



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

FACULTAD DE MEDICINA

CARRERA KINESIOLOGÍA

**EFFECTIVIDAD DEL ENTRENAMIENTO DE MUSCULATURA
INSPIRATORIA CON THRESHOLD IMT COMO MÉTODO
PARA DISMINUIR EL TIEMPO DE DESTETE EN PACIENTE
CRÍTICO ADULTO CONECTADO A VENTILACIÓN
MECÁNICA INVASIVA EN LA UCI MÉDICA DEL HOSPITAL
DOCTOR HERNÁN HENRÍQUEZ ARAVENA DURANTE LOS
AÑOS 2012-2013**

Tesis para optar al Grado de
Licenciado en Kinesiología

Autores: Rocío Aguilera Aguilera.
Yasmín Palacios Núñez.

Temuco, 2012



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

FACULTAD DE MEDICINA

CARRERA KINESIOLOGÍA

**EFFECTIVIDAD DEL ENTRENAMIENTO DE MUSCULATURA
INSPIRATORIA CON THRESHOLD IMT COMO MÉTODO
PARA DISMINUIR EL TIEMPO DE DESTETE EN PACIENTE
CRÍTICO ADULTO CONECTADO A VENTILACIÓN
MECÁNICA INVASIVA EN LA UCI MÉDICA DEL HOSPITAL
DOCTOR HERNÁN HENRÍQUEZ ARAVENA DURANTE LOS
AÑOS 2012-2013**

Tesis para optar al Grado de
Licenciado en Kinesiología

Autores: Rocío Aguilera Aguilera
Yasmín Palacios Núñez.

Profesor Guía: Klgo. Pamela Serón Silva.

Temuco, 2012

Agradecimientos

Agradezco a mi Madre, Mireya, por su apoyo incondicional en el camino a ser una profesional.

Rocio Aguilera A

Agradezco a Dios y a mi familia por ser fundamentales en mi vida y guiarme en cada instante para lograr mis metas, ser mi motivación y enseñarme que la perseverancia lo es todo.

Yasmín Palacios N

Resumen

Introducción: El destete es un periodo de importancia en el paciente crítico conectado a ventilación mecánica invasiva, puesto que en él se busca la recuperación de la ventilación espontánea y la extubación. Debe durar lo menos posible para evitar riesgos posteriores. Este estudio busca establecer un método kinésico de entrenamiento muscular inspiratorio con dispositivo Threshold IMT® para disminuir el tiempo de destete en pacientes intubados.

Objetivo: Determinar si existe disminución en el tiempo de destete con la aplicación de entrenamiento muscular inspiratorio con Threshold IMT® en paciente crítico adulto conectado a ventilación mecánica invasiva.

Pacientes y Método: Se realizará un Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA), considerando pacientes conectados a ventilación mecánica invasiva, en proceso de destete, tratados en el Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena de Temuco. Se realizará un muestreo no probabilístico por conveniencia y de casos consecutivos. Se aleatorizarán los pacientes a los respectivos tratamientos experimental y control por medio de una aleatorización en bloques, realizada por un bioestadístico enmascarado. Los pacientes serán evaluados al inicio y al término del periodo de destete por un evaluador enmascarado, considerando la evaluación del tiempo de destete, la presión inspiratoria máxima (PIM) y el índice de Tobin.

El entrenamiento muscular inspiratorio se realizará con un dispositivo Threshold IMT®, con un 30% de carga respecto a la PIM medida inicialmente, la cual aumentará diariamente en un 10%. Se entrenarán dos veces al día, durante todo el periodo de destete. Al final del estudio se analizarán los datos obtenidos y se publicarán los resultados a la comunidad científica.

Resultados Esperados: Se estima que con el entrenamiento muscular inspiratorio IMT, los días de destete disminuyen en promedio 1,7 días, lo que repercutirá además en mejorar la mecánica ventilatoria, disminución de los costos asociados a la mantención del paciente en UCI, disminución de reintubaciones próximas y riesgos posteriores, tanto por el uso de traqueostomías, estadía intrahospitalaria o uso de ventilación mecánica prolongada.

Palabras claves: Destete, entrenamiento muscular inspiratorio,

Definición de Palabras Clave

Destete: Corresponde al proceso de retirada gradual de la ventilación mecánica para permitir ventilación espontánea.

Es un periodo de transferencia gradual del trabajo respiratorio realizado por el ventilador mecánico al paciente, que generalmente ha permanecido por más de 48 hrs con soporte ventilatorio.

Entrenamiento muscular inspiratorio: El entrenamiento se define como un proceso mediante el cual son estimulados órganos y sistemas, en forma periódica y sistemática, a fin de obtener una respuesta específica, dependiente del estímulo aplicado. En el caso de la musculatura inspiratoria, se entrena con énfasis el diafragma buscando mejoría en la fuerza y resistencia, prevención o retardo en el comienzo de la fatiga muscular, y mejoría en el proceso de destete cuando un paciente es sometido a ventilación mecánica.

Índice de Contenidos

Resumen.....	3
Agradecimientos.....	6
Lista de Tablas.....	14
Lista de Figuras.....	15
CAPÍTULO I	
Introducción.....	16
CAPÍTULO II	
Marco Teórico.....	18
1. Ventilación Mecánica.....	18
1.1. Propósito de la ventilación mecánica.....	20
2. Clasificación de los ventiladores mecánicos.....	20
2.1. Ventiladores por presión negativa externa o extratorácica.....	20
2.2. Ventiladores por presión positiva o intratorácica.....	21
3. Ventilación mecánica y ventilación espontánea.....	22
4. Variables físicas y ciclo ventilatorio mecánico.....	23
4.1. Variable de control.....	23
4.2. Variable de fase.....	23
4.2.1. Variable de trigger.....	23
4.2.1.1. Trigger por el ventilador.....	24
4.2.1.2. Trigger por el paciente.....	24
4.3. Variable condicional.....	24

5. Tipo de soporte ventilatorio.....	25
5.1. Soporte ventilatorio total.....	25
5.2. Soporte ventilatorio parcial.....	25
6. Tipos de ventilación mecánica.....	26
6.1. Ventilación controlada.....	26
6.2. Ventilación espontánea.....	26
7. Modos ventilatorios.....	27
7.1. Modos convencionales.....	27
7.1.1. Ventilación controlada (CMV) o asistida controlada (A/C).....	28
7.1.2. Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV).....	29
7.1.3. Ventilación espontánea.....	30
8. Presión positiva al final de la espiración (PEEP).....	31
9. Patologías y ventilación mecánica.....	32
9.1. Indicaciones de ventilación mecánica.....	33
9.2. Patologías frecuentes en que se utiliza ventilación mecánica.....	33
9.2.1. Insuficiencia respiratoria tipo I o hipoxemia severa.....	33
9.2.2. Insuficiencia respiratoria tipo II o hipercápnic.....	34
9.2.3. Compromiso neuromuscular de la respiración.....	34
9.2.4. Hipertensión endocraneana.....	34
9.2.5. Profilaxis frente a inestabilidad hemodinámica.....	34
9.2.6. Aumento del trabajo respiratorio.....	35
9.2.7. Tórax inestable.....	35
9.2.8. Sedación y/o relajación muscular.....	35

10. Elección de modalidades ventilatorias en paciente crítico.....	36
10.1. Indicación de intubación endotraqueal en paciente crítico.....	36
11. Paciente crítico y ventilador mecánico.....	37
11.1. Adaptación del paciente al ventilador mecánico.....	37
11.2. Interrupción o finalización de la ventilación mecánica.....	37
12. Destete de la ventilación mecánica.....	38
12.1. Inicio del destete.....	41
12.1.1. Criterios para el destete.....	42
12.2. Prueba de ventilación espontánea (PVE).....	44
12.3. Fracaso de la prueba de ventilación espontánea (PVE).....	44
12.4. Técnicas para recuperar la ventilación espontánea.....	45
12.5. Falla del destete.....	46
13. Músculos de la respiración.....	48
13.1. Musculatura inspiratoria.....	48
13.1.1. Diafragma.....	48
13.1.2. Músculos intercostales externos y supracostales.....	50
13.1.3. Músculos accesorios de la inspiración.....	50
13.2. Variación de los diámetros torácicos durante la inspiración.....	51
13.3. Músculos de la espiración.....	52

14. Repercusiones de la VM en musculatura inspiratoria.....	53
15. Entrenamiento muscular.....	54
15.1. Respuestas adaptativas ante el entrenamiento de musculatura inspiratoria.....	54
15.2. Entrenamiento muscular inspiratorio y Threshold IMT®.....	55

CAPÍTULO III

Revisión de la literatura.....	57
1. Pregunta de búsqueda.....	57
2. Protocolo de búsqueda.....	58
3. Resultados de la búsqueda.....	63
4. Análisis crítico de la literatura.....	65

CAPÍTULO IV

Pregunta de Investigación y Justificación.....	78
1. Pregunta de investigación.....	78
2. Objetivos de la investigación.....	78
2.1. Objetivo general.....	78
2.2. Objetivos específicos.....	79
3. Justificación del estudio.....	80

CAPÍTULO V

Material y método.....	82
1. Diseño del estudio.....	82
1.1. Características generales del ensayo clínico.....	82
1.2. Flujograma.....	84
2. Definición de la población.....	85
2.1. Población en estudio.....	85
2.2. Población accesible.....	85
2.3. Muestra.....	85
3. Criterios de elegibilidad.....	86
3.1. Criterios de inclusión.....	86
3.2. Criterios de exclusión.....	87
4. Muestreo.....	88
5. Aleatorización.....	90
6. Intervención o variable independiente.....	92
7. Variables dependientes o de resultado.....	100
8. Variables de control.....	105
9. Enmascaramiento.....	107

CAPÍTULO VI

Análisis Estadístico.....	108
1. Hipótesis.....	108
2. Cálculo de tamaño de muestra.....	109
3. Propuesta de análisis estadístico del estudio.....	110
3.1. Análisis descriptivo.....	110
3.2. Análisis inferencial.....	112

CAPÍTULO VII

Consideraciones éticas.....	113
1. Consentimiento informado.....	113
2. Autorización del comité de ética.....	113
3. Principios éticos.....	114

CAPÍTULO VIII

Administración y presupuesto.....	116
1. Administración.....	116
2. Equipo de trabajo.....	117
3. Materiales.....	120
4. Presupuesto.....	121
5. Cronograma.....	126
6. Carta Gantt.....	128
Referencias Bibliográficas.....	129
Anexos.....	134
Anexo 1. Costos asociados al tratamiento de paciente en UCI por día.....	134
Anexo 2. Información proporcionada al representante legal y consentimiento informado.....	135
Anexo 3. Consentimiento informado del paciente.....	138
Anexo 4. Escala de Agitación – Sedación (SAS).....	139
Anexo 5. Ficha del kinesiólogo tratante IMT.....	140
Anexo 6. Ficha del evaluador principal al inicio del destete.....	142
Anexo 7. Ficha del evaluador principal al término del destete.....	143

Lista de Tablas

Tabla 1. Etapas del proceso de desconexión de la ventilación mecánica.....	39
Tabla 2. Clasificación de los pacientes que enfrentan la desconexión de la ventilación mecánica.....	40
Tabla 3. Criterios iniciales para la desconexión de la VM.....	42
Tabla 4. Requisitos para iniciar la desconexión.....	43
Tabla 5. Resumen de variables basales.....	106
Tabla 6. Tipos de variables y estadística descriptiva correspondiente.....	111
Tabla 7. Gastos de equipamiento.....	123
Tabla 8. Gastos de implementación.....	124
Tabla 9. Gastos del personal del estudio y total del estudio.....	125

Lista de Figuras

Figura 1. Tubos endotraqueales.....	19
Figura 2. Cánula de traqueostomía.....	19
Figura 3. Combitubos.....	19
Figura 4. Ventilador mecánico por presión negativa.....	21
Figura 5. Ventilador mecánico por presión positiva.....	22
Figura 6. Paciente crítico conectado a ventilación mecánica invasiva vía tubo orotraqueal.....	38
Figura 7. Diafragma.....	48
Figura 8. Inervación del diafragma.....	49
Figura 9. Músculos involucrados en la mecánica ventilatoria.....	50
Figura 10. Representación de la variación de los diámetros torácicos durante el ciclo respiratorio.....	51
Figura 11. Threshold IMT®.....	56
Figura 12. Monitor Multiparamétrico.....	95
Figura 13. Kinesiólogo situando al paciente previo al entrenamiento.....	97
Figura 14. Manovacúmetro Rocimex para destete.....	103
Figura 15. Ventilómetro de Wright Haloscale.....	104

Índice de Abreviaturas

UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
VM	Ventilación Mecánica
VMI	Ventilación Mecánica Invasiva
VPP	Ventilador por Presión Positiva
CMV	Ventilación Modo Controlado
A/C	Ventilación Asistida Controlada
VCV	Ventilación Controlada por Volumen
PCV	Ventilación Controlada por Presión
SIMV	Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada
PSV	Ventilación con Presión de Soporte
CPAP	Presión Positiva Continua en la Vía Aérea
PEEP	Presión Positiva al Final de la Espiración
PVE	Prueba de Ventilación Espontánea
IRA	Insuficiencia Respiratoria Aguda
IMT	Entrenamiento Muscular Inspiratorio
PIM	Presión Inspiratoria Máxima
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
FR	Frecuencia Respiratoria
FC	Frecuencia Cardíaca
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

El proceso de destete es un periodo de importancia en el paciente crítico conectado a ventilación mecánica invasiva, puesto que en él se busca la recuperación de la ventilación espontánea y así lograr la extubación. Este proceso debe ser supervisado y realizado con experticia, buscando que su duración sea la menor posible para revertir o disminuir en lo posible las repercusiones de la ventilación mecánica prolongada. Este estudio busca establecer un método kinésico de entrenamiento muscular inspiratorio con dispositivo IMT para disminuir el periodo de destete en pacientes intubados, lo que repercutirá en mejorar la mecánica ventilatoria, evitar en lo posible reintubaciones próximas y riesgos posteriores en estos pacientes.

Hasta hace un tiempo la evidencia destacaba ampliamente el entrenamiento muscular inspiratorio en pacientes traqueostomizados, producto de la debilidad de la musculatura inspiratoria ya instaurada, reconociéndose a ésta como una de las principales causas de la falla de destete en éstos pacientes.

La evidencia hoy en día refiere que un mínimo de 18- 69 horas de ventilación mecánica en modo controlado induce a una atrofia de las fibras musculares del diafragma.

Actualmente se ha propuesto una nueva forma de entrenamiento en pacientes en proceso de destete que aún se encuentran intubados con tubo oro-traqueal.

Este tratamiento propone que el entrenamiento muscular inspiratorio con threshold IMT en pacientes al inicio del destete disminuiría los días requeridos para este proceso, además favorecería la mecánica ventilatoria de los pacientes potenciando a los músculos inspiratorios; se disminuirían los costos asociados al cuidado de paciente crítico en la unidad de cuidados intensivos; se disminuirían los riesgos asociados a ventilación mecánica invasiva prolongada y estancia hospitalaria; se disminuiría el riesgo de falla de destete en el cual el paciente debe ser reintubado antes de las 48 horas luego de su primera extubación.

Considerando esto se hace necesario el investigar más acerca de este método de tratamiento y sus repercusiones en estos pacientes para identificar sus reales efectos en nuestra población de estudio.

Para ello proponemos la realización de esta investigación y efectuar el entrenamiento muscular inspiratorio con dispositivo Threshold IMT® en pacientes en proceso de destete, tratados en el Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena de Temuco.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

1. Ventilación Mecánica

La razón primaria de admisión a la unidad de cuidados intensivos (UCI) es la necesidad de ventilación mecánica¹ (VM) ésta se describe como un método de soporte ventilatorio en el cual el ventilador mecánico apoya o sustituye la función ventilatoria de la musculatura respiratoria.²

Existen dos tipos de VM, la VM invasiva y la VM no invasiva. La primera es la más corriente y corresponde a aquella en que el ventilador es conectado al paciente por medio de una vía aérea artificial, ya sea con un tubo endotraqueal o una cánula de traqueostomía. Cuando la VM se aplica sin emplear una vía aérea artificial se habla de VM no invasiva.³

La función principal de la VM consiste en proveer gas al paciente según las condiciones requeridas. Para administrar el soporte se requiere de una interface que actúe sobre la vía aérea superior del paciente por lo que se tiene que acondicionar el gas que se entrega, filtrándolo, modificando su temperatura y humedad en forma activa o pasiva. Esta interface puede ser externa no invasiva o invasiva, la que a su vez puede ser supraglótica: máscara laríngea, máscara faríngea, combitubos; o subglótica: tubos endotraqueales (fig.1), tubo de traqueostomía (fig. 2), combitubos (fig. 3).⁴



Fig.1 Tubos endotraqueales



Fig.2 Cánula de traqueostomía



Fig.3 Combitubo

1.1 Propósito de la Ventilación Mecánica

El propósito de la VM es disminuir o suplir el trabajo de los músculos respiratorios, revertir la hipoxemia y la acidosis respiratoria aguda progresiva, mantener la ventilación alveolar y la oxigenación tisular dentro de rangos compatibles con la vida.⁵ Cabe destacar que la VM no corresponde a un método terapéutico, sino mas bien a un sistema de apoyo ventilatorio, puesto que la ventilación, por definición no es más que el movimiento de gas fuera y dentro del pulmón.⁶

2. Clasificación de los Ventiladores Mecánicos

Los ventiladores mecánicos pueden ser clasificados según distintos criterios y características. Según la presión generadora del ciclo respiratorio, los ventiladores mecánicos se pueden clasificar en: ventiladores por presión negativa externa o extratorácica y ventiladores por presión positiva (VPP) o intratorácica.

2.1 Ventiladores por presión negativa externa o extratorácica

Son aquellos ventiladores en los cuales la inspiración es generada por medio de una presión negativa, la cual provoca la expansión torácica del paciente. (fig. 4).³ No requieren uso de vía aérea artificial, por lo que destaca la ventaja de no inducir contaminación. Sin embargo, este mecanismo limita el acceso para un expedito manejo de secreciones, y a la vez la asistencia kinésica y de enfermería, por lo cual en la actualidad prácticamente no son utilizados.²



Fig.4 Ventilador mecánico por presión negativa.

2.2 Ventiladores por presión positiva (VPP) o intratorácica

Con este tipo de ventiladores, el flujo inspiratorio es generado por el ingreso de gas con presión positiva al pulmón ya sea por medio de elementos del tipo no invasivos como mascarillas, o de elementos del tipo invasivos, a través de una vía aérea artificial.⁴

Podemos hacer la diferenciación entre los tipos de ventilación que puede ser generada dependiendo de las capacidades de trabajo muscular respiratorio, encontramos la ventilación mecánica propiamente tal y la ventilación espontánea.



Fig.5 Ventilador mecánico por presión positiva.

3. Ventilación Mecánica y Ventilación Espontánea

La diferencia entre éstos dos tipos de ventilaciones radica en la inversión de la presión intratorácica (intrapleural) durante la fase inspiratoria. La inspiración espontánea se realiza por una generación de presión intratorácica subatmosférica (presión pleural y alveolar) como consecuencia de la contracción de la musculatura inspiratoria, en especial el diafragma, que favorece el aumento de volumen de la caja torácica.

Al contrario en la ventilación mecánica, al aplicar una presión positiva a las vías aéreas, aumenta la presión intratorácica (presión alveolar y pleural positivas). En ambas situaciones, por descenso de la presión intrapleural o por aumento de la presión alveolar se produce un incremento de la presión transpulmonar que origina un cambio de volumen en el pulmón.⁷

4. Variables físicas y ciclo ventilatorio mecánico

Las variables físicas que permiten el desarrollo del ciclo ventilatorio mecánico son de tres tipos: variables de control, variables de fase y variables condicionales.

4.1 Variable de control: Es aquella que el ventilador manipula para lograr la inspiración, esta se mantiene constante a pesar de los cambios en la mecánica ventilatoria. Sólo una variable puede ser controlada por el ventilador, esta puede ser la presión, el volumen o el flujo, pero dado que el control del volumen implica también el control del flujo (el volumen es el resultado del flujo y el tiempo inspiratorio) se consideran como variables comúnmente controladas la presión y el volumen.

4.2 Variable de fase: Corresponde a una señal física (presión, volumen, flujo o tiempo) medida por el ventilador y utilizada para modular una fase del ciclo ventilatorio, la fase del ciclo puede ser: cambio de espiración a inspiración, inspiración, cambio de inspiración a espiración, espiración. La variable física sirve para comenzar (gatillo, disparo o trigger), sostener (límite) y finalizar (ciclado) cada una de sus fases.⁷

4.2.1 Variable de trigger: Es el mecanismo tiempo, presión o flujo que el ventilador utiliza para finalizar la espiración y comenzar la inspiración.

El trigger puede ser realizado por el ventilador o por el paciente.

4.2.1.1 Trigger por el ventilador: La inspiración es iniciada por el ventilador, el trigger corresponde al tiempo, el cual viene predeterminado por la frecuencia respiratoria programada. Esta ventilación se denomina también “Ventilación Controlada” caracterizada porque el ventilador no es sensible al esfuerzo del paciente.

Por ejemplo en el caso de un paciente apneico que posee una frecuencia respiratoria predeterminada de 20 respiraciones por minuto, hará que el ventilador suministre una ventilación cada 3 segundos.

4.2.1.2 Trigger por el paciente: El ventilador es capaz de captar el esfuerzo del paciente, por lo cual se establece un parámetro de sensibilidad que determina un valor umbral de flujo o presión necesario para la inspiración. Esta ventilación se denomina “Ventilación Asistida” ya que el ventilador ayuda al esfuerzo inspiratorio del paciente. El trigger debe ser ajustado para cada paciente a fin de evitar complicaciones como lo es un trigger extremadamente sensible que puede provocar un autotrigгер caracterizado por la actividad repetida del ventilador sin que exista un esfuerzo del paciente o un trigger inefectivo, en que el ventilador no es sensible al esfuerzo del paciente y produzca un aumento de su trabajo respiratorio.⁷

4.3 Variable condicional: Corresponde a una variable analizada por el ventilador que desencadena una acción si existe un requisito determinado. Como ejemplo se encuentra la alternancia de ventilaciones espontáneas con ventilaciones mecánicas.

5. Tipos de Soporte ventilatorio

Para describir las modalidades de soporte ventilatorio encontramos los términos de sustitución o soporte total y parcial de la ventilación. Estos términos son utilizados para caracterizar la cantidad de ventilación mecánica proporcionada al paciente.

5.1 Soporte ventilatorio total: El ventilador mecánico realiza el trabajo ventilatorio completo del paciente sin que exista interacción entre ellos. El objetivo es mantener una ventilación alveolar efectiva. Para este tipo de soporte se emplea la ventilación controlada (CMV, *controlled mode ventilation*).

Si el paciente es capaz de activar el trigger e incrementar la frecuencia respiratoria, ésta modalidad se denomina **asistida – controlada (A/C)**, pero la mayor parte del trabajo ventilatorio continúa a cargo del ventilador.^{2,7}

5.2 Soporte ventilatorio parcial: Corresponde a cualquier grado de ventilación mecánica en que el paciente participa activamente y asume parte del trabajo respiratorio. A este tipo de ventilación se relacionan los modos de ventilación intermitente y espontánea.⁷

6. Tipos de ventilación mecánica

Durante la ventilación mecánica hay dos tipos básicos de ventilación: controlada por el ventilador y espontánea.

6.1 Ventilación controlada: Una ventilación se considera controlada si el ventilador dispara y cicla la ventilación, es decir, determina el comienzo y final de la inspiración, y además brinda el total de la presión necesaria para la inspiración.

6.2 Ventilación espontánea: Es aquella iniciada y ciclada por el paciente. El volumen, la presión o ambos no dependen de un valor seleccionado previamente sino de la demanda inspiratoria y la mecánica pulmonar del paciente. La presión inspiratoria total es generada por la musculatura respiratoria del paciente.

Existe la posibilidad de que el paciente inicie la ventilación y decida su frecuencia y que el ventilador suministre el volumen o presión de forma programada. A este tipo de ventilación se le denomina “**asistida**”, ya que la presión de insuflación es la suma de la presión muscular y la aplicada por el ventilador.⁷

7. Modos ventilatorios

El modo ventilatorio corresponde a la forma en que interacciona el ventilador con el paciente. Los factores que determinan el modo ventilatorio dependen de los posibles tipos de ventilación (controlada o espontánea), variable primaria de control (volumen o presión), variables de fase (trigger, límite, ciclado) y secuencia respiratoria (soporte total o parcial de la ventilación).

7.1 Modos convencionales:

7.1.1 Ventilación controlada (CMV) o asistida controlada (A/C):

- Controlada por volumen (VCV)
- Controlada por presión (PCV)

7.1.2 Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV)

7.1.3 Ventilación espontánea (SV):

- Ventilación con presión de soporte (PSV)
- Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP)

A continuación caracterizaremos las modalidades más frecuentemente utilizadas en ventilación mecánica que son: modalidad controlada o asistida-controlada (CMV, A/C), modalidad de ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV) y la modalidad de ventilación con presión de soporte (PSV).

7.1.1 Modalidad Asistida-controlada. (A/C CMV)

Es la más básica de VM, se emplea en aquellos pacientes que presentan un aumento considerable de las demandas ventilatorias y que por lo tanto necesitan sustitución total de la ventilación. Permite al paciente iniciar el ciclado del ventilador partiendo de un valor prefijado de frecuencia respiratoria que asegura su ventilación en caso de que éste no realice esfuerzos inspiratorios. Para que esto suceda, el valor de trigger (sensibilidad) debe estar fijado en un nivel ligeramente inferior al de autociclado del ventilador. En función de cuál sea la variable que se prefije en el ventilador, la modalidad asistida-controlada puede ser controlada a volumen o controlada a presión. En la controlada a volumen se fijan los valores de volumen circulante y de flujo, siendo la presión en la vía aérea una variable durante la inspiración.^{6,8}

7.1.2 Modalidad de Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV)

Corresponde a un tipo de soporte ventilatorio parcial que combina la ventilación asistida-controlada con la ventilación espontánea.

El concepto de respiración espontánea hace referencia a la capacidad del paciente para realizar una ventilación, la palabra sincronizada hace referencia al período de espera que tiene el ventilador antes de un ciclo mandatorio para sincronizar el esfuerzo inspiratorio del paciente con la insuflación del ventilador. La ventilación mandatoria se suministra en sincronía con el esfuerzo inspiratorio del paciente (asistida) durante el tiempo de tiempo determinado por la frecuencia respiratoria programada. En caso contrario el ventilador proporcionará una ventilación controlada.

Cuando se emplea con frecuencias elevadas cubre las demandas ventilatorias del paciente, es equiparable a la ventilación asistida-controlada convencional. Al ser utilizada a frecuencias bajas, la SIMV permite la desconexión progresiva de la VM aunque algunos autores dudan de su beneficio en éste aspecto si no es utilizada en alternancia con ventilación con presión de soporte durante las ventilaciones espontáneas.^{6,8}

7.1.3 Ventilación espontánea del tipo Presión de Soporte (PSV)

Modalidad de ventilación espontánea, que asiste el esfuerzo inspiratorio del paciente hasta un límite programado de presión inspiratoria. La ventilación es disparada por el paciente, limitada a presión y ciclada por flujo. El trigger es habitualmente por flujo, la presión inspiratoria se mantiene constante durante toda la inspiración, y el ciclado a la fase espiratoria se realiza una vez que ha disminuido el flujo predeterminado por el ventilador (5 l/min o un 25% del flujo máximo). La presión se mantiene constante durante toda la inspiración, y de forma paralela el flujo disminuye progresivamente hasta alcanzar el nivel que permite el inicio de la espiración. Esta modalidad de soporte parcial es ampliamente usada, ya que permite sincronizar la actividad respiratoria del paciente con el ventilador al responder a los cambios de la demanda ventilatoria de éste. Además, preserva el trabajo respiratorio y reduce la necesidad de sedación y curarización, facilitando por lo tanto la desconexión de la VM.

En los ventiladores modernos es posible ajustar el ciclado de flujo a valores diferentes al 25% del flujo máximo. Esto permite un mejor ajuste entre el tiempo inspiratorio y el esfuerzo neural del paciente.

Este modo ventilatorio puede utilizarse tanto en periodos de estabilidad, o como método de retirada, para ser utilizado este método de ventilación, el paciente debe tener intacto el centro respiratorio y un patrón ventilatorio fiable.^{6,8}

8. Presión positiva al final de la espiración (PEEP)

Es una maniobra brindada por el ventilador que evita la caída a cero de la presión de la vía aérea al final de la fase espiratoria y puede combinarse con cualquier sustitución ventilatoria total o parcial. La función principal de la PEEP es mantener el reclutamiento de las unidades alveolares colapsadas, produciendo un aumento de la capacidad residual funcional, un mejor equilibrio en la relación ventilación – perfusión, una disminución del shunt intrapulmonar y una mejoría de la distensibilidad pulmonar.⁷

9. Patologías y Ventilación Mecánica

Las indicaciones para ventilación mecánica son: Insuficiencia Respiratoria Aguda (IRA 66%), Coma (15%), Exacerbación Aguda de E. P. O. C. (13%) y Desórdenes Neuromusculares (5%). Dentro de las IRA se incluyen: Síndrome de Distress Respiratorio, Insuficiencia cardíaca, Neumonía, Sepsis, complicaciones de cirugía y trauma, correspondiendo a cada subgrupo un porcentaje del 8 -11% de las IRA.⁹

La VM se considera la base de tratamiento de apoyo de la IRA.⁶ Esta puede ser definida como la incapacidad del sistema respiratorio de cumplir su función de intercambio gaseoso de oxígeno y dióxido de carbono entre el aire ambiental y la sangre circulante.

En la práctica, la IRA se define como la presencia de una hipoxemia arterial (PaO_2 menor de 60 mmHg), en reposo, a nivel del mar y respirando aire ambiental, acompañado o no de hipercapnia ($PaCO_2$ mayor de 45 mmHg). Se habla de hipoxemia cuando la PaO_2 se encuentre entre 60 y 80 mmHg.

9.1 Indicaciones de ventilación mecánica

Según algunos autores, las indicaciones de VM pueden ser categorizadas en cuatro grupos generales ⁵:

- Pérdida del esfuerzo respiratorio espontáneo.
- Alteraciones de la distensibilidad pulmonar.
- Deterioro del intercambio de gases.
- Insuficiencia ventilatoria por fatiga muscular o disfunción de la placa neuromuscular.

9.2 Patologías frecuentes en que se utiliza la ventilación mecánica

Otros autores destacan las patologías más frecuentes en las que se recurre al uso ventilación mecánica.

9.2.1 Insuficiencia respiratoria tipo I o hipoxemia severa: Se define por hipoxemia con PaCO₂ normal o bajo, gradiente alvéolo-arterial de O₂ incrementada (AaPO₂ > 20 mmHg). Se indica VM cuando se verifica una PaO₂ por debajo de 50 mmHg con descenso de la saturación y contenido arterial de oxígeno, a pesar de administrar al paciente oxígeno suplementario a una concentración igual o mayor de 50%, ya sea por una máscara de venturi o una máscara con reservorio. Constituye el tipo más habitual de IRA. Cuando estos parámetros empeoran, según el criterio clínico se indica ventilación mecánica invasiva.⁴

9.2.2 Insuficiencia respiratoria II o hipercápnica: Producida por una falla de la ventilación alveolar que se caracteriza por hipoxemia con PaCO₂ elevado y gradiente alveolo-arterial de O₂ normal (AaPO₂ < 20 mmHg). Teniendo en cuenta que esta elevación de la PaCO₂ se haya producido en forma aguda y tenga una disminución del nivel del pH por debajo de 7,25 y se verifique que está en riesgo la vida del paciente. En estos casos se dice que el pulmón está intrínsecamente sano, y que la causa de IRA se localiza fuera del pulmón, por lo que se piensa en otras enfermedades. En estos casos se considera la necesidad de ventilación asistida.

9.2.3 Compromiso neuromuscular de la respiración: Debido a patologías desmielinizantes o post traumatismos de la médula espinal o del mismo sistema nervioso central, lo cual no permite realizar la ventilación de manera espontánea.⁴

9.2.4 Hipertensión endocraneana: Para manejo inicial se realiza hiperventilación controlada, siempre en forma temporal mientras que se instalan otras formas de manejo para disminuir la presión intracraneana.

9.2.5 Profilaxis frente a inestabilidad hemodinámica: Hay disminución de la entrega de oxígeno y disponibilidad de energía a los músculos respiratorios y un incremento en la extracción tisular de oxígeno con una marcada reducción del PvCO₂, por lo que es recomendable proporcionar un soporte ventilatorio y oxigenatorio de manera artificial.⁴

9.2.6 Aumento del trabajo respiratorio: Producto de la enfermedad que está cursando el paciente que lo está llevando a la falla respiratoria y que puede conducirlo a la fatiga de los músculos respiratorios.

9.2.7 Tórax inestable: Puede ser producto de un trauma torácico, accidental o post quirúrgico, en el cual ya sea por dolor o por ausencia de arcos costales se proporciona un soporte que funcionará como férula neumática hasta que se normalice la situación.

9.2.8 Sedación y/o relajación muscular: Previamente a realización de una cirugía o un procedimiento prolongado.⁴

10. Elección de modalidades ventilatorias en paciente crítico

A pesar de la existencia de poca evidencia científica al respecto, existe un consenso general de que durante las fases iniciales de la VM ésta debe proporcionar una sustitución total de la ventilación del paciente, de forma que queden satisfechas sus demandas. Con este objetivo se utiliza la ventilación asistida-controlada por volumen o presión, siendo la primera la más utilizada debido a que asegura el volumen minuto predeterminado.⁷

La frecuencia respiratoria programada debe ser suficiente para asegurar que el paciente realice poco o ningún trabajo ventilatorio durante ésta fase (ventilación controlada). Una vez que el paciente se encuentra preparado para enfrentar el proceso de desconexión de la VM y cumple con criterios para este procedimiento, la modalidad ventilatoria se relacionará a un tipo de soporte ventilatorio parcial, permitiendo al paciente realizar trabajo ventilatorio (Ventilación de soporte).⁷

10.1 Indicación de intubación endotraqueal en paciente crítico

Se destacan cuatro indicaciones tradicionales que son:

- Proporcionar soporte ventilatorio
- Favorecer la eliminación de secreciones traqueobronquiales
- Aliviar la obstrucción de la vía aérea superior
- Proteger la vía aérea para evitar aspiración de contenido gástrico.⁷

11. Paciente crítico y ventilador mecánico

El paciente crítico sometido a ventilación mecánica debe estar controlado por el equipo médico tanto al inicio, durante y al término del requerimiento de ventilación mecánica y por ello requiere de ciertas intervenciones. Al inicio y durante la VM se destaca el manejo de adaptación al ventilador, y al término de ésta, el control de parámetros para evaluar su posible respuesta a la ventilación espontánea.

11.1 Adaptación del paciente al ventilador mecánico

En las fases iniciales los pacientes pueden requerir sedación, analgesia o parálisis muscular para lograr una adaptación adecuada al ventilador y mejorar el confort durante algunos procedimientos, como puede ser la intubación endotraqueal o la cateterización venosa central.

11.2 Interrupción o finalización de la ventilación mecánica

Para dar término a la VM el paciente debe cumplir con criterios clínicos establecidos tanto por la evidencia, como por el médico intensivista tratante.

En aproximadamente el 70% de los pacientes la recuperación de la respiración espontánea y la extubación son un proceso sin complicaciones, el cual puede durar en promedio dos horas. El resto de los pacientes necesitará una recuperación progresiva de la respiración con técnicas de sustitución parcial. A éste procedimiento se le denomina destete o weaning.⁷



Fig. 6 Paciente crítico conectado a ventilación mecánica vía tubo orotraqueal

12. Destete de la Ventilación Mecánica

También llamado “Weaning”, corresponde al proceso de retiro gradual de la ventilación mecánica para permitir ventilación espontánea, es un periodo de transferencia gradual del trabajo respiratorio realizado por el ventilador mecánico al paciente, que generalmente ha permanecido por más de 48 hrs con soporte ventilatorio.¹⁰ Este periodo comprende entre el 40 a 50% de la duración de la VM.¹¹

Algunos autores consideran que la desconexión de la ventilación mecánica es el periodo completo por el cual cursa el paciente, desde la intubación a la extubación, y se refieren al destete como el retiro progresivo de la ventilación mecánica.⁶ Estos autores proponen las etapas del proceso de desconexión de VM en paciente crítico (tabla1) y la clasificación de los pacientes que enfrentan el proceso de desconexión (tabla2)

Tabla 1. Etapas en el proceso de desconexión de la ventilación mecánica ⁶

Etapas	Definición
Tratamiento de IRA	Periodo de tratamiento y resolución de la enfermedad que causó la IRA y motivó la VM
Sospecha	Momento en que el médico considera que el paciente podría tolerar la desconexión
Evaluación del potencial de desconexión o retiro	Evaluación diaria de parámetros clínicos y fisiológicos que confirmen que el paciente puede desconectarse.
Prueba de Ventilación Espontánea	Evaluación directa de la capacidad del paciente para reasumir la ventilación espontánea
Extubación	Remoción del tubo endotraqueal

Tabla 2. Clasificación de los pacientes que enfrentan el proceso de desconexión. ⁶

Grupo	Definición	Frecuencia aproximada
Desconexión simple	Pacientes que logran extubarse en el primer intento	69%
Destete difícil	Pacientes que fracasan la desconexión inicial, requieren hasta 3 pruebas de ventilación espontánea o al menos 7 días desde la primera prueba para extubarse	16%
Destete prolongado	Pacientes que fracasan al menos 3 intentos de desconexión o requieren > 7 días de destete después de la primera prueba de ventilación espontánea.	15%

Casi el 70% de los pacientes ingresados en la UCI proceden desde la iniciación del destete a la extubación con éxito sin dificultades en el primer intento. Otros pacientes tienen un difícil o prolongado período de destete, asociado a un peor pronóstico. Aunque este tipo de pacientes corresponde a un pequeño porcentaje de la UCI, consumen una desproporcionada parte de los recursos. La ventilación prolongada resultante se considera perjudicial para el individuo ya que se asocia con aumento del riesgo de debilidad muscular respiratoria, enfermedad grave, miopatía, polineuropatía, infección nosocomial y trauma de las vías respiratorias.¹¹

La ventilación prolongada también se asocia con un aumento de la mortalidad, morbilidad y duración de la estancia en UCI, así como la reducción de la funcionalidad y la calidad de vida del paciente. Además la ventilación prolongada aumenta los costos, consume una gran fracción de los recursos del hospital, con una carga de salud que pueden continuar después del alta hospitalaria.

Se reconoce ampliamente a la debilidad o fatiga del diafragma y de los músculos accesorios de la inspiración como un factor importante en el fracaso del destete. La fatiga puede ser debida a una carga excesiva sobre los músculos inspiratorios, que pueden resultar en una mayor resistencia de las vías y / o distensibilidad pulmonar reducida.¹¹

12.1 Inicio del destete

Para iniciar el proceso de destete de la VM, el paciente debe cumplir con ciertos criterios clínicos iniciales (tabla 3, tabla 4) que permitan asegurar su capacidad de asumir ventilación espontánea, y liberarse lo más pronto posible de la VM. Cabe destacar que el paciente se encuentra conectado al ventilador mecánico mediante una vía aérea artificial la cual provoca efectos deletéreos en su homeostasis por lo cual es necesario liberarlo prontamente de la VM y establecer la normalidad en la actividad respiratoria.¹¹

12.1.1 Criterios para el destete

Los criterios iniciales de destete propuestos en la Guía Basada en la Evidencia para el Destete y la Discontinuación del Soporte Ventilatorio elaborada en conjunto por la American College of Chest Physicians; American Association for Respiratory Care; y la American College of Critical Care Medicine,¹² son los siguientes:

Tabla 3. Criterios iniciales para la desconexión ¹²

Criterio	Requisito
Medidas clínicas objetivas	Adecuada Oxigenación (ejemplo, $P_{O_2} \geq 60$ mmHg con $F_{iO_2} \leq 40\%$; $PEEP \leq 5-10$ cmH ₂ O; $P_{aO_2}/F_{iO_2} \geq 150 - 300$)
	Estabilidad del sistema cardiovascular (ejemplo, $FC \leq 140$ lpm; tensión arterial estable; ausencia (o mínimo) agente vasopresor.
	Afebril (Temperatura $< 38^\circ\text{C}$)
	Acidosis respiratoria no significativa
	Adecuada hemoglobina (ejemplo, $Hgb \geq 8 - 10$ g/Dl)
	Adecuado estado mental (ejemplo, alertable, escala Glasgow coma ≥ 13 , infusiones sedantes no continuas.)
	Estabilidad metabólica (ejemplo, electrolitos aceptables).
Evaluación clínica subjetiva	Resolución de la fase aguda de la enfermedad; médico cree posible discontinuación; tos adecuada.

*Hgb: hemoglobin.

Andresen y Tomacic,⁶ establecen los siguientes criterios específicos para el inicio del destete:

Tabla 4. Requisitos para iniciar la desconexión⁶

Criterio	Requisito
Clínico	
Condición que motivó la VM	Resuelta o controlada
Objetivo Estado cardiovascular	FC < 110 latidos/min
	PAS > 90 y < 160 mmHg
	Drogas vasoactivas en dosis bajas
Estado de conciencia	Vigil y capaz de obedecer ordenes
Oxigenación en VM	PaO ₂ > 60 mmHg o SaO ₂ > 90% con FiO ₂ ≤ 0,5
	PaO ₂ /FiO ₂ ≥ 150 mmHg
	PEEP ≤ 8 cm H ₂ O
	Índice de oxigenación < 5
Ventilación espontánea	V ^{"E} < 12 L/min
	f > 10 y < 35 respiraciones/min
	P _{0,1} < 4 cmH ₂ O
	P _{imáx} > 20 cmH ₂ O
	V _t > 5 mL/kg
	t/V _t * < 105

V_t vol corriente. P_{0,1} presión de oclusión parámetro derivado obtenido con espirómetro de Wright donde las señales son V^{"E} y f. por lo tanto V_t = V^{"E}/f

12.2 Prueba de Ventilación Espontánea (PVE)

Evaluación realizada a pacientes conectados a ventilación mecánica, que busca determinar la capacidad de éstos para realizar ventilación espontánea.

Corresponde a períodos donde el paciente respira con un apoyo ventilatorio mínimo o sin éste, ya sea usando una presión de soporte baja (< 7 cmH₂O) o un sistema de tubo T con entrega de un flujo aéreo rico en oxígeno. La duración de la PVE puede variar de 30 minutos a 2 horas.¹³

12.3 Fracaso de la prueba de ventilación espontánea (PVE)

Los criterios para describir la intolerancia del paciente a la pausa de la ventilación mecánica son: Saturación de oxígeno $< 90\%$, presión arterial sistólica > 180 mmHg o < 90 mmHg en pacientes normotensos, o un aumento del 20% en pacientes hipertensos, frecuencia respiratoria > 35 resp/min, frecuencia cardíaca > 140 l.p.m, disminución del nivel de conciencia, sudoración, agitación.⁷

Cuando el paciente cumple los criterios para la desconexión pero falla la prueba de ventilación espontánea se requiere de una técnica de sustitución parcial para lograr la recuperación progresiva de la ventilación.⁷

12.4 Técnicas para recuperar la ventilación espontánea

Existen diversos métodos, el más recomendado consiste en colocar al paciente en respiración espontánea diaria de 30 a 120 minutos con tubo en T, presión positiva continua (CPAP) o ventilación con presión de soporte de 5 cmH₂O. Para esto el paciente se deja en ventilación asistida – controlada de 2 a 3 días y luego se intenta la prueba de ventilación nuevamente, porque existe la probabilidad de que la estabilidad clínica no se haya instaurado aún.

Otro método existente, más antiguo, consiste en un incremento gradual del tiempo de desconexión del ventilador. Puede ser una desconexión cada una hora, durante 5 minutos, lo cual se va prolongando según tolerancia sólo durante el día. Cuando la tolerancia la desconexión es prolongada se procede a extubar.

Este método se puede prolongar de 2 a 3 días, y las pausas pueden ser realizadas con tubo en T, CPAP, o presión de soporte de 5 cmH₂O

Un método utilizado con frecuencia actualmente y recomendado ampliamente, es el método con presión de soporte. Para él, se disminuye progresivamente la presión inspiratoria utilizada, progresando de 3 a 4 cmH₂O cada una o dos horas, siempre observando la tolerancia del paciente. Cuando se obtiene un equivalente en respiración espontánea cercano a los 5 cmH₂O se puede proceder a la extubación con o sin prueba de ventilación espontánea mediante tubo en T.⁷

12.5 Falla del Destete

Existe un grupo especial de pacientes, que cumplen con los criterios de destete, toleran la pausa, se extuban y deben ser reintubados en menos de 48 hrs. Este grupo de pacientes corresponde a aproximadamente el 10 a 15%. Es relevante puesto que no existen criterios para reconocer a este tipo de pacientes. Según sus características podemos clasificarlos en dos subgrupos: en el primero se encuentran aquellos que fracasan tempranamente y deben ser reintubados; por lo general presentan obstrucción de la vía aérea alta, problemas en la movilización de secreciones y presencia de estridor. En el segundo grupo se encuentran los pacientes con decisión de intubación tardía, que presentan un fracaso ventilatorio paulatino y progresivo, relacionado con el insuficiente trabajo ventilatorio que son capaces de realizar.

Estos pacientes deben ser conectados nuevamente al ventilador mecánico, en modo asistido – controlado, y para ellos se debe buscar la mejor técnica de sustitución parcial de la ventilación. Todos éstos pacientes deben ser reintubados, tanto el subgrupo precoz (obstrucción de la vía alta) como el de incapacidad ventilatoria, en quienes con frecuencia se utilizará la traqueostomía como método para interrumpir la ventilación mecánica.^{7, 14}

La definición de la etiología de la falla de destete es a menudo compleja, pero se ha relacionado como un factor importante para este problema a un desequilibrio en la demanda puesta sobre los músculos inspiratorios tanto para generar una presión inspiratoria necesaria para cada respiración y a la vez su capacidad para generar una presión inspiratoria máxima (Pibr / Pimax).¹⁴

La falla de destete de la ventilación mecánica es un problema clínico importante y económico. En el año 2003, aproximadamente 300 pacientes requirieron VM de apoyo a más de 96 horas en los EE.UU y el costo estimado de estos episodios fue de \$ 16 mil millones. El número de pacientes que requieren apoyo a largo plazo de VM está aumentando cinco veces tan rápidamente como el número de las admisiones hospitalarias y muchos de estos pacientes experimentan falla de destete.¹⁴

En nuestro país gran parte de los recursos de salud son invertidos en la mantención de pacientes en las unidades de cuidados intensivos puesto que el cuidado diario de estos pacientes resulta costoso y puede ser mayor dependiendo de la patología de base que presente, esto se evidencia en un estudio retrospectivo realizado en Chile el año 2008 (Anexo 1).¹⁵

Sin duda la prolongación del tiempo de destete y la falla del mismo, aumenta los costos asociados al cuidado del paciente crítico y ocupación de camas UCI en nuestro país, transformándose esta situación, en una problemática de interés.

13. Músculos de la Respiración

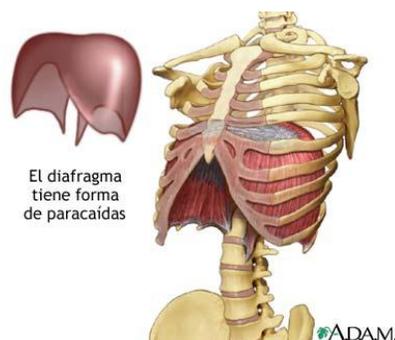
Para la realización de un ciclo ventilatorio necesitamos de musculatura específica que realice los cambios de volumen torácico, tanto para el proceso de inspiración, el cual requiere de un mayor trabajo, y para la espiración, que sin embargo es un proceso mayoritariamente pasivo.

13.1 Musculatura inspiratoria

Encontramos de forma principal el diafragma, los músculos intercostales externos y supracostales, además de los músculos accesorios de la inspiración.

13.1.1 Diafragma: (fig. 7) Es un músculo que forma una cúpula músculo-aponeurótica que separa el tórax del abdomen. Su punto más alto lo constituye el centro frénico, tendón central desde el cual se originan las fibras musculares, que se insertarán en la cara medial de los cartílagos costales, en los extremos de la undécima y duodécimas costillas, en los arcos que unen los extremos de las tres últimas costillas y por último en el raquis, a la altura de los cuerpos vertebrales, mediante los pilares, derecho e izquierdo en los arcos del psoas y en los arcos del cuadrado lumbar.¹⁶

Fig.7 Diafragma



La inervación del diafragma está dada por los nervios frénicos, cuyas raíces se originan desde los niveles espinales C3 a C5.

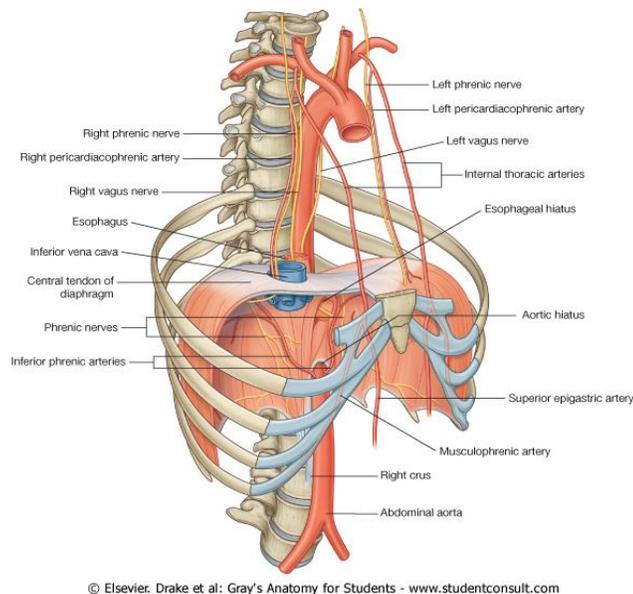


Fig.8 Inervación del diafragma

El diafragma está compuesto por unidades motoras con distintas propiedades contráctiles y de fatigabilidad, así encontramos las fibras rápidas fatigables, rápidas de fatigabilidad intermedia, rápidas resistentes a la fatiga y las fibras lentas oxidativas y resistentes a la fatiga. Desde el punto de vista bioquímico, su contenido presenta propiedades intermedias entre el tejido musculo esquelético y el miocardio, observándose un alto contenido en mitocondrias y citocromooxidasas, además de su alto flujo sanguíneo y capacidad para metabolizar lactato.¹⁶

13.1.2 Músculos Intercostales externos y supracostales: Cuya función es elevar las costillas, en un movimiento llamado “en asa de balde”

13.1.3 Músculos accesorios de la inspiración:

- Los esternocleidomastoideos, escalenos anteriores, medios y posteriores.
- Pectoral mayor y menor.
- Serrato mayor (haces inferiores) y dorsal ancho.
- Serrato menor, posterior y superior
- Sacrolumbar (fibras superiores)

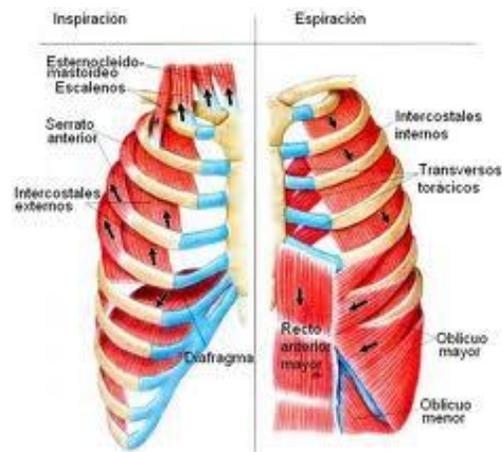


Fig. 9 Músculos involucrados en la mecánica ventilatoria.

13.2 Variación de los diámetros torácicos durante la inspiración

El diafragma es considerado el principal músculo inspiratorio ya que por sí solo aumenta los tres diámetros torácicos ¹⁶ (Fig.10):

- **Diámetro vertical:** se ensancha por descenso del centro frénico.
- **Diámetro transversal:** se ensancha por la elevación de las costillas.
- **Diámetro antero posterior:** se ensancha por elevación de las costillas superiores mediante el esternón.

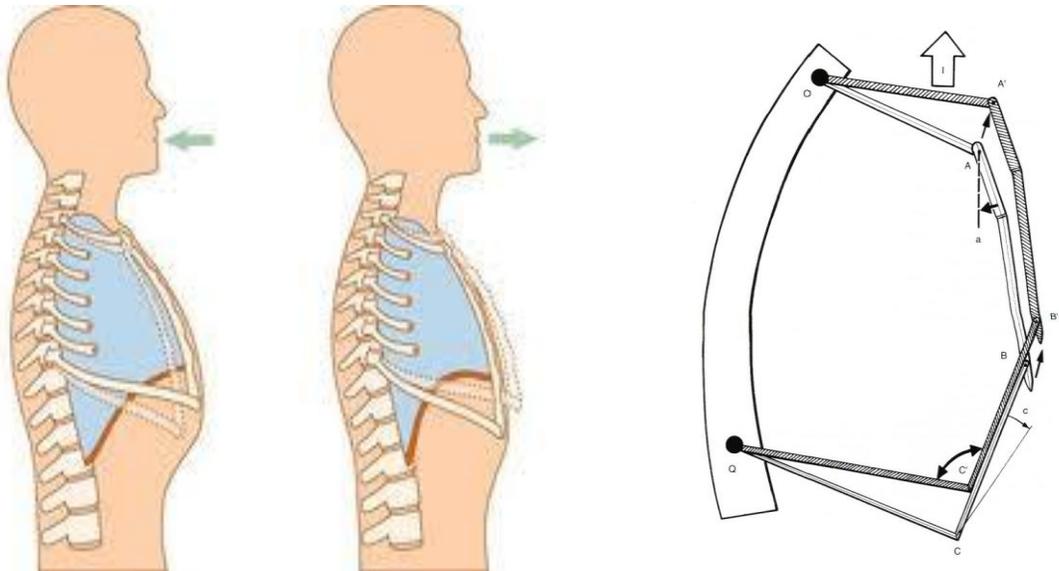


Fig.10 Representación de la variación de los diámetros torácicos durante el ciclo respiratorio

13.3 Músculos de la Espiración

Además de estos grupos musculares que participan en la inspiración de una u otra forma, tenemos dos grupos musculares que se encargan de la espiración:

- Como principal actor están los intercostales internos, no obstante la espiración es un proceso puramente pasivo, donde lo que ocurre es el retorno del tórax sobre sí mismo.
- Como musculatura accesoria de la espiración tendremos los músculos de la espiración forzada y esfuerzo abdominal: abdominales, recto abdominal, oblicuo mayor y menor, sacrolumbar (porción inferior), dorsal largo, serrato menor (posterior e inferior) y cuadrado lumbar.¹⁶

14. Repercusiones de la ventilación mecánica en musculatura inspiratoria

Estudios en animales han comprobado que la ventilación mecánica asociada a una completa inactividad del diafragma, provocaría atrofia por desuso de sus miofibrillas si la ventilación se prolonga por más de 18 horas.¹⁷

Levine y colaboradores, observaron según biopsias humanas, que la ventilación mecánica controlada de 18 a 69 horas, asociada al desuso del diafragma provoca atrofia tanto de las fibras rápidas, como de las lentas.¹⁸

Existe amplia evidencia de que el rendimiento de la bomba ventilatoria puede ser alterada en los pacientes dependientes de ventilación mecánica porque los músculos respiratorios son débiles. Esto puede ser una consecuencia de atrofia, lesión por sobreuso, neuropatía, miopatía por uso de fármacos como bloqueadores neuromusculares, aminoglucósidos, y corticoesteroides.¹²

Según la conclusión de estudios actuales, la ventilación mecánica parece inducir a una importante disfunción muscular inspiratoria y bastaría sólo 12 horas de ventilación mecánica controlada para causar deterioro de la función del diafragma. La magnitud de estos efectos empeora a medida que aumenta el tiempo conectado al ventilador.¹⁹

15. Entrenamiento Muscular

El entrenamiento se define como un proceso mediante el cual son estimulados órganos y sistemas, en forma periódica y sistemática, a fin de obtener una respuesta específica, dependiente del estímulo aplicado. En el caso de la musculatura esquelética la actividad sostenida con intensidad y duración establecida produce cambios en su estructura y capacidad funcional.

Los principios fundamentales del entrenamiento muscular son: sobrecarga progresiva, especificidad y reversibilidad. Siempre teniendo en cuenta la capacidad física inicial del sujeto.²⁰

15.1 Respuestas adaptativas ante el entrenamiento de musculatura inspiratoria

Las respuestas que podemos observar ante un proceso de entrenamiento específico de los músculos inspiratorios son:²¹

- Mejoría en la fuerza y resistencia de la musculatura implicada.
- Mejoría en la capacidad para realizar ejercicios.
- Disminución de la disnea.
- Prevención o Retardo en el comienzo de la fatiga muscular.
- Mejoría en el proceso de weaning cuando un paciente es sometido a VM.

15.2 Entrenamiento muscular inspiratorio y Threshold[®] IMT

El entrenamiento muscular inspiratorio ampliamente conocido y aplicado en clínica se realiza con un dispositivo de umbral, también denominado Threshold[®] IMT (fig.11) éste dispositivo de entrenamiento asegura una resistencia constante al flujo inspiratorio (en cmH₂O) del paciente.

Para poder inspirar, el paciente debe generar una determinada presión por parte de sus músculos inspiratorios, de tal modo de vencer una carga preestablecida que permita abrir la válvula y así iniciar el flujo inspiratorio.²² Tiene la ventaja de ser independiente de flujo y mantener la misma carga durante una amplia gama de velocidades de flujo inspiratorio.²³

Entre los resultados de éste entrenamiento se destacan: el aumento de la fuerza, la resistencia y tolerancia al ejercicio por parte de los músculos inspiratorios.

Este método de entrenamiento es ampliamente conocido y desarrollado en pacientes con traqueostomía, para mejorar las condiciones de la musculatura luego de haber sido sometido a ventilación mecánica, no así en pacientes que aún se encuentran intubados en proceso de destete, que han perdido la capacidad de trabajo por parte de estos músculos luego de las horas de parálisis inducida por la VM controlada.



Fig.11 Threshold[®] IMT

CAPÍTULO III

REVISIÓN DE LA LITERATURA

Con el propósito de evaluar la información disponible actualmente sobre el tema elegido se realizó una búsqueda sistemática de información en las bases de datos Medline, Cochrane Library y Excelencia Clínica, con el objetivo de responder la siguiente pregunta de búsqueda.

1. Pregunta de Búsqueda:

¿Tiene el entrenamiento de musculatura inspiratoria con threshold IMT un efecto benéfico en el proceso de destete, en paciente crítico adulto conectado a ventilación mecánica invasiva?

2. Protocolo de Búsqueda

Fuente de búsqueda: Medline

Se realizó la búsqueda utilizando términos MeSH, términos libres, operadores booleanos y límites.

Términos MeSH:

1° Término [MeSH] Weaning

- ✓ Ventilator Weaning

Técnicas para efectuar la transición desde la ventilación mecánica a ventilación espontánea en el paciente con falla respiratoria. El volumen corriente se debe encontrar por encima de un umbral dado (mayor que 5 ml/kg), frecuencia respiratoria menor de 30 resp/minuto, y presión parcial de oxígeno por encima de un umbral dado (PaO₂ mayor de 50mm Hg). Estudios acerca del proceso de destete se centran en la búsqueda de métodos para vigilar y predecir el resultado del destete de la ventilación mecánica, así como la búsqueda de técnicas ventilatorias de apoyo que faciliten el éxito del destete. Los métodos actuales incluyen la ventilación mandatoria intermitente, la ventilación con presión positiva intermitente y la ventilación mandatoria volumen minuto.

2° Término [MeSH] Critical Care

- ✓ Critical Care

Asistencia médica proporcionada a un paciente críticamente enfermo durante una crisis o emergencia médica.

3° Término [MeSH] Breathing Exercises

- ✓ Breathing Exercises

Ejercicios terapéuticos dirigidos a profundizar la inspiración o espiración e incluso modificar la frecuencia y el ritmo de la respiración.

Términos Libres:

- Mechanical Ventilation
- Inspiratory muscle training
- Threshold
- Weaning
- Critical Patient

Limites:

- ✓ Type of article: Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial
- ✓ Especie: Humans

FRASE DE BÚSQUEDA: ("critical care"[MeSH Terms] OR "ventilator weaning"[MeSH Terms]) AND "breathing exercises"[MeSH Terms] AND ("humans"[MeSH Terms] AND (Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Randomized Controlled [Trial[ptyp]]))

Artículos que responden a la búsqueda con término MeSH: 4

Artículos que parecen responder a la pregunta: 2

La diferencia entre los artículos encontrados que responden a la búsqueda y los que parecen responder a la pregunta de búsqueda, está en que estos últimos son más específicos, es decir, responden a nuestros criterios de elegibilidad. Descartamos así un artículo que trataba de ventilación no invasiva, y descartamos también otro que hablaba de ineffectividad del entrenamiento de musculatura inspiratoria. No era de nuestro interés puesto que el entrenamiento muscular había sido realizado por medio del ventilador mecánico aumentando el trigger (sensibilidad al esfuerzo del paciente) y no había sido realizado por un dispositivo de umbral.

Artículos que responden a la búsqueda con términos libres:

Limites:

Tipo de artículo: Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial

Especie: Humanos

✓ **Inspiratory muscle training AND critical patient**

Artículos que responden a la búsqueda: 10 artículos

✓ **Inspiratory muscle training AND mechanical ventilation**

Artículos que responden a la búsqueda: 16 artículos

✓ **Inspiratory muscle training AND weaning**

Artículos que responden a la búsqueda: 5 artículos

✓ **Threshold AND weaning**

Artículos que responden a la búsqueda: 21 artículos

✓ **(Inspiratory muscle training OR threshold) AND weaning**

Artículos que responden a la búsqueda: 24 artículos

✓ **Inspiratory muscle training AND ventilated patients**

Artículos que responden a la búsqueda: 5 artículos

Artículos que responden a la búsqueda: 5 artículos

Artículos que parecen responder a la pregunta: 2 artículos.

Corresponden a los mismos artículos seleccionados con la búsqueda realizada con términos MeSH, los artículos restantes encontrados se repitieron en todas las búsquedas y no fueron seleccionados porque no se relacionaban a nuestros criterios de elegibilidad, en su gran mayoría eran artículos relacionados a ventilación mecánica no invasiva, entrenamiento muscular post destete, pacientes pediátricos, entre otros.

- **Fuente de Búsqueda: Cochrane Library**

Inspiratory muscle training and mechanical ventilation

Artículos encontrados: 8 artículos

Artículos que parecen responder a la pregunta: 2 artículos → Corresponden a los mismos artículos encontrados y seleccionados en la búsqueda realizada en Medline

Inspiratory muscle training AND weaning

Artículos encontrados: 1 artículo.

Artículos que parecen responder a la pregunta: 0 artículos.

- **Fuente de Búsqueda: Excelencia Clínica**

Entrenamiento con Threshold IMT y destete

Artículos encontrados: 0 artículos.

Artículos que parecen responder a la pregunta: 0 artículos.

3. Resultados de la Búsqueda

A los artículos encontrados con las estrategias descritas se le aplicaron los siguientes criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión de los artículos:

- Ensayo clínicos, ensayos clínicos aleatorizados, meta-análisis
- Pacientes en proceso de destete
- Dependientes de ventilación mecánica invasiva
- Entrenados con dispositivo de umbral

Criterios de exclusión de los artículos:

- Pacientes que presenten exclusivamente patologías neuromusculares, EPOC, Cardiopatías.
- Pacientes pediátricos.
- Entrenamiento muscular post destete.

Finalmente se obtuvo un total de 2 ensayos clínicos que potencialmente podían responder nuestra pregunta de búsqueda:

- **Inspiratory muscle training improves maximal inspiratory pressure and may assist weaning in older intubated patients: a randomized trial.**

Cader SA, Vale RG, Castro JC, Bacelar SC, Biehl C, Gomes MC, Cabrer WE, Dantas EH. J Physiother. 2010; 56(3):171-7.

- **Inspiratory muscle strength training improves weaning outcome in failure to wean patients: a randomized trial.**

Martin AD, Smith BK, Davenport PD, Harman E, Gonzalez-Rothi RJ, Baz M, Layon AJ, Banner MJ, Caruso LJ, Deoghare H, Huang TT, Gabrielli A. Crit Care. 2011; 15(2):R84. Epub 2011 Mar 7.

4. Análisis Crítico de la Literatura

Se evaluó la validez de los estudios encontrados como se presenta a continuación según los criterios de Guyatt et col (JAMA, 1994):

El entrenamiento muscular inspiratorio mejora la presión inspiratoria máxima y puede ayudar al destete en pacientes mayores intubados: un ensayo aleatorizado

Inspiratory muscle training improves maximal inspiratory pressure and may assist weaning in older intubated patients: a randomized trial

Cader SA, Vale RGS, Castro JC, Bacelar SC, Biehl C, Gomes MCV, Cabrera WE, Dantas EHM. Journal of Physiotherapy, 2010; 56: 171–177

Resumen

Ensayo clínico aleatorizado realizado para determinar si el entrenamiento de la musculatura inspiratoria mejora la presión inspiratoria máxima (Pimax) en adultos mayores con ventilación mecánica y si el entrenamiento mejora el patrón respiratorio y el tiempo para el destete.

Se evaluaron 198 pacientes, se excluyeron 131 que no cumplían con criterios de elegibilidad. De los 67 pacientes restantes con al menos 48 horas en la UCI se excluyeron 26 por tener traqueostomía, haber muerto y/o ser transferidos a otro hospital antes de iniciar el proceso de destete. Por lo tanto participaron 41 adultos mayores (mínimo 70 años) que habían sido intubados.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

Edad mínima de 70 años, haber estado sujeto a ventilación mecánica durante al menos 48 horas en modo controlado, haber sido intubado debido a falla respiratoria aguda hipoxémica (Tipo I) y ser incapaces de generar una presión inspiratoria mayor de 20 cm de H₂O. Los pacientes fueron excluidos si tenían una condición que pudiera comprometer el destete, por ejemplo, arritmia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva o enfermedad isquémica cardíaca inestable, o que impidieran el desempeño adecuado del entrenamiento muscular inspiratorio, por ejemplo, neuropatía o una miopatía. Los pacientes fueron excluidos además, si habían sido traqueostomizados antes del comienzo del destete, si había una comorbilidad neurológica importante, obesidad mórbida, si tomaban medicamentos que pudieran causar desórdenes en la atención.

De los 41 participantes 21 se asignaron al grupo experimental, que recibió la atención habitual más el entrenamiento de la musculatura inspiratoria donde se usa un dispositivo de umbral que proporciona resistencia a la inspiración a través del uso de un flujo independiente de un solo sentido (threshold IMT). Los otros 20 se asignaron al grupo control que sólo recibió la atención habitual que consistió en presión positiva al final de la espiración, oxígeno suplementario, fisioterapia regular, posicionamiento, aspiración, entre otros.

Esta asignación se hizo de forma aleatoria, se contactó un investigador externo el cual hizo a los participantes sacar un número de una bolsa, decidiendo así el grupo de investigación al que pertenecería.

En cada sesión de entrenamiento se ubicó al paciente en posición supina con el respaldo elevado a 45 grados. Se comienza con una carga de 30% de la presión inspiratoria máxima del paciente y aumenta día a día en 10%, cinco minutos, dos veces al día, siete días a la semana a lo largo del período de destete. Se proporcionó oxígeno suplementario en caso de ser necesario.

La sesión de entrenamiento fue interrumpida cuando el terapeuta tratante observó: una frecuencia respiratoria superior a 35 respiraciones/min o 50% más que en el inicio de la sesión, saturación de oxihemoglobina menor a 90%, frecuencia respiratoria superior a 35 respiraciones/min, presión sistólica mayor de 180 mmHg o inferior a 80 mmHg, frecuencia cardíaca mayor de 140 latidos por minuto o 20% más que en el inicio del período de sesiones, respiración paradójica, agitación, depresión, hemoptisis, arritmia o sudoración. Cuando alguno de estos síntomas se produjo durante el período de sesiones de entrenamiento, la carga fue mantenida (es decir, no aumentó en un 10%) en la próxima sesión.

La fuerza muscular inspiratoria (medida a través de la presión inspiratoria máxima) y el índice de tobin (relación entre la frecuencia respiratoria y volumen corriente) son reconocidas como medidas que predicen el éxito del destete y se midieron inmediatamente antes de iniciar la ventilación de soporte (inicio del destete), todos los días durante el destete e inmediatamente antes de la extubación. Como resultado se observó en los pacientes del grupo experimental un aumento significativamente mayor de la presión inspiratoria máxima en relación al grupo control (MD 7.6 cm H₂O, 95% CI 5.8 a 9.4). Además el índice de tobin se redujo significativamente más en el grupo experimental que el grupo control (MD 8.3 br/min/L, 95% CI 2.9 a 13.7). El grupo experimental obtuvo un período de destete significativamente menor que en el grupo control. El período de destete se redujo en 1,7 días. (MD 1.7 días, 95% CI 0.4 a 3.0).

Análisis crítico

El estudio corresponde a un ensayo clínico aleatorizado, publicado en Journal of Physiotherapy el año 2010. El tema y objetivos del estudio están claramente definidos. El estudio fue realizado con una muestra de 41 pacientes con adecuados criterios de inclusión y exclusión. No hubo cegamiento para ninguna de las partes, es decir, los pacientes tanto del grupo experimental como del grupo control además de los terapeutas, sabían de la intervención correspondiente. Existió un investigador externo enmascarado quien se encargó de la aleatorización para la asignación de los pacientes al tratamiento.

Los pacientes involucrados se encontraban todos intubados (tubo endotraqueal) lo que hace la diferencia de otros estudios, en que los pacientes entrenados poseen traqueostomía.

Los 41 participantes se tuvieron en cuenta en las conclusiones del estudio, ya que las pérdidas de seguimiento fueron analizadas por intención a tratar (muerte, traqueostomizados).

Estas pérdidas no alteraron el equilibrio entre el número de participantes de cada grupo, ya que fallecieron 4 pacientes de cada grupo y se traqueostomizaron 3 del grupo de intervención y 2 del grupo control. Pero sí disminuyó el número de participantes de la muestra y es probable que ya no sea significativa como antes de las pérdidas de seguimiento.

Los grupos eran similares al inicio del estudio y se trataron de igual forma a excepción del tratamiento experimental (ambos grupos recibieron la terapia habitual). No se considera o especifica si existían pacientes con EPOC, ni tipo, lo cuál podría ser una variable que afecte los resultados de entrenamiento.

Existieron parámetros observables en el paciente a considerar para detener el entrenamiento y así evitar posibles efectos adversos.

Los resultados del estudio son útiles para la práctica clínica y podrían aplicarse a la asistencia de pacientes mayores. La forma de entrenamiento es novedosa, debido a que no existen otros estudios destacados que consideren entrenamiento de musculatura inspiratoria en pacientes con tubo endotraqueal, sólo en traqueostomizados.

El entrenamiento de la fuerza muscular inspiratoria mejora el resultado de destete en pacientes con fracaso de destete: Un ensayo aleatorizado

Inspiratory Muscle Strength Training Improves Weaning Outcome In Failure To Wean Patients: A Randomized Trial

Martin AD, Smith BK, Davenport PD, Harman E, Gonzalez-Rothi RJ, Baz M, Layon AJ, Banner MJ, Caruso LJ, Deoghare H, Huang TT , Gabrielli A. Critical Care 2011; 15:R84

Resumen:

Ensayo clínico controlado aleatorizado, en el cual de 129 pacientes evaluados se reclutaron 69 pacientes con falla de weaning, 35 fueron asignados aleatoriamente al tratamiento experimental IMST y 34 al tratamiento control SHAM también sometido a un tipo de entrenamiento. El IMST (entrenamiento de la fuerza de la musculatura inspiratoria) se realizó con un dispositivo de umbral inspiratorio fijado en la presión más alta dada por la capacidad del paciente y progresando día a día según tolerancia. El entrenamiento se realizó en 4 series de 6 a 10 respiraciones, con 2 minutos de descanso con apoyo de VM, 5 días a la semana.

En este tratamiento se utilizó un dispositivo threshold PEP como carga inspiratoria, porque el uso del threshold IMT fue limitado por la incapacidad de apertura de la válvula en inspiración por parte de la mayoría de los pacientes.

La pimax se midió el primer día de participación y luego todos los días lunes y se utilizó para ello el método de Caruso.

Los pacientes del grupo SHAM o control, también fueron entrenados. El entrenamiento se realizó con un dispositivo de umbral, del tipo Pflex. Realizaron cuatro series de 6 a 10 respiraciones, cinco días a la semana, y se instruyeron a respirar con esfuerzos largos y lentos de inspiración y espiración durante el entrenamiento. Se les brindó dos minutos de descanso, con el apoyo VM entre cada serie. Los dos grupos tanto IMST como SHAM fueron tratados normalmente entre las 07:30 am y 09:00 pm de lunes a viernes.

Se incluyeron todos los pacientes mayores de 18 años, con orden médica de destete, hemodinámicamente estables, que atendieran a órdenes verbales, recibieran asistencia mediante SIMV o presión de soporte vía traqueostomía, temperatura entre 36,5 ° C y 38,5 °C, no ser considerados para transferencia a otro hospital, no ser secretores excesivos (que requieran succión más de una vez por cada hora). Excluidos pacientes con lesión espinal sobre T8, con malformaciones óseas (escoliosis, tórax inestable, fijación espinal) medicación depresora del sistema nervioso o de la musculatura respiratoria, enfermedad neuromuscular progresiva.

Las muertes y abandonos no se consideraron como pérdidas de seguimiento.

Los grupos IMST y SHAM recibieron respectivamente 41.9 ± 25.5 vs 47.3 ± 33.0 días de ventilación mecánica de soporte antes de iniciar la intervención $P=0,36$. El grupo IMST y SHAM participaron en 9.7 ± 4.0 y 11.0 ± 4.8 sesiones de entrenamiento $P=0,09$. El grupo SHAM no obtuvo un cambio significativo entre la presión inspiratoria máxima inicial y post entrenamiento (-43.5 ± 17.8 vs -45.1 ± 19.5 cm H₂O, $P=0,39$) a diferencia del grupo IMST en el cuál si existió un cambio significativo entre la presión inspiratoria máxima inicial y post entrenamiento (-44.4 ± 18.4 vs -54.1 ± 17.8 cm H₂O, $P < 0.0001$)

El principal resultado fue que el entrenamiento en el grupo experimental mejoró rápidamente la pimax y el destete. En el grupo experimental IMST, 25 de los 35 participantes fueron destetados (71%, 95% CI= 55% a 84%), mientras que en el grupo control SHAM, 16 de los 34 participantes fueron destetados (47%, 95% CI= 31% a 63%) $P= 0,39$.

Análisis Crítico

Corresponde a un ensayo clínico controlado aleatorizado, publicado por la revista Critical Care el año 2011. Los criterios de inclusión y exclusión se detallan, son deseables, pero no existen consideraciones para otro tipo de pacientes en los cuales el entrenamiento podría no haber resultado debido a sus características. Ejemplo pacientes con EPOC según tipo.

Los grupos eran básicamente similares clínica y demográficamente al inicio del estudio, aunque los pacientes fueron reclutados principalmente en la UCI quirúrgica y sólo un 22% en la UCI médica. Se trata de un estudio de centro único, con una muestra relativamente pequeña.

La diferencia estaba dada principalmente por el método de entrenamiento que recibió cada grupo (Threshold PEP en el grupo IMST, y Pflex en el grupo SHAM). La dosis y frecuencia de entrenamiento fueron similares, no así el número de sesiones.

Existen consideraciones para detención del entrenamiento en caso de compromiso o riesgo del paciente. No existe una base de la pimax para comienzo del entrenamiento, ya que se fue aumentando la resistencia según tolerancia pero no se detalla cuanto fue el promedio. Sería necesario contar con estos datos para poder criticar más objetivamente el tratamiento realizado, además de replicar la intervención.

El estudio fue un simple ciego no se especifica quién fue cegado. Fue aleatorio en la designación del grupo al que pertenecía cada participante, esto se hizo por medio de un generador de números al azar computarizado y la asignación de grupos fue realizado por medio de sobres sellados y opacos.

Los pacientes debían contar con el suficiente estado de alerta para realizar el entrenamiento, lo que al parecer no se dio a pesar de que era un criterio de inclusión.

Hubo pérdida de individuos por muerte y/o traslado a otro hospital (n=6) en los dos grupos. El traslado de hospital era un criterio de exclusión para los individuos, pero no hubo control para esta circunstancia. A pesar de haber perdido a 6 pacientes, esto no fue considerado como una pérdida de seguimiento. Al parecer se realizó un “Análisis por intención de tratamiento” pero esto no se detalla en específico.

Los resultados obtenidos en ésta investigación se podrían haber analizado de la forma que presentamos a continuación:

Resultados del estudio: Mientras 10 pacientes del grupo IMST no son destetados, 18 del grupo SHAM no lo hacen.

Datos: 0,29 IMST (grupo experimental Y) 0,53 SHAM (grupo control X)

Análisis de los datos:

- **RAR:** Reducción absoluta del riesgo X-Y: $0,53-0,29= 0,24$

Hubo una mejoría de 24% a favor del grupo IMST.

- **RR:** Riesgo relativo Y/X: $0,29/0,53= 0,547$

Mientras 5,47 pacientes no son destetados con el IMST, hay 10 que no son destetados con el SHAM.

- **RRR:** Reducción del riesgo relativo $1- (Y/X) \times 100 \%$ o $1-RR \times 100\%$

$$1-0,547 \times 100= 0,453 \times 100\% = 45,3 \%$$

El IMST ha disminuido en un 45,3 % el riesgo de no tener resultados excelentes.

- **NNT:** Número de pacientes necesarios a tratar

$$1/RAR= 1/0,24= 4,16 \text{ semiperiódico} \rightarrow 5$$

La conclusión del estudio fue que un programa de IMST puede llevar a un aumento de la Pimax y a una mejora del resultado de weaning en pacientes con fracaso de weaning, comparado con el tratamiento de SHAM.

Esto evidencia que el IMST fue un mejor tratamiento en comparación con el SHAM, esto porque los porcentajes de pacientes que lograron ser destetados en el grupo experimental fue mayor que en el grupo control.

Según la conclusión del mismo estudio se dice que los resultados son útiles para la práctica clínica y podrían aplicarse a la asistencia de pacientes. Pero cabe destacar que la metodología de este estudio pudo haber sido realizada de mejor manera. Los criterios de inclusión deben ser cumplidos. Los pacientes reclutados de diversas UCI con una cantidad más homogénea y no un gran porcentaje de una en específico, podría eliminar un posible sesgo de selección. Se podría haber hecho un mejor detalle de las características de los pacientes ya que probablemente existen otras variables que pueden influir en los resultados.

CAPÍTULO IV

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

1. Pregunta de Investigación

¿Es efectivo el entrenamiento de musculatura inspiratoria con Threshold[®] IMT como método para disminuir el tiempo de destete en paciente crítico adulto conectado a ventilación mecánica invasiva en la UCI médica del Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena de Temuco durante los años 2012-2013?

2. Objetivos del Estudio

2.1 Objetivo General:

- Determinar si existe disminución en el tiempo de destete con la aplicación de entrenamiento muscular inspiratorio con Threshold[®] IMT en paciente crítico adulto conectado a ventilación mecánica invasiva, comparado con paciente crítico adulto conectado a ventilación mecánica invasiva en proceso de destete que no realiza el entrenamiento.

2.2 Objetivos Específicos Secundarios:

- Determinar si existe variación de la fuerza muscular inspiratoria en paciente crítico adulto en proceso de destete conectado a ventilación mecánica invasiva, luego de ser sometido a entrenamiento muscular inspiratorio con Threshold[®] IMT, comparado con aquellos pacientes críticos en proceso de destete que no realizan el entrenamiento.

- Determinar si existe mejora en el Índice de Tobin en paciente crítico adulto en proceso de destete conectado a ventilación mecánica invasiva, luego de ser sometido a entrenamiento muscular inspiratorio con Threshold[®] IMT , comparado con aquellos pacientes críticos en proceso de destete que no realizan el entrenamiento.

3. Justificación del estudio

La realización de ésta investigación es:

Factible: Nuestro estudio es factible porque requiere de un número pequeño de participantes para la muestra, además el tiempo demandado por la investigación no superará los doce meses, lo cual es un tiempo abordable.

Se cuenta en el estudio con profesionales que poseen experticia adecuada para realizar tanto los tratamientos específicos como las mediciones clínicas y los análisis estadísticos posteriores.

Es un estudio abordable en dinero, porque los recursos que se emplearán no son costosos, además estaremos respaldados por el establecimiento de salud, el cual nos proporcionará el acceso a los participantes, uso de algunas herramientas e insumos necesarios.

Interesante: Nuestro estudio es interesante puesto que se permitirá conocer si el tratamiento en cuestión es realmente benéfico en estos pacientes, para la situación propuesta. Desde el punto de vista de la Kinesiología, se permitirá establecer un rol más activo en cuanto al quehacer en UCI. Se permitirá conocer y manejar la disminución del tiempo de uso de ventilación mecánica invasiva en paciente crítico.

Novedosa: Porque se desconocen los beneficios de este tratamiento kinésico para el proceso de destete en paciente crítico adulto en UCI a nivel regional y nacional. Hasta el momento se conoce ampliamente el entrenamiento muscular inspiratorio en paciente traqueostomizados, no así en pacientes con intubación endotraqueal. Existe poca evidencia en el extranjero, y se trata de un nuevo método de tratamiento kinésico.

Ética: Se respetarán los cuatro principios éticos que son: Beneficencia, No maleficencia, autonomía y justicia. Además el protocolo de tratamiento será evaluado por un comité de ética, previa aplicación del mismo y tanto el paciente como el representante legal firmarán el consentimiento informado.

Relevante: Nuestro estudio es relevante puesto que si se comprueba el efecto del tratamiento propuesto, podría ser utilizado en próximas intervenciones tanto en establecimientos públicos como privados. A la vez influiría directamente en la atención pública, debido a que se disminuirían los costos asociados a la mantención del paciente en UCI. Además la posible reducción del periodo de destete provocaría disminución de riesgos potenciales en el paciente, tanto por el uso de ventilación mecánica invasiva prolongada, traqueostomías próximas, y la estadía intrahospitalaria.

CAPÍTULO V

MATERIAL Y MÉTODO

1. Diseño del estudio

El diseño que se va a utilizar en esta investigación corresponde a un ensayo clínico aleatorizado (ECA), realizado con el objetivo de evaluar la efectividad de la terapia de entrenamiento muscular inspiratorio (IMT) en paciente crítico adulto conectado a ventilación mecánica invasiva, en proceso de destete, comparando el grupo experimental sometido al IMT con el grupo de control, no sometido al IMT. La población en estudio está definida por características específicas, de la cual se extraerá una muestra a evaluar según criterios de elegibilidad definidos previamente.

1.1 Características Generales del Ensayo Clínico

El ensayo clínico corresponde a un tipo de estudio experimental en el cual el investigador manipula la variable predictora (intervención), con el propósito de obtener conclusiones acerca del procedimiento o tratamiento específico aplicado. Los ECA son idóneos para poner a prueba la efectividad o eficacia de programas de tratamiento y su principal ventaja frente a un estudio observacional es la fuerza de la inferencia de causalidad que ofrece.²⁴

Es el gold estándar o referencia en medicina contra el cual se juzgan los demás diseños de investigación, ya que proporciona la máxima justificación para concluir causalidad y está sujeta a menor cantidad de sesgos.²⁵

Los ensayos clínicos se caracterizan por tener un grupo experimental sometido al tratamiento en cuestión y un grupo de control, cuyo comportamiento respecto de la variable dependiente se emplea como base para evaluar el comportamiento del grupo experimental. Los sujetos se asignan al grupo experimental y al de control por medio de un proceso de aleatorización.²⁶

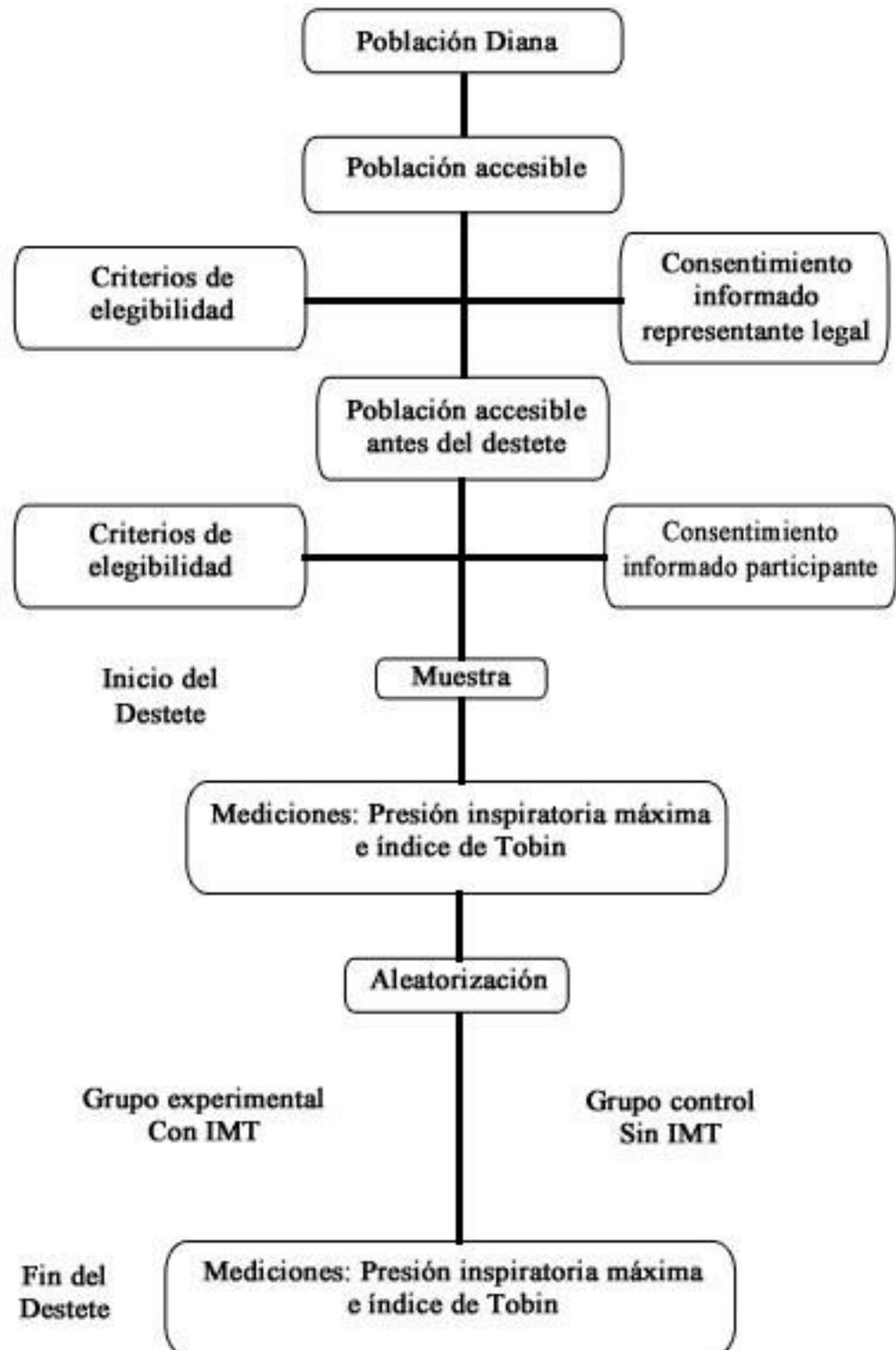
Ventajas y desventajas del ensayo clínico

Ventajas:

- Gold estándar en investigación clínica.
- Diseño contra el cual se juzgan los otros diseños.
- Método experimental más poderoso disponible para probar hipótesis de las relaciones de causa y efecto entre variables.
- Sujeto a menos sesgos.²⁶

Desventajas: Frecuentemente costoso en tiempo y dinero.²⁵

1.2 Flujograma



2. Definición de la población

2.1 Población diana: Corresponde a todos los pacientes tratados en las unidades de cuidados intensivos, que se encuentren conectados a ventilación mecánica invasiva, en proceso de destete.

2.2 Población accesible: La población accesible corresponde a todos los pacientes tratados en las unidades de cuidados intensivos del Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena, que se encuentren conectados a ventilación mecánica invasiva, en proceso de destete.

2.3 Muestra: La muestra corresponde a los pacientes tratados en la UCI médica del Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena, conectados a ventilación mecánica invasiva, en proceso de destete, que cumplan con los criterios de elegibilidad determinados para el estudio.

3. Criterios de Elegibilidad

3.1. Criterios de Inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años y menores de 60 años.
- Intubados a causa de Hipoxemia tipo I
- Que hayan utilizado ventilación mecánica previa por más de 48 hrs en modo controlado.
- Que utilicen una vía aérea artificial del tipo tubo orotraqueal.
- Que utilicen ventilación con presión de soporte durante el periodo de destete.
- Índice de masa corporal $< 40 \text{ kg/m}^2$
- Aceptar y firmar el consentimiento informado. (Familiares al momento del reclutamiento [anexo 2], y el paciente al momento de iniciar el destete [anexo 3])
- Médicamente estables y que cumplan los criterios de destete establecidos en la Evidence - Based Guidelines for Weaning and Discontinuing Ventilatory Support elaborada en conjunto por la American College of Chest Physicians; American Association for Respiratory Care; y la American College of Critical Care Medicine.

3.2. Criterios de Exclusión:

- Pacientes que presenten arritmia cardiaca, falla cardiaca congestiva, isquemia cardiaca inestable.
- Pacientes traqueostomizados antes de comenzar el destete.
- Pacientes con patología músculo esquelética como: escoliosis severa, tórax inestable, injuria sobre el nivel de T8 o instrumentación espinal.
- Pacientes que padezcan patología neuromuscular progresiva como: esclerosis lateral amiotrófica, distrofia muscular, esclerosis múltiple, miastenia gravis, u otra patología neuromuscular que pudiese interferir en la respuesta al entrenamiento.
- Pacientes con respiración paradójica.
- Pacientes considerados para ser trasladados del hospital en los próximos 7 días.

4. Muestreo

Se realizará un muestreo no probabilístico por conveniencia y de casos consecutivos, es decir, los pacientes se irán incorporando al estudio consecutivamente en la medida que cumplan los criterios de elegibilidad y hasta completar el tamaño de muestra. Este tipo de muestro se caracteriza por implicar una muestra integrada por sujetos cuya disponibilidad es conveniente, pero no necesariamente conocidos por el investigador.

Es la técnica menos sólida, pero también la más utilizada en los estudios de ciencias de la salud. Está especialmente indicado en ensayos clínicos. Cuando los fenómenos investigados son suficientemente homogéneos en la población, se reduce el riesgo de sesgo como es el caso de esta investigación.²⁶

El reclutamiento de los pacientes para la muestra de este estudio se realizará de la siguiente forma:

Serán identificados los pacientes que se encuentren en la UCI médica del Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena, conectados a ventilación mecánica vía tubo orotraqueal, que hayan sido indicados por el médico intensivista como posibles candidatos próximos a iniciar el proceso de destete, para ello se requerirá que hayan contado con un mínimo de 48 hrs de uso de VM en modo controlado, y que cumplan con los criterios de elegibilidad establecidos para el estudio.

Posterior a ello se contactará un familiar, que será el representante legal del paciente, el cual será informado sobre los posibles beneficios y riesgos del tratamiento, y deberá firmar un consentimiento informado (anexo 2) que reflejará la presunta voluntad del paciente para someterse al tratamiento. Cabe destacar que el paciente en ese instante no puede firmar el consentimiento informado puesto que se encuentra sedado y utilizando ventilación mecánica controlada, además, no ha sido realizada aún la prueba de ventilación espontánea, para ser catalogado como paciente en proceso de destete.

Una vez que el paciente haya sido evaluado y cumpla con los criterios de destete, dará inicio a este proceso (cambio de ventilación controlada, a ventilación con presión de soporte). En caso de que falle la primera prueba de ventilación espontánea se le informará del estudio y que su representante legal ha autorizado su participación en la investigación. Si está de acuerdo en participar, firmará el consentimiento informado (anexo 3). Se dará importancia a que haya fallado la primera prueba de ventilación espontánea, debido a que si aprueba ésta evaluación será extubado inmediatamente y no cursará el periodo de destete propiamente tal en el cual se buscando recuperar la ventilación espontánea y posterior extubación de forma gradual. Luego de firmar el consentimiento informado, el paciente será aleatorizado a uno de los grupos del estudio por un bioestadístico enmascarado. Esto será realizado cada vez que ingrese un paciente al estudio, hasta completar el tamaño de la muestra requerido para el estudio.

5. Aleatorización

La aleatorización, también llamada asignación aleatoria, consiste en distribuir al azar los sujetos en los distintos grupos del experimento. Cada uno tiene la misma oportunidad de ser asignado a un grupo experimental, o a un grupo de control, de modo de evitar el sesgo del investigador en la asignación de los pacientes a tratamientos, garantizando así que los test estadísticos tendrán valores de significación estadística válidos. Si la distribución de los sujetos a los grupos de estudio es realizada al azar, se evita el sesgo o error sistemático respecto de algún atributo que pudiera afectar el comportamiento de la variable dependiente en la investigación.²⁶

Los pacientes que cumplan con los criterios de elegibilidad y que hayan aceptado participar en el estudio mediante el consentimiento informado, serán aleatorizados a los grupos de estudio, experimental y control.

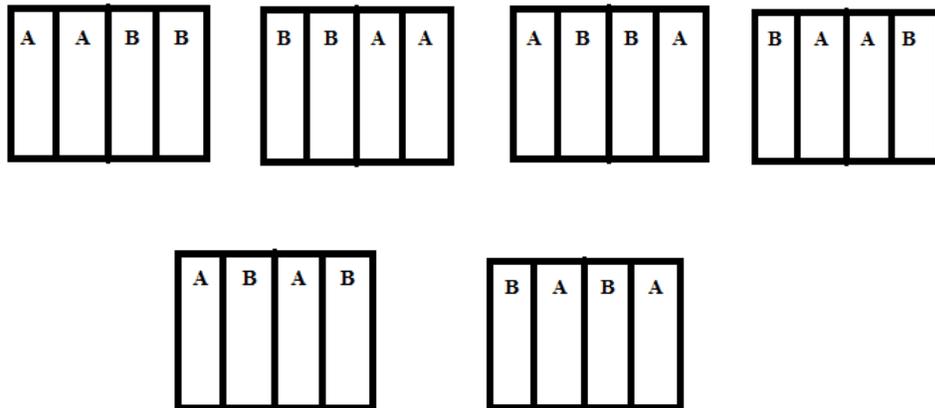
La aleatorización de los pacientes al tratamiento la realizará un bioestadístico enmascarado. Para nuestro estudio se realizará una aleatorización en bloques dado que este método permite limitar la posibilidad de desbalances en la asignación de los tratamientos, además permite en la medida de lo posible balancear algunos de los sesgos inherentes del proceso de aleatorización simple, distribuyendo uniformemente las variables confundentes.

Se utilizarán bloques con 4 celdas cada uno, cada celda representará un paciente y su tratamiento respectivo.

Luego se formarán los bloques con todas las combinaciones posibles:

A= Tratamiento IMT o grupo experimental.

B= Sin IMT o grupo control



Se le dará un número a cada bloque, y por medio de un programa computacional al azar se elegirá uno de los bloques para iniciar, luego de ello se identificará el orden de tratamiento de cada sujeto que vaya ingresando al estudio utilizando las combinaciones del bloque que salió determinado. Esto se realizará hasta que haya ingresado el último paciente del estudio. De esta forma cada grupo quedará homogéneo en lo que a cantidad se refiere.²⁷

6. Intervención o variable independiente

Entrenamiento muscular inspiratorio:

Técnica dirigida a los músculos inspiratorios, con el objetivo de aumentar la fuerza, resistencia,¹⁰ estructura y capacidad funcional de la musculatura inspiratoria. Además entre uno de sus objetivos específicos se encuentra el favorecer el proceso de destete en el paciente sometido a ventilación mecánica.

Corresponde a una variable de tipo dicotómica con las categorías:

- Grupo Control o sin IMT.
- Grupo Experimental o con IMT.

Grupo Control:

Estos pacientes recibirán los cuidados usuales, que involucran el tratamiento médico y la terapia kinésica de base.

El tratamiento médico usual lo realizará un Médico Intensivista. Estos cuidados consistirán en: cambios en la ventilación con presión de soporte necesaria, presión positiva al final de la espiración, oxígeno suplementario y terapia farmacológica.

La terapia kinésica de base la realizará un Kinesiólogo. Esta consistirá en movilización pasiva y activa – asistida de extremidades superiores e inferiores, vibraciones torácicas, aspiraciones del tubo endotraqueal y cambios de posición del paciente cada 4 horas.

Grupo Experimental:

Estos pacientes recibirán los cuidados usuales de tratamiento médico y kinésico de base mencionados anteriormente en el grupo control, además del entrenamiento muscular inspiratorio con dispositivo Threshold[®] IMT, el cual será realizado por un Kinesiólogo experto en terapia intensiva.

Entrenamiento muscular inspiratorio:

El entrenamiento muscular inspiratorio del paciente crítico conectado a VM vía tubo orotraqueal será realizado con un dispositivo Threshold[®] IMT, que se conectará directamente al tubo orotraqueal vía tubo T. El entrenamiento comenzará inmediatamente después de que inicie el periodo de destete, definido como el momento en que el paciente pasa de utilizar ventilación controlada a ventilación con presión de soporte, y haya firmado el consentimiento informado.

Previo al inicio del primer entrenamiento el Kinesiólogo intensivista identificará la presión inspiratoria máxima evaluada por el evaluador enmascarado, registrada en la ficha del paciente. Luego de ello establecerá una carga del 30% respecto a la PIM medida previamente, la cual será aumentada diariamente en un 10%.¹

Antes de iniciar la sesión de entrenamiento, el médico intensivista se encargará de identificar el nivel de sedación del paciente, utilizando para ello la Escala Agitación – Sedación (SAS) validada en nuestro país²⁸ (anexo 4). Se entrenarán los pacientes que posean un nivel de sedación 3 o 4 medidos por esta escala, dos veces al día. Para ello el médico intensivista tendrá el rol de manejar la sedación de cada paciente y se encargará de mantenerlos con el nivel de sedación adecuado para la realización del entrenamiento.

La información del nivel de sedación del paciente será entregada al Kinesiólogo intensivista encargado de aplicar el entrenamiento muscular inspiratorio para que sea registrada en la ficha del paciente, previo al entrenamiento.

Luego de este paso, el Kinesiólogo tratante registrará los parámetros basales de frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, presión arterial sistólica y diastólica, además de la saturación de oxihemoglobina, previos a cada entrenamiento a realizar.

Esta información será obtenida desde el monitor multiparamétrico (fig. 12) previo al inicio de cada entrenamiento y será registrada por el Kinesiólogo en una carpeta con las fichas diarias de registro de entrenamiento establecidas para cada paciente. (Anexo 4)

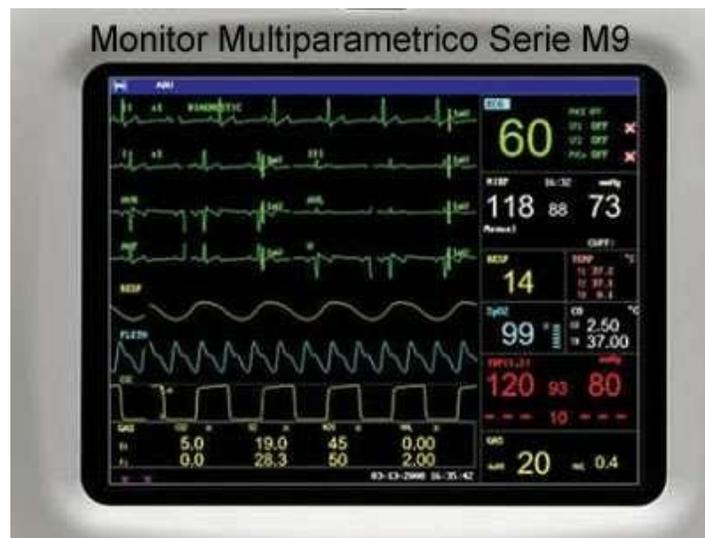


Fig.12 Monitor multiparamétrico

Protocolo de entrenamiento muscular inspiratorio con Threshold IMT

Dosis del entrenamiento: 5 minutos de sesión, 2 veces al día, 7 días a la semana, durante todo el periodo de destete.¹

Para iniciar el entrenamiento muscular inspiratorio, el paciente:

- Será ubicado en posición semisedente, en 45° respecto a la horizontal.
(fig.13)
- Se desconectará de la ventilación mecánica.
- Se conectará el dispositivo Threshold[®] IMT al tubo orotraqueal vía tubo T, previamente ajustado a la carga del día (30% de la PIM evaluada inicialmente, o aumentado 10% respecto a la carga del día previo en caso de que sea desde el segundo día de entrenamiento).
- En una zona se conectará el tubo orotraqueal, en la otra el dispositivo Threshold[®] IMT y en la tercera una válvula espiratoria unidireccional.



Fig. 13 Kinesiólogo situando al paciente previo al entrenamiento

- Luego de haber instalado el dispositivo Threshold[®] IMT el Kinesiólogo tratante pedirá al paciente que realice las ventilaciones lentamente durante 5 minutos.
- El Kinesiólogo tratante controlará los parámetros basales durante todo el entrenamiento, mediante la observación del monitor multiparamétrico.

- Luego de los 5 minutos de entrenamiento, se desconectará el Threshold[®] IMT y la válvula espiratoria, dejando libre el tubo orotraqueal.
- El paciente será reconectado a la ventilación mecánica con presión de soporte.

*El médico intensivista suministrará oxígeno suplementario en caso de estimarlo conveniente, previa evaluación del paciente. Además se encontrará en la UCI durante los momentos de entrenamiento, para controlar cualquier efecto adverso en caso de que el paciente se descompensara.

- ✓ **No olvidar:** El entrenamiento comenzará con un 30% de carga respecto a la presión inspiratoria máxima medida al inicio del destete, la cual será incrementada diariamente en un 10%.

El Kinesiólogo intensivista interrumpirá el entrenamiento muscular inspiratorio en caso de que observe cualquiera de los siguientes signos:

- Frecuencia respiratoria mayor a 35 resp/min o 50% de aumento respecto a la FR al inicio de la sesión.
- Saturación de oxihemoglobina < 90%
- Presión sistólica > 180 mmHg o < 90 mmHg
- Frecuencia cardíaca > 140 lat/min o 20% de aumento respecto a la FC al inicio de la sesión.
- Respiración paradójica.
- Agitación, sudoración.
- Hemoptisis.
- Arritmia.

Cuando el Kinesiólogo intensivista haya observado alguno de estos signos durante el entrenamiento, tendrá en consideración para la siguiente sesión mantener la carga constante, es decir, no aumentará en un 10% respecto al porcentaje de la P_{max} utilizada previamente, sólo por ese día de entrenamiento.¹

7. Variables Dependientes, o de resultado.

Tiempo de Destete: Tiempo transcurrido desde el inicio del proceso de retirada gradual de la ventilación mecánica para permitir ventilación espontánea hasta el momento de la extubación.⁶

Corresponde a una variable cuantitativa de tipo continua.

Esta variable será medida en horas desde el inicio del destete, hasta el término de este, previo a la extubación.

La medición será realizada por un evaluador enmascarado experto en terapia intensiva quien llevará un registro de cada paciente, en el cual tendrá considerada la hora y fecha de inicio del destete y el fin del mismo, previo al momento de la extubación.

En caso de que el médico intensivista catalogue a un paciente como próximo a ser traqueostomizado ya sea por motivo de fallas reiteradas en la prueba de ventilación espontánea u otras complicaciones, este paciente será considerado en el estudio como no extubado, ya que se debió recurrir a otra vía aérea artificial y no logró la extubación y ventilación espontánea independiente.

*ficha de evaluación inicial y final: anexo 6 y 7

Presión Inspiratoria Máxima (PIM):

Es un método eficaz para la evaluación de la fuerza de los músculos inspiratorios²⁹ y la tolerancia a la fatiga durante la respiración contra carga

Será medida utilizando un manovacuómetro Rocimex (rango + 60 a -60 cm H₂O, con exactitud +/-5%) con adaptador al tubo endotraqueal para destete, según el método de Marini et al,²⁸ la unidad de medida será en cm de H₂O.

Se evaluará inmediatamente al inicio del destete y al final de éste, previo a la extubación del paciente.¹ La medición la efectuará un evaluador enmascarado experimentado.

Corresponde a una variable cuantitativa, de tipo continua.

Protocolo de evaluación de la presión inspiratoria máxima (PIM)

Según el Método de Marini et al.

Este método implica el uso de una válvula unidireccional espiratoria para permitir selectivamente la exhalación mientras que la inspiración está bloqueada, con una mínima resistencia. Las presiones negativas máximas (PIM) no se logran hasta aproximadamente diez esfuerzos o 20 segundos transcurrido post oclusión. Según la evidencia, hasta el momento, el método de Marini et al es el mejor para evaluar la PIM en paciente conectado a ventilación mecánica, ya que requiere de un menor esfuerzo del paciente y según estudios ha destacado mayores valores de PIM en comparación con otros métodos de medición empleados.²⁹

Procedimiento:

- El paciente será aspirado previamente a la evaluación, despejando así la vía aérea.
- Será transferido a la posición semisedente, en 45° respecto a la horizontal.
- Será desconectado de la ventilación mecánica. (ninguno de los parámetros será cambiado)
- Se conectará el tubo en T al tubo orotraqueal a la primera vía, por la segunda vía se conectará el manovacuómetro Rocimex (previamente calibrado antes de efectuar el protocolo y dos veces cada 90 días), en la tercera se ubicará una válvula unidireccional espiratoria.

- Luego de haber situado el manovacuómetro al tubo orotraqueal del paciente, se mantendrá por un periodo de 20 segundos ventilando y se registrará el mayor valor alcanzado.
- Se le indicará al paciente previamente a las ventilaciones que realice una espiración suave pero completa, para así evaluar desde el volumen residual.²⁹

*Cabe destacar que se le darán las indicaciones al paciente de tomar aire lo más que pueda pero sólo al inicio de la evaluación.

*No se incentivará al paciente a realizar mayores esfuerzos durante la evaluación, sólo se le corregirá en caso de no realizarlo correctamente.

*ficha de evaluación inicial y final: anexo 6 y 7



Fig. 14 Manovacuómetro Rocimex para destete

Índice de Tobin:

Es un predictor ampliamente utilizado en clínica para medir el éxito de destete en pacientes conectados a ventilación mecánica.¹ Cuantifica la respiración rápida y superficial, calculando el número de respiraciones por minuto, dividido por el volumen corriente en litros.

El recuento de respiraciones en un minuto las realizará el evaluador enmascarado; midiendo el tiempo con un cronómetro Casio Hs-3 y el volumen corriente con un ventilómetro de Wright Haloscale.

Para la obtención del índice de Tobin, se realizará la división entre ambos resultados.

Variable cuantitativa de tipo continua

*ficha de evaluación inicial y final: anexo 6 y 7



Fig. 15 Ventilómetro de Wright Haloscale

8. Variables de control

Edad: Se refiere al tiempo que ha vivido una persona, desde su nacimiento.

Variable cuantitativa de tipo continua.

Sexo: Totalidad de las características de la estructura reproductiva, sus funciones, genotipo y fenotipo, diferenciando a un organismo masculino de uno femenino.

Variable cualitativa dicotómica

Tabla. 5 Resumen de variables basales

Variable	Medición	Tipo de variable	Unidad de medición
Tiempo de Destete	Conteo de horas a partir del registro de inicio y término del destete	Cuantitativa continua	Horas
Presión Inspiratoria Máxima (PIM)	Manovacuómetro Rocimex	Cuantitativa continua	cmH₂O
Índice de Tobin	Cronómetro Casio HS -3 Ventilómetro de Wright Haloscale	Cuantitativa continua	Resp/min/L
Edad	Pregunta en ficha clínica	Cuantitativa continua	Años
Sexo	Pregunta en ficha clínica	Cualitativa dicotómica	F = Femenino M = Masculino

9. Enmascaramiento

El principio de enmascaramiento se basa en que una fuente importante de distorsión en la aplicación de protocolos experimentales, en la obtención de los datos y su posterior análisis se debe a que existe subjetividad por parte de todos los participantes de la investigación, incluyendo pacientes, investigadores y participantes de evaluaciones e intervenciones. Un enmascaramiento busca evitar o reducir los sesgos de quienes reciben las intervenciones, de quienes las administran y quienes procesan la información.²⁶

Para efectos de nuestro estudio se decidió enmascarar al evaluador principal, ya que este no tendrá conocimiento de la intervención específica efectuada al paciente al momento de evaluarlo, por lo tanto, de esta forma todos los pacientes serán evaluados bajo los mismos criterios, independiente de si son parte del grupo control o del grupo experimental. Las evaluaciones durante el estudio serán realizadas inmediatamente al inicio del destete del paciente, y al final de éste, previo al momento de la extubación, por parte de un evaluador enmascarado experimentado en terapia intensiva. El evaluador realizará las mediciones y registrará los datos obtenidos, sin realizar consultas acerca de las intervenciones.

Las evaluaciones se harán en un ambiente en el que solo se encuentre el paciente y evaluador, evitando que este último tenga conocimiento de la intervención realizada anteriormente al paciente.

CAPÍTULO VI

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

1. Hipótesis

H₀: El entrenamiento de musculatura inspiratoria con Threshold IMT® no reduce el tiempo de destete en paciente crítico adulto conectado a ventilación mecánica invasiva, en comparación con paciente crítico adulto en proceso de destete que no realiza el entrenamiento muscular inspiratorio.

H₁: El entrenamiento de musculatura inspiratoria con Threshold IMT® reduce el tiempo de destete en paciente crítico adulto conectado a ventilación mecánica invasiva, en comparación con paciente crítico adulto en proceso de destete que no realiza el entrenamiento muscular inspiratorio.

2. Cálculo del tamaño de muestra

El tamaño de muestra necesario para nuestro estudio fue determinado por el programa de análisis estadístico nQuery Advisor versión 7.0

Para ello utilizamos los siguientes datos:

- Nivel de confianza: 95%
- Error alfa: 5% (0,05)
- Potencia: 90%
- Error beta: 10%
- Resultado de estudio previo:
 - Grupo experimental: Días de destete → 3,6 (1,5)
 - Grupo control: Días de destete → 5,3 (1,9)

Con estos datos y considerando una diferencia de 1,7 días menos de destete según el estudio previo de Cader et al,¹ se llegó al siguiente resultado:

- Se necesitará un total de 19 pacientes por grupo (n=38)

3. Propuesta de análisis estadístico del estudio

3.1 Análisis descriptivo

El análisis descriptivo se utilizara para medir, registrar, organizar y sintetizar los datos, obteniendo conclusiones sobre su distribución y estructura.

Se llevará a cabo una descripción de los valores obtenidos de cada una de las variables, mediante sus respectivas mediciones en la muestra, para luego describirlas a través de tablas y gráficos. En este análisis se incluirán tanto medidas de tendencia central como de dispersión. Utilizando tablas para su representación. Entre las medidas de tendencia central utilizaremos la media, mediana y moda, y para medidas de dispersión, utilizaremos la varianza, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

También serán comparadas las características basales entre los dos grupos que conforman el estudio, a través de medidas de tendencia central y de dispersión.

Este análisis nos permitirá conocer las distintas distribuciones de frecuencia presentes en nuestra muestra, facilitando el resumen de la información de manera clara y comprensible.

Tabla. 6 Tipos de variables y estadística descriptiva correspondiente

Variable	Tipo de medición	Estadística apropiada
Tiempo de Destete	Cuantitativa continua	Media, moda, mediana.
Presión Inspiratoria Máxima (PIM)	Cuantitativa continua	Media, moda mediana.
Índice de Tobin	Cuantitativa continua	Media, moda, mediana.
Edad	Cuantitativa continua	Media, moda y mediana
Sexo	Cualitativa nominal	Proporciones, moda

3.2 Análisis inferencial

El análisis inferencial nos permitirá obtener la significancia estadística que hay entre las variables predictoras y los variables desenlaces de nuestro estudio.

Para analizar las variables dependientes de nuestro estudio, que son del tipo cuantitativas continuas, se utilizará la T de Student. Esta prueba permite medir la diferencia de los promedios de las variables predictoras y de desenlace entre los grupos (control y experimental). La prueba T es la mejor herramienta estadística para medir la relación de promedios entre grupos.

Para efectuar el análisis intragrupos, utilizaremos la prueba T pareada, así determinaremos si existe cambio en las variables al inicio y después del tratamiento y si éste es estadísticamente significativo en cada uno de los grupos.

Para el análisis de los datos del estudio se utilizará el programa SPSS 15.0.

CAPITULO VII

CONSIDERACIONES ÉTICAS

1. Consentimiento informado

Todos los individuos que participen dentro de este estudio deberán firmar un consentimiento informado donde se estipula que han sido plenamente informados acerca de la intervención a realizar. Además se considerará la privacidad de los datos de los individuos, al no divulgar y mantener siempre el control de la información. El consentimiento informado inicial será firmado por un representante legal al cual también se le informará acerca de la intervención, y se le resolverán sus dudas en caso de existir. (Anexos 2 y 3)

2. Autorización del comité de ética

El estudio deberá ser aprobado por un comité de ética, previa aplicación del mismo, para así resguardar la integridad de los pacientes, además de tener el consentimiento de expertos para el desarrollo del estudio.

3. Principios Éticos

Principio de Justicia: Se considerarán todos los pacientes, que hayan firmado el consentimiento informado y cursen el periodo de destete.

Principio de no maleficencia: Todos los pacientes tanto del grupo control como del grupo experimental posee el tratamiento de base para su patología, es decir ningún participante recibirá un tratamiento placebo, que deje su patología de base sin intervención.

El entrenamiento muscular inspiratorio con dispositivo de umbral está adecuado para generar cambios positivos en el paciente, sin desmedro de sus capacidades actuales. Se tendrá en consideración cualquier molestia o efecto negativo que pudiese ocurrir en el paciente, existiendo una pauta con los signos que el kinesiólogo debe considerar para la detención del entrenamiento evitando así cualquier efecto negativo para la salud del paciente. Además el médico intensivista se encontrará en la UCI médica durante la realización de los entrenamientos para así prestar sus servicios inmediatos en caso de cualquier eventualidad.

Principio de Beneficencia: El beneficio del tratamiento será mayor que los posibles riesgos de éste. Se buscará el provocar cambios positivos en la salud del paciente sin su desmedro.

A través del entrenamiento muscular inspiratorio con dispositivo de umbral, se busca mejorar la capacidad de resistencia y trabajo respiratorio espontáneo del paciente, logrando disminuir el periodo de destete, y favorecer su independencia ventilatoria luego de la extubación.

Principio de Autonomía: A los pacientes participantes y a su representante legal se les explicará detalladamente los procedimientos que se realizarán. Además de esto, se considerará como base de ingreso al tratamiento, la firma del consentimiento informado, tanto del familiar al inicio del estudio, como representante legal, y posteriormente del paciente cuando inicie el destete.

No se invadirá la privacidad del paciente.

CAPÍTULO VIII

ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTO

1. Administración

La investigación estará a cargo de dos kinesiólogos, quienes asumirán el rol de investigadores principales. El equipo que colabora con la investigación está compuesto por un médico intensivista, quien se encargará de establecer el tratamiento base de los pacientes, indicar el momento de inicio del destete y corroborar que el estado de conciencia del paciente sea el necesario para poder entrenarlo y ajustarlo para ello; además participará un tercer kinesiólogo experto en terapia intensiva que será el encargado de aplicar el entrenamiento muscular inspiratorio y controlar los parámetros basales de los pacientes, previo al entrenamiento. Participará un cuarto kinesiólogo encargado de aplicar la terapia kinésica de base a ambos grupos participantes del estudio; un evaluador enmascarado experimentado en terapia intensiva quien realizará las mediciones al inicio y al final del destete; además participará un bioestadístico que estará enmascarado para realizar la aleatorización de los pacientes a los respectivos tratamientos, posteriormente el mismo bioestadístico se encargará de analizar los datos obtenidos en el estudio.

2. Equipo de trabajo

Investigadores (Kinesiólogo 1 y 2). Serán los investigadores principales del estudio.

- Supervisarán el total de la realización del proyecto, enfocándose en el cumplimiento del protocolo de investigación, el respeto a los tiempos asignados según el cronograma, ya sea en el planteamiento del equipo de trabajo, la conformación de este, la aplicación de evaluaciones, la intervención, etc.
- Reclutarán a los pacientes según el cumplimiento de los criterios de elegibilidad, previamente elaborados en la realización del proyecto.
- Estarán a la cabeza del proyecto, resguardando el cumplimiento del consentimiento informado.
- Supervisarán que en cada acción de la investigación se respeten las normas de ética descritas, y además establecerá un contacto directo y continuo con el comité de ética para la verificación del proceder del proyecto.
- Darán a conocer tanto a la comunidad medico científica como a los pacientes las conclusiones y resultados de esta investigación.

Kinesiólogo 3

- Será un profesional experto en terapia intensiva, encargado de aplicar la intervención de entrenamiento muscular inspiratorio a los pacientes del grupo experimental.
- Registrará los parámetros basales de los pacientes en la ficha de registro individual, luego de la observación del monitor multiparamétrico.

Kinesiólogo 4

- Será el profesional encargado de aplicar la intervención kinésica de base a todos los pacientes de los grupos del estudio.

Médico Intensivista

- Se encargará de la administración del tratamiento médico de los pacientes críticos, ya sea farmacológico para su patología de base, cambios en la ventilación con presión de soporte necesario y suministro de oxígeno suplementario.
- Indicará el momento de inicio de destete de cada paciente y el momento de finalización del destete, previo a la extubación.
- Identificará el nivel de sedación del paciente previo a cada entrenamiento según la Escala SAS, procurando que este se encuentre en el nivel 3 o 4 para poder ser entrenado dos veces al día.

- Se encontrará en la UCI médica durante los entrenamientos, en caso de ser necesitado para controlar cualquier eventualidad con el paciente.

Evaluador enmascarado

- Será un kinesiólogo experto en terapia intensiva. Su labor será la toma de mediciones al inicio y al final del destete de cada paciente, considerando la presión inspiratoria máxima, índice de Tobin y tendrá el registro exacto del momento inicial y final del destete, en cuanto a la fecha y hora del mismo.

Bioestadístico

- De forma enmascarada se encargará de la aleatorización de los pacientes a los respectivos tratamientos experimental y control a medida que vayan ingresando al estudio.
- Posteriormente se encargará del análisis estadístico del estudio, revisará la metodología de este y verificará que se cumplan todas las normas para su desarrollo.
- Tendrá la responsabilidad de controlar la calidad del ingreso de los datos, el análisis y la interpretación de los mismos.

3. Materiales

Para la ejecución del estudio se necesitará de:

- 20 Dispositivos de entrenamiento Threshold[®] IMT.
- 2 Cronómetros Casio HS-3.
- 2 Manovacúómetros Rocimex.
- 1 Ventilómetro de Wright Haloscale
- Tubos T
- Válvulas unidireccionales (Rudolph)
- Carpetas para registro de parámetros basales.
- 1 Notebook. (Para el ingreso de datos)
- Documentos de consentimiento informado.

4. Presupuesto

Las tablas 7, 8 y 9 muestran los recursos humanos, equipamiento e implementación necesarios para el desarrollo del estudio y los costos asociados.

La unidad de cuidados intensivos del Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena nos proporcionará los Tubos T, las válvulas unidireccionales (Rudolph) y el Kinesiólogo encargado de la terapia kinésica de base de todos los pacientes del estudio.

La Universidad de La Frontera nos proporcionará el bioestadístico, encargado de la aleatorización de los pacientes a los respectivos grupos de tratamiento y posteriormente encargado de realizar el análisis de los datos del estudio.

Los investigadores principales del estudio (Kinesiólogos 1 y 2) no reciben remuneración puesto que están involucrados directamente en la investigación, además ellos brindarán los 2 cronómetros Casio HS-3 requeridos para el estudio y el Notebook para el ingreso de los datos del estudio.

Además se conformará un equipo de profesionales, que serán investigadores secundarios dentro del estudio, entre los que se encuentran el médico intensivista, kinesiólogo intensivista encargado de aplicar el entrenamiento muscular inspiratorio, y el kinesiólogo intensivista encargado de las evaluaciones. Estos profesionales no recibirán remuneración, puesto que son investigadores secundarios dentro del estudio, interesados en la aplicación del mismo.

Los recursos monetarios para poder realizar el estudio serán obtenidos por medio de postulaciones a fondos concursables, capitales privados.

Tabla.7 Gastos de equipamiento

Elementos a considerar: Gastos de Equipamiento	Valor Unitario	Valor Total
20 Dispositivos Threshold IMT	\$ 22.010	\$440.200
2 Cronómetros Casio HS-3	(+)	(+)
2 Manovacuómetros Rocimex	\$ 15.000	\$30.000
1 Ventilómetro de Wright Haloscale	\$ 1.560.376	\$ 1.560.376
Válvulas de Rudolph	(*)	(*)
Tubos T	(*)	(*)
Notebook	(+)	(+)

(+) Insumos brindados por los investigadores principales

(*) Recursos brindados por el Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena

Tabla.8 Gastos de implementación

Elementos a considerar: Gastos de Implementación	Valor Unitario	Valor Total
Carpetas de registro de parámetros basales para cada paciente.	\$15.000	\$15.000
Consentimientos informados	\$ 10.000	\$ 10.000
Fichas de registro de la terapia	\$ 10.000	\$ 10.000
Gastos imprevistos	\$ 50.000	\$ 50.000

Tabla.9 Gastos de personal del estudio y total del estudio

Elementos a considerar:	Valor	Valor Total
Gastos del personal	Unitario	
Kinesiólogos 1 y 2 investigadores	—	—
Kinesiólogo 3 Intensivista	(-)	(-)
Kinesiólogo 4 Tratante	(*)	(*)
Médico Intensivista	(-)	(-)
Kinesiólogo Evaluador	(-)	(-)
Bioestadístico	(#)	(#)
Total		\$ 2.115.576

(-) Investigadores secundarios del estudio sin remuneración

(*) Profesional brindado por el Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena

(#) Profesional brindado por la Universidad de La Frontera

5. Cronograma

Primera etapa:

Noviembre 2012 – Diciembre 2012:

- Presentación del protocolo de investigación al comité de ética.

Segunda etapa:

Diciembre 2012 – Enero 2013

- Elección del equipo de trabajo del estudio
- Adquisición de instrumentos e insumos que se utilizarán en el estudio
- Reclutamiento y contrato de los profesionales que harán todas las intervenciones del estudio

Tercera Etapa:

Febrero 2013 – Septiembre 2013

- Se reclutará los participantes de la muestra y firmarán el consentimiento informado, previa explicación del estudio y sus intervenciones, y aclaración de sus dudas.
- Se realizarán las mediciones previas a la intervención. (inicio destete)
- Se realizarán las intervenciones tanto al grupo control como al experimental.
- Se realizarán las mediciones posteriores a la intervención. (término del destete)

Cuarta etapa:

Octubre 2013 – Noviembre 2013

- Los datos obtenidos del proceso de intervención se someterán a un análisis estadístico, a su posterior discusión e inferencias finales.

Diciembre 2013

- Se publicará y difundirá la investigación junto a sus resultados por parte de los investigadores principales.

6. Carta Gantt

Primera Etapa	Segunda Etapa	Tercera Etapa	Cuarta Etapa														
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Presentación del protocolo de investigación al comité de ética.																	
Elección del equipo de trabajo del estudio																	
Adquisición de instrumentos e insumos que se utilizarán en el estudio																	
Reclutamiento y contrato de los profesionales que harán todas las intervenciones del estudio																	
Reclutamiento de la muestra y firma del consentimiento informado																	
Se realizarán las mediciones previas a la intervención																	
Se realizarán las intervenciones tanto al grupo control como al experimental																	
Se realizarán las mediciones posteriores a la intervención																	
Análisis estadístico y conclusiones																	
Publicación y difusión de los resultados																	

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cader SA, Souza Vale RG de, Correa Castro J, Corrêa Bacelar S, Biehl C, Vega Gomes MC, et al. Inspiratory muscle training improves maximal inspiratory pressure and may assist weaning in older intubated patients: a randomized trial. *Journal of Physiotherapy* 2010; 56: 171-177.
2. Caviedes I. Insuficiencia Respiratoria Aguda y Ventilación Mecánica. Santiago de Chile: Editorial Mediterráneo, 2000.
3. Cruz Mena E, Moreno Bolton R. Aparato Respiratorio: Fisiología y Clínica. Santiago de Chile: Editorial Mediterráneo, 1999.
4. Gutiérrez Muñoz F. Ventilación Mecánica. *Acta méd. peruana*, abr./jun. 2011, vol.28, no.2, p.87-104. ISSN 1728-5917.
5. Tomicic V, Andresen M. Ventilación mecánica en el paciente con lesión cerebral aguda. *Rev Med Chile* 2011; 139: 382-390.
6. Andresen M, Bugedo G, Díaz O, Tomicic V. Ventilación Mecánica principios y práctica clínica. Santiago de Chile: Editorial Mediterráneo, 2010.

7. Ramos Gómez L, Benito Vales S. Fundamentos de la Ventilación Mecánica. Barcelona, España: Editorial Marge Médica Books, 2012.
8. Hernández A, Triolet A. Modos de Ventilación Mecánica. Rev Cub Med Int Emerg 2002; 1: 82-94.
9. Alvarado A. Ventilación Mecánica. Rev Méd Costa Rica Centroamérica 2008; LXV (584) 181-209.
10. Moodie LH, Reeve JC, Vermeulen N, Elkins MR. Inspiratory muscle training to facilitate weaning from mechanical ventilation: protocol for a systematic review. BMC Research Notes 2011, 4:283.
11. Sellares J, Acerbi I, Loureiro H, Dellaca RL, Ferrer M, Torres A, et al. Respiratory impedance during weaning from mechanical ventilation in a mixed population of critically ill patients. British Journal of Anaesthesia 2009; 103(6): 828–32.
12. American College of Chest Physicians; American Association for Respiratory Care; and the American College of Critical Care Medicine. Evidence - Based Guidelines for Weaning and Discontinuing Ventilatory Support. CHEST 2001; 120:375S–395S

13. Arellano D. Protocolo de Weaning Hospital Clínico Universidad de Chile, Unidad de Pacientes Críticos, Kinesiología. Disponible en http://www.intensivo.cl/documentos/protocolo_weaning.pdf

14. Martin AD, Smith BK, Davenport PD, Harman E, Gonzalez-Rothi RJ, Baz M, et al. Inspiratory Muscle Strength Training Improves Weaning Outcome In Failure To Wean Patients: A Randomized Trial. *Critical Care* 2011; 15:R84.

15. Alvear S, Canteros J, Rodríguez P. Estudio retrospectivo de costos de tratamientos intensivos por paciente y día cama. *Rev Med Chile* 2010; 138: 558-566.

16. Kapandji A.I. Fisiología articular: Tronco y Raquis. España Editorial Médica Panamericana.2002

17. Shanely RA, Zergeroglu MA, Lennon SL, et al. Mechanical ventilation induced diaphragmatic atrophy is associated with oxidative injury and increased proteolytic activity. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 166:1369-74.

18. Levine S, Nguyen T, Taylor N, Friscia ME, Budak M, Rothenberg P, et al. Rapid Disuse Atrophy of Diaphragm Fibers in Mechanically Ventilated Humans. *N Engl J Med* 2008; 358; 13.
19. Gayan-Ramírez G, Decramer M. Effects of mechanical ventilation on diaphragm function and biology. *Eur Respir J* 2002; 20: 1579–1586.
20. Bravo Acosta T, Alonso Díaz P L, Valle Alonso O del, Jané Lara A, López Bueno Y, Hernández Tapanes S. Entrenamiento de los músculos respiratorios. *Rev Cubana Med Milit* 2005; 34.
21. Lacasse Y, Wong E, Guyatt GH, King D, Cook DJ, Goldstein RS. Meta-analysis of respiratory rehabilitation program in chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* 1996; 348: 1115-9
22. Puppo H. Rehabilitación respiratoria en pediatría. *Revista de Neumología pediátrica*. 2007; 2 (1): 21-27. Disponible en <http://www.neumologia-pediatrica.cl>
23. Lisboa C, Villafranca C, Leiva A, Cruz E, Pertuzé J, Borzone G. Inspiratory muscle training in chronic airflow limitation: effect on exercise performance. *Eur Respir J* 1997; 10: 537–542.

24. Hulley S. Cummings, S. Diseño de la investigación clínica, un enfoque epidemiológico. Madrid. Editorial Harcourt Brace. 1997
25. Dawson B, Trapp Robert G. Bioestadística Médica. México. Editorial El Manual Moderno. 1997.
26. Polit D. Hungler B. Investigación científica en ciencias de la salud. México. Editorial Mc Graw Hill. 2000
27. Pocock, Stuart J. Clinical trials, a practical approach. West Sussex, England. Editorial John Wiley & Sons Inc.1983
28. Tobar E, Lanas A, Pino S, Apée P, Rivas S, Prat D, et al. Sedación guiada por protocolo versus manejo convencional en pacientes críticos en ventilación mecánica. Rev Méd Chile 2008; 136: 711-718
29. Caruso P, Friedrich C, Denari S, Ruiz S, Deheinzelin D. The Unidirectional Valve Is the Best Method To Determine Maximal Inspiratory Pressure During Weaning. CHEST 1999;1096-1101

ANEXOS

Anexo 1

Costos asociados al tratamiento de pacientes en UCI por día

Según patología de base.

Patología	Costo por día
Trauma	\$ 331.444.-
Sepsis	\$ 270.545.-
Respiratoria	\$ 243.343.-
Cardiovascular	\$ 256.378.-
Neurológico	\$242.119.-

Consentimiento Informado del Representante Legal

Yo,.....

RUN....., he sido invitado/a a participar en calidad de representante legal a este estudio y los investigadores me han informado lo siguiente:

El presente estudio pretende comprobar la efectividad del entrenamiento de la musculatura inspiratoria con un dispositivo llamado Threshold[®] IMT en paciente crítico tratado en la UCI médica del Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena, conectado a ventilación mecánica invasiva, que se encuentre en proceso de destete. El destete es el retiro gradual de la ventilación mecánica y pretende extubar lo más pronto posible al paciente.

El potencial beneficio del entrenamiento de los músculos de la inspiración es la disminución de los días que demora el paciente en dejar la ventilación mecánica (días de destete) y así lograr ser extubado mas prontamente; además de disminuir la estadía intrahospitalaria y posibles efectos adversos asociados a esto.

Además existe un potencial beneficio que podrá brindar esta investigación a la comunidad científica, la literatura y a la comunidad en general.

La investigación contará con dos grupos en estudio, los cuales se diferenciarán en el tratamiento recibido. Uno de ellos recibirá el entrenamiento muscular inspiratorio, y se le llamará grupo *experimental*, el otro grupo, no recibirá el entrenamiento muscular inspiratorio, y se le llamará grupo *control*.

Cabe destacar que ambos grupos recibirán sus cuidados médicos usuales y un tratamiento kinésico de base, por lo cual no se descuidará su estado de salud.

El entrenamiento será realizado por un kinesiólogo experto en terapia intensiva el cuál controlará los signos vitales del paciente durante todo el entrenamiento evitando cualquier posible efecto negativo.

Destacamos que el paciente se encontrará supervisado en todo momento por un equipo médico, controlando y supervisando su estado de salud.

En caso de que sea firmado este consentimiento informado se autorizará a la participación del paciente involucrado al estudio, pero además el paciente al cuál usted representa deberá aceptar su participación cuando inicie el destete, firmando otro consentimiento informado.

Por lo tanto:

Luego de que se me ha explicado el tratamiento propuesto por esta investigación, se me ha permitido realizar preguntas y se han aclarado todas mis dudas correctamente yo como representante legal de.....

RUN....., autorizo su participación en la investigación denominada *“Efectividad del entrenamiento de musculatura inspiratoria con Threshold IMT como método para disminuir el período de destete en paciente crítico adulto conectado a ventilación mecánica invasiva en la UCI médica del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, durante los años 2012-2013”*.

Firma Representante Legal

Firma Investigador 1

Firma Investigador 2

Fecha:

Consentimiento Informado del Participante

Yo,.....

.....RUN.....

....., he decidido participar en la investigación “*Efectividad del entrenamiento de musculatura inspiratoria con Threshold IMT como método para disminuir el período de destete en paciente crítico adulto conectado a ventilación mecánica invasiva en la UCI médica del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, durante los años 2012-2013*”. Conozco previamente las intervenciones que se realizarán y se ha dado respuesta a mis preguntas y aclarado mis dudas correctamente.

Firma Participante

Firma Investigador 1

Firma Investigador 2

Fecha:

Escala de Agitación - Sedación (SAS)

Nivel de sedación	Características
1. No despierta	Mínima o nula respuesta al dolor. No obedece órdenes.
2. Muy sedado	Despierta al estímulo táctil. No se comunica o mueve espontáneamente.
3. Sedado *	Despierta al estímulo táctil o verbal suave. Obedece órdenes simples.
4. Calmo *	Tranquilo, despierta fácil, obedece órdenes.
5. Agitado	Ansioso, leve agitación. Intenta sentarse. Se calma con instrucciones.
6. Muy Agitado	No se calma a la orden verbal frecuente. Muerde el tubo.
7. Agitación peligrosa	Tira el TOT, trata de removerlo. Agrede al staff. Se mueve de lado a lado.

*Niveles de sedación requeridos para el entrenamiento

Ficha del Kinesiólogo Tratante (IMT)

Nombre del Paciente: _____

Edad: _____

Sexo: M F **Fecha del entrenamiento:** _____

Nivel de sedación SAS: _____

Monitoreo de parámetros basales previo al entrenamiento 1° sesión diaria

Frecuencia cardiaca: _____

Frecuencia respiratoria: _____

Presión arterial sistólica: _____

Presión arterial diastólica: _____

Saturación de oxihemoglobina: _____

Presión inspiratoria máxima evaluada inicialmente: _____

Presión de carga de trabajo: _____

¿Aumentó en un 10% la carga respecto al entrenamiento del día anterior?

Sí No * **Motivo*:** _____

Observaciones durante el entrenamiento:

Monitoreo de parámetros basales previo al entrenamiento 2° sesión diaria

Frecuencia cardiaca: _____

Frecuencia respiratoria: _____

Presión arterial sistólica: _____

Presión arterial diastólica: _____

Saturación de oxihemoglobina: _____

Presión de carga de trabajo: _____

Nivel de sedación SAS: _____

Observaciones durante el entrenamiento:

Kinesiólogo Tratante: _____

Firma: _____

Se completará diariamente una ficha similar a esta por cada paciente tratado del grupo experimental.

Anexo 6

Ficha del Evaluador Principal al Inicio del Destete

Nombre del Paciente: _____

Edad: _____

Sexo: M F

Médico Tratante: _____

Fecha de inicio del destete: _____

Hora de inicio del destete: _____

Evaluaciones Iniciales:

- Presión inspiratoria máxima _____ cm H₂O

Respiraciones por minuto _____

Volumen Corriente _____ (Litros)

- Índice de Tobin: _____ Resp /min/L

Ficha del Evaluador Principal al Final del Destete

Nombre del Paciente: _____

Edad: _____

Sexo: M F

Médico Tratante: _____

Fecha de término del destete: _____

Hora de término del destete: _____

Evaluaciones Finales:

- **Presión inspiratoria máxima** _____ **cm H₂O**

Respiraciones por minuto _____

Volumen Corriente _____ **(Litros)**

- **Índice de Tobin:** _____ **Resp /min/L**

