



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado



**HOSPITAL REGIONAL DE ALTA
ESPECIALIDAD DEL BAJÍO**
Comisión Coordinadora de Institutos
Nacionales de Salud y Hospitales de
Alta Especialidad.

TESIS

MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO ALVEOLAR DURANTE LA ANESTESIA GENERAL PARA PREVENCIÓN DE ATELECTASIAS . ENSAYO CLINICO

TESIS DE POSTGRADO PARA OBTENER TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA:

P R E S E N T A:

DR. LUIS ENRIQUE EDGARDO BANDA AGUIRRE

ASESOR DE TESIS:

Dra. Rocío del Carmen Mendoza Trujillo

Dr. Marco Antonio Ayala García.

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX. 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

1.- Portada

2.- Título

3.-Antecedentes

4.-Justificación

5.- Planteamiento del Problema

6.-Objetivos

7.- Hipótesis

8.-Diseño

9.- Tipo de Estudio

10.- Métodos

11.- Análisis Estadístico

12.- Aspectos Éticos

13.- Resultados

14.- Conclusión

15.- Referencia Bibliográfica

16.- Anexos

**FORMATO DPEI-I-04
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

El siguiente formato debe ser llenado en su totalidad; en el caso de que el rubro solicitado no aplique, indicarlo en el recuadro que corresponda. Nota: usted puede ampliar el espacio o a tantas hojas como sea necesario.

A) TÍTULO

MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO ALVEOLAR DURANTE LA ANESTESIA GENERAL PARA PREVENCIÓN DE ATELECTASIAS . ENSAYO CLINICO

B) LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Experimental, comparativo, prospectivo, longitudinal (Ensayo Clínico Controlado)

C) RESPONSABLE TÉCNICO (NOMBRE Y ÁREA O DEPARTAMENTO)

Dra. Rocío del Carmen Mendoza Trujillo, Anestesiología y Medicina del Enfermo en Estado Crítico

Dr. Marco Antonio Ayala García. Especialista en Cirujano General e Investigador en Ciencias Médicas "C" del HRAEB

D) AUTOR (NOMBRE Y ÁREA O DEPARTAMENTO)

Dr. Luis Enrique Edgardo Banda Aguirre, Residente de segundo año Anestesiología

F) CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

FECHA DE INICIO: 1 Marzo 2016

FECHA DE TÉRMINO: 30 Septiembre 2016

NOTA: CONSIDERE QUE DEBE INICIAR SU PROYECTO UNA VEZ QUE SE LE HAYA OTORGADO NUMERO DE REGISTRO (30-45 DÍAS POSTERIORES A SU ENTREGA EN LA DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN, ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN).

CRONOGRAMA

Periodos en: meses bimestres otros

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	12	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2
Ejecución		Mar	Abri	May	Jun	Jul																
Análisis							Ago															
Preparación de la Publicación								Sep														

1. TÍTULO

MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO ALVEOLAR DURANTE LA ANESTESIA GENERAL PARA PREVENCIÓN DE ATELECTASIAS . ENSAYO CLINICO

2. ANTECEDENTES

A nivel mundial, más de 230 millones de pacientes son sometidos a cirugía mayor cada año, los cuales requieren anestesia general y ventilación mecánica como parte de sus procedimientos (1). Las complicaciones pulmonares posteriores a la anestesia general y dentro del periodo postoperatorio representan la principal causa de morbi-mortalidad peri operatoria (2, 3, 6), los grandes estudios de cohortes han demostrado que 20 a 30% de los pacientes sometidos a cirugía con anestesia general presentan un riesgo intermedio a alto de complicaciones pulmonares postoperatorias. De esta manera, la ventilación mecánica forma parte indispensable de la estrategia en pacientes sometidos a anestesia general, y al mismo tiempo puede causar deterioro del intercambio gaseoso debido al cierre de las vías respiratorias y atelectasias (4). La prevención de estas complicaciones sin duda, mejora la calidad en la atención hospitalaria así como los costos de atención médica al disminuir los tiempos de recuperación postoperatoria (5).

En el periodo peri operatorio, las estrategias de ventilación para protección pulmonar comprenden la utilización de volúmenes corrientes bajos (en el rango de 6-8 ml / kg de peso corporal predicho), la presión positiva al final de la espiración (PEEP), y el uso de maniobras de reclutamiento alveolar (definido como la hiperinflación periódica de los pulmones); todas ellas, sobre todo al utilizarlas en conjunto, han demostrado reducir la mortalidad entre los pacientes con Síndrome de dificultad respiratoria aguda (7, 8) y por lo tanto se considera la mejor práctica en la atención de muchos pacientes en estado crítico. (9) A pesar de que este enfoque resulta ser beneficioso, menos del 20% de los pacientes reciben la ventilación de protección en la práctica anestésica rutinaria (10, 11).

Una causa importante del compromiso en el intercambio gaseoso durante la anestesia es el colapso del tejido pulmonar (atelectasia), que aparece en aproximadamente el 90% de todos los pacientes que se anestesian. Este fenómeno se observa tanto durante la respiración espontánea como después de la parálisis muscular, independientemente de si se utilizan anestésicos inhalatorios o intravenosos. La localización de las zonas de atelectasias, al observarlas en una tomografía axial computarizada (TAC), se encuentran cerca del diafragma aproximadamente en un 5.6% del área total del pulmón, pero puede superar fácilmente los 15 a 20%, pudiendo persistir durante varios días posterior al evento quirúrgico; por otro lado, la cantidad de atelectasias disminuye hacia el vértice que es en su mayoría totalmente aireado. Las zonas colapsadas pueden convertirse en focos de infección y contribuir a las complicaciones pulmonares (14).

Además de la exploración física auscultando los campos pulmonares, desde 1980 las zonas de atelectasia han sido examinadas mediante Tomografía computarizada en pacientes despiertos con mayor riesgo de presentar esta complicación, por ejemplo, paciente en los extremos de la vida, con obesidad mórbida, fumadores con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, y en pacientes con SDRA, inclusive en pacientes anestesiados con pulmón sano. Cabe mencionar que la consolidación pulmonar o atelectasias segmentarias no se ven en la radiografía de tórax convencional (22).

En el orden de explicar los alcances fisiológicos en presencia de atelectasias pulmonares durante un evento quirúrgico, Lachmann a principios de los 90's describe el concepto-pulmón abierto, que postula que sólo los pulmones sin colapso aseguran la función normal del órgano (12). Su concepto describe que las unidades pulmonares pueden ser tanto *abierta* (es decir, unidades normalmente ventilada y con adecuada perfusión) o *cerrada* (es decir, unidades disfuncionales con ventilación / perfusión inadecuada).

En términos prácticos, una unidad cerrada no sólo incluye un colapso físico de las vías respiratorias o acinos (atelectasia), sino también abarca los procesos patológicos que funcionalmente anulan unidades pulmonares como tapones de moco que obstruyen las vías respiratorias o todo aquello que ocupe los espacios alveolares. En estos casos pudiera ser útil aplicar una maniobra de reclutamiento alveolar, ya que representa una maniobra ventilatoria que tienen como objetivo recuperar unidades pulmonares colapsadas con un incremento controlado y auto limitado en la presión trans-pulmonar hasta que se alcance la capacidad pulmonar total. (13)

Hay varias maneras de realizar reclutamiento alveolar con variaciones en los parámetros de ventilación, aunque por seguridad del paciente se informan en la literatura sólo dos tipos principales: a) maniobra de inflación sostenida (SI) y b) maniobras del ciclismo las cuales deben superar las presiones de apertura de hasta 40 cm H₂O en no obesos y 40 a 50 cm H₂O en los pacientes obesos, en la ausencia de lesión pulmonar. (15, 16, 17)

Dichas maniobras se pueden realizar utilizando los ventiladores que proveen las maquinas de anestesia; la maniobra de inflación sostenida es la más comúnmente utilizada, esta consiste inflaciones manuales sostenidas de la bolsa de depósito anestesia para una presión inspiratoria máxima de 40 cm H₂O. (15) Así mismo la maniobras de ciclismo se controlan mejor si se realiza durante la ventilación, con un aumento gradual en el volumen corriente a una presión plateau de 30 cm H₂O, un aumento gradual en la PEEP (hasta de 20 cm H₂O) en pasos de 5cm H₂O(30 a 60 s por pasos). (15) Recientemente se llevo a cabo un ensayo doble ciego en el cual se utilizaron medidas de protección pulmonar y una maniobra inflación sostenida, y en el otro grupo se utilizaron parámetros de ventilación estándar. Se encontró una disminución de complicaciones tipo atelectasias pulmonares a los 7 días (6.5%), (relative risk, 0.37; 95% CI, 0.19 to 0.73; P = 0.004) en el grupo de protección pulmonar comparado con el 34 (17%) de ventilación estándar.(18)

En otro estudio similar, en el que se comparó ventilación protectora vs. estándar, se utilizó una maniobra de ciclismo con ventilación controlada por volumen de la siguiente manera: el límite de la presión inspiratoria máxima se fijó inicialmente en 45 cm H₂O, el volumen corriente en 7 ml / kg de peso predicho, y la frecuencia respiratoria en 6 respiraciones / min, PEEP a 10 cm H₂O, y la relación de inspiración espiración a 3: 1; posteriormente se aumentó el volumen corriente en incrementos de 4 ml / kg de peso predicho hasta que la presión meseta alcanzó 30 cm H₂O. Estadísticamente se reportó mejoría en la oxigenación arterial postoperatoria al igual que en las pruebas de fisiología pulmonar; por otro lado, no se demostró asociación con una mayor incidencia de complicaciones intraoperatorias (19).

Finalmente, en un estudio multicéntrico internacional llevado a cabo en Europa y los Estados Unidos (Ventilación protectora utilizando PEEP alto vs. PEEP bajo [PROVHILO]), los investigadores compararon PEEP de 12 cm H₂O combinado con maniobras de reclutamiento vs. uso de PEEP de 2 cm H₂O y sin maniobras de reclutamiento; para el grupo de estudio se integraron 900 pacientes no obesos con alto riesgo de complicaciones pulmonares, aquellas asociadas a la cirugía abdominal abierta bajo ventilación con volumen corriente de 8 ml / kg, sin embargo no se encontró diferencia estadística en la incidencia de complicaciones pulmonares. (20). Cabe destacar que las maniobras de reclutamiento difirieron entre los ensayos.

En un estudio italiano controlado aleatorizado, los investigadores utilizaron titulación incremental del volumen corriente hasta alcanzar una presión meseta de 30 cm H₂O posterior a cualquier pérdida en la continuidad del circuito respiratorio: después de la inducción de la anestesia, después de cualquier desconexión del respirador e inmediatamente antes de la extubación, similar a la del PROVHILO (19, 20). En otro estudio controlado aleatorizado de origen chino (21), las maniobras de reclutamiento siguen un enfoque similar, pero las presiones meseta se llevaron hasta 35 cm H₂O, y se realizaron cada 15 minutos.

Es difícil establecer conclusiones basadas en estos ensayos análisis de la bibliografía, , es decir, establecer aquella maniobra que causó el beneficio, ya sea la reducción del volumen corriente o el aumento de PEEP o ambos, Por ello, el “bundle” recomendado por la American Society of Anesthesiologists (ASA) integra como puntos cardinales para la protección pulmonar la mezcla de aire con oxígeno, el volumen corriente ajustado a peso predicho y de 6-8 ml/kg, y potencializar con las maniobras de reclutamiento alveolar; por otra parte, aun no sea logrado determinar en qué medida cual maniobra de reclutamiento ha tenido mayor éxito en la reapertura de pulmón.

En este sentido, se integra la necesidad del presente ensayo clínico, para intentar determinar el rol de las diferentes maniobras de reclutamiento alveolar, y cual de ellas podría ser el mejor complemento en el paquete de acciones para protección pulmonar, ello en pro de disminuir, de manera significativa, la incidencia de las atelectasias pulmonares relacionadas a los procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general.

3. JUSTIFICACIÓN

La anestesia general en sus diversas modalidades es la técnica anestésica utilizada con mayor frecuencia dentro de la práctica cotidiana del anestesiólogo. La ventilación mecánica es parte implícita en la técnica, por lo que es de gran importancia conocer las complicaciones y consideraciones especiales de su uso, específicamente calcular los parámetros de manera individualizada como parte de la ventilación de protección pulmonar. No existe de Gold Estándar en el uso de maniobras de reclutamiento alveolar, existiendo varias técnicas por lo tanto no hay evidencia científica de cuál es la mejor maniobra.

Demostrar las ventajas de utilizar las diferentes maniobras de reclutamiento alveolar es indispensable para soportar su uso en la cirugía con alto riesgo, así como en la prevención de atelectasias. Al determinar la incidencia de atelectasias postoperatorias como una de las complicaciones más frecuentes y que compromete el pronóstico clínico, pretendemos generalizar el uso de la ventilación protectora durante el ejercicio de la práctica anestésica para disminuir morbimortalidad durante el perioperatorio, y secundariamente disminuir costos y estancia hospitalaria. La tomografía simple de tórax es la herramienta más sensible para el diagnóstico de atelectasias pulmonares. Este estudio se realizara en la población quirúrgica del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío .

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la mejor maniobra de reclutamiento alveolar durante la anestesia general para prevención de atelectasias?

5. OBJETIVOS

- 1.-Determinar la cantidad de pacientes que presentan atelectasias con la maniobra de insuflación sostenida.**
- 2.- Determinar la cantidad de pacientes que presentan atelectasias con la maniobra ciclismo.**
- 3.-Comparar número de pacientes que presentaron atelectasias con la maniobra de insuflación vs maniobra por ciclismo.**

6. HIPÓTESIS

Hipótesis Nula

El número de pacientes que presentan atelectasias entre la maniobra de insuflación sostenida y maniobra por ciclismo no presento diferencia alguna en anestesia general.

Hipótesis Alterna

El número de pacientes que presentan atelectasias es diferente, entre la maniobra por ciclismo versus maniobra insuflación en anestesia general.

7. DISEÑO

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| INVESTIGACIÓN CLÍNICA | <input checked="" type="checkbox"/> |
| INVESTIGACIÓN BÁSICA | <input type="checkbox"/> |
| INVESTIGACIÓN SOCIAL/EDUCATIVA | <input type="checkbox"/> |
| INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA | <input type="checkbox"/> |

8. TIPO DE ESTUDIO

- | | |
|-------------------------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | OBSERVACIONAL |
| <input checked="" type="checkbox"/> | EXPERIMENTAL |
| <input type="checkbox"/> | RETROSPECTIVO |
| <input checked="" type="checkbox"/> | PROSPECTIVO |
| <input checked="" type="checkbox"/> | LONGITUDINAL |
| <input type="checkbox"/> | TRANSVERSAL |
| <input type="checkbox"/> | OTRO, CUÁL: |

9. MÉTODOS

UNIVERSO DE TRABAJO

De la población quirúrgica con cirugía abdominal superior sometidos a anestesia general en sus diferentes modalidades del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, **se tomará una muestra de 100 pacientes, que es por conveniencia el tamaño de muestra.** Se estudiara las variables independientes divididos en dos grupos, uno grupo con 50 pacientes con la maniobra de ciclismo (Maniobra A) y el otro grupo de estudio con la maniobra de insuflación sostenida (Maniobra B) de 50 pacientes con intervención, en ambos casos de forma aleatorizada ,con el uso de ventilación protectora, después de la anestesia general se tomara a las 24 horas una tomografía simple de tórax , que interpretara el medico radiólogo , para determinar la presencia de atelectasia , durante el periodo comprendido entre 1 Marzo 2016 al 30 Septiembre 2016

DISEÑO

Experimental , comparativo, prospectivo , longitudinal (Ensayo Clínico Controlado)

METODOLOGIA

Variable Independiente: Son las Variables explicativas, cuya asociación o influencia con la variable dependiente se pretende descubrir en la investigación.

- a) Maniobra (A) Ciclismo Utilizando PEEP: se programa la FR entre 8-10 x min, se incrementa el PEEP 5 cm de H₂O cada 3 respiraciones hasta 20 cm H₂O o alcanzar una presión plateau de 30 cmH₂O. Permanecer en este punto durante 10 respiratorias e iniciar el descenso hasta el punto de partida cada 3 respiraciones y al concluir restablecer la FR.
- b) Maniobra (B) Utilizar la ventilación manual con la manipulación de la válvula espiratoria manteniendo una presión plateau de 30 cmH₂O durante 30 segundos

Variable Dependiente: Atelectasias en Tomografía simple de tórax, Genero , edad , peso , IMC , horas de anestesia , procedimiento quirúrgico ,tipo de anestesia , PEEP , Fio₂ , Analgesia Epidural Postoperatoria

CONCEPTUAL

Anestesia General: Técnica utilizada para provocar hipnosis, amnesia, analgesia, protección Neurovegetativa e inmovilidad, con el objetivo de que el paciente tolere los procedimientos médicos o quirúrgicos con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitación o paliativos.

Cirugía Abdominal Mayor: procedimiento quirúrgico abdominal, con una duración mayor de 2 horas.

Ventilación Mecánica: Es una estrategia de apoyo esencial en pacientes sometidos a anestesia general, en el que utilizando una máquina se suministra un soporte ventilatorio.

Medidas de Protección Pulmonar: Volumen corriente 6 a 8 ml/kg peso predicho, el uso de presión positiva al final de la espiración (PEEP) mayor de 5, y al menos una maniobra de reclutamiento pulmonar.

Atelectasia: Pérdida de aire alveolar sin sustitución.

Tomografía Axial Computarizada: Estudio radiológico de alta resolución que permite la medición cuantitativa de la densidad de los tejidos, que puede diferenciar contenido líquido, gaseosos, graso o cálcico. La cual se tomara a las 24 horas después de la anestesia general.

DEFINICION OPERATIVA

Se realizara una medición de la variable dependiente. Sabemos que las primeras 2 horas y hasta 48 horas después de la cirugía representan el periodo con mayor riesgo para el desarrollo de atelectasias post operatorias. Por lo cual se realizara a las 24 horas después de la anestesia general una Tomografía tórax simple a las 24 horas en aquellos pacientes sometidos a cirugía abdominal superior con ventilación protectora y una de las dos maniobras de reclutamiento alveolar a estudiar .
Evaluar TAC en búsqueda de atelectasias pulmonares. No se medirá variable de desenlace antes de la intervención.

CRITERIOS DE INCLUSION

Edades entre 20 a 60 años

Estado físico ASA I a III

Paciente quirúrgico HRAEB

Procedimiento anestésico : Anestesia General en sus diferentes modalidades

Procedimiento quirúrgico: Abdominal Superior, que la incisión quirúrgica sea supra umbilical o los órganos implicados se encuentren en los tres cuadrantes superiores abdominales: derecho, izquierdo y epigastrio (electiva y re intervención programada, laparoscópica ó abierta)

-Duración del periodo quirúrgico-anestésico mayor de 2 horas.

Grupo de Riesgo de Atelectasias relacionados con el paciente (**EXCLUSION**):

Edad > 61 años

ASA > III

EPOC

Apnea obstructiva del sueño

Infección respiratoria hace menos de un mes

Sepsis preoperatoria

SO₂ menor de 90% basal con FIO al 21%

Enfermedad neuromuscular incapacitante

Tabaquismo

PROCEDIMIENTO

Se estudiarán un aproximado de 100 pacientes divididos en dos grupos, sometidos a cirugía abdominal superior bajo anestesia general en sus diferentes modalidades y tomando en cuenta los criterios de inclusión. Se revisará que los consentimientos quirúrgicos, anestésicos y de aceptación de protocolo se encuentre estrictamente completos. Previa Valoración pre anestésica completa, y revisión de funcionamiento de la máquina de anestesia ingresará el paciente a quirófano designado por la hoja quirúrgica del día, dentro del quirófano la enfermera circulante revisará la hoja "Segura" con el equipo quirúrgico, así mismo el anestesiólogo responsable del paciente, tomará al azar en una caja un papel el cual contiene uno de los dos grupos: A(ciclismo) o B (insuflación) y la maniobra de reclutamiento a realizar, y el número de integrante en cada grupo. Se realizará monitoreo Tipo I y Tipo II dependiendo de la situación del paciente y procedimiento a realizar. Previa pre oxigenación durante 5 minutos con Fio₂ al 100% con mascarilla facial anatómica, Inducción: Narcosis con sufentanil a 0.3 mcg/kg de peso, propofol a 2mg/kg peso y bloqueo neuromuscular con cisatracurio a 0.15 mg/kg de peso, se da periodo de latencia y se realiza laringoscopia a traumática con hoja MAC, se colocará tubo

orotraqueal , el cual se verifica su correcta colocación auscultando ambos hemitoráx con presencia de murmullo vesicular y obteniendo curca de ETCO₂. Se fijara el tubo orotraqueal de forma segura para evitar su salida de la glotis. Se pasa a Ventilación Mecánica ciclada por volumen. El grupo “A”, son aquellos pacientes bajo anestesia general y ventilación mecánica se realizaran medidas de protección pulmonar con la maniobra por ciclismo , el grupo “B” será también intervenido, bajo anestesia general y ventilación mecánica protectora, utilizando la maniobra por insuflación sostenida .

Se utilizara el protocolo habitual de cada sala de quirófano para realizar el tipo de cirugía proyectada ; y el anesthesiólogo responsable de la sala realizara la maniobra de reclutamiento alveolar asignada de forma aleatorizada.

La Ventilación protectora consta de 3 intervenciones :

-Realizar primero el cálculo del volumen corriente en base al peso predicho de acuerdo a la siguiente formula

Mujeres = $45.5 + 0.91 * (\text{altura en cm} - 152.4)$

Hombres = $50 + 0.91 * (\text{altura en cm} - 152.4)$

Segundo representa programar el PEEP a partir de 5 cmH₂O inmediatamente posterior a la intubación traqueal.

Tercera intervención es el uso de una maniobra de reclutamiento alveolar (Variable Independiente a estudiar), previamente escogida al azar , la cual se explica de la siguiente forma teniendo dos opciones para la aplicación de la misma:

- a) Maniobra (A) Ciclismo Utilizando PEEP: se programa la FR entre 8-10 x min, se incrementa el PEEP 5 cm de H₂O cada 3 respiraciones hasta 20 cm H₂O o alcanzar una presión plateau de 30 cmH₂O. Permanecer en este punto durante 10 respiratorias e iniciar el descenso hasta el punto de partida cada 3 respiraciones y al concluir restablecer la FR.
- b) Maniobra (B) Utilizar la ventilación manual con la manipulación de la válvula espiratoria manteniendo una presión plateau de 30 cmH₂O durante 30 segundos.

Al concluir el procedimiento quirúrgico anestésico y determinar la estabilidad del paciente , pasara a la Unidad anestésica de recuperación, donde un médico anesthesiólogo, se hará responsable hasta su alta e ingreso a piso a cargo de servicio médico tratante, posteriormente se realizará la tomografía de tórax simple a las 24 horas de su egreso de UCPA.

Esta tomografía se realizara por parte del servicio de imagenologia, y se interpretara por medico radiólogo en turno.

10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se hará estadística descriptiva, para las variables epidemiológicas.

El análisis se hará a través de una prueba no paramétrica (Chi-cuadrada), con un nivel de significancia (α - 0.05) .

Se calculara riesgo relativo, riesgo atribuible, Odds Ratio y número necesario a tratar.

Se utilizara paquete estadístico SPSS para el procesamiento de datos.

11. ASPECTOS ÉTICOS; HACIENDO ÉNFASIS EN LA LEGISLACIÓN DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN Y EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente estudio debe contar con la aprobación de comité de Investigación y Ética del Hospital Regional de Alta Especialidad del bajío y se ajustara a las normas internacionales y nacionales de investigación de Helsinki y Secretaria de Salud, los datos obtenidos serán exclusivamente de uso académico y estrictamente confidencial. Requiere carta de consentimiento informado del paciente así como formato de exentó de pago alguno por realización de tomografía axial computarizada de tórax simple .

12. LOS PROTOCOLOS FINANCIADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DEBERÁN INDICAR LOS BENEFICIOS PARA LA INSTITUCIÓN. MENCIONE CUÁLES SON DE FORMA CONCISA:

El recurso financiero de este protocolo se registrá, bajo los lineamientos actuales del HRAEB , los cuales procederán una vez que el protocolo haya sido aprobado por ambos comités de investigación y Ética.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008; 372: 139-44.
2. Khuri SF, Henderson WG, DePalma RG, et al. Determinants of long-term survival after major surgery and the adverse effect of postoperative complications. *Ann Surg* 2005; 242:326-41; discussion 341-323.
3. Arozullah AM, Khuri SF, Henderson WG, et al. Development and validation of a multifactorial risk index for predicting postoperative pneumonia after major noncardiac surgery. *Ann Intern Med* 2001; 135:847-57.
4. Hedenstierna G, Edmark L. The effects of anesthesia and muscle paralysis on the respiratory system. *Intensive Care Med* 2005; 31:1327-35.
5. Shander A, Fleisher LA, Barie PS, et al. Clinical and economic burden of postoperative pulmonary complications: patient safety summit on definition, risk-reducing interventions, and preventive strategies. *Crit Care Med* 2011; 39:2163-72.
6. Arozullah AM, Khuri SF, Henderson WG, Daley J. Development and validation of a multifactorial risk index for predicting postoperative pneumonia after major noncardiac surgery. *Ann Intern Med* 2001; 135:847-57.
7. Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. The Acute Respiratory Distress Syndrome Network. *N Engl J Med* 2000; 342:1301-8.
8. Petrucci N, Iacovelli W. Lung protective ventilation strategy for the acute respiratory distress syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(3):CD003844.
9. Putensen C, Theuerkauf N, Zinserling J, Wrigge H, Pelosi P. Meta-analysis: ventilation strategies and outcomes of the acute respiratory distress syndrome and acute lung injury. *Ann Intern Med* 2009; 151:566-76. [Erratum, *Ann Intern Med* 2009;151:897.]
10. Jaber S, Coisel Y, Chanques G, et al. A multicentre observational study of intraoperative ventilatory management during general anaesthesia: tidal volumes and relation to body weight. *Anaesthesia* 2012; 67:999-1008.
11. Hess DR, Kondili D, Burns E, Bittner EA, Schmidt UH. A 5-year observational study of lung-protective ventilation in the operating room: a single-center experience. *J Crit Care* 2013 January 29 (Epub ahead of print).
12. Lachmann B.: Open up the lung and keep the lung open. *Intensive Care Med* 1992; 18: pp. 319-321

13. Gerardo Tusman, Stephan H. Bohm and Fernando Suarez-Sipmann Alveolar recruitment during mechanical ventilation – Where are we in 2013? *Trends in Anaesthesia and Critical Care*, 2013-10-01, Volume 3, Issue 5, Pages 238-245
14. Göran Hedenstierna MD, PhD and Lennart Edmark MD, DEAA. Mechanisms of atelectasis in the perioperative period. *Best Practice & Research: Clinical Anaesthesiology*, 2010-06-01, Volume 24, Issue 2, Pages 157-169
15. Hartland BL, Newell TJ, Damico N. Alveolar recruitment maneuvers under general anesthesia: a systematic review of the literature. *Respir Care*. 2015 Apr;60(4):609-20.
16. Rothen HU, Neumann P, Berglund JE, Valtysson J, Magnusson A, Hedenstierna G. Dynamics of re-expansion of atelectasis during general anaesthesia. *Br J Anaesth*. 1999;82:551–6
17. Tusman G, Groisman I, Fiolo FE, Scandurra A, Arca JM, Krumrick G, Bohm SH, Sipmann FS. Noninvasive monitoring of lung recruitment maneuvers in morbidly obese patients: The role of pulse oximetry and volumetric capnography. *Anesth Analg*. 2014;118:137–44
18. Futier E1, Constantin JM, Paugam-Burtz C, Pascal J, Eurin M, Neuschwander A, Marret E, Beaussier M, Gutton C, Lefrant JY, Allaouchiche B, Verzilli D, Leone M, De Jong A, Bazin JE, Pereira B, Jaber S; IMPROVE Study Group. A trial of intraoperative low-tidal-volume ventilation in abdominal surgery. *N Engl J Med*. 2013 Aug 1;369(5):428-37.
19. Severgnini P1, Selmo G, Lanza C, Chiesa A, Frigerio A, Bacuzzi A, Dionigi G, Novario R, Gregoretti C, de Abreu MG, Schultz MJ, Jaber S, Futier E, Chiaranda M, Pelosi P. Protective mechanical ventilation during general anesthesia for open abdominal surgery improves postoperative pulmonary function. *Anesthesiology*. 2013 Jun;118(6):1307-21.
20. Hemmes SN, Gama de Abreu M, Pelosi P, Schultz MJ. High versus low positive end-expiratory pressure during general anaesthesia for open abdominal surgery (PROVHILO trial): A multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;384:495–503
- 21.- Ge Y, Yuan L, Jiang X, Wang X, Xu R, Ma W. [Effect of lung protection mechanical ventilation on respiratory function in the elderly undergoing spinal fusion]. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban*. 2013;38:81–5
22. Hongwei Cai PhD, Hua Gong MD, Lina Zhang MD, Yanjin Wang MD and Yuke Tian PhD . Effect of low tidal volume ventilation on atelectasis in patients during general anesthesia: a computed tomographic scan. *Journal of Clinical Anesthesia*, 2007-03-01, Volume 19, Issue 2, Pages 125-129.

Consentimiento Informado

De acuerdo con los principios de Declaración de Helsinki versión 2013 y con la Ley General de Salud artículos 41 Bis y 98 y el reglamentos en materia de investigación para la salud, Título Segundo: De los aspectos Éticos de la investigación en Seres Humanos CAPITULO 1 Disposiciones comunes . Artículo 12 a 21.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respecto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

En la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos se proporciona la siguiente información:

1.-Justificación y objetivos de la investigación: Se me ha informado que el objetivo principal del estudio es la prevención de atelectasias al utilizar las diferentes maniobras de reclutamiento alveolar dentro de las medidas de protección pulmonar en paciente sometidos bajo anestesia general . Y posteriormente para hacer el diagnóstico de atelectasias se realizara una tomografía simple de tórax a las 24 hrs de la salida de quirófano

Las razones para participar en este proyecto es ser sometido a una anestesia general

La evidencia científica reporta la existencia de hasta un 90% de aparición de atelectasias pulmonares en pacientes sanos..

2.-Los procedimiento que se van a usar. Se me ha informado que el procedimiento será soporte ventilatorio con medidas de protección pulmonar: dentro de las cuales se utilizara las dos modalidades de maniobras de reclutamiento alveolar (ciclismo y Insuflación) que son utilizadas para recuperar zonas del pulmón colapsadas por falta de aire, y así prevenir la formación de atelectasias (áreas colapsadas, sin aire) la cual si decido participar en el estudio será distribuido al azar en una de las dos modalidades de tratamiento (Maniobra A: ciclismo y Maniobra B insuflación) para posteriormente realizar de una tomografía simple de tórax, que diagnosticara la presencia de atelectasias , siendo analizada por medico radiólogo.

3.- La molestias o los riesgos esperados, como y quien las resolverá. Se me ha explicado que las medidas de protección pulmonar son universales , pero existe un riesgo mínimo de barotrauma (lesión pulmonar reversible) con el uso de maniobras de reclutamiento alveolar , sin embargo se me explico que se monitorea la presión generada con el uso de esta , no excediendo 30 mmHg

4.-Los beneficios que pueden obtenerse. Los resultados de este estudio ayudaran a determinar cuál es la mejor maniobra de reclutamiento alveolar en pacientes sometidos bajo anestesia general y su utilización puede usarse de manera rutinaria en pacientes quirúrgicos . y así diagnosticar por medio de una Tomografía de tórax la existencia de atelectasias y recibir tratamiento oportuno..

5.-Los procedimientos alternativos que pudieran ver ventajosos para el sujeto. Se me ha explicado que en caso que decida no participar en este estudio, se llevara a cabo el protocolo quirúrgico de manera habitual, sin que esto afecte el curso de mi enfermedad.

6.-La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración. Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación.

7.-La libertad de retira su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio. Se me aclaro que puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del hospital.

8.-Privacidad y anonimato. Autorizo la publicación de los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no publicará mi nombre o revelara mi identidad.

9.-Información actualizada obtenida durante el estudio. En caso de que presente algún malestar debido a la maniobra de reclutamiento, se me brindara la oportunidad de abandonar el estudio y así poder recibir la mejor alternativa para mi tratamiento. Se me aclaro que tengo el derecho a conocer los resultados parciales o totales del estudio.

10.- Gastos por el proyecto de investigación. El estudio tomográfico simple de tórax será proporcionado gratuitamente. Este costo será cubierto por el presupuesto autorizado. Se me aclaro también que la participación en el estudio es libre sin recibir ninguna remuneración económica a cambio. No habrá indemnización económica de ningún tipo si se presentara algún efecto adverso o complicación, solo la atención médica necesaria.

11.-Gastos adicionales. Se me ha informado que la TAC de tórax y medicamentos requeridos para efectos de esta investigación no se me cobraran, y **serán cubierto por el presupuesto de la investigación.**

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y un vez que se me acararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado :

MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO ALVEOLAR DURANTE LA ANESTESIA GENERAL PARA PREVENCIÓN DE ATELECTASIAS . ENSAYO CLINICO

Nombre y firma del paciente o responsable legal.

Nombre y firma de testigo 1
Dirección.
Relación

Nombre y firma de testigo 2
Dirección
Relación

En este momento quien participa como promotor de este protocolo es el Dr. Luis Enrique Edgardo Banda Aguirre quien es el investigador principal y su teléfono es el 473 652 8278 está disponible las 24 horas del día para cualquier duda y aclaración.

El responsable técnico de este protocolo de investigación es la Dra. Rocío del Carmen Mendoza Trujillo, Anestesiología y Medicina del Enfermo en Estado Crítico y su teléfono es 477 4497875, estando disponible las 24 horas del día para cualquier duda o aclaración.

El Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío con dirección en Blvd. Milenio No. 130, Col. San Carlos la Rocha. León, Guanajuato., CP 37600, [Tel:\(477\) 267 2000](tel:4772672000), es el sitio de trabajo de los dos investigadores.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

GRUPOS

Ventilación Protectora -PEEP > 5 cmH20 -Volumen tidal a peso predicho - Maniobra por Ciclismo	Ventilación Protectora -PEEP > 5 cmH20 -Volumen tidal a peso predicho maniobra por insuflación sostenida
--	---

Fecha _____ Expediente _____ Edad _____
Genero _____

Peso real _____ Altura _____ Peso Predicho _____ IMC _____

Tipo de cirugía _____ Duración _____ Eventos adversos _____

Sangrado _____ Amerito Terapia _____ Subclavio SI NO _____

Pre quirúrgico

So2 (FIO2 21%)	FR (rango inferior y superior)	Enfermedad pulmonar	
		SI	NO

Anestesia y Ventilación:

Tipo de Anestesia: AGB _____ Mixta _____ Anestesia regional SI NO _____

Tipo: Volumen control _____ Presión control _____

Volumen	FR	FIO2	PEEP	Maniobras de reclutamiento	
				SI	NO

Maniobras de reclutamiento

Total	Ciclismo		Insuflación	
	Pos-entubación	Previo a extubación	Pos-entubación	Previo a extubación

Post operatorio

Hora de salida de quirófano a UCPA: _____ Hora de realización de TAC: _____

Atelectasias		Localización	Requirió tratamiento	
SI	NO	REGIONES	SI que tipo	NO

