos adversos, orientada a registrar la aparición de incidentes fisiológicos, mecánicos o de interfaz asociados de forma directa al soporte ventilatorio no invasivo. Se compone de las siguientes subvariables:</p>	
<p>Intolerancia: Variable cualitativa dicotómica, utilizada para registrar la incapacidad del paciente para adaptarse o mantener de forma efectiva el soporte con VMNI debido a discomfort insoportable, claustrofobia, dolor o agitación psicomotriz.</p>	<p>(SI/NO)</p>
<p>Escaras/Lesiones faciales: Variable cualitativa dicotómica, utilizada para registrar la aparición de úlceras o lesiones por presión sobre los tejidos cutáneos derivadas del acople, fricción o sujeción continua de la interfaz.</p>	<p>(SI/NO) En caso afirmativo, se asocia a dos subvariables de caracterización</p>
<p>Zona de lesión: Variable cualitativa nominal, utilizada para identificar la localización anatómica con mayor compromiso tisular, clasificada de forma excluyente en una de las siguientes categorías del 1 al 5.</p>	<p>1. Zona frontal del cráneo; 2. Puente de la nariz; 3. Pómulos; 4. Zona del mentón; 5. Cuello u occipital.</p>
<p>Grado de Lesión: Variable cualitativa ordinal, utilizada para estadificar la severidad y profundidad del daño tisular cutáneo en una escala de 1 a 4, de acuerdo con los siguientes criterios operativos:</p>	<p>Grado 1 (Enrojecimiento): Eritema cutáneo intacto que no palidece a la presión; Grado 2 (Ampolla o pérdida parcial): Lesión de espesor</p>

	<p>parcial que afecta a la epidermis, dermis o ambas, manifestada clínicamente como una ampolla o úlcera abierta superficial; Grado 3 (Pérdida total con afectación subcutánea): Pérdida total del grosor de la piel con lesión o necrosis del tejido subcutáneo, que puede extenderse hacia adentro pero sin atravesar la fascia profunda; Grado 4 (Pérdida total profunda): Pérdida total del grosor de la piel con destrucción extensa, necrosis tisular o daño evidente a nivel muscular, óseo o de estructuras de sostén.</p>
<p>Irritación ocular: Variable cualitativa dicotómica, utilizada para registrar la presencia de conjuntivitis, sequedad o hiperemia conjuntival secundaria a la fuga asimétrica de gas proveniente del borde superior de la interfaz hacia los globos oculares.</p>	<p>(SI / NO)</p>

<p>Distensión gástrica: Variable cualitativa dicotómica, utilizada para registrar la presencia de aerofagia o acumulación excesiva de aire en el tracto gastrointestinal derivada de la presión de insuflación del ventilador, objetivada mediante signos clínicos y/o evidencia directa de distensión gástrica o intestinal en una radiografía de tórax frente.</p>	<p>(SI / NO)</p>
<p>Barotrauma: Variable cualitativa dicotómica, utilizada para registrar la presencia de fuga aérea extraalveolar (incluyendo neumotórax, enfisema subcutáneo, neumomediastino o neumopericardio) directamente atribuible a las presiones de la ventilación mecánica no invasiva. Metodológicamente se excluye cualquier evento que reconozca como causa un trauma costal o torácico físico previo.</p>	<p>(SI / NO)</p>
<p>Neumonía: Variable cualitativa dicotómica, utilizada para determinar la aparición de una infección del parénquima pulmonar durante el soporte. Se computará de forma afirmativa cuando el equipo médico tratante consigne el diagnóstico explícito en la historia clínica o inicie un esquema antibiótico específico para dicha causa, mediando de forma mandatoria la coexistencia de nuevos infiltrados en estudios de imagen (radiografía o tomografía de tórax) acompañados de al menos dos de los siguientes criterios clínicos y de laboratorio ^[59]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infiltrados en radiografía o TAC de tórax • Leucocitosis / Leucopenia (indicar cuando la cifra de 	<p>(SI / NO)</p>

<p>leucocitos sea > 12,000 cells/μl o <4,000 cell)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secreciones traqueobronquiales purulentas • Fiebre / Hipotermia (indicar cuando la temperatura, en el día correspondiente es > 38,5°C o < 36°C) • Cultivos positivos del aspirado traqueal (en caso afirmativo cuando el cultivo del aspirado traqueal se aíslan microorganismos potencialmente patógenos con crecimiento significativo) 	
--	--

<p>Sepsis: Variable cualitativa dicotómica, utilizada para registrar si el paciente desarrolla una disfunción orgánica amenazante para la vida, causada por una respuesta desregulada del huésped a una infección, manifestada durante el período de tratamiento con VMNI. Operativamente, el diagnóstico se establecerá siguiendo los criterios de consenso internacional vigentes (<i>Sepsis-3</i>)^[52] o, en su defecto, ante la determinación clínica justificada e inicio de tratamiento específico por parte del médico especialista a cargo.</p>	(SI / NO)
<p>Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo. Variable cualitativa dicotómica, utilizada para documentar si el paciente desarrolla de novo un cuadro de distrés respiratorio de acuerdo con los criterios de la Nueva Definición Global (<i>New Global Definition of ARDS</i>)^[58] durante el curso de la VMNI. Esto incluye la aparición</p>	(SI / NO)

<p>de opacidades bilaterales no explicadas por sobrecarga hídrica, acompañadas de un requerimiento agudo de soporte ventilatorio no invasivo con presiones positivas mínimas, y una alteración grave de la oxigenación objetivada mediante el índice $PaO_2/FiO_2 < 300$ mmHg o cocientes equivalentes.</p>	
<p>Delirium: Variable cualitativa dicotómica, utilizada para identificar la emergencia de una disfunción cognitiva aguda o síndrome confusional dentro de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Metodológicamente, se confirmará un resultado afirmativo mediante la aplicación estandarizada del método de evaluación de la confusión (<i>Confusion Assessment Method for the ICU - CAM-ICU</i>) ^[54], requiriendo de forma mandatoria la coexistencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escala Richmond de Agitación y Sedación (RASS: ver apéndice B) entre - 3 y + 4, “y” • Cambios del estado mental agudos, “y” • Falta de atención, “y” • Pensamiento desorganizado “o” nivel de consciencia alterado 	<p>(SI / NO)</p>
<p>Intensidad del dolor: Variable cualitativa ordinal (evaluada mediante una Escala Numérica Analógica con un rango entero de 1 a 10) ^[56] (ver apéndice B), utilizada para ponderar la severidad del sufrimiento físico percibido por el paciente durante la implementación del soporte ventilatorio.</p>	<p>Escala de 1 a 10 siendo 1 ausencia de dolor y 10 el máximo dolor imaginable (Ver apéndice B)</p>

Formulario de registro 5: Desvinculación de la VMNI y fracaso del soporte no invasivo.

A. Método de desvinculación de la VMNI en el primer intento: Variable cualitativa nominal de respuesta múltiple (registrada operativamente mediante subvariables dicotómicas Sí / No), utilizada para identificar la estrategia planificada de retiro del soporte no invasivo. Se compone de las siguientes opciones:

- Retiro protocolizado: Registra si el proceso se guio de forma estricta por un protocolo escrito preestablecido en la unidad. En caso afirmativo, se especifica la técnica aplicada:
 - Reducción gradual de presión de soporte: Disminución progresiva y pautada de los niveles de presión inspiratoria.
 - Reducción gradual del tiempo de uso de VMNI durante el día: Disminución paulatina de las horas de conexión diaria, incrementando los períodos de autonomía ventilatoria.
 - Otro método de desvinculación: Variable de categoría abierta para registrar variantes técnicas alternativas.

B. Fecha del primer intento de desvinculación de la VMNI: Variable de tipo cronológica, registrada con el formato de calendario (día/mes/año), que especifica el momento exacto en que se inicia un retiro formal de la interfaz con objetivo de discontinuación definitiva de la terapia, independientemente de si dicho intento resulta exitoso o frustrado.

C. Fracaso del primer intento de desvinculación de la VMNI: Variable cualitativa

dicotómica (Sí / No), utilizada como indicador de tolerancia al retiro. Metodológicamente, se define como la necesidad de restaurar de forma formal el soporte con VMNI dentro de una ventana epidemiológica de siete (7) días tras haber iniciado el intento de desvinculación. En caso de constatarse un resultado afirmativo, se selecciona de forma excluyente el motivo principal:

- Aumento del trabajo respiratorio: Evidencia clínica objetiva de sobrecarga muscular (uso de musculatura accesoria, asincronía o movimiento paradójico tóraco-abdominal, retracción intercostal o patrón respiratorio rápido y superficial).
- Taquipnea: Sostén de una frecuencia respiratoria > 30 respiraciones por minuto durante un período continuo mayor a 5 minutos.
- Disnea: Percepción subjetiva y reportada de falta de aire por parte del paciente.
- Hipoxemia: Descenso de la saturación periférica de oxígeno ($\text{SaO}_2 < 90\%$) persistente por más de 5 minutos, mediando un flujo de oxígeno suplementario > 6 L/min.
- Acidosis respiratoria: Evidencia gasométrica de claudicación alveolar definida por un $\text{pH} < 7,30$ asociado a una $\text{PaCO}_2 > 50\text{mmHg}$.
- Otros motivos.

D. Método de desvinculación de la VMNI en pacientes que fallaron el primer intento: Variable cualitativa nominal de respuesta múltiple (registrada de forma dicotómica Sí / No para cada opción), utilizada para identificar la estrategia de rescate o retiro secundario implementada exclusivamente en el subgrupo de pacientes que fallaron al primer intento de desvinculación. Replica taxonómicamente las subvariables de *Retiro*

protocolizado (Reducción gradual de presión, Reducción gradual de tiempo u Otro).

- E. Fecha de Finalización de la desvinculación de la VMNI: Variable de tipo cronológica, registrada con el formato de calendario (día/mes/año), que documenta el momento formal en que se retira la VMNI con criterio de desconexión definitiva, requiriendo como validación metodológica que el paciente permanezca sin restauración del soporte no invasivo durante siete (7) días consecutivos.
- F. Interrupción definitiva del proceso de desvinculación: Variable cualitativa dicotómica (SI / NO), utilizada para censar de forma específica a aquellos pacientes en quienes el protocolo de desvinculación fue suspendido de manera permanente y no se reinició en ningún momento de la evolución debido a interurrencias clínicas críticas o cambio en el enfoque terapéutico.
- G. Requirió intubación endotraqueal: Variable cualitativa dicotómica (Sí / No) que actúa como desenlace de seguridad mayor. Registra si el paciente requirió el establecimiento de una vía aérea artificial invasiva. En caso afirmativo, se asocia a las siguientes variables analíticas:
- **Motivo fundamental de intubación:** Variable cualitativa nominal de selección única y excluyente, destinada a identificar la causa fisiopatológica primaria que determinó la necesidad de la vía aérea invasiva:
 - Obstrucción de la vía aérea superior: Presencia de estridor inspiratorio clínico asociado a signos de trabajo respiratorio aumentado o edema de glotis objetivado mediante visualización directa durante el procedimiento.
 - Mal manejo de secreciones: Fallo respiratorio condicionado por la incapacidad de eliminar eficazmente las secreciones bronquiales

debido a abolición o debilidad extrema de la capacidad tusígeno.

- Incremento del trabajo respiratorio: Fatiga muscular manifiesta por uso de músculos accesorios, patrón paradójico, retracción intercostal o respiración rápida y superficial.
- Insuficiencia cardíaca aguda: Disfunción del ventrículo izquierdo documentada por ecocardiografía (aumento de presiones de llenado) o signos congestivos pulmonares (líneas B radiológicas/ecográficas), admitiéndose el criterio clínico del especialista ausente dicha tecnología.
- Deterioro del estado de conciencia: Depresión crítica del sensorio determinada operativamente por una puntuación en la Escala de Coma de Glasgow < 8 puntos.
- Intolerancia a la VMNI: Agitación o disconfort inmanejable que impide la interfaz.
- Hipoxemia refractaria: Persistencia de una $\text{PaO}_2 < 55 \text{ mmHg}$ a pesar de la optimización de la FiO_2 bajo el soporte no invasivo.
- Hipercapnia progresiva: Elevación de la $\text{PaCO}_2 > 80 \text{ mmHg}$ asociada a un $\text{pH} < 7,25$ en curso de la VMNI.
- Deterioro hemodinámico: Presión arterial media (PAM) < 70 mmHg refractaria a la expansión de volumen o requerimiento activo de soporte vasopresor.

H. Intubación endotraqueal: Variable cualitativa nominal dicotómica que clasifica el contexto operativo del procedimiento en:

- I. Programada: procedimiento electivo y planificada por el equipo a cargo
 - Emergencia: procedimiento mandatorio e inmediato por deterioro crítico del sensorio, inestabilidad hemodinámica grave o paro cardiorrespiratorio.
- J. Día de la intubación endotraqueal: Variable de tipo cronológica, registrada con el formato de calendario (día/mes/año), que especifica la fecha exacta de colocación de la vía aérea artificial.
- K. Días totales de VMI (Ventilación Mecánica Invasiva): Variable cuantitativa discreta, expresada en días totales, que cuantifica la duración acumulada del soporte ventilatorio artificial de carácter invasivo (administrado a través de un tubo endotraqueal o una cánula de traqueostomía) que recibió el paciente durante su internación en la UCI, calculada desde el momento de la intubación hasta la extubación exitosa, decanulación o fallecimiento.
- L. Traqueostomía: Variable cualitativa dicotómica (SI / NO), utilizada para registrar si el paciente requirió la realización de una abertura quirúrgica en la tráquea (ya sea mediante abordaje percutáneo o técnica quirúrgica abierta) para el establecimiento de una vía aérea artificial segura.

Formulario de registro 6: Desenlaces mayores, variables de resultado y condición al egreso.

- A. Fecha de alta de la UCI: Variable de tipo cronológica, registrada con el formato de calendario (día/mes/año), que especifica el momento formal en que el paciente egresa físicamente de la Unidad de Cuidados Intensivos, asociándose de manera complementaria a una variable cualitativa nominal que clasifica su estado de egreso en las categorías: Vivo / Muerto / Derivado.
- B. Fecha de alta del hospital: Variable de tipo cronológica, registrada con el formato de calendario (día/mes/año), que especifica el momento formal en que el paciente egresa de la institución hospitalaria, asociándose a una variable cualitativa nominal que clasifica su estado de egreso en las categorías: Vivo / Muerto / Derivado.
- C. Cantidad de días en UCI: Variable cuantitativa discreta, expresada en días totales, que mide la estancia u hospitalización acumulada del paciente dentro de la Unidad de Cuidados Intensivos (desde la fecha de ingreso hasta la fecha de alta o fallecimiento en la unidad).
- D. Condición al día 28: Variable cualitativa dicotómica (Vivo / Muerto), utilizada como punto de corte epidemiológico estándar para evaluar la supervivencia a corto plazo. Metodológicamente, si el paciente es derivado institucionalmente o recibe el alta hospitalaria de forma previa al día 28, se computa operativamente bajo la categoría de "Vivo".
- E. Cantidad de días en el hospital: Variable cuantitativa discreta, expresada en días totales, que mide la estancia u hospitalización general acumulada del paciente en la institución (desde la fecha de ingreso hospitalario hasta el alta definitiva o fallecimiento).

- F. Éxito/Fracaso de la VMNI: Variable cualitativa dicotómica y desenlace principal del estudio. Se define operativamente como Fracaso ante la presencia de cualquiera de los siguientes eventos durante el soporte: requerimiento de intubación endotraqueal (asistencia ventilatoria mecánica invasiva) o muerte del paciente en curso de la VMNI. Se define como Éxito la desvinculación efectiva del soporte no invasivo sin ocurrencia de los eventos anteriores.
- G. Destino al alta del hospital: Variable cualitativa nominal, aplicable únicamente a los pacientes supervivientes al egreso institucional, que registra el ámbito de traslado o continuidad de cuidados del sujeto, clasificado en las categorías: Domicilio, Centro de rehabilitación, Derivado a otra UCI u Otros.
- H. Decisión de adecuación del esfuerzo terapéutico (ADET): Variable cualitativa dicotómica (Sí / No), utilizada para registrar si existió una deliberación y constancia explícita en la historia clínica respecto a la limitación o reorientación de las medidas terapéuticas invasivas (como la no-intubación o el retiro de soportes), en función del pronóstico, la irreversibilidad del cuadro o la voluntad previa del paciente.