



ANÁLISIS MULTIMODAL DE PRUEBA DE VENTILACIÓN ESPONTÁNEA EN NEUROCRÍTICOS DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS (JULIO-OCTUBRE 2021)

Centro de Tratamiento Intensivo del Hospital de Clínicas «Dr. Manuel Quintela», Facultad de Medicina, Universidad de la República.
Montevideo, Uruguay.

Br. André Bouvier¹

Br. Andrés Fernández¹

Br. Gabriel Suárez¹

Br. Agustina Torres¹

Br. Joaquín Valenzuela¹

Br. Manuela Vincent¹

Orientadores: Prof. Agdo. Dr. Arturo Briva², Asist. Dr. Sebastián Cuello²

Ciclo de Metodología Científica II – 2021

Grupo n.º 34

N.º de registro 4219840

Protocolo de investigación - versión 3

¹ Ciclo de Metodología Científica II 2021– Facultad de Medicina – Universidad de la República, Uruguay.

² Centro de Tratamiento Intensivo – Hospital de Clínicas – Universidad de la República, Uruguay.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	5
Abstract.....	5
INTRODUCCIÓN	7
Ventilación mecánica.....	7
Destete.....	7
Capnografía volumétrica.....	9
Ventilación mecánica en pacientes neurocríticos.....	10
OBJETIVOS	13
Objetivo general	13
Objetivos específicos.....	13
METODOLOGÍA	13
Diseño de estudio.....	13
Población de estudio.....	14
Análisis de resultados	14
PRESUPUESTO.....	15
RESULTADOS	15
Análisis grupo de pacientes neurocríticos.....	15
Frecuencia cardíaca (FC).....	16
Frecuencia respiratoria (FR).....	17
Volumen corriente (VT).....	17
Volumen alveolar (valv)	18
Índice de respiración rápida superficial (IRRS).....	18
Presión Arterial Media (PAM).....	19
Dióxido de carbono espirado (ETCO ₂)	19
Saturación de oxígeno.....	20
Volumen minuto	20

Número de asincronías	21
Análisis comparativo con grupo control.....	21
Resultados comparación pre-PVE vs control:.....	22
Resultados comparación PVE ₁ vs PVE control:	23
Resultados comparación pos-PVE vs control:.....	24
DISCUSIÓN	25
CONCLUSIONES	27
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28
ANEXO.....	30
Imágenes	30
Consentimiento informado	31
Aval del Comité de Ética.....	33

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Fases del capnograma.....	9
Figura 2. Fases IV y V del capnograma.....	10
Figura 3. Algoritmo del manejo del paciente pos-PVE.4.....	12
Figura 4.A, Figura 4.B	16
Figura 5.A, Figura 5.B	17
Figura 6.A, Figura 6.B	17
Figura 7. A, Figura 7.B	18
Figura 8.A, Figura 8.B	18
Figura 9.A, Figura 9.B	19
Figura 10.A, Figura 10.B.....	19
Figura 11.A, Figura 11.B.....	20
Figura 12.A, Figura 12.B.....	20
Figura 13. Comparación pre-PVE.	22
Figura 14. Comparación PVE.	24
Figura 15. Comparación pos-PVE.....	25
Figura 16. Cámaras de video Qihan.....	30
Figura 17. Monitor de ventilador mecánico (arriba) Capnógrafo NICO2, Dixtal (abajo). ...	30

Figura 18. Fase IV en el capnógrafo.....	30
Figura 19. Monitor de flujos en el mismo momento.....	30

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Criterios clínicos para inicio del destete.....	11
Tabla 2: Criterios clínicos de fracaso en PVE.	12
Tabla 3. Media \pm desvío estándar de las variables analizadas por segmento.....	15
Tabla 4. Perfil de significación estadística por segmento.	16
Tabla 5. Comparación de valores absolutos entre segmentos por paciente.	21
Tabla 6. Media \pm desvío estándar de las variables analizadas por segmento en grupo control. .	21
Tabla 7. Perfil de significación estadística pre-PVE.....	22
Tabla 8. Perfil de significación estadística entre PVE1 y PVE control.	23
Tabla 9. Perfil de significación estadística pos-PVE.	24

RESUMEN

Objetivo: caracterizar la población de pacientes neurocríticos durante la realización de la Prueba de Ventilación Espontánea (PVE).

Materiales y métodos: se realizó un estudio descriptivo observacional, en el cual se enroló un pequeño grupo de pacientes neurocríticos, a forma de ensayo piloto. Se registraron y analizaron variables cardiorrespiratorias mediante un sistema de cámaras de video en pacientes neurocríticos con Asistencia Ventilatoria Mecánica (AVM) ingresados en el Centro de Terapia Intensiva (CTI) del Hospital de Clínicas (HC).

Resultados: en este estudio piloto se logró registrar el conjunto de variables establecidas de 4 pacientes neurocríticos que superaron la PVE y fueron desvinculados exitosamente. Se realizó la comparación de las medias y desvíos de cada segmento de la PVE en los pacientes neurocríticos, así como también fueron comparadas con un grupo control preestablecido.

Discusión y conclusiones: si bien este trabajo refleja el resultado de una muestra pequeña de pacientes, ha sido lo suficientemente completo como para sacar algunas conclusiones preliminares. Se obtuvieron satisfactoriamente los datos de interés para el estudio según el objetivo general. Se han observado diferencias en algunas variables medidas al comparar PVE₁ contra PVE₂, por lo que resultaría lógico mantener este esquema de «PVE extendida» en esta línea de trabajo para la incorporación de futuros pacientes. La PVE es una prueba cardiorrespiratoria exigente para los neurocríticos. Es razonable pensar que los fenómenos observados en este grupo de pacientes tienen que ver con factores de la mecánica pulmonar y con modificaciones neurales. Los datos obtenidos son lo suficientemente relevantes para considerarlos y profundizar en esta línea de investigación.

Palabras clave: Asistencia Ventilatoria Mecánica, Prueba de Ventilación Espontánea, neurocrítico, predictores del destete.

Abstract

Purpose: Characterize the population of neurocritical patients during the Spontaneous Breathing Trials (SBT).

Materials and methods: A descriptive observational study was carried out, in which a small group of neurocritical patients was enrolled, as a pilot trial. Cardiorespiratory variables were recorded and analyzed using a video camera system on neurocritical patients with Mechanical Ventilation Assistance (MVA) admitted to the Intensive Care Unit (ICU) of the Hospital de Clínicas (HC).

Results: In this pilot study, it was possible to record the set of established variables of 4 neurocritical patients who passed the Spontaneous Ventilation Trials (SBT) and were successfully dissociated. Means and deviations of the analyzed variables were obtained by comparing between test segments in neurocritical patients, as well as comparing them with a pre-established control group.

Discussion and conclusions: Although this work reflects the result of a small sample of patients, it has been complete enough to draw some preliminary conclusions. Data of interest for the study was successfully obtained according to the general objective. Differences have been observed in some variables measured when comparing PVE1 versus PVE2, so it is reasonable to maintain this “extended PVE” scheme in this line of work for the incorporation of future patients. The PVE is a demanding cardiorespiratory test for neurocritics. It is sound to think that the phenomena observed in this group of patients are related to pulmonary mechanics factors and neural modifications. The data obtained is relevant enough to be considered and developed in this line of research.

Keywords: Mechanical Ventilation Assistance (MVA), Spontaneous Breathing Trials (SBT), neurocritical, weaning predictors.

INTRODUCCIÓN

Ventilación mecánica

La ventilación es un proceso que permite la movilización de aire a través de la vía aérea, renovando el gas alveolar y permitiendo el intercambio gaseoso. Este proceso se considera eficaz cuando se logra cumplir con los requerimientos metabólicos del organismo, mediante la restitución del oxígeno consumido y la eliminación del dióxido de carbono generado.¹ En condiciones en las cuales el paciente no logre cumplir estos objetivos, ni se pueda alcanzarlos con otros recursos terapéuticos, es cuando se recurre a la ventilación mecánica (VM).²

La VM es un tratamiento cuyo fin es dar soporte temporal a la función ventilatoria comprometida, mediante un dispositivo externo, hasta que el paciente logre reanudar la ventilación espontánea. Esto se lleva a cabo mediante la sedación e intubación orotraqueal del paciente, conectándolo por un sistema de tubos al ventilador que le proporcionará la adecuada ventilación. La asistencia ventilatoria mecánica (AVM) es un tratamiento frecuentemente utilizado en el Centro de Terapia Intensiva (CTI), siendo su prevalencia entre 30-40 % de los pacientes ingresados en dicha unidad.²

Destete

El destete o *weaning* hace referencia a la desconexión de la AVM y el consiguiente retorno a la ventilación espontánea. Este proceso es parte esencial de la ventilación mecánica, que ocupa un 40 % del tiempo total del soporte ventilatorio. Es importante poder identificar el momento adecuado para retirar la ventilación mecánica, dado que prolongarlo innecesariamente aumenta el riesgo de complicaciones, tales como neumonía, traumatismo de la vía aérea, lesión pulmonar inducida por el ventilador, sedación innecesaria, incomodidad del paciente y aumento de los costos. Asimismo, desvincular al paciente precozmente acarrea el riesgo de reintubación y el de someter al enfermo a otras complicaciones, como hipoxemia, broncoaspiración y falla respiratoria.³

El proceso inicia con la observación diaria de los pacientes, con el objetivo de identificar a aquellos candidatos que cumplan con los criterios mínimos para la realización de la prueba de ventilación espontánea (PVE) en el Hospital de Clínicas (HC); detallados en la Tabla 1.⁴

La PVE es un test de esfuerzo cardiopulmonar, que evalúa —a través de la medición de una serie de parámetros objetivables— la tolerancia del paciente a la ventilación espontánea.

Para llevar a cabo esta prueba existen diversas estrategias, las más aceptadas en la actualidad son la «prueba de tubo T» y la ventilación con «presión soporte inspiratorio» (PSI). Según evidencia actual, no hay diferencias significativas entre ambas pruebas en cuanto a fracaso de extubación y mortalidad.⁵ La PVE con PSI presenta una ventaja: permite monitorizar diversas

variables a través del ventilador, como pueden ser frecuencia respiratoria (FR) y volumen corriente (VC).⁶

En la PVE con PSI, método que se utilizará en esta investigación, el paciente ventila espontáneamente, dirigiendo el inicio de la inspiración y espiración, y recibiendo por parte del ventilador un soporte inspiratorio que se programa previamente. A medida que el nivel de soporte inspiratorio va descendiendo, el esfuerzo del paciente va aumentando para mantener un volumen corriente adecuado. Se busca lograr una transición progresiva entre la ventilación mecánica y la desvinculación definitiva.⁵

Indistintamente del tipo de prueba a utilizar, durante la PVE se mide un conjunto de parámetros estandarizados al iniciar y al finalizar la misma, que permiten concluir el éxito o fracaso (Tabla 2), además de algunos elementos de alarma (hipoxemia grave, dificultad respiratoria y arritmias) que, en caso de su aparición, determinarán la interrupción de la prueba. Generalmente, no suele haber una evaluación continua de dichos parámetros durante el transcurso de la prueba, por lo que el fracaso o no de esta (si no se presentan elementos de alarma) se concluye al final. Diversos parámetros cardiorrespiratorios han sido estudiados por varios autores con el fin de predecir el éxito o fracaso de la extubación. Hasta el momento los estudios no demuestran que las variables utilizadas de manera aislada aporten un nivel de predicción confiable.⁷

El índice de respiración rápida superficial (IRRS), propuesto por Tobin *et al.*, es usado como indicador de éxito o fracaso del destete. Establece la relación entre la FR y VC. Se demostró que el 86 % de los pacientes con un índice mayor a 105 rpm/l presentaron fracaso del destete.⁸ Algunas de las ventajas de este índice son la simplicidad y la fiabilidad, por lo cual es muy utilizado.

Por otro lado, otros investigadores destacan que este índice no incluye determinados parámetros clínicos, aun sabiendo su indiscutible utilidad. Para el análisis de este índice es indispensable considerar la configuración del ventilador y la población de pacientes en la cual se aplica. Dicho índice no debe ser la única variable a tener en cuenta en aquellos pacientes en los que tengan dificultades para proteger la vía aérea (pacientes neurocríticos, quemados, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)).

Otros parámetros han demostrado, con menor evidencia, ser predictores del fracaso: FR entre 25-38 rpm, saturación de O₂ mantenida más de 5 minutos por debajo de 90 %, frecuencia cardíaca (FC) mayor 140 lpm y/o su aumento por encima del 20 % de su valor basal, presión arterial sistólica (PAS) mayor a 180 mmHg y presión arterial diastólica (PAD) menor a 90 mmHg.^{9 10 11}

Además, se asocian de forma independiente al fracaso factores como edad avanzada, puntuación de escala de coma de Glasgow (GCS) menor a 13 y larga duración de la VM.

Es de especial importancia mantener la coordinación entre las fases neural (determinada por el paciente) y mecánica (aportada por el ventilador) de la respiración. El desfase entre estas se denomina asincronía respiratoria. Esta situación contribuye a la incapacidad del flujo del ventilador para satisfacer las demandas de oxígeno, generando un intercambio gaseoso ineficaz, posible lesión pulmonar y agotamiento de los músculos respiratorios, por lo cual se busca evitarla. Es posible calcular un índice de asincronía, que se define como el número de eventos asincrónicos sobre la FR total por 100. Un índice mayor a 10 % es considerado una asincronía severa, lo cual está relacionado con una mayor duración de la AVM y mortalidad.^{12 13}

Capnografía volumétrica

La capnografía volumétrica es otra herramienta a considerar como potencial predictora, ya que representa gráficamente la relación entre el dióxido de carbono espirado (ETCO₂) y el flujo de aire espirado. Esta herramienta es útil para calcular el espacio muerto fisiológico, el cual podría plantearse como un posible predictor del destete.¹⁴

En los pacientes neuroinjurados esta cumple una función adicional. Como ETCO₂ refleja el CO₂ arterial en pacientes con perfusión razonable, la capnografía es una valiosa herramienta para evitar la híperventilación o hipoventilación inadvertida. Las mediciones de ETCO₂ se ven afectadas por los niveles de presión arterial de dióxido de carbono (PaCO₂), la fracción de espacio muerto y la perfusión pulmonar. El V/Q bajo y alto da como resultado una falta de coincidencia de la presión alveolar de dióxido de carbono (PACO₂) y subestimación de los niveles de PaCO₂.

El capnograma consta de dos segmentos: inspiratorio y espiratorio; dentro del segmento espiratorio encontramos tres fases constantes (I, II y III) y una fase ocasional (IV), basándose en la fisiología de la evolución del pasaje de CO₂ del pulmón a las vías aéreas.

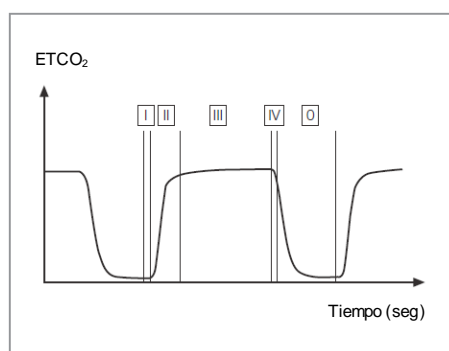


Figura 1. Fases del capnograma

La fase I —también llamada *basal*— carece de CO₂ espirado (espacio muerto). La fase II evalúa los cambios en la perfusión pulmonar, donde el CO₂ sale por el aire espirado. En esta fase, la CO₂ aumenta cuando el gas alveolar es desplazado desde el espacio muerto.

Las fases III y IV de la capnografía volumétrica son útiles para evaluar el espacio muerto y la ventilación alveolar. En cuanto a la fase III, la meseta alveolar representa la evolución de CO₂ dentro de los alvéolos. Si la presión de dióxido de carbono (PCO₂) es similar en todos los alvéolos, la meseta alveolar será plana; en esta etapa se presentan las alteraciones de la relación V/Q. Se denota una leve inclinación hacia arriba de la

meseta cuando la relación V/Q es baja y con mayores constantes de tiempo, contribuyendo a la parte tardía de la fase III. La inclinación de esta fase representa indirectamente la relación V/Q pulmonar. Al final de la fase III, la PCO_2 desciende a cero, mientras que el CO_2 permanece como gas libre inhalado. No obstante, al final de la fase III se puede presentar una elevación brusca en forma de cresta, llamada fase IV. El veloz vaciamiento de los alvéolos es responsable del trazo horizontal inicial de la fase III, al final de la cual el flujo espiratorio disminuye y el contenido de CO_2 del aire espirado aumenta notoriamente, produciendo una marcada elevación en el fin del trazo del capnógrafo. Esto es el resultado del retraso del vaciamiento alveolar en la última parte de la espiración, dando como consecuencia concentraciones aumentadas de CO_2 a causa una constante liberación de este gas dentro de los alvéolos.^{15 16 17}

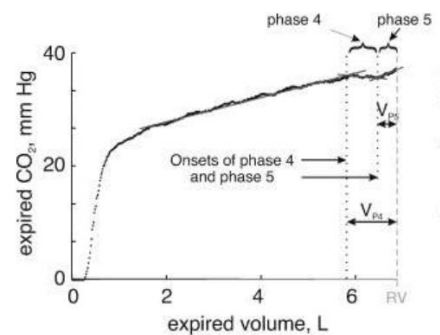


Figura 2. Fases IV y V del capnograma

Ventilación mecánica en pacientes neurocríticos

Una población con la cual es necesario tener especial consideración son los pacientes neurocríticos, los cuales suelen requerir VM invasiva para proteger la vía respiratoria de la aspiración, y para prevenir el daño cerebral secundario modulando el nivel de oxígeno y de dióxido de carbono. Ni la configuración ideal del ventilador ni los objetivos respiratorios en estos pacientes son claros y dependen también del tipo de lesión cerebral, debido a la compleja interacción entre el cerebro y los pulmones.¹⁸

La ventilación mecánica y el destete al cual se somete a estos pacientes poseen implicancias médicas y económicas, visto que estos tienen un control central de la respiración y fisiopatología particulares, lo cual representa un dilema frecuente en la práctica clínica.¹⁹

Estas características especiales se asocian a demoras en el proceso de extubación²⁰, que se acompaña de una mayor estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI) y de una mayor mortalidad. Además, se ha visto que implica mayor riesgo de neumonía asociada al ventilador (VAP) y mayor tasa de reintubación, en comparación con pacientes no neurocríticos.²¹

Por otro lado, extubar antes de lo debido a dichos pacientes conlleva un aumento en el riesgo de reintubación, el cual es un factor de mortalidad. En esta población hay una alta incidencia de extubación fallida, entre 16-38 %.

Por lo dicho anteriormente, decidir sobre la extubación de pacientes neurológicos es una tarea difícil. En estudios anteriores ha surgido cierta controversia en cuanto a los factores de predicción de éxito o fracaso de la extubación.

Aún no existen recomendaciones claras sobre cuál sería el momento ideal para destetar a estos pacientes ni de qué parámetros hay que tener en consideración. Por esto, la recomendación siempre será encontrar un equilibrio entre los riesgos de mantener más allá de lo necesario la intubación y los de extubar prematuramente, sabiendo que los reflejos protectores de la vía aérea no son mandatorios para destetar y extubar a los pacientes.²²

Por lo tanto, es importante encontrar posibles predictores de éxito o fracaso de la desvinculación de la AVM.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente —y que la evidencia existente es contradictoria en cuanto a parámetros predictores del destete y a la VM en sí— es necesario seguir avanzando en la contribución al conocimiento de esta temática, que se espera que en un futuro permita brindar una mejor atención a los pacientes.

Tabla 1: Criterios clínicos para inicio del destete.

Mejora de la causa de insuficiencia respiratoria
Capacidad para iniciar esfuerzo inspiratorio
Adecuada oxigenación PaO_2/F_{IO_2} 150-200 mmHg con $F_{IO_2} < a 0,4-0,6$, PEEP= 8 cm- H ₂ O
Estabilidad hemodinámica: sin isquemia miocárdica activa, sin hipotensión importante (sin dependencia de vasopresores)
Sin dependencia de sedación
Normal equilibrio ácido-base y electrolítico

PaO_2 : presión parcial de oxígeno en sangre arterial.

F_{IO_2} : fracción inspirada de oxígeno.

PEEP: presión positiva al final de la espiración.

Tabla 2: Criterios clínicos de fracaso en PVE.

Saturación arterial oxígeno < 90 %
PaO ₂ < 60 mmHg
Incremento PaCO ₂ > 10 mmHg
Frecuencia respiratoria > 30-35 rpm
FR/VC > 105 rpm/l (IRRS)
Frecuencia cardíaca > 120-140 lpm
Presión arterial sistólica > 180 mmHg o < 90 mmHg
Arritmias
Paciente con ansiedad, agitación depresión de conciencia, sudoración
Mala dinámica respiratoria

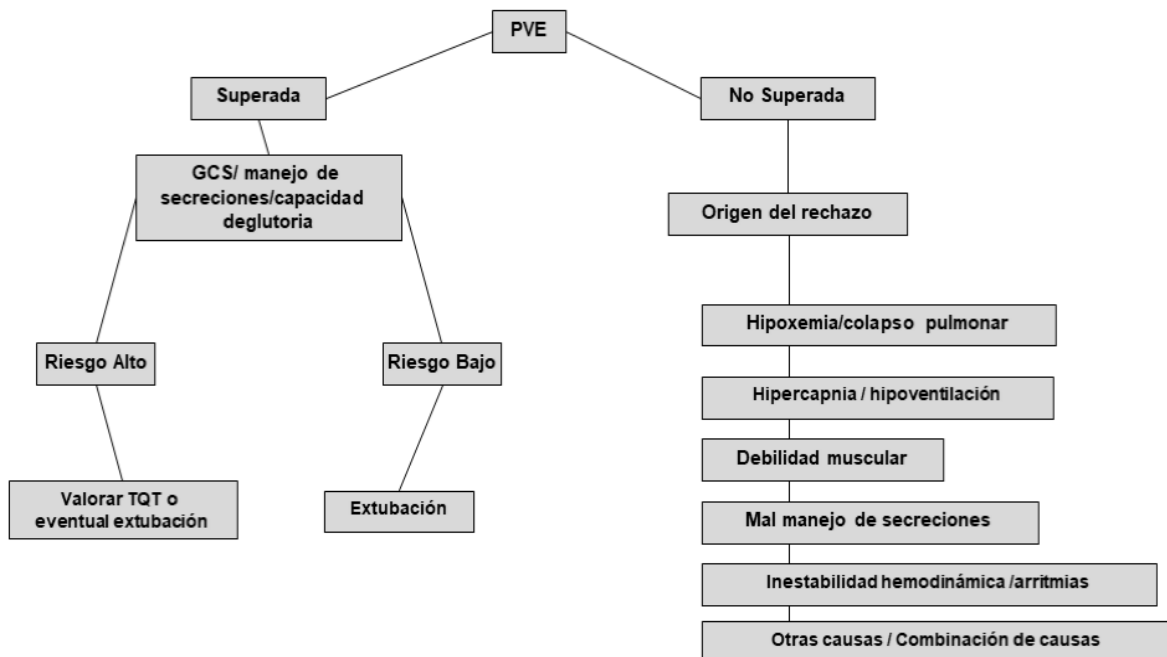
PaO₂: presión parcial de oxígeno en sangre arterial.

PaCO₂: presión parcial de dióxido de carbono en sangre arterial.

FR: frecuencia respiratoria, VC: volumen corriente.

IRRS: índice de respiración rápida superficial.

Figura 3. Algoritmo del manejo del paciente pos-PVE.4



PVE: Prueba de Ventilación Espontánea, GCS: Escala de Coma de Glasgow, TQT: traqueotomía.

OBJETIVOS

Objetivo general

- Caracterización de una muestra de pacientes neurocríticos durante la realización de la Prueba Ventilatoria Espontánea (PVE).

Objetivos específicos

- Registrar y procesar las variables del monitoreo multimodal aplicado a la PVE.
- Identificar si existe un comportamiento diferencial de esta muestra comparada con la población control.

METODOLOGÍA

Diseño de estudio

Se realizó un estudio descriptivo observacional y transversal, a forma de plan piloto. Consistió en la observación y descripción de parámetros registrados durante la realización de una PVE en pacientes neurocríticos del Hospital de Clínicas «Dr. Manuel Quintela», Montevideo, Uruguay de julio a octubre del año 2021.

Instrumentos de estudio: se colocaron 3 cámaras de video (Kit Dvr Kolke 4 cámaras Fhd 2mp 8 canales, China. Anexo, Figura 16 y 17) que grabaron durante 70 minutos, en tiempo real, los siguientes eventos, que fueron las variables a analizar:

- a) Eventos registrados en el monitor de signos vitales (frecuencia cardíaca (FC), saturación de oxígeno (SaO₂) digital, trazado electrocardiograma (ECG) continuo, presión arterial (PA)).
- b) El monitoreo del equipo de AVM (señales de flujo, presión de vía aérea, volumen y frecuencia respiratoria (FR)).
- c) Capnógrafo. (ETCO₂, VCO₂, ventilación alveolar (VA) y espacio muerto (VD/ VT)).

De dichos 70 minutos, los primeros 5 corresponden a los datos previos a la PVE y los últimos 5 minutos a los datos posteriores a la PVE.

En todo momento se mantuvo la total y absoluta confidencialidad en la recolección de datos. Ninguna de las imágenes tomadas reveló la identidad del paciente ni el lugar en dónde fueron obtenidas.

Población de estudio

Población: pacientes neurocríticos en los que se consideró el inicio del destete y de una PVE.

Muestra: pacientes neurocríticos del Hospital de Clínicas «Dr. Manuel Quintela» considerados para una PVE en el período julio-octubre del 2021.

Criterios de selección:

- Se incluyeron aquellos pacientes neurocríticos mayores de 18 años ingresados en CTI, en el período de julio a octubre de 2021, que se encontraron recibiendo AVM al menos durante 48 horas y que cumplieron las condiciones mínimas para iniciar la PVE.
- Se excluyeron aquellos pacientes en los que la desvinculación de la AVM esté relacionada a la limitación del esfuerzo terapéutico, y en quienes no sea posible obtener el consentimiento informado.

La muestra fue seleccionada a partir de un muestreo no probabilístico por conveniencia, ya que los pacientes fueron incluidos por criterios de selección mencionados anteriormente de acuerdo a la disponibilidad de los mismos en el CTI del HC.

Respecto a la toma del consentimiento informado, es importante aclarar, que el mismo se le solicitó al familiar ya que el paciente estaba pasando por un momento estresante. En caso de que el paciente estuviese en condiciones de dar consentimiento se le brindó la posibilidad de ser ratificado por el mismo dos o tres días después de la intervención.

Análisis de resultados

Luego de completada la grabación, se conservó en formato digital y se evaluó en forma diferida.

Las variables se representaron en tablas de frecuencia y gráficos. Se analizó el registro de las variables en estudio cada 20 segundos, se agruparon en eventos y se calcularon las medias y desvíos de cada evento del total de pacientes, para así reconocer eventos relevantes acorde a los objetivos del estudio. Asimismo, se calcularon medias y desvíos de cada segmento para realizar comparaciones. Se representaron como gráficos y se establecieron segmentos: pre-PVE, PVE (PVE₁ y PVE₂) y pos-PVE.

Se realizó una comparación entre las medias y desvíos de las variables analizadas entre cada segmento registrado dentro del grupo neurocrítico, así como con el grupo control de pacientes críticos polivalentes, ya caracterizados en un trabajo previo.²³

El programa a utilizar para el análisis de datos fue *Graphpad*. Para comparar las muestras se utilizó el test de comparación de múltiples medias (ANOVA).

PRESUPUESTO

El equipo de investigación tuvo como recursos materiales únicamente las fotocopias de los formularios de consentimiento informado. Los materiales mencionados fueron autofinanciados por el equipo de investigación. Todos los investigadores realizaron el trabajo de forma honoraria.

RESULTADOS

En este estudio piloto se logró registrar el conjunto de variables establecidas de 4 pacientes neurocríticos que superaron la Prueba de Ventilación Espontánea (PVE) y fueron desvinculados exitosamente.

Cada 20 segundos de registro se obtuvo un valor de cada variable en función del tiempo, este último representado como eventos. De cada variable se calcularon las medias y los desvíos estándar de la totalidad de la prueba, así como de los segmentos: pre-PVE; primeros 30 minutos de la PVE (PVE₁); últimos 30 minutos de la PVE (PVE₂) y pos-PVE (Tabla 3). En total, cada variable se registró durante 70 minutos. El total de la prueba por paciente equivale a 211 eventos (4 horas, 40 minutos de registro).

Análisis grupo de pacientes neurocríticos

	Frecuencia Cardíaca (lpm)	Presión Arterial Media (mmHg)	Frecuencia Respiratoria (rpm)	Saturación de oxígeno (%)	Volumen corriente (L)	ETCO ₂	IRRS	Volumen alveolar (L)	Volumen minuto (rpm.L)
Pre-PVE	103,14±1,34	102,77±1,47	20,63±1,19	98,91±0,18	0,512±0,053	59,59±3,78	40,79±5,63	0,288±0,012	10,99±1,35
PVE ₁	101,49±2,59	103,37±1,14	22,58±1,45	98,88±0,29	0,460±0,069	64,80±1,38	50,32±8,92	0,235±0,040	10,75±1,94
PVE ₂	99,64±2,07	103,80±1,77	20,84±1,06	99,07±0,18	0,461±0,046	65,25±1,70	45,74±6,15	0,247±0,027	9,96±1,17
Pos-PVE	101,59±3,10	104,27±1,79	20,06±1,47	99,13±0,20	0,475±0,059	48,26±2,75	43,01±7,20	0,298±0,022	9,25±1,24

Tabla 3. Media ± desvío estándar de las variables analizadas por segmento.

ETCO₂: dióxido de carbono espirado.

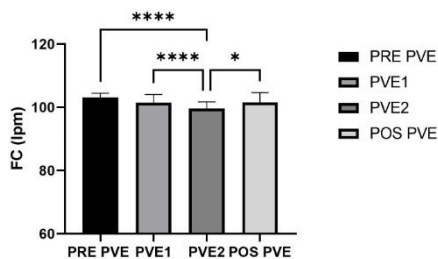
IRRS: índice de respiración rápida superficial.

El comportamiento de las variables fue analizado a lo largo de los diferentes segmentos, como se muestra en la Tabla 4.

	Pre-PVE	PVE₁	PVE₂	Pos-PVE
FC	NS	NS	+	NS
FR	NS	+	NS	NS
VT	+*	NS	NS	NS
ETCO₂	+	+/NS**	+/NS**	+
IRRS	NS	+	NS	NS
PAM	+/NS***	NS	NS	+/NS***
Sat O₂	NS****	+	+	NS****
valv	+/NS*****	+	+	+/NS*****

Tabla 4. Perfil de significación estadística por segmento.
 (+): diferencia estadísticamente significativa con el resto de los segmentos.
 (NS): no diferencia estadísticamente significativa con el resto de los segmentos.
 * Diferencias significativas de pre-PVE con PVE₁ y PVE₂.
 ** Solamente no hay diferencias significativas entre PVE₁ y PVE₂.
 *** Solo hay diferencias significativas entre pre y pos-PVE.
 **** No significativo pre-PVE con PVE₁ y pos-PVE con PVE₂.
 ***** Solamente no significativo entre pre y pos-PVE.

Frecuencia cardíaca (FC)



* «p» = < 0.05

**** «p» = < 0.0001

Figura 4.A

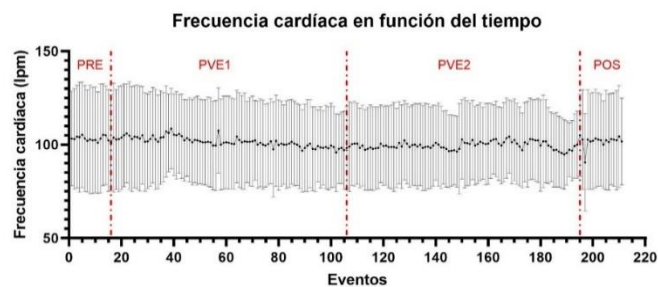
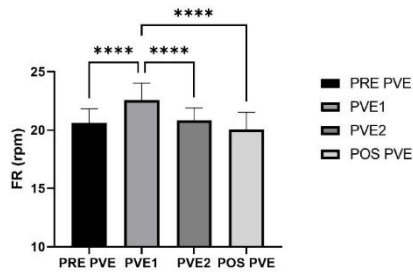


Figura 4.B

La media de la frecuencia cardíaca de la prueba se encontraba por encima del límite superior de la normalidad ($100,84 \pm 2,73$ lpm). La PVE₂ fue el segmento con menor media de FC, siendo el único que presentó diferencias significativas respecto a los demás segmentos (Figura 4.A).

Frecuencia respiratoria (FR)



**** «p» = < 0.0001

Figura 5.A

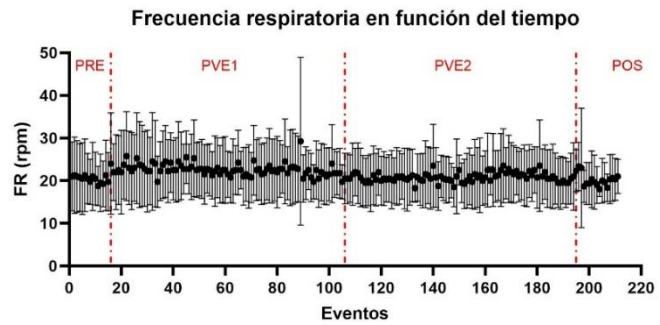
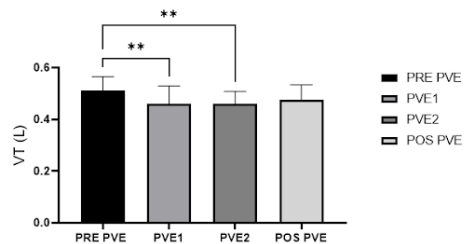


Figura 5.B

Únicamente se encontraron diferencias significativas en el segmento PVE₁ respecto a los demás, con una media de 22.58 y un desvío estándar de 1.45 rpm.

Volumen corriente (VT)



** «p» = < 0.01

Figura 6.A

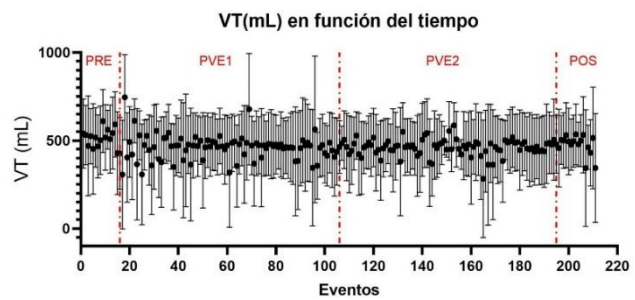
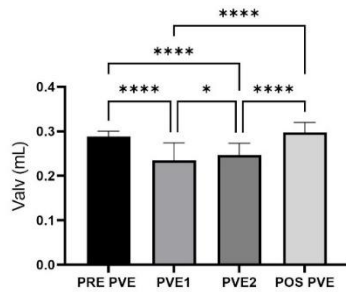


Figura 6.B

Con respecto a esta variable se evidenció una diferencia significativa entre la pre-PVE con la PVE₁ y PVE₂.

Volumen alveolar (valv)



* «p» = < 0.05

**** «p» = < 0.0001

Figura 7.A

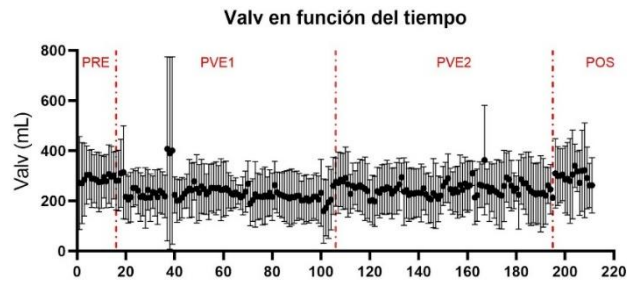
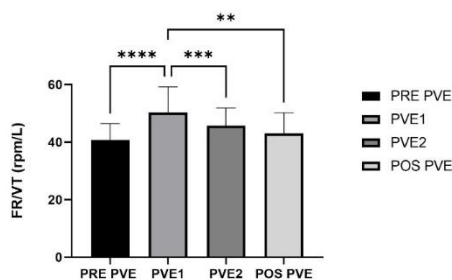


Figura 7.B

Se demostró una diferencia significativa entre todos los segmentos, excepto entre la pre y pos-PVE. A su vez, se puede observar un descenso del volumen alveolar durante la prueba, lo que demuestra una diferencia significativa entre PVE₁ vs PVE₂, siendo este último mayor.

Índice de respiración rápida superficial (IRRS)



** «p» = < 0.01

*** «p» = < 0.001

**** «p» = < 0.0001

Figura 8.A

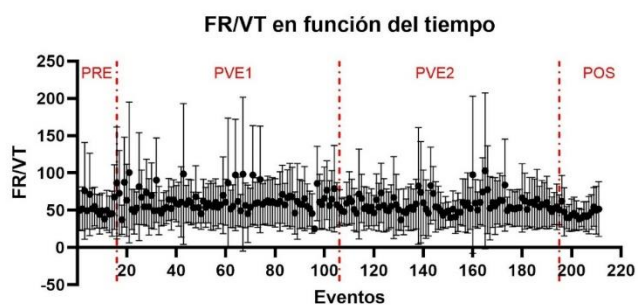
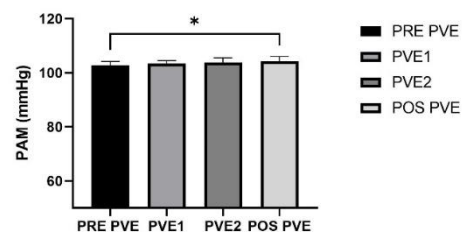


Figura 8.B

El IRRS aumenta durante la PVE₁ y descende durante la PVE₂ y pos-PVE, pero se mantiene por encima del valor inicial. La media se sitúa en 50,32 rpm/lt y el desvío en 8,92 rpm/lt, muy inferior al valor de corte estimado en estudios previos de 105 rpm/lt, encima del cual se sitúa en un 86 % la probabilidad de fallo de extubación.

El IRRS y el volumen minuto solo fueron calculados para los pacientes 1, 2 y 3, dado que del paciente 4 no se obtuvieron los datos de VT, necesarios para el cálculo.

Presión Arterial Media (PAM)



* «p» = < 0.05

Figura 9.A

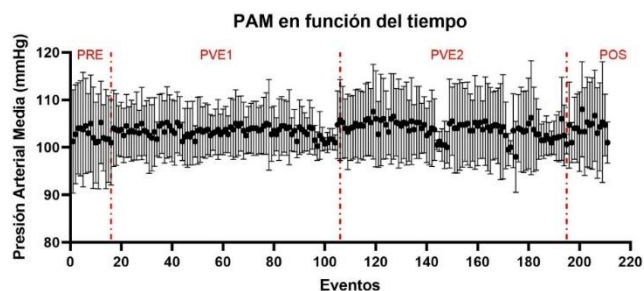
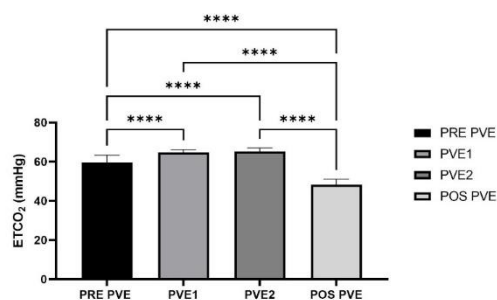


Figura 9.B

Durante toda la prueba, la PAM se mantiene sin cambios significativos con una media 103,57 mmHg y desvío estándar 1,54 mmHg. Se demostró una diferencia significativa entre la pre y pos-PVE.

Dióxido de carbono espirado (ETCO₂)



**** «p» = < 0.0001

Figura 10.A

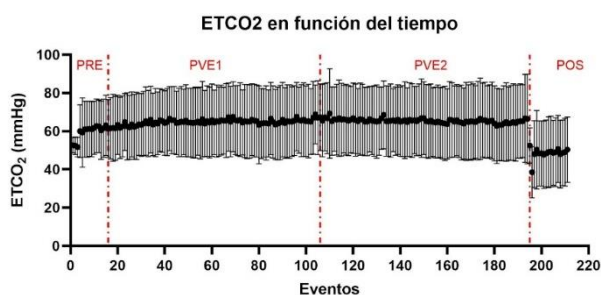
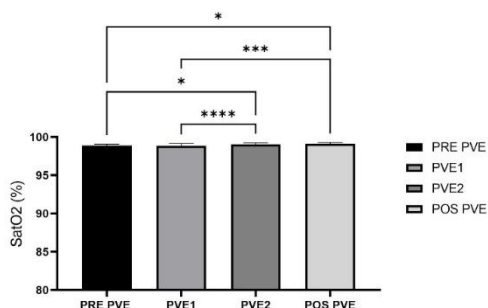


Figura 10.B

Se destaca de estos gráficos que:

- PVE₁ y PVE₂ no tienen diferencia significativa entre sí.
- PVE₁ y PVE₂ son significativamente mayores tanto a pre-PVE como a pos-PVE.
- En la etapa pos-PVE se observó un descenso significativo de ETCO₂ comparada con pre-PVE.

Saturación de oxígeno



* «p» = < 0.05

*** «p» = < 0.0001

Figura 11.A

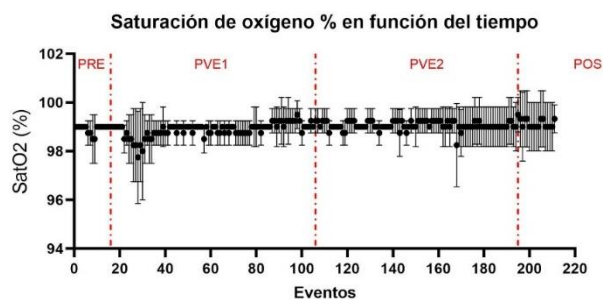
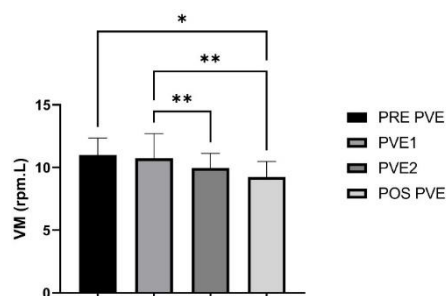


Figura 11.B

Si bien se observan diferencias significativas desde el punto de vista estadístico, en ningún caso se observaron valores por fuera de los límites de significancia clínica con un rango de 97,75-99,50 %.

Volumen minuto



* «p» = < 0.05

** «p» = < 0.01

Figura 12.A

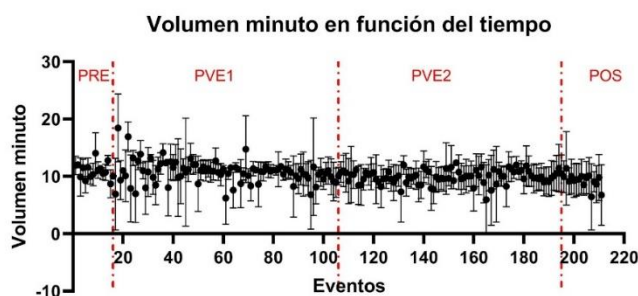


Figura 12.B

Se observó una tendencia a la disminución del volumen minuto durante la prueba. En términos estadísticos, se puede contemplar que la pre-PVE es significativamente mayor a la pos-PVE. Se encontraron diferencias significativas entre PVE₁ y PVE₂, siendo menor la segunda. La media de volumen minuto en la pos PVE₂ fue el menor de todos los registros.

Número de asincronías				
	Paciente 1	Paciente 2	Paciente 3	Total
Pre-PVE	2	1	1	4
PVE ₁	12	3	8	23
PVE ₂	6	6	12	24
Pos-PVE	1	0	2	3

Tabla 5. Comparación de valores absolutos entre segmentos por paciente.

Se tomaron registros obtenidos desde el capnógrafo que fueron consideradas como potenciales fases IV (Anexo, Figura 18) y se las comparó con el monitoreo de los flujos (Anexo, Figura 19) y presiones en la vía aérea aportados por el ventilador mecánico.

Para definirse como una fase IV se debe cumplir que, dentro de los ciclos respiratorios habituales, el paciente realice una inspiración con características similares a las previas, pero presente una espiración prolongada.

Análisis comparativo con grupo control

A su vez, nuestros pacientes fueron comparados con un grupo control de pacientes críticos polivalentes, ya caracterizados en un trabajo previo (Tabla 6).²³

	Frecuencia Cardíaca (lpm)	Presión Arterial Media (mmHg)	Frecuencia Respiratoria (rpm)	Volumen corriente (L)	ETCO ₂	IRRS	Volumen alveolar (L)
Pre-PVE	89,12±2,35	106,02±0,74	17,40±3,12	0,552±0,210	42,52±6,75	35,64±11,59	0,276±0,011
PVE	92,68±3,92	105,27±3,55	25,37±5,08	0,485±0,085	44,38±7,52	53,00±23,88	0,245±0,017
Pos-PVE	94,31±3,01	95,50±1,50	20,19±3,80	0,520±0,093	45,44±9,29	45,64±18,19	0,255±0,021

Tabla 6. Media ± desvío estándar de las variables analizadas por segmento en grupo control.

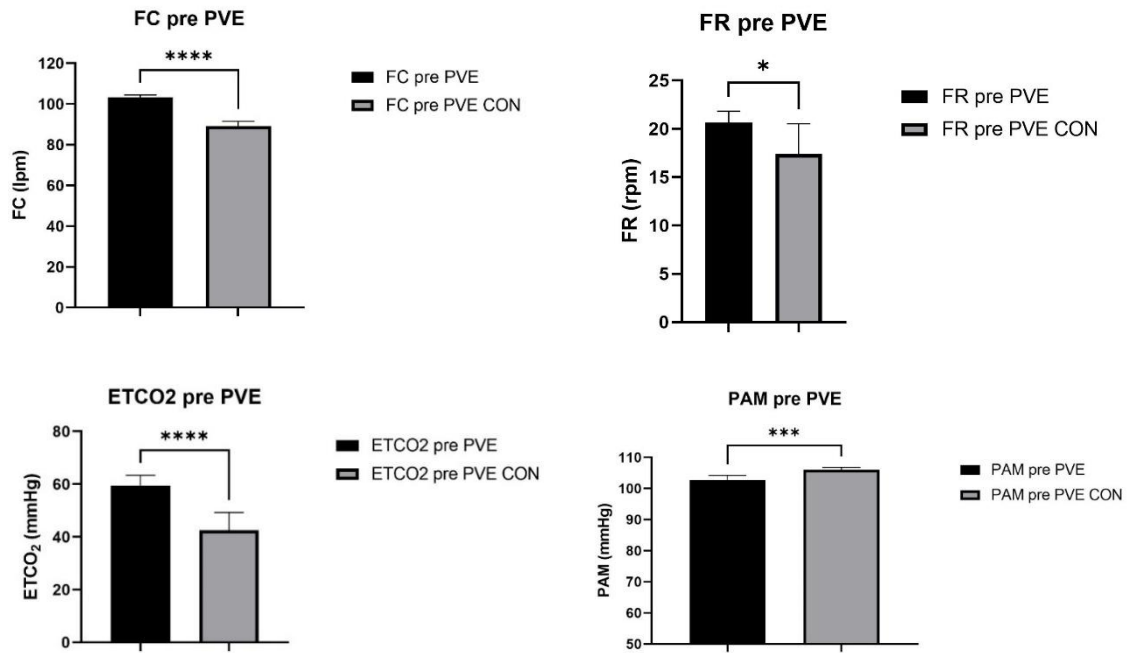
ETCO₂: dióxido de carbono espirado.

IRRS: índice de respiración rápida superficial.

Resultados comparación pre-PVE vs control:	
FC	+
FR	+
VT	NS
ETCO ₂	+
IRRS	NS
PAM	+
valv	NS

Tabla 7. Perfil de significación estadística pre-PVE.

(+): diferencia estadísticamente significativa.
(NS): diferencia estadísticamente no significativa.



* «p» = < 0.05

*** «p» = < 0.001

**** «p» = < 0.0001

Figura 13. Comparación pre-PVE.

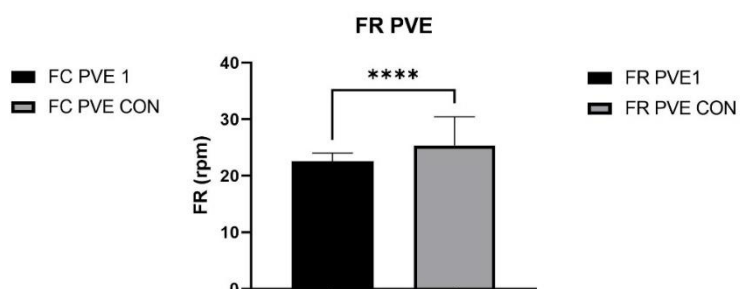
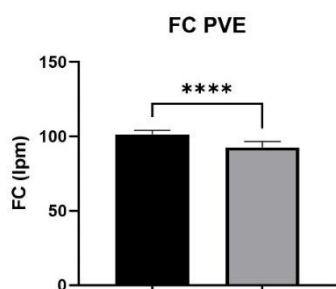
En la etapa pre-PVE se observaron diferencias significativas en las siguientes variables: FC, FR, PAM, ETCO₂. En el caso de FC, FR y ETCO₂ los valores de los pacientes neurocríticos en comparación con el grupo control presentaban valores mayores. La PAM fue significativamente mayor en el grupo control.

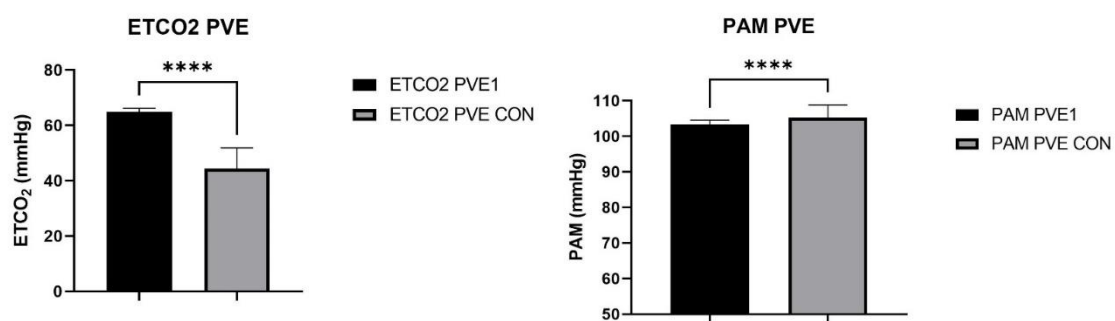
En las variables restantes no se observaron diferencias significativas.

Resultados comparación PVE ₁ vs PVE control:	
FC	+
FR	+
VT	NS
ETCO ₂	+
IRRS	NS
PAM	+
valv	NS

Tabla 8. Perfil de significación estadística entre PVE1 y PVE control.

(+): diferencia estadísticamente significativa.
(NS): diferencia estadísticamente no significativa.





*** <p> < 0.0001

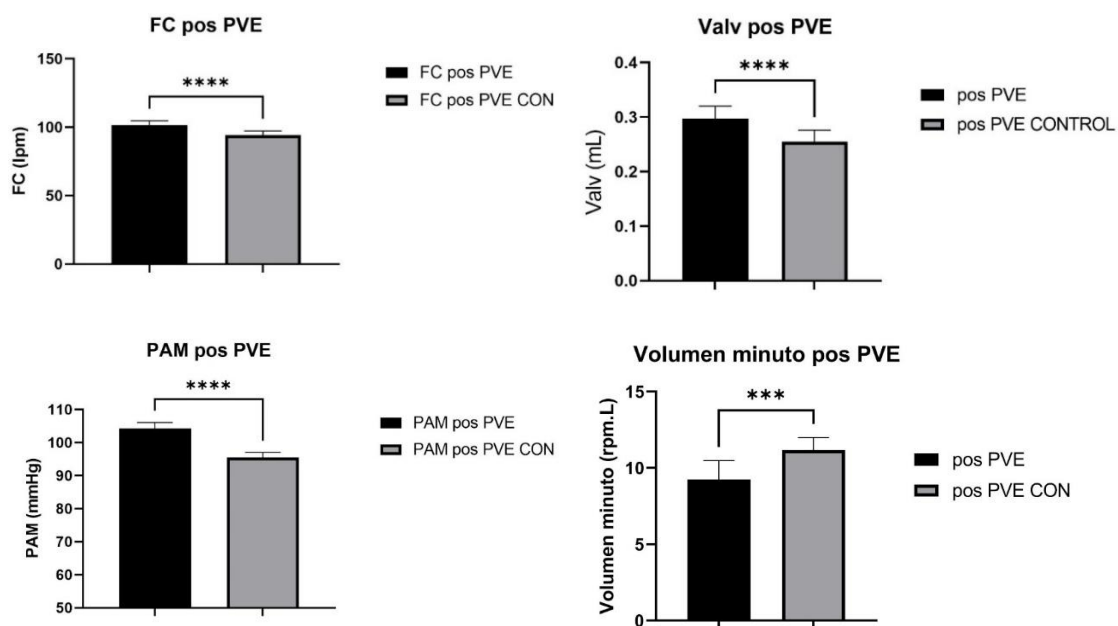
Figura 14. Comparación PVE.

Las variables de PVE₁ vs PVE control se comportaron de igual manera que en la pre-PVE.

Resultados comparación pos-PVE vs control:	
FC	+
FR	NS
VT	NS
ETCO ₂	NS
IRRS	NS
PAM	+
valv	+
vol min	+

Tabla 9. Perfil de significación estadística pos-PVE.

(+): diferencia estadísticamente significativa.
(NS): diferencia estadísticamente no significativa.



**** «p» = < 0.0001

*** «p» = < 0.001

Figura 15. Comparación pos-PVE.

En la última etapa, a diferencia de las demás, aparece una discrepancia significativa en el valv, manteniéndose la misma tendencia en las variables FC y PAM, siendo la media de los controles menores que la de los pacientes neurocríticos.

En esta etapa se evidenciaron diferencias significativas entre el volumen minuto pos-PVE, siendo mayor en el grupo control.

DISCUSIÓN

Aunque la ventilación mecánica invasiva es una piedra angular en la medicina intensiva, acortar la duración de este apoyo reduce el riesgo de complicaciones asociadas al ventilador, a la mortalidad y a los costos de hospitalización.^{24 25} Para ello es necesario saber cuándo comenzar el destete, que se trata del proceso de desconexión gradual de la AVM y el consiguiente retorno a la ventilación espontánea.

La identificación de los pacientes para la interrupción del AVM debe ser evaluado diariamente e incluye diversos parámetros contemplados en el protocolo del servicio. Posteriormente, los pacientes se someten a una PVE por 30 minutos en la que si no ocurre taquipnea (35 respiraciones por minuto), taquicardia (140 lpm), desaturación (saturación de oxígeno menor a 90 %), hipertensión (PAS de 180 mmHg) o hipotensión (PAS 90 mmHg), diaforesis, estado mental

alterado o ansiedad son candidatos para la extubación. Además, es necesario evaluar la capacidad de los pacientes para proteger su vía aérea, la cantidad de secreciones, la fuerza de los tos y su nivel de conciencia.^{26 27} Incluso con este algoritmo utilizado en todo el mundo, el 10 a 15 % de las extubaciones fallan y la AVM tiene que reiniciarse.²⁸

Es preciso destacar el carácter de ensayo piloto que posee este estudio que busca ver la factibilidad de obtener conclusiones a partir de valores fisiológicos. No se aspiró a la obtención de números concluyentes para el análisis detallado, por lo que aumentar el N podría aumentar la validez y así confirmar valores.

Una práctica clínicamente aceptada cuando se realiza una PVE es que se prolongue el tiempo de prueba para los pacientes neurocríticos, buscando sensibilizar su aplicación a una población de pacientes con características especiales. Los pacientes neurocríticos comparten con el resto de los pacientes graves muchas de sus disfunciones (hemodinámica, renal, respiratoria, etc.), pero agregan alteraciones más o menos evidentes en su nivel de conciencia, en el sistema de control de la ventilación y en el impulso neuromuscular. A esto se suma que, a diferencia de los pacientes graves no neurocríticos, en este grupo muchas veces la PVE no se realiza como paso previo a un intento de extubación, sino que incluye la posibilidad de desvincular al paciente de la asistencia respiratoria mecánica con una traqueostomía.

Teniendo en cuenta todos estos elementos, la PVE fue adaptada dividiéndola en dos etapas de 30 minutos cada una para intentar comparar los siguientes aspectos: a este grupo de pacientes consigo mismos a lo largo de los 60 minutos de PVE (PVE₁ vs PVE₂); a su etapa inicial de PVE₁ con el período de registro habitual en el grupo de pacientes control (PVE con). A su vez, si bien este trabajo refleja el resultado de una muestra pequeña de pacientes, ha sido lo suficientemente completo como para obtener algunas conclusiones preliminares, tomando en cuenta que se logró cumplir con los objetivos de caracterizar a este grupo de pacientes.

- Vistos los resultados expuestos de las variables, la Prueba de Ventilación Espontánea es para los neurocríticos una prueba cardiorrespiratoria exigente. Como lo demuestran las variaciones en los diferentes parámetros y gráficas de la FC y de la FR (Figura 4 y Figura 5).
- Se han observado diferencias en algunas variables medidas al comparar PVE₁ contra PVE₂ (Figura 4, 5, 7, 8 y 12), por lo que es razonable mantener este esquema de «PVE extendida» en esta línea de trabajo para la incorporación de futuros pacientes.
- A diferencia de lo ocurrido con el grupo control, se observó un fenómeno de hipoventilación alveolar a lo largo de la PVE (PVE₁ + PVE₂) al compararlo con los períodos pre y pos-PVE.

Esta hipoventilación alveolar fue acompañada de modificaciones de la mecánica pulmonar que merecen ser destacadas. Durante la PVE₁ se observó un claro aumento de la frecuencia respiratoria, probablemente reactivo al aumento inicial del ETCO₂ (Figura 10.A), generando un nivel de ventilación alveolar que pretendió corregir la hipercapnia. Sin embargo, durante la PVE₂ —a pesar de observarse un descenso del volumen minuto— los valores de ventilación alveolar fueron los más altos de toda la prueba (Figura 12.A). La caída del volumen minuto se explica por un descenso de la frecuencia respiratoria con volumen corriente constante (Figura 5.A y 6.A) que probablemente permitió un mejor vaciado alveolar, disminución del atrapamiento aéreo y aumento de la ventilación alveolar. Por lo tanto, debemos concluir que el ascenso del ETCO₂ se debe a una combinación de modificaciones neurales y de la mecánica pulmonar de estos pacientes. Finalmente, en la etapa pos-PVE se mantiene la tendencia de mejoría en el aumento de la ventilación alveolar con reducción del espacio muerto.

La aparición de nuevas fases en la eliminación del CO₂ visto por capnografía volumétrica (fases IV y V) presentó un comportamiento diferente en nuestro grupo de pacientes al compararlo con el grupo control. En este último grupo, la presencia de mayor cantidad de eventos durante los períodos de ventilación con mayores niveles de PEEP (pre-PVE y pos-PVE) se interpretó como un fenómeno asociado a mejor vaciamiento alveolar.

En nuestro grupo de pacientes, se observó un comportamiento opuesto al de los controles con mayor presencia de eventos fases IV y V durante los períodos de PVE. Si bien estos son los períodos que tienen menor nivel de PEEP durante toda la prueba, se apreció que los valores de ventilación alveolar siguen estando asociados, al menos en parte, a un componente de mecánica pulmonar y vaciado espiratorio. Aunque se trata de un grupo reducido de casos, por lo cual no es posible extraer conclusiones sólidas, es razonable pensar que estos fenómenos observados en la capnografía volumétrica siguen teniendo que ver con factores asociados a la mecánica pulmonar y deben seguir siendo estudiados en el futuro.

CONCLUSIONES

Se obtuvieron satisfactoriamente los datos de interés para el estudio según el objetivo general. Si bien este ensayo piloto refleja el resultado de una muestra pequeña de pacientes, ha sido lo suficientemente completo para obtener algunas consideraciones de relevancia a profundizar en esta línea de investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Amarelle L, Briva A, Iglesias M, Malacrida L. Capítulo 18: *Mecánica respiratoria*. En: Boggia J, Hurtado FJ, López A, Malacrida L, Angulo M, Seija M, et.al. *Fisiopatología: Mecanismos de las disfunciones orgánicas*. 2.a ed. Montevideo, Uruguay: BiblioMédica; 2019. pp. 403-418.
2. Gutiérrez F. Artículo de revisión Ventilación mecánica Mechanical Ventilation. *Acta Med Per* [Internet]. 2011;28(2):2011. Available from: <http://tratado.uninet.edu/c120102.html>
3. Frutos-Vivar F, Gordo F, Peñuelas O. Capítulo 12: *Destete de la ventilación mecánica*. En: Chiappero G, Ríos F, Setten M. *Ventilación Mecánica*, Libro del Comité de Neumología Crítica de la SATI. 3a ed. Buenos Aires, Argentina: Editorial Medica Panamericana; 2018. Pp 193-218.
4. B. A. Facciola N, Martínez M, Morgade P, “Prueba de ventilación espontánea en pacientes ventilados Evaluación del cumplimiento de pautas protocolizadas contra análisis del equipo asistencial,” *Rev. Medica del Uruguay*, vol. 33, no. 3, pp. 187– 194, 2017.
5. H. Zein, A. Baratloo, A. Negida, and S. Safari, “Ventilator weaning and spontaneous breathing trials; an educational review,” *Emergency*, vol. 4, no. 2, pp. 65–71, 2016.
6. A. L. Martínez and D. Del Cristo Martínez, “Trabajos Originales Trabajos Originales Trabajos Originales,” *Rev Cuba. Med Gen Integr*, vol. 17, no. 5, pp. 413–413, 2001.
7. J. F. Solsona, Y. Díaz, A. Vázquez, M. P. Gracia, A. Zapatero, and J. Marrugat, “A pilot study of a new test to predict extubation failure,” *Crit. Care*, vol. 13, no. 2, pp. 1–9, 2009.
8. J. M. Ramos R, “Prueba de Ventilación Espontánea,” *Guía Cuid. En La Desconexión La Vent. Mecánica*, vol. 1, no. 1, pp. 2–45, 2010.
9. P. L. Ortiz and B. F. Rivera, *Fundamentos y monitores de electrocardiografía*. Elsevier España, S.L., 2004.
10. F. de B. de la Quintana Gordon, E. López López, M. de la Quintana Gordon, and J. Z. Bustingorri, *Monitorización de la presión arterial por medios no invasivos*. Elsevier España, S.L., 2004.
11. F. de B. de la Quintana Gordon, E. López López, J. Z. Bustingorri, and M. de la Quintana Gordon, *Transductores de presión*. Elsevier España, S.L., 2004.
12. A. W. Thille, P. Rodriguez, B. Cabello, F. Lellouche, and L. Brochard, “Patientventilator asynchrony during assisted mechanical ventilation,” *Intensive Care Med*, vol. 32, no. 10, pp. 1515–1522, 2006.
13. E. Correger et al., “Interpretación de las curvas del respirador en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda,” *Med. Intensiva*, vol. 36, no. 4, pp. 294–306, 2012.
14. A. P. Roca and J. H. Salvan, *Capnografía*. Elsevier España, S.L., 2004.
15. Bhavani Shankar K, Philip JH. Defining segments and phases of a time capnograma. *Anesth Analg* 2000;91: 973-977.

16. R. Dueck, E. G. Wong, G. K. Prisk, and R. H. Hastings, "Capnographic identification of end-expiratory flow limitation," *Respir. Physiol. Neurobiol.*, vol. 252–253, no. March, pp. 10–15, 2018.
17. S. Heili-Frades et al., "Continuous monitoring of intrinsic PEEP based on expired CO₂ kinetics: An experimental validation study," *Crit. Care*, vol. 23, no. 1, pp. 1–8, 2019.
18. Battaglini D, Siwicka Gieroba D, Brunetti I, Patroniti N, Bonatti G, Rocco PRM, et al. Mechanical ventilation in neurocritical care setting: A clinical approach. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2021;35(2):207–20.
19. Mullaguri N, Khan Z, Nattanmai P, Newey CR. Extubating the Neurocritical Care Patient: A Spontaneous Breathing Trial Algorithmic Approach. *Neurocrit Care* [Internet]. 2018;28(1):93–6. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12028-017-03983>
20. Coplin WM, Pierson DJ, Cooley KD, Newell DW, Rubenfeld GD. Implications of extubation delay in brain-injured patients meeting standard weaning criteria. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000;161(5):1530–6.
21. Fan L, Su Y, Elmadhoun OA, Zhang Y, Zhang Y, Gao D, et al. Protocol-directed weaning from mechanical ventilation in neurological patients: A randomised controlled trial and subgroup analyses based on consciousness. *Neurol Res*. 2015;37(11): 1006–14.
22. Nino de Mejía C, Paredes P. Capítulo 14: *Vía aérea y ventilación mecánica en el paciente neurológico*. En: Carrillo R. *Ventilación Mecánica*. México: Editorial Alfil; 2013. pp. 227-247.
23. Guerendiain L. Monitorización multimodal de la prueba de ventilación espontánea durante el proceso de desvinculación de la asistencia ventilatoria mecánica en pacientes críticos. Montevideo, Uruguay: Lorena Guerendiain; 2020.
24. A. Esteban et al., "Noninvasive Positive-Pressure Ventilation for Respiratory Failure after Extubation," *N. Engl. J. Med.*, vol. 350, no. 24, pp. 2452–2460, Jun. 2004.
25. M. D. Zilberberg, R. S. Luippold, S. Sulsky, and A. F. Shorr, "Prolonged acute mechanical ventilation, hospital resource utilization, and mortality in the United States," *Crit. Care Med.*, vol. 36, no. 3, 2008.
26. A. Esteban et al., "Extubation outcome after spontaneous breathing trials with Tube or pressure support ventilation. The Spanish Lung Failure Collaborative Group.," *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 156, no. 2 Pt 1, pp. 459–465, Aug. 1997.
27. A. Perren, G. Domenighetti, S. Mauri, F. Genini, and N. Vizzardì, "Protocol-directed weaning from mechanical ventilation: clinical outcome in patients randomized for a 30-min or 120-min trial with pressure support ventilation," *Intensive Care Med.*, vol. 28, no. 8, pp. 1058–1063, 2002.
28. S.-Y. Ruan et al., "Durability of Weaning Success for Liberation from Invasive Mechanical Ventilation: An Analysis of a Nationwide Database.," *American journal of respiratory and critical care medicine*, vol. 196, no. 6. United States, pp. 792–795, Sep-2017.

ANEXO

Imágenes



Figura 17. Monitor de ventilador mecánico (arriba) Capnógrafo NICO2, Dixtal (abajo).



Figura 16. Cámaras de video Qihan



Figura 18. Fase IV en el capnógrafo.

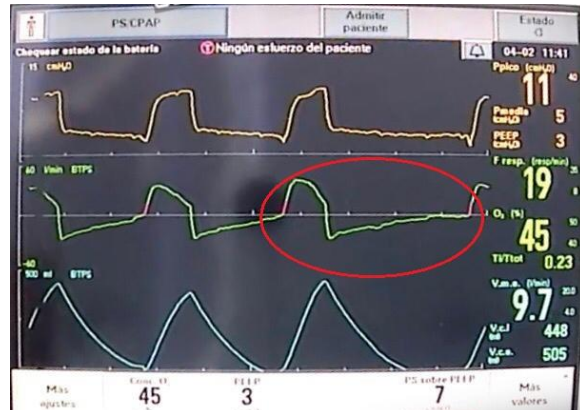


Figura 19. Monitor de flujos en el mismo momento.

Consentimiento informado - versión 3

Fecha de realización 23/07/2021

Fecha: ___/___/___

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACIÓN PARA EL FAMILIAR

Mediante este documento invitamos a participar de una investigación perteneciente al Centro de Tratamiento Intensivo (CTI) Hospital de Clínicas «Dr. Manuel Quintela».

Somos un grupo de estudiantes de medicina que, junto con parte del equipo médico del CTI, estamos trabajando en un proyecto de investigación.

Diariamente los médicos evalúan a los pacientes que están conectados a un respirador artificial (tubo) y definen si podrían o no volver a respirar por sí mismos.

Cuando el paciente se encuentra en condiciones, se realiza una prueba durante 60 minutos para definir si le quitan el tubo por completo o no. Durante esta prueba se analiza al paciente al inicio y al final, definiendo entonces si tiene las condiciones suficientes como para intentar respirar solo.

El objetivo de nuestra investigación es analizar al paciente durante toda la prueba (5 minutos antes, durante los 60 minutos y 5 minutos luego de finalizada) grabando las pantallas de los monitores a los cuales se encuentra conectado el paciente, con tres videocámaras junto a algunos datos de la historia clínica que serán recolectados (no grabados). No se grabarán datos identificadores del paciente (como por ejemplo nombre, cédula de identidad); tampoco se filmará ninguna parte del cuerpo ni rostro del paciente (solo se grabarán las pantallas de los monitores).

Este estudio no implica riesgos físicos, emocionales, sociales o de otra índole para el paciente. No se tomarán muestras de sangre ni de ningún tipo. No cambiará su tratamiento ni la situación de la enfermedad del paciente.

No se realizará ningún pago económico ni material al paciente ni a sus familiares por la participación en este estudio.

Los resultados obtenidos serán con fines de progresar y mejorar la asistencia de futuros pacientes que se encuentren en la misma condición que su familiar y no implican ningún cambio en el tratamiento que se está realizando en este momento o en el futuro.

Tampoco habrá ningún cambio en el tratamiento si usted no autoriza la participación. El ingreso al estudio es voluntario.

La información sobre el paciente se manejará con total confidencialidad, por lo cual no será posible la identificación del mismo en ninguna grabación de video, ni en los datos clínicos a la hora de publicar los datos del proyecto.

Participar del estudio es un acto voluntario y, como tal, puede usted acceder o no. En caso de acceder a participar del estudio, podrá cambiar de opinión en cualquier momento. Su decisión no

cambiará en absoluto la calidad de atención del paciente, sin embargo, los resultados que puedan obtenerse de este estudio serían beneficiosos para el tratamiento de futuros pacientes .

Todas las dudas y/o preguntas que le surjan al leer este documento podrán ser realizadas al equipo responsable antes, durante o incluso al finalizar el estudio.

Fecha: ___/___/___

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El siguiente consentimiento es para aceptar la participación en la investigación médica antes detallada.

El día de la fecha, he leído y comprendido la información sobre el estudio que se titula:

«Análisis multimodal de Prueba de Ventilación Espontánea en neurocríticos del Hospital de Clínicas (julio-octubre 2021)».

Se me ha explicado de forma clara y detallada tanto el objetivo del estudio como la forma en que se realizará. He podido plantear las preguntas de mi interés y he obtenido respuesta a las mismas.

Acepto la invitación a formar parte de la investigación de forma voluntaria, en nombre de _____ para su participación, entendiendo que podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin explicar los motivos de abandono y sin que esto influya en la calidad de la asistencia brindada por el equipo de salud tratante.

El consentimiento puede ser ratificado o cancelado por el paciente 2 o 3 días después de la intervención en caso de estar en condiciones.

Se me ha explicado claramente que la identidad del paciente será absolutamente confidencial y no se revelará bajo ninguna circunstancia.

Participante o familiar

Nombre:

Firma:

Aclaración:

Investigador responsable

Nombre: Arturo Briva

Firma:

Aclaración:

Contacto: 099 666 902

Aval del Comité de Ética

Fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética.

UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA
HOSPITAL DE CLÍNICAS
"DR. MANUEL QUINTELA"
SECRETARÍA GENERAL
DEPARTAMENTO DE COMISIONES
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Montevideo, 31 de Julio de 2021

Se transcribe resolución del Comité de Ética del Hospital de Clínicas de fecha 31 de Julio de 2021

En relación al proyecto presentado por el Centro de Tratamiento Intensivo

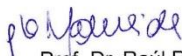
"ANÁLISIS MULTIMODAL DE PRUEBA DE VENTILACIÓN ESPONTÁNEA EN NEUROCRÍTICOS DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS (JULIO-OCTUBRE 2021)."

Tutores: Dres. Arturo Briva, Sebastián Cuello

Bres: André Bouvier; Andrés Fernández; Gabriel Suárez; Agustina Torres; Joaquín Valenzuela; Manuela Vincent

El Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Clínicas resuelve aprobar la realización de este proyecto en esta Institución.

La aprobación otorgada por este Comité de Ética es desde el 31 de Julio de 2021 hasta la fecha de finalización del mismo.



Prof. Dr. Raúl Ruggia
Coordinador del Comité de Ética de la Investigación