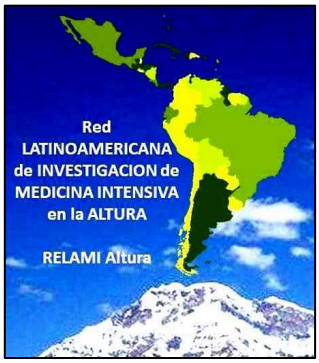
Efecto de la Altura en la Evolución del Síndrome de Distres Respiratorio Agudo

Protocolo de investigación
Red Latinoamericana de Medicina Intensiva
De Altura (RELAMI Altura)



Coordinación:
Dr. Manuel Jibaja Vega
Dr. Guillermo Ortiz
Dr. Pablo Cardinal-Fernández

INDICE

I.	**Introducción**	**página 3**
II.	**Equipo de investigación**	**página 4**
III.	**Hipótesis**	**página 5**
IV.	**Objetivo**	**página 5**
V.	**Metodología**	**página 6**
	1. Criterio de inclusión 2. Criterio de exclusión 3. Eventos principales 4. Eventos secundarios 5. Diseño 6. Periodo de reclutamiento 7. Procedimiento general 8. Análisis estadístico	
VI.	**Accesibilidad a los datos**	**página 7**
VII.	**Aspectos económicos**	**página 8**
VIII.	**Aspectos éticos**	**página 8**
IX.	**Gestión de los datos y difusión de los resultados**	**página 8**
Anexo 1:	Formulario de factibilidad para cumplimentar por cada servicio interesado en participar en el estudio (previo a la selección)	**página 9**
Anexo 2:	Formulario General para recogida de datos de los centros participantes	**página 10**
Anexo 3:	Formulario de General para recogida de datos de los centros participantes	**página 11**
Anexo 4:	Hoja de información al paciente o familiar y consentimiento informado	**página 11**

Efecto de la Altura en la Evolución del Síndrome de Distres Respiratorio Agudo

I. INTRODUCCION

El síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) fue descripto por Ashbaugh y colaboradores (1) hace 50 años; actualmente constituye una de las patologías críticas más importantes a nivel global con una prevalencia de 0.42 casos por cada cama de cuidados críticos, una mortalidad del 40% (2) y unas secuelas que pueden extenderse aún 5 años luego del episodio agudo (3).

Múltiples enunciados han sido postulados para definir al SDRA, el más reciente es la definición de Berlín (DB) que lo considera como un cuadro clínico agudo de insuficiencia respiratoria severa desencadenado por un factor de riesgo y que se asocia a infiltrados radiológicos bilaterales (4). En función de la magnitud del fracaso respiratorio se incluyeron 3 categorías de severidad (Pa02/Fi02: ≤ 300-200; <200-100 y <100).

La definición de BD se focaliza en pacientes que viven y son asistidos a nivel del mar y si bien se propone una fórmula para ajustar los puntos de corte cuando el paciente es asistido por encima de 1000 metros ([Pa02/Fio02]/[presión barométrica/760]), su exactitud se desconoce (4).

La adaptación a la vida en la altura evidentemente genera cambios fisiológicos (ej. modificaciones de los volúmenes pulmonares (5; 6), en la circulación pulmonar (7) y en la composición sanguínea (7; 8) cuyo impacto en la evolución del SDRA se presupone debe ser muy relevante pero al momento actual se desconoce pues no se han realizado estudios clínicos hasta el momento actual. Dado que en el mundo viven más de 140 millones de personas en regiones que se encuentran a alturas superiores a los 2.500 metros sobre el nivel del mar, de estas 80 millones en Asia y 35 millones en América del Sur (9; 10) es imperiosa la necesidad de desarrollar estudios clínicos focalizados en este subgrupo de individuos.

El propósito del presente estudio de investigación es evaluar el efecto de la altura en la evolución clínica del SDRA, para ello se comparan pacientes que residen y son asistidos a nivel del mar respecto a aquellos que viven y son asistidos en la altura. Se eligió por conveniencia un punto de corte de 1500 metros sobre el nivel del mar (msnm). Adicionalmente también se procurara evaluar si ajustar los puntos de corte para las categorías de severidad del SDRA mejoran la capacidad predictiva de algunos eventos adversos respecto a los puntos de corte no ajustados. Los resultados a obtenerse muy posiblemente serán irruptivos y generaran la primera información respecto al efecto de la altura en el SDRA por lo cual serán de gran interés para la comunidad científica internacional y para la asistencia directa de los pacientes. Es esperable un elevado impacto bibliométrico.

Bibliografía

1. *Acute respiratory distress in adults.* Ashbaugh DG, Bigelow DB, Petty TL, Levine BE. 1967, Lancet, pp. Aug 12;2(7511):319-23.
2. *Epidemiology, Patterns of Care, and Mortality for Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome in Intensive Care Units in 50 Countries.* Bellani G, Laffey JG, Pham T, LUNG SAFE Investigators; ESICM Trials Group. 2016, JAMA, pp. Feb 23;315(8):788-800.
3. *Functional disability 5 years after acute respiratory distress syndrome.* Herridge MS, Tansey CM, Matté A, Canadian Critical Care Trials Group. 2011, N Engl J Med, pp. Apr 7;364(14):1293-304.
4. *Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition.* ARDS Definition Task Force, Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, et al. 2012, JAMA, pp. Jun 20;307(23):2526-33.
5. *Evidence for a genetic basis to the enhanced total lung capacity of Andean highlanders.* Greksa LP. 1996, Hum Biol, pp. 68(1):119-29.
6. *Developmental, genetic, and environmental components of aerobic capacity at high altitude.* Frisancho AR, Frisancho HG, Milotich M, Brutsaert T, Albalak R, Spielvogel H, Villena M, Vargas E, Soria R. 1995, Am J Phys Anthropol., pp. 96(4):431-42.
7. *Hypoxic pulmonary vasoconstriction.* 2013, High Alt Med Biol., pp. 14(2):101-10.
8. *The in-vivo oxyhaemoglobin dissociation curve at sea level and high altitude.* Balaban DY, Duffin J, Preiss D, Mardimae A, Vesely A, Slessarev M, Zubieta-Calleja GR, Greene ER, Macleod DB, Fisher JA. 2013, Respir Physiol Neurobiol, pp. 186(1):45-52.
9. *Altitude adaptation through hematocrit changes.* Zubieta-Calleja GR, Paulev PE, Zubieta-Calleja L, Zubieta-Castillo G. 2007, J Physiol Pharmacol., pp. 58 Suppl 5(Pt 2):811-8.
10. *Pathophysiology and treatment of high-altitude pulmonary vascular disease.* Wilkins MR, Ghofrani HA, Weissmann N, Aldashev A, Zhao L. 2015, Circulation, pp. Feb 10;131(6):582-90.
11. *Incidence and outcomes of acute lung injury.* Rubenfeld GD1, Caldwell E, Peabody E, Weaver J, Martin DP, Neff M, Stern EJ, Hudson LD. 2005, N Engl J Med. , pp. Oct 20;353(16):1685-93.
12. *The ALIEN study: incidence and outcome of acute respiratory distress syndrome in the era of lung protective ventilation.* Villar J, Blanco J, Añón JM, Santos-Bouza A, Blanch L, Ambrós A, Gandía F, Carriedo D, Mosteiro F, Basaldúa S, Fernández RL, Kacmarek RM; ALIEN Network. 2011, Intensive Care Med, pp. Dec;37(12):1932-41.

II. EQUIPO DE INVESTIGACION

Investigadores responsables:
Dr. Manuel Jibaja (Ecuador)
Hospital Eugenio Espejo
Escuela de Medicina, Universidad Internacional del Ecuador
Quito-Ecuador
mjibaja79@gmail.com

Dr. Guillermo Ortiz (Colombia)
Hospital Santa Clara
Bogotá-Colombia
ortiz_guillermo@hotmail.com

Dr. Pablo Cardinal-Fernández (España)
Hospital Universitario HM Sanchinarro
Madrid – España
pablocardinal@hotmail.com

Investigadores asociados (coordinadores por cada país):
Dr. Vladimir Granda (Ecuador)
Dr. Manuel Garay (Colombia)
Dr. Amílcar Tinoco (Perú)
Dra. Sabrina Da Re (Bolivia)
Dr. José Antonio Carmona Suazo (México)

III. HIPOTESIS

Las adaptaciones fisiológicas que vivir en la altura generan modifican la evolución clínica del SDRA.

IV. OBJETIVO:

(1) Describir las principales características clínicas y evolutivas del SDRA que se diagnostica a más de 1500 metros sobre el nivel del mar.

(2) Comparar las principales características clínicas y evolutivas del SDRA que se diagnostica a más de 1500 metros sobre el nivel del mar respecto a aquellos que se diagnostican por debajo de los 1500 metros sobre el nivel del mar.

(3) Comparar la exactitud pronostica (mortalidad, estancia en ventilación mecánica y estancia en UCI) de la severidad del SDRA ajustada por la altura según la definición de Berlín respecto a la severidad no ajustada.

V. METODOLOGIA

1. Criterio de inclusión:

- Pa02/Fio2 ≤ 300 (no corregido para la altura)
- Ventilación mecánica invasiva
- Edad >16 años
- Obtener consentimiento informado
- Estancia en la misma altura de al menos 40 días antes del ingreso a la UCI

2. Criterio de exclusión:

- ausencia de consentimiento informado

3. Eventos principales:

- Incidencia del SDRA
- Mortalidad del SDRA
- Estancia en Ventilación mecánica invasiva y en UCI de los pacientes con SDRA
- Secuelas al 1 año y a los 3 años del diagnóstico de SDRA

4. Eventos secundarios

- Reconocimiento del SDRA por el clínico
- Modalidades de ventilación mecánica
- Utilización de terapias coadyuvantes

5. Diseño: observacional, prospectivo, de cohorte, multicéntrico e internacional

6. Periodo de reclutamiento: Agosto 1, 2.016 – Agosto 30, 2.016

7. Procedimiento General

El organigrama general del estudio implica la participación 3 investigadores principales, al menos 1 investigador/coordinador por país e investigadores responsables de cada servicio.

Para la selección de los servicios participantes se realizara una invitación general a todas las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) de Sudamérica que estén por 1.500 msnm de altura así como aun grupo representativos de UCI ubicadas por debajo de los 1500 msnm de altura.
Posteriormente se generaran las 2 cohortes (altura y nivel del mar), el tamaño de cada cohorte será por conveniencia.

Para la selección de cada centro participante inicialmente se enviara el formulario exploratorio (anexo 1) para conocer sus características y posibilidades, si cumplen con los pre-requisitos se las integrara y enviara el resto de la documentación (protocolos de investigación, anexo 2 y 3)

Una vez definidos los servicios que participara se realizaran video-conferencias de coordinación previamente al inicio del estudio, también se habilitara una dirección electrónica para la coordinación general. Todas las preguntas será respondidas en menos de 24 horas.

Los datos serán recabados en una planilla Excel que se les enviara a cada coordinador del país y el los distribuirá entre los responsables de centro participante. La información posteriormente será remitida a la coordinación general por el camino inverso. Toda la información se remitirá vía correo electrónico y con el propósito de mantener la confidencialidad se encriptaran las planillas. Los códigos de apertura solo los conocerá el investigador responsable del servicio, del país y los IP del estudio. El responsable incluir los datos será el investigador del servicio estando supervisado por el coordinador del país.

El día 1 será el día del ingreso al servicio que presente un Pa02/Fi02 no ajustado inferior a 300, independientemente del día que haya ingresado al hospital o al servicio.

El protocolo implica recolectar una serie de datos básicos (anexo 3) que se ampliaran cuando el paciente cumple el criterio de Pa02/Fio02 inferior de 300. La recolección de datos finaliza a los 28 días del dia 1 (PUEDE NO CORRESPONDER CON EL DIA 28 DE INGRESO A LA UCI), posteriormente se recolectara fecha de extubacion, de alta del servicio y hospital así como condición al egreso hospitalario.
Los clínicos y analíticos serán recabados al momento del ingreso y posteriormente todos los días a la misma hora de la mañana mientras el paciente continúe con VMI

El diagnostico del SDRA se realizan mediante dos procedimientos: (A) automático, consistirá en recoger cada variable perteneciente a la definición individualmente y posteriormente mediante un algoritmo informático definir si el paciente cumple o no la definición de Berlín. (B) clínico, se interrogara diariamente al médico responsable del paciente diariamente desde que el PaFio02<300 cuál es la razón de la hipoxemia. Ambos diagnósticos serán independiente y ciegos entre ambos; a posteriori se calcular la razón de concordancia.

Definiciones operativas:

- SDRA: definición de Berlín.
- Días libres de ventilación mecánica son el número de días que no requiere VMI desde que se desconecta hasta el día 28. Si el paciente fallece se considerara 0 días libres de VMI.
- Presión de gatillado ("driving pressure") es la presión meseta menos la PEEP.
- Incidencia es el número de pacientes con diagnosticó de SDRA divide el número de pacientes que requirieron VMI en el periodo de estudio.
- Número de pacientes con SDRA por cama del servicio es el número de pacientes con diagnóstico de SDRA divido el número de camas disponibles con capacidad de VMI en el periodo de estudio

El seguimiento a largo plazo (1 y 3 años) lo realizara el equipo de coordinación central mediante correo electrónico y eventualmente telefónico.
Finalmente se genera una base de datos única con la cual se realiza el reporte final.
Los pacientes que no tengan cumplimentados todos los datos serán excluidos del análisis.

8. Análisis estadístico:

Para cumplir con el *objetivo #1*, se realizar un análisis epidemiológico descriptivo de los eventos principales y secundarios recolectados en pacientes con diagnóstico de SDRA según la definición de Berlín.

Para cumplir con el *objetivo #2* se compara la proporción de eventos principales y secundarios entre la cohorte de la altura respecto a la del nivel del mar. Las variables categóricas se presentaran como número de casos y porcentaje, las continuas como mediana y percentil 25-75. Las variables categóricas se comparan mediante la prueba de la χ^2 o la exacta de Fisher, y las continuas, mediante pruebas no paramétricas de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis.

Para cumplir con el *objetivo #3* se realizaran curvas ROC para cada evento considerando la definición de Berlín no ajustada y ajustada por la altura como variable dependiente.

El reporte final de los datos ser realizara siguiendo las recomendaciones del *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement guidelines* para estudios observacionales de cohorte.

Todo el análisis estadístico ser realizara con el programa libre R (http://www.R-project.org). Todas las P serán de 2 colas considerándose un nivel de significación <0.05.

VI. ACCESIBILIDAD DE LOS DATOS

Los datos serán accesible a todo investigador que lo solicite por escrito a la Red Latinoamericana de Medicina Intensiva de Altura (RELAMI)
La solicitud deberá ser redactada en castellano e incluir:

(a) justificación para la utilización de los datos,

(b) compromiso a utilizarlos con fines exclusivamente científicos (explícitamente mencionar que no serán utilizados con fines económicos)
(c) compromiso a publicarlos en una revista indexada a pubmed en el plazo de 1 año desde la entrega de los resultados,
(d) demostrar experiencia y trayectoria en investigación clínica
(e) adherirse al código de ética

La RELAMI analizara la solicitud y tomara una decisión en el plazo de 60 días desde la recepción de la petición. En caso de ser positiva se enviaran los datos anonimizados; en caso de negativa se explicaran los motivos.

VII. ASPECTOS ECONÓMICOS

El presente estudio no dispone de ningún patrocinador. Ningún investigador recibirá remuneración económica o de cualquier otra índole por participar en el estudio.

VIII. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se llevará a cabo de conformidad con los principios éticos establecidos por la Conferencia Internacional sobre Armonización directrices de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y las normas de regulación aplicables.
Este estudio se considera de riesgo bajo insignificante, ya que es un estudio observacional, no intervencionista con la recolección de los datos sin identificación. Cada UCI participantes tratarán las aprobaciones pertinentes institucionales, incluyendo una renuncia de revisión ética en su caso. Se buscará una dispensa del consentimiento participante individual para la recogida de datos clínicos sin identificación grabadas como parte de la atención clínica de rutina.

IX. GESTION DE LOS DATOS Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Los investigadores principales y el Centro de Coordinación actuarán como custodios de los datos. Se presentarán informes de avance y finales de una manera oportuna en conferencias nacionales e internacionales, dando prioridad a la presentación durante los congresos anuales en Latinoamérica.
Los resultados del estudio serán publicados en revistas científicas indexadas procurando que sean de 1er décil.
Sólo los datos agregados de-identificados serán presentados públicamente.

Anexo 1: Formulario de factibilidad para cada cumplimentar por cada servicio interesado en participar del estudio (previo a la selección)

Nota: Si participa más de 1 servicio o unidad por hospital, cumplimentar este formulario por cada una.

- Nombre de la Hospital:_____
- Altura sobre el nivel del mar:_____(metros)
- Hospital (marque lo que corresponda): público (_____), privado(_____),
- Universitario (si/no) _____
- Ciudad:_____
- País:_____
- Nombre del responsable del reclutamiento en el servicio:_____
- Teléfono del responsable del reclutamiento en el servicio:_____
- Correo electrónico del responsable del reclutamiento en el servicio:_____

(a) Criterios Generales (si / no)

- Tiene posibilidades de VMI* _____
- Tiene pacientes adultos (>16 años)_____
- Tiene pacientes con SDRA (definición Berlín)_____
- Disponibilidad de conexión a internet todos los días del año las 24 horas_____

VMI*: ventilación mecánica invasiva

(b) Criterios Particulares:

- Número de personas que habitan (y pueden asistirse) en el área de influencia del Hospital_____
- Número de ingresos al hospital por año:_____
- Número de ingresos al servicio por año:_____
- Número de ingresos al servicio durante el mes del junio:_____
- Número de camas con posibilidad de VMI:_____
- Número de médicos por día que asisten a los pacientes en VMI:_____
- Los médicos son (marque lo que corresponda):
  intensivitas (_____); anestesistas (_____), neumólogos (_____)
  cardiólogos (_____), no son especialistas (_____),
  generales(_____); Otra especialidad, cual_____

Anexo 2: Formulario de General de recogida de datos de los centros participantes

Nombre de la Hospital:_____
Ciudad:_____
País:_____
Nombre del responsable del reclutamiento en el servicio:_____
Teléfono del responsable del reclutamiento en el servicio:_____
Correo Electrónico del responsable del reclutamiento en el servicio:_____

Durante el periodo 18 julio al 18 de agosto 2.016:
Número de ingresos al hospital:_____
Número de ingresos al servicio:_____
Número de ingresos que requirieron VMI:_____
Número de camas con posibilidad de VMI:_____
Promedio de médicos por día que asistieron a los pacientes en VMI:_____
Los médicos fueron (marque lo que corresponda):

intensivistas (_____); anestesistas (_____), neumólogos (_____)
cardiólogos (_____), no son especialistas (_____), generales(_____);
Otra especialidad, cual?_____

Promedio de Licenciada (o) en enfermería por día que asistieron a los pacientes en VMI:_____

Anexo 3: Formulario de General de recogida de datos de los centros participantes

1. **Id:** número de identificación para cada paciente.
2. **País de nacimiento**
3. **Ciudad de nacimiento**
4. **País:** país donde el paciente reside (no menos a 40 días)
5. **Ciudad residencia**: ciudad donde reside (no menos de 40 días)
   Si el paciente cambio su residencia en los últimos 40 días se excluye del estudio pero debe registrarse como excluido.

6. **Fecha de nacimiento:** fecha de nacimiento del paciente. Recolectada como AAAA-MM-DD_____
7. **Edad:** edad del paciente el día del diagnóstico de SDRA
8. **Sexo:** 1 masculino 2 femenino_____
9. **Dirección electrónica de familiar 1_____**
10. Teléfono familiar 1_____
11. **Dirección electrónico de familiar 2_____**
12. Teléfono familiar 2 _____

13. **Peso:** peso actual del paciente definida en kilogramos.
14. **Estatura:** talla en metros - utilizar coma (,)_____
15. **Fecha de ingreso a hospital (**AAAA-MM-DD**):** primer día de hospitalización registrado_____
16. **Fecha de ingreso a UCI (**AAAA-MM-DD**):** primer día de ingreso a la unidad de cuidado intensivo_____
17. **Fecha de reclutamiento (**AAAA-MM-DD**):** fecha de inicio de seguimiento
18. **Presento SDRA (si/no)_____**
19. **Fecha del SDRA (AAAA-MM-DD):_____**

Enfermedades Crónicas: Reporte de condición como Si=1, No=0

20. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica_____
21. Diabetes_____
22. Inmunocompetencia→ deficiencia inmune definida como neoplasia hematológica o tumor sólido (activa o en remisión por menos de 5 años), trasplante de órgano sólido, a largo plazo (> 30 días). Alta dosis (> 1 mg/ kg/d) esteroides, o cualquier inmunosupresor droga tomada en una dosis alta o durante más de 30 días. Estado seropositivo para VIH
23. Insuficiencia Cardiaca
24. Insuficiencia renal con Hemodiálisis o sin Hemodiálisis
25. Neoplasia activa solida
26. Enfermedad hematológica
27. Familiares consanguíneos de 1er grado del paciente (padres, hijos o hermanos) requirieron alguna vez VMI?
    Porque razón_____
    Que familiar_____
    Que enfermedad_____
    A que edad_____

28. Familiares consanguíneos de 1er grado del paciente (padres, hijos o hermanos) requirieron alguna vez ingreso a UCI? si/no)
    Porque razón_____
    Que familiar_____
    Que enfermedad_____
    A que edad_____

29. Familiares consanguíneos de 1er grado del paciente (padres, hijos o hermanos) presentaron infecciones graves que le hubiesen podido causar la muerte?(si/no)_____

Que familiar_____
Que enfermedad_____
A que edad_____

Parámetros ventilatorios (desde el día 1, cada día a la misma hora)

1. **Fecha de inicio de ventilación mecánica(AAAA-MM-DD)_____**
2. **Modo ventilatorio:** reporte del modo ventilatorio de acuerdo al numero correspondiente _____
    - Control de Volumen= 1
    - Regulado por Presión= 2
    - Presión de soporte= 3
    - SIMV= 4
    - SIMV-PS= 5
    - APRV/ BIPAP= 6
    - Alta frecuencia= 7
    - Membrana extracorpórea oxigenación (ECMO)= 8
    - Otras especificar= 9
3. Frecuencia respiratoria_____
4. Volumen tidal (ml)_____
5. Volumen tidal (ml/kg)_____
6. Presión pico (cmH2O) _____
7. Presión meseta (cm H2O) _____
8. PEEP aplicada (cm H2O) _____

Gasometría

9. pH_____
10. PaCO2 (mmHg/kPa)_____
11. PaO2 (mmHg/kPa)_____
12. FiO2(%)_____
13. SatO2 (%)_____

Radiología

14. Normal 1 / infiltrado unilateral 2/ bilateral 3_____

Parámetros no ventilatorios:

- Tensión arterial sistólica _____(mmHg)
- Drogas vaso-activas: SI/NO
    - Noradrenalina _____
    - Adrenalina_____
    - Dobutamina_____
    - Otra_____
- Corticoides sistémicos si/no_____
- Creatinina mg/dl_____
- Terapia sustitución renal (SI/NO))_____
- Hemoglobina_____
- Leucocitosis_____
- Plaquetas_____
- Bilirrubina_____
- AGPTT_____
- PCR_____
- APACHE II_____
- Escala Coma Glasgow (sin sedación)

Terapias Coadyuvantes

1. **Posición prono (duración en horas):** registro de la duración de la técnica cuando se use_____
2. **Esteroides SISTEMICOS SI/NO :** terapia de forma aguda por medico tratante. No se incluyen terapias crónicas con cortico esteroides_____
3. **Sedación SI/NO_____**

4. Interrupción diaria de la sedación SI/NO_____
5. **Medicación**
   - Midazolam (dosis diaria total)_____
   - Propofol (dosis diaria total)_____
   - Lorazepam (dosis diaria total)_____
   - Dexmedetomidine (dosis diaria total)_____
6. **Analgesia SI/NO_____**
7. **Medicación**
   - Morfina (dosis diaria total)_____
   - Fentanilo (dosis diaria total)_____
   - Remifentanilo (dosis diaria total)_____
   - Sufentanilo (dosis diaria total)_____
8. **Relajantes musculares perfusión continua: SI/NO_____**
9. **Relajantes musculares BOLOS SI/NO_____**

Factores de Riesgo para SDRA (marque con una x)

1. Neumonía___
2. Sepsis extra pulmonar
   - Neurológica_____
   - Abdominal_____
   - Partes blandas_____
   - Nefro-urológica_____
   - Ginecológica_____
   - Endovascular_____
   - Endocárdica
   - Por catéter_____
   - Desconocida_____

3. Sepsis confirmada microbiológicamente SI / NO_____
   - lugar: BAL HC urocultivo_____
   - microorganismo_____

4. Aspiración____
5. Shock no cardiogénico_____
6. Trauma_____
7. Transfusión sanguínea_____
8. Sobredosis farmacológica_____
9. Vasculitis Pulmonar_____
10. Quemadura_____
11. Ahogamiento_____
12. PANCREATITIS_____
13. GRAN QUEMADO_____
14. Otros factores de riesgo: CUALES_____

Desenlaces

1. Fecha de egreso de la UCI: momento del egreso de UCI (AAAA-MM-DD)_____
2. Estado: Vivo – muerto_____
3. Razón de muerte: (marque con una x)
   - Hipoxemia refractaria (últimas 6 horas antes del fallecimiento con Sa02<80% y Fio02>90%)_____
   - Shock: NA > 2 mcgr/kg/min_____
   - Hipoxemia y shock_____
   - Otras_____
   - Limitación del esfuerzo_____

Además de la limitación del esfuerzo terapéutico, el paciente tenía:

- Hipoxemia refractaria___
- Shock refractario____

- Hipoxemia y shock_____
- Otra razón_____

4. Dirección: destino del paciente al egreso de UCI, seleccionar opción correspondiente____
- Traslado otra uci =1
- Egresoa piso =2
- Otro= 3 cual_____

5. Fecha de egreso del hospital: momento del egreso del hospital (AAAA-MM-DD)_____

6. Estado : Vivo – muerto_____

7. Se realizó autopsia: si/no_____

En pulmón, tenia:
- DAD___
- Neumonía____
- Otros_____
- Pulmón sin lesiones_____

8. Dirección: destino del paciente al egreso de hospital, seleccionar opción correspondiente_____

domicilio=1
unidad cronico= 2
unidad de weaning = 3
otro hospital agudo= 4

Anexo 4: Hoja de información al paciente/familiar y consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA OBTENCIÓN DE DATOS CLÍNICOS

TÍTULO DEL ESTUDIO: "*Efecto de la Altura en la Evolución del Síndrome de Distress Respiratorio Agudo*"

INVESTIGADOR PRINCIPAL …….
E-mail contacto:……
Teléfono contacto:……..
Centro…….. País……..

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de las ……, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico. Si usted decide revocar su consentimiento, no se recogerán nuevos datos, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

El síndrome de distres respiratorio agudo (SDRA) es una de las más graves y frecuentes enfermedades en pacientes ingresados a la Unidades de Cuidados Críticos. Se caracteriza, entre otros aspectos, por una insuficiencia respiratoria grave, la cual en muchas ocasiones determina la necesidad de colocar al paciente en ventilación mecánica.

El objetivo del estudio es comparar la evolución clínica del SDRA en 2 grupos de pacientes, (a) a nivel del mar (menos de 1500metros) y (b) altura (por encima del nivel del mar).

Los datos que se recogerán serán clínicos y analíticos en base a lo prescripto por el médico tratante. Este estudio es observacional y simplemente procura describir lo que sucede en los dos grupos antes mencionados.

NO SE ADMINISTRARÁ NINGUN FARMACO, NI SE REALIZARA NINGUN ESTUDIO O TÉCNICA ADICIONAL A LA INDICADA POR EL MÉDICO TRATANTE, en otras palabras el tratamiento y seguimiento del paciente será

el mismo participe o no del estudio. Se solicita autorización con el único objetivo de poder extraer y utilizar con fines científicos los datos de la historia clínica del paciente.

El estudio de realizará durante el periodo de 18 julio 2.106 a 31 agosto 2.016

Los beneficios de participar en el estudio serán para la sociedad permitiendo conocer esta grave patología así como posiblemente elaborar estrategias futuras para la optimización de la asistencia y tratamiento.

Dado que el estudio es observación y solo obtendrá datos de la evolución clínica, no existe riesgo alguno por la participación en el estudio.

Ni el paciente, ni los familiares, ni el personal sanitario participante del estudio (ej. medico, residentes, enfermeras, etc.) recibieran remuneración económica o de cualquier otro tipo por participar o colaborar en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en las leyes de cada país. Sus datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal cuyo responsable es el coordinador del estudio (ver encabezado de la presente hoja).

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países previa solicitud por escrito y solo con fines científicos. En ningún momento se lucrará u obtendrá beneficio económico alguno por el uso de la base de datos.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Su médico *recibirá una compensación económica por su participación en este estudio y* ha declarado si existe o no conflicto de intereses.

Consentimiento informado para la utilización de datos clínicos.

Título del estudio " ***Efecto de la Altura en la Evolución del Síndrome de Distres Respiratorio Agudo***"

Investigador responsable del estudio:
Dr……..
Centro: ……. País…….

1. Yo……(*nombre de quién autoriza*), con Nº identificación.....…… declaro bajo mi responsabilidad que he leído la Hoja de Información sobre el estudio y **acepto, o autorizo** a participar al Sr(a). …… (*nombre del paciente*) que es mi …… (*parentesco*), en este estudio.

2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al paciente y una copia del Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y objetivo del estudio clínico. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.

3. Sé que se mantendrá en **secreto la identidad del participante**.

4. El participante es libre de retirarse del estudio en cualquier momento por cualquier motivo, si tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente sobre su tratamiento médico futuro. Tras ello se procederá a la destrucción de la muestra codificada. Si se hubiera retirado previamente el vínculo de identificación de la muestra, no se podrá relacionar con el paciente, de forma que no se podrá destruir.

Fecha: _____

Firma de quien proporciona el consentimiento:_____

Firma del investigador:_____