



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS
"ISMAEL COSÍO VILLEGAS"

ESPECIALIDAD EN:
NEUMOLOGÍA

**CONCORDANCIA DE LA PRESIÓN ESOFÁGICA ESTIMADA A TRAVÉS DE
MONITORES DE SIGNOS VITALES Y CON UN VENTILADOR MECANICO**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN:
NEUMOLOGÍA

PRESENTA

DR. HEBER RODRIGUEZ BAUTISTA

TUTOR Y ASESOR:

DR. CARLOS TORRUCO SOTELO



CIUDAD DE MÉXICO, 2018



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.

**SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS “ISMAEL COSÍO VILLEGAS”
NEUMOLOGÍA**

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE
POSGRADO**

DR. JUAN CARLOS VÁZQUEZ GARCÍA
DIRECTOR DE ENSEÑANZA.
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE NEUMOLOGÍA.

DRA. MARGARITA FERNÁNDEZ VEGA
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA.

DRA. MARÍA DEL CARMEN CANO SALAS
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE POSGRADO.

DR. CARLOS TORRUCO SOTELO
ASESOR Y TUTOR DE TESIS DE TITULACIÓN EN NEUMOLOGÍA. ESPECIALISTA EN
MEDICINA DEL ENFERMO EN ESTADO CRÍTICO Y MEDICINA INTERNA, ADSCRITO A LA
UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS RESPIRATORIOS INER.

“CONCORDANCIA DE LA PRESIÓN ESOFÁGICA ESTIMADA A TRAVÉS DE MONITORES DE SIGNOS VITALES Y CON UN VENTILADOR MECÁNICO”
Investigadores: Rodríguez-Bautista H, Torruco-Sotelo C, Hernández-Cárdenas C.

AGRADECIMIENTOS:

INDICE

INTRODUCCIÓN Y MARCO TEORICO	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
JUSTIFICACIÓN	15
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	15
HIPÓTESIS	16
OBJETIVOS.....	17
A. Objetivo Primario	17
B. Objetivos Secundarios	17
MATERIAL Y MÉTODOS	19
A. Tipo de Estudio.....	19
B. Descripción de la Intervención.....	19
C. Selección de Pacientes.....	29
Criterios de inclusión	29
Criterios de exclusión	29
Criterios de eliminación.....	29
D. Plan Estadístico y Cálculo del Tamaño de la Muestra	30
Cribado de datos de la base electrónica.....	30
Manejo de datos perdidos.....	31
Cálculo del tamaño de la muestra	31
Análisis estadístico.....	32
RESULTADOS	34
DISCUSIÓN.....	36
CONCLUSIONES.....	37
ASPECTOS ÉTICOS.....	38
FIGURAS Y ANEXOS	39
BIBLIOGRAFÍA	42

INTRODUCCIÓN Y MARCO TEORICO

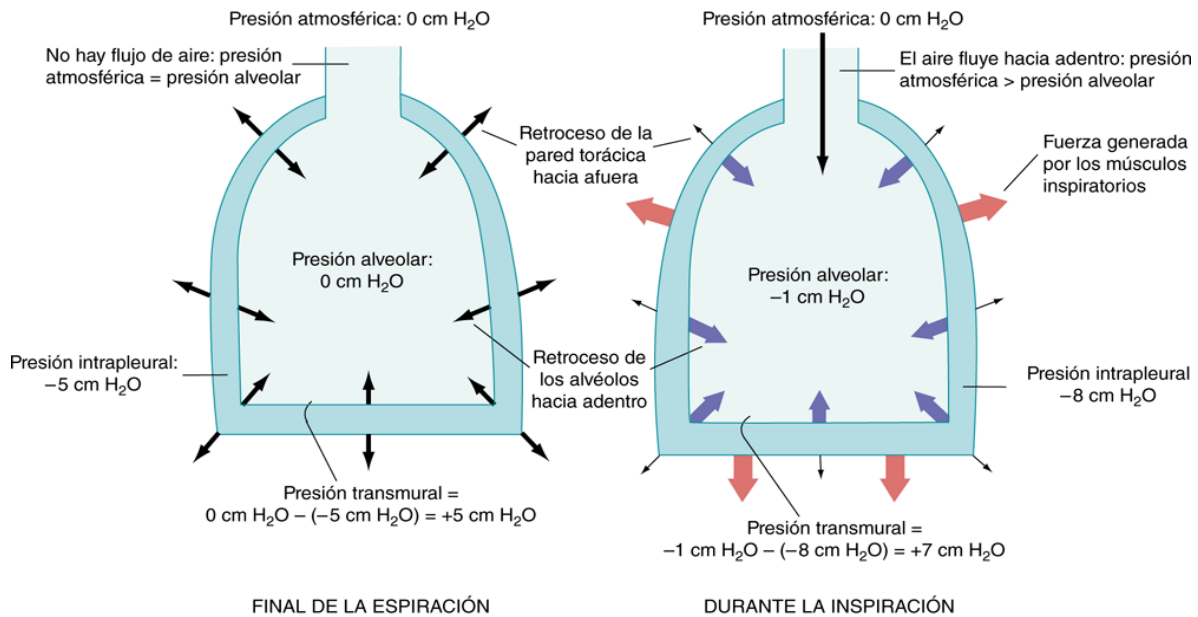
El aire al igual que otros fluidos, se mueve de una región de mayor presión a otra de menor presión. Por lo tanto para que el aire llegue hasta los pulmones, debe de establecerse una diferencia de presión entre la atmósfera y los alveolos.

En condiciones normales, la inspiración se consigue haciendo que la presión alveolar descienda por debajo de la presión atmosférica, cuando se habla de la mecánica de la respiración, con presión atmosférica, convencionalmente se hace referencia a 0 cmH₂O de forma que el descenso de la presión alveolar por debajo de la presión atmosférica se conoce como respiración con presión negativa, esta se establece entre la atmosfera y los alveolos formando un gradiente de presión suficiente para vencer la resistencia al flujo de aire de las vías respiratorias de conducción.

También es posible hacer que el aire llegue a los pulmones elevando la presión de la nariz y boca por encima de la presión alveolar. La ventilación con presión positiva se emplea generalmente para pacientes incapaces de generar un gradiente de presión suficiente entre la atmosférica y los alvéolos mediante una respiración normal de presión negativa.

Durante la respiración normal con presión negativa, la presión alveolar desciende por debajo de la presión atmosférica haciendo que se contraigan los músculos inspiratorios, con lo cual aumenta el volumen de los alveolos y desciende así la presión alveolar

Los alvéolos no pueden expandirse por sí solos, únicamente se expanden de forma pasiva en respuesta a un aumento de la presión de distensión a través de la pared alveolar. Este aumento de gradiente de presión transmural, generado por los músculos de la inspiración, abre aún más los alveolos, muy susceptibles a la distensión, y de este modo desciende la presión alveolar.



Fuente: Hershel Raff, Michael Levitzky: *Fisiología médica. Un enfoque por aparatos y sistemas*, www.accessmedicina.com
 Derechos © McGraw-Hill Education. Derechos Reservados.

En condiciones normales, La presión intrapleural (Ppl) que es la presión entre la pleura parietal y visceral, la presión pleural normalmente es de -5cm H₂O, al final de la espiración en respiración espontanea, y es -10cmh₂O al final de la inspiración, aunque no se contraigan los músculos inspiratorios. Esta presión intrapleural negativa de -3 a -5cmH₂O se debe principalmente a la interacción mecánica entre el pulmón y la pared torácica. Al final de la espiración, cuando todos los músculos respiratorios están relajados, el pulmón y la pared torácica actúan uno sobre otra, en sentidos opuestos. Debido a que la presión pleural es difícil de medir en pacientes, se utiliza la presión esofágica que se obtiene colocando un balón esofágico.

El pulmón muestra una tendencia a disminuir su volumen debido a la retracción elástica hacia dentro de las paredes alveolares distendidas; la pared torácica tiende a aumentar su volumen debido a la retracción elástica hacia fuera. De este modo la pared torácica está actuando para mantener los alveolos abiertos, oponiéndose a su retracción elástica. De igual forma, el pulmón actúa mediante su retracción elástica para controlar la pared torácica, debido a la interacción, la presión es negativa para controlar la pared torácica, debido a esta interacción, la presión es

negativa en el estrechísimo espacio pleural (espesor de cerca de 10 a 30 Mm en volúmenes pulmonares normales).

Al inicio, antes de que se produzca algún flujo de aire, la presión en el interior de los alvéolos es igual a la presión atmosférica, convencionalmente 0 cmH₂O. La presión alveolar es mayor que la intrapleural porque representa la suma de esta última más la presión elástica de retracción alveolar

Presión alveolar = presión intrapleural+ presión elástica de retracción alveolar.

El daño causado a los pulmones debido a la ventilación mecánica depende de la presión transpulmonar, la presión positiva al final de espiración (PEEP) generalmente se hacen en términos de la diferencia de presión aplicada por el ventilador en todo el sistema respiratorio, la presión esofágica refleja la presión pleural efectiva que rodea el pulmón.¹

La ventilación mecánica para restaurar la ventilación de un pulmón con alteración en el intercambio gaseoso y revertir la hipoxemia es un tratamiento que mejora la supervivencia de los pacientes con el síndrome de Insuficiencia respiratoria aguda (SIRA). Sin embargo, la mortalidad por SIRA sigue siendo tan alta como 30-45%, con ajustes ventilatorios inadecuados contribuyen aun mas la morbilidad del paciente debido a lesión pulmonar asociada al ventilador (VALI)²

Se ha demostrado que la limitación del volumen corriente (V_T) a 6 ml / kg de peso corporal previsto (PBW) con presión meseta (P_{PLAT}) dentro de 30 cmH₂O para la mayoría de los pacientes mejora la supervivencia en comparación con V_T superior (12 ml / kg de PBW)^{2 3}

Por lo tanto, aunque estas pautas recomiendan un cierto límite de presión meseta, no toman en consideración la mecánica de la pared torácica, que solo puede evaluarse dividiendo el sistema respiratorio en sus componentes mediante un balón esofágico y evaluando la presión pleural.⁴

Debido al bajo cumplimiento del sistema respiratorio, cualquier intento de reducir la PaCO₂ al aumentar la ventilación alveolar puede requerir un aumento en la presión de conducción inspiratoria, lo que puede exponer a los pacientes a presiones meseta excesivamente alta^{3 5}

Por lo tanto, en tales pacientes, la ventilación pulmonar puede provocar hipercapnia grave y acidosis respiratoria grave, lo que nos deja pocas opciones de tratamiento³

Los pacientes con insuficiencia respiratoria aguda que presentan una disminución del cumplimiento del sistema respiratorio con hipoxemia o hipercapnia con requerimientos de ventilación mecánica normalmente se limita la presión meseta sin que se evalúe la mecánica del sistema respiratorio puede dar como resultado la aplicación de presión positiva al final de la espiración (PEEP) y volúmenes corrientes inadecuados para los pacientes.⁵

Sin la división del sistema respiratorio en sus componentes, resulta difícil determinar e identificar los factores que contribuyen al bajo cumplimiento del sistema respiratorio.^{6 7}

Identificar el factor que afecta la conformidad del sistema respiratorio midiendo la presión transpulmonar puede dirigir y optimizar mejor la ventilación mecánica. Por lo tanto, en lugar de limitar la ventilación mecánica por presión meseta, la PEEP y el ajuste de la presión inspiratoria se individualizarán específicamente para el cumplimiento pulmonar de cada paciente según lo indique la presión transpulmonar.⁴

La presión pleural efectiva es la presión que resulta del flujo y la presión reales aplicados al sistema respiratorio, y se cree que representa los efectos combinados de las diferentes presiones encontradas en diferentes regiones del espacio pleural. Por lo tanto, aunque la presión pleural efectiva no es tan precisa como la medición de la presión de una región específica dentro del espacio pleural, en el escenario clínico, nos da una aproximación clínica razonable de la presión pleural promedio.⁸

El uso de balón esofágico con la medición de la presión transpulmonar nos permite dividir el sistema respiratorio en sus componentes y así mejorar el manejo de la presión inspiratoria y la presión positiva al final de la espiración (PEEP).¹⁰

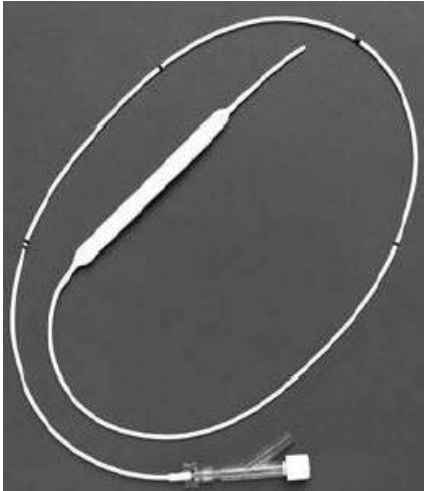
El objetivo principal del uso del balón esofágico es apuntar específicamente y lograr el mejor cumplimiento pulmonar posible mediante la evaluación de la presión transpulmonar en lugar de la presión meseta y ajustar la PEEP según la pared torácica y la distensibilidad pulmonar en lugar del cumplimiento del sistema respiratorio total.¹¹

La interpretación correcta de las medidas del globo esofágico comienza con la inserción correcta del catéter esofágico. Por lo general, se coloca el catéter más allá de 40 a 50 cm por debajo de los incisivos. El propósito de avanzar el catéter más allá de 50 cm por debajo de los incisivos es asegurar que la punta del catéter se encuentre dentro del estómago. Esto se puede determinar mediante la compresión suave del abdomen y la inspección de la forma de onda de presión esofágica.⁴

El catéter del balón esofágico está graduado con polyuretano, y cuenta con una guía radiolúcida para la identificación, aunque una radiografía no es necesario para la colocación.¹²

Se inserta de manera similar a la de una sonda Nasogastrica, una vez colocada el catéter puede conectarse al ventilador, Existen diferentes procedimientos para establecer la correcta posición del catéter en el esófago y el estómago.¹²

La marca de la nariz o de la boca debe coincidir con la recomendación de la manufactura, se recomienda un cálculo para determinar el sitio apropiado del catéter.⁴



Otra manera de corroborar es observando una inflexión positiva de la onda de presión esofágica con la compresión abdominal, el catéter se retira suavemente en dirección cefálica hasta que se observan pulsaciones cardíacas, a veces "dientes de sierra" en apariencia, simultáneamente con latidos cardíacos en el trazado de presión. Esto generalmente ocurre cuando el catéter está justo adyacente al corazón, y su punta está a unos 40 cm de los incisivos. En este nivel, el globo esofágico generalmente se encuentra en la mitad del tercio inferior del esófago. Se puede obtener una confirmación adicional del posicionamiento correcto del balón esofágico realizando la prueba de oclusión, en la cual el paciente realiza un esfuerzo inspiratorio o espiratorio durante la oclusión de la vía aérea y observa cambios similares en las presiones esofágica y de la vía aérea.⁴

Pealbman

El valor medido al final de la espiración se calcula restando la presión esofágica al final de la espiración (EEPes) de la presión de la vía aérea (Pao). Se ve influenciado principalmente por la PEEP externa aplicada y por el efecto de la pared torácica. Idealmente, este valor debería ser ligeramente positivo. Un valor negativo indica que la PEEP aplicada es en realidad más baja que la presión pleural. Esto puede estar asociado con unidades de pulmón alveolar cíclicas que colapsan al final de la espiración. Por lo tanto, el ajuste de la PEEP para asegurar una presión espiratoria

final positiva puede prevenir el daño asociado con las fuerzas de cizallamiento de la inflación y deflación cíclica.⁴

La presión transpulmonar negativa al final de la espiración puede someter los pulmones a un colapso cíclico.¹³

El ajuste de la PEEP guiado por mediciones de presión esofágica nos permite asegurar que la PEEP aplicada sea al menos en la magnitud de la presión pleural estimada, mientras que al mismo tiempo se evita un valor demasiado alto que podría causar sobredistensión pulmonar.¹⁴

De manera similar, la presión transpulmonar (PL) medida refleja la presión de distensión real que actúa sobre los pulmones. Normalmente, no debe exceder de 20 a 25 cm H₂O.^{14 13}

El análisis de la forma del trazado de la presión esofágica puede proporcionar información adicional. En un paciente con "pulmón rígido", la presión de las vías respiratorias se transmite solo parcialmente a la pleura y, en casos graves, puede no transmitirse.¹⁵

Existe una escasez de información sobre cuándo usar el balón esofágico y en qué pacientes. Los informes existentes no utilizaron criterios de inclusión claros. Por lo tanto, no hay definiciones o recomendaciones claras.^{16 17}

Una recomendación que sugiera un valor de PEEP común para todos los pacientes puede provocar una sobreinflación en pacientes con baja presión pleural, y en el otro extremo del espectro puede ignorar y perder a los pacientes con presión pleural alta debido al efecto de la pared torácica. Estos pueden ser los pacientes con cirugía abdominal, pacientes obesos y pacientes con edema grave de la pared torácica.¹⁸ En este tipo de pacientes el contenido abdominal empuja el diafragma en dirección cefálica mientras invade los pulmones. Esto da como resultado un aumento de la presión pleural debido al efecto de la pared torácica y generalmente se asocia con baja presión transpulmonar.¹⁸

Al considerar el enfoque del monitoreo de la presión esofágica para guiar la ventilación mecánica, algunas limitaciones de este enfoque deben ser familiares y reconocidas. En primer lugar, se debe tener en cuenta que los pocos informes disponibles que evaluaron los ajustes de PEEP basados en la presión esofágica se realizaron principalmente en pacientes con lesiones pulmonares que son más difusas en su naturaleza, como SIRA o neumonía bilateral. Por lo tanto, en pacientes con lesiones pulmonares que involucran un pulmón, como la neumonía unilateral, los efectos del ajuste de la PEEP en función de la presión esofágica en estos pacientes aún se desconocen. En segundo lugar, como en cualquier otro caso en el que se apliquen valores altos de PEEP, se debe tener en cuenta el efecto secundario hemodinámico de exponer a los pacientes a una presión positiva alta y se debe identificar rápidamente el compromiso hemodinámico.^{5 11}

El objetivo de la utilización del balón esofágico es un enfoque que ajusta la ventilación mecánica individualmente, adaptada a cada paciente guiada mediante mediciones de globo esofágico.^{11 7 19}

Para realizar el proceso de validación de las mediciones con el balón esofágico, se utilizan las pruebas de oclusión de Baydur (en pacientes con respiraciones espontáneas) o la de oclusión con presión positiva (en pacientes profundamente sedados o con bloqueadores neuromusculares), ambas producen resultados similares para la misma posición esofágica.²⁰

El proceso de respirar a través de un ventilador mecánico requiere una fuerza motriz, la cual está generada en su totalidad o en parte por la contracción de los músculos respiratorios y/o por el ventilador. Ésta fuerza motriz debe ser lo suficientemente fuerte como para vencer a las fuerzas elásticas y de resistencia del sistema respiratorio de cada paciente⁷.

Debido a la gran variabilidad de la elastancia de la caja torácica y del pulmón en los pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), las mismas

presiones aplicadas en la vía aérea pueden producir cambios diferentes en la presión transpulmonar⁷.

La estimación de las presiones transpulmonares directamente a través de la presión esofágica o a través de la elastancia puede proporcionar resultados diferentes que llevarían a acciones completamente contrarias respecto al ajuste de la presión positiva al final de la espiración en el 33% de los casos²¹.

La estimación de la presión transpulmonar basada en elastancia asume que las curvas de presión-volumen del pulmón y del sistema respiratorio son lineales en el rango de la presión positiva al final de la espiración y del volumen corriente que se utilizan en la práctica clínica⁶.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente existen en el mercado 6 tipos de balones esofágicos de segunda generación, los cuales se conectan a transductores de presión, cuya señal es analizada y procesada por 3 tipos de equipos: monitores destinados especialmente para la presión esofágica, monitores multifuncionales de signos vitales (habituales en las terapias intensivas) y medición directa con ventiladores mecánicos (éste último no requiere de un transductor de presión externo al ventilador).^{22,23}

La medición de la presión esofágica utilizando transductores de presión y monitores (exclusivos para la presión esofágica y multifuncionales de signos vitales) plantea algunas dificultades:

- Necesidad de utilizar un transductor de presión exclusivamente destinado para la medición de la presión esofágica.
- Vuelve difícil la monitorización de la curva de capnografía y medición del CO₂ al final de la espiración (ETCO₂), debido a que el puerto en el que usualmente se conecta capnógrafo tiene que ser utilizado para medir la presión de la vía aérea en el monitor y poder estimar la presión transesofágica.
- Algunos monitores de signos vitales no permiten la obtención y manipulación simultánea de las curvas de presión de la vía aérea y esofágica, lo que dificulta el proceso de validación de las mediciones del balón esofágico con las pruebas de oclusión de Baydur y la de oclusión con presión positiva.¹⁵
- Hace necesario la presencia de 2 o 3 personas durante el procedimiento de estimación de las presiones transpulmonares (inspiratorias y espiratorias), debido a que se tienen que medir de forma simultánea las presiones esofágicas (en el monitor) y de la vía aérea (en el monitor o en el ventilador), consumiendo tiempo del personal que puede ser valioso en terapias intensivas saturadas.¹³

La estimación de la presión esofágica directamente con el ventilador mecánico es una capacidad con la que cuentan algunos ventiladores de reciente modelo. Permite que los procedimientos de estimación de las presiones esofágicas y calibración in vivo del balón esofágico puedan ser realizadas por una sola persona, proporciona

en tiempo real la curva de presión transpulmonar, no requiere del uso de transductores de presión extras y no interfiere con la monitorización de la curva de capnografía y medición del ETCO₂.

Dentro del conocimiento de los autores, no existen estudios que hayan evaluado la concordancia de la estimación de la presión esofágica entre cualquiera de los 3 tipos de equipos disponibles para el procesamiento de las señales obtenidas del balón esofágico.

JUSTIFICACIÓN

La recomendación del grupo de expertos de presión pleural de la Sociedad Europea de Medicina de Cuidados Intensivos sugiere que se pueden utilizar de forma intercambiable cualquiera de los 3 tipos de equipos para análisis y procesamiento de las señales recibidas de los balónes esofágicos (monitores destinados especialmente para la presión esofágica, monitores multifuncionales de signos vitales y medición directa con ventiladores mecánicos).

La mayoría de los estudios realizados hasta la fecha han utilizado monitores con transductores de presión destinados para el análisis y procesamiento de las señales recibidas del balón esofágico. ^{8,13,17,20,24–32}

La medición de la presión esofágica directamente con los ventiladores presenta varias ventajas técnicas respecto al uso de monitores con transductores de presión, sin embargo, no existen estudios que hayan valorado si las mediciones obtenidas directamente con los monitores y con los ventiladores son intercambiables en términos de concordancia.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La concordancia de la medición de la presión esofágica con el ventilador mecánico son menores o iguales a ± 2.5 cmH₂O respecto a la medición obtenida con los monitores multifuncionales de signos vitales es la misma

HIPÓTESIS

Los límites de concordancia de la medición de la presión esofágica con el ventilador mecánico son menores o iguales a ± 2.5 cmH₂O respecto a la medición obtenida con los monitores multifuncionales de signos vitales.

OBJETIVOS

A. Objetivo Primario

Determinar la concordancia de la presión esofágica medida a través del ventilador mecánico Hamilton S1 (Hamilton Medical AG, Bonaduz, Suiza) con la de los monitores multifuncionales de signos vitales.

B. Objetivos Secundarios

Estimar la replicabilidad de la medición de la presión esofágica a través del ventilador Hamilton S1 (Hamilton Medical AG, Bonaduz, Suiza) y la obtenida a través de los monitores multifuncionales de signos vitales.

Determinar el error promedio entre ambos equipos de medición de la presión esofágica y su precisión (desviación estándar).

Determinar la correlación de la presión esofágica medida a través del ventilador Hamilton S1 (Hamilton Medical AG, Bonaduz, Suiza) con la de los monitores multifuncionales de signos vitales.

Determinar la correlación entre el grado de error de ambas formas de medición de la presión esofágica respecto a la magnitud de la presión esofágica.

Determinar si el uso de relajantes neuromusculares afecta la concordancia entre ambos métodos de medición.

Determinar la correlación de la presión transpulmonar inspiratoria (estimada con la presión esofágica y mediante elastancia) con la presión meseta y el volumen corriente ajustado para el peso predicho (ml/kg peso predicho).

Determinar la correlación del índice de masa corporal con la presión esofágica inspiratoria y espiratoria.

Determinar la correlación y concordancia de las presiones transpulmonares inspiratorias y espiratorias (estimadas con la presión esofágica) obtenidas a través del ventilador Hamilton S1 (Hamilton Medical AG, Bonaduz, Suiza) y con monitores multifuncionales de signos vitales.

Determinar la correlación y concordancia de las presiones transpulmonares inspiratorias y espiratorias (estimadas mediante elastancia) obtenidas a través del ventilador Hamilton S1 (Hamilton Medical AG, Bonaduz, Suiza) y con monitores multifuncionales de signos vitales.

MATERIAL Y MÉTODOS

A. Tipo de Estudio

Estudio de comparación de método, observacional, longitudinal y prolectivo.

B. Descripción de la Intervención

Utilizando el expediente clínico y mediante valoración física, evaluaremos diariamente la elegibilidad (criterios de inclusión) de cada paciente hospitalizado en la Unidad de Cuidados Intensivos Respiratorios que tenga colocado un catéter con balón esofágico, utilizando como guía la hoja de criterios de inclusión/exclusión/eliminación del formato de reporte de caso. En cada paciente que cumpla con todos los criterios de inclusión, verificaremos la ausencia de criterios de exclusión.

Una vez incluidos en el estudio y durante la permanencia en el mismo, revisaremos diariamente la presencia/ausencia de criterios de eliminación.

En la hoja de criterios de inclusión/exclusión/eliminación que forma parte del formato de reporte de caso, anotaremos los motivos de exclusión o eliminación según apliquen.

Al momento en que algún paciente reúna todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, iniciaremos el llenado del resto de hojas del formato de reporte de caso y se le asignará un número de control interno, el cual será un número consecutivo a partir del 001 hasta completar la n requerida de 75 pacientes, cada uno con 4 mediciones comparadas. Debido a que es posible excluir pacientes una vez que les sea asignado el número de control interno, éste puede llegar a ser un número mayor a 75.

En la página 2 del formato de reporte de caso recabaremos las siguientes variables, usando como fuente el expediente clínico y las hojas de evolución de enfermería:

- ***Nombre del paciente.***

- **Fecha:**
Será la del día de llenado de esa página del formato de reporte de caso, en formato dd/mm/aaaa.
- **Número de control interno del estudio:**
Será un número consecutivo a partir del 001, único por cada paciente.
- **Número de expediente clínico hospitalario.**
- **Fecha de nacimiento:**
En formato dd/mm/aaaa.
- **Sexo biológico del paciente.**
- **Peso actual de ingreso** (en kilogramos con un decimal):
Se tomará como peso actual el registrado en el expediente clínico.
- **Talla** (en metros con dos decimales):
Se tomará la talla registrada en el expediente electrónico a menos que el paciente haya sido medido en la cama durante su estancia en la unidad de cuidados intensivos respiratorios.
- **Tipo de ingreso (médico o quirúrgico):**
Cualquier paciente que ingrese directamente del quirófano a la unidad de cuidados intensivos respiratorios será catalogado como “ingreso quirúrgico”. El resto se catalogará como “ingreso médico”.
- **APACHE II:**
Calculado a las 24 horas del ingreso del paciente a la unidad de cuidados intensivos respiratorios como se ha descrito previamente.³³ Utilizaremos como guía la tabla anexa en la página 8 del formato de reporte de caso.
- **SOFA:**
Calculado al momento del ingreso del paciente a la unidad de cuidados intensivos respiratorios como se ha descrito previamente.³⁴ Utilizaremos como guía la tabla anexa en la página 9 del formato de reporte de caso.
- **Diagnóstico principal:**
Según las siguientes categorías (solo se anotará una). En caso de que algún paciente tuviese con \geq de 2 de los diagnósticos de la lista, se anotará el que

a juicio clínico de los investigadores se considere como más importante. Las categorías son las siguientes:

1. Asma.
2. Cáncer pulmonar (primario o metastásico).
3. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
4. Estado epiléptico.
5. Evento vascular cerebral (isquémico y/o hemorrágico).
6. Fibrosis quística.
7. Hemorragia alveolar difusa.
8. Hipertensión intracraneana (de cualquier etiología).
9. Infarto agudo del miocardio.
10. Infección del sistema nervioso central.
11. Insuficiencia cardíaca aguda (izquierda y/o derecha).
12. Neumonía adquirida en la comunidad.
13. Neumonía asociada a la ventilación.
14. Neumonía intersticial.
15. Neumonía intrahospitalaria.
16. Neumonía por *Pneumocystis jirovecii*.
17. Neumonía viral (CMV, influenza, otros).
18. Sepsis abdominal.
19. Tromboembolia pulmonar.
20. Otros.

- ***Presencia de síndrome de insuficiencia respiratoria aguda:***

Diagnosticado por cualquiera de los investigadores utilizando los criterios de Berlín ³⁵, o tomado directamente del expediente clínico.

Una vez completa la página 2 del formato de reporte de caso, realizaremos la primera medición de comparación (página 4). Serán un total de total de 4 mediciones de comparación (por paciente) entre la presión esofágica medida con un monitor de signos vitales y utilizando el ventilador mecánico.

En cada una de las mediciones (páginas 4 a 7 del formato de reporte de caso) evaluaremos la replicabilidad de cada uno de los métodos, realizando las estimaciones por duplicado en un periodo \leq de 5 minutos.

Existirá al menos 6 horas de separación entre cada medición de comparación en un mismo paciente, es decir, al menos 6 horas de diferencia entre las mediciones 1 y 2, 6 horas entre las mediciones 2 y 3, 6 horas entre las mediciones 3 y 4. Lo anterior es para poder realizar las mediciones en momentos en los que esperamos existan cambios clínicos significativos.

En cada una de las mediciones de comparación (páginas 4 a 7 del formato de reporte de caso) recabaremos las siguientes variables. Los procesos para su obtención también se describen a continuación:

- **Nombre del paciente.**
- **Número de control interno del estudio:**
Asignado en la página 1 del formato de reporte de caso.
- **Número de expediente clínico hospitalario.**
- **Número de medición de comparación:**
En orden consecutivo del 01 al 04.
- **Fecha de la medición de comparación:**
En formato dd/mm/aaaa).
- **Hora de la medición de comparación:**
En formato de 24 horas (hh:mm).
- **Si el paciente recibió en los 20 minutos previos o durante el proceso de medición, alguna dosis o infusión de bloqueador neuromuscular.**
- **Si el paciente tiene colocada una sonda nasogástrica al momento de realizar la medición de comparación.**
- **Fracción inspirada de oxígeno (FiO_2):**
Tomada directamente de la pantalla del ventilador mecánico al momento de las mediciones. No se deberá modificar éste parámetro durante el tiempo que dure la medición de comparación.
- **Saturación por oximetría de pulso (SpO_2):**

Se anotará la que marque en ese momento el monitor de signos vitales. Verificaremos que la onda de pulso del oxímetro sea de adecuada intensidad, sin interferencias y que tenga nodo dicrótico. Si la onda del oxímetro no es adecuada se recolocará el sensor hasta obtener una medición aceptable.

Para realizar las mediciones de comparación, agregaremos una llave de tres vías inmediatamente después de la llave de 3 vías que incluye el kit de catéter catéter de 5 Fr con balón esofágico para adultos (Cooper Surgical, Trumbull, Connecticut, E.U.A.), que es con el que contamos en la unidad de cuidados intensivos respiratorios.

La primera llave de 3 vías estará conectada al catéter esofágico, a una jeringa de 10 ml para inflar el balón esofágico y a la segunda llave de 3 vías. Ésta última a su vez conecta con el puerto de presión auxiliar del ventilador Hamilton S1 (Hamilton Medical AG, Bonaduz, Suiza) y con un transductor de presión TruWave (Edwards Lifesciences LLC, Irvine, California, E. U. A.) que a su vez está insertado en uno de los módulos del monitor de signos vitales (figura 01 y 02).

Los monitores de signos vitales que están disponibles en la unidad de cuidados intensivos respiratorios son: Philips IntelliVue MX800 (Koninklijke Philips N. V., Ámsterdam, Holanda), Philips IntelliVue MP60 (Koninklijke Philips N. V., Ámsterdam, Holanda) y el GE Datex-Ohmeda S/5 (GE Healthcare, Helsinki, Finlandia).

Previo a cada una de las mediciones de comparación, haremos visibles de forma simultánea en el monitor del ventilador mecánico las curvas de presión-tiempo, presión esofágica-tiempo, presión transpulmonar-tiempo y volumen-tiempo (figura 03).

Inflaremos el balón esofágico con el volumen recomendado por el fabricante (1 ml).¹² Posteriormente validaremos las mediciones mediante la prueba de oclusión dinámica de Baydur o la de oclusión con presión positiva según aplique, evaluadas en la pantalla del ventilador mecánico, con las llaves de 3 vías abiertas del balón esofágico hacia el puerto de presión auxiliar del ventilador: ^{8,15,36,37}

- ***Prueba de oclusión dinámica de Baydur:***

Se realizará solo en aquellos pacientes que tiene ventilaciones espontáneas y no requiere de la cooperación activa del paciente. Se aplicará una pausa espiratoria lo suficientemente larga como para abarcar 3 a 5 ventilaciones en una modalidad espontánea continua controlada por presión.³⁸ Mediremos el delta-presión esofágica y el delta-presión de la vía aérea (ambos en cmH₂O) y realizaremos la división de ambos (delta-presión esofágica/delta-presión de la vía aérea). El rango aceptable para determinar que las mediciones son válidas es una resultado de 0.8 a 1.2 (variación del 10 al 20% entre ambos cambios de presiones).

- ***Prueba de oclusión con presión positiva:***

Se realizará en aquellos pacientes profundamente sedados (RASS – 4 a -5 y sin ventilaciones espontáneas) con o sin efecto de bloqueadores neuromusculares. Con el paciente en una modalidad mandatoria continua ³⁸, se aplicará una pausa espiratorias de 2 a 3 segundos durante la cual se aplicará presión manual sobre la caja torácica en 3 a 5 ocasiones. Mediremos el delta-presión esofágica y el delta-presión de la vía aérea (ambos en cmH₂O) y se realizaremos la división de ambos (delta-presión esofágica/delta-presión de la vía aérea). El rango aceptable para determinar que las mediciones son válidas es un resultado de 0.8 a 1.2 (variación del 10 al 20% entre ambos cambios de presiones).²⁰

Primero mediremos en el ventilador mecánico el volumen corriente inspiratorio, presión meseta, presión esofágica inspiratoria, presión positiva total al final de la inspiración y presión esofágica espiratoria. Posteriormente abriremos las llaves de 3 vías del balón esofágico hacia el monitor de signos vitales y mediremos la presión esofágica inspiratoria y la presión esofágica espiratoria. Repetiremos una segunda ocasión el procedimiento antes descrito en menos de 5 minutos para evaluar replicabilidad en cada una de las mediciones de comparación.

Todas las unidades de presiones se anotarán en cmH₂O, cuando el monitor de signos vitales proporcione las mediciones en mmHg, se realizará la conversión multiplicando el resultado por 1.36 para obtener cmH₂O.

Durante las mediciones no modificaremos ningún parámetro ventilatorio programado por el médico tratante del paciente.

Para medir el volumen corriente inspiratorio, presión meseta y presión esofágica inspiratoria (tanto en el ventilador como en el monitor de signos vitales) realizaremos una pausa inspiratoria de 1 a 2 segundos y congelaremos las curvas de la pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales, según aplique.

Para medir la presión positiva total al final de la espiración y la presión esofágica espiratoria (tanto en el ventilador como en el monitor de signos vitales) realizaremos una pausa espiratoria de 3 a 4 segundos y de igual forma mediremos directamente sobre las curvas congeladas de la pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales según aplique.

El procedimiento para medir cada una de las variables en las mediciones de comparación será el siguiente:

- ***Volumen corriente inspiratorio (VT_{insp}):***
Mediremos el volumen corriente inspiratorio directamente de la curva de volumen-tiempo del ventilador mecánico. Anotaremos el resultado en mililitros con un decimal.
- ***Presión meseta (Pao_{EIO}):***
Mediremos la presión meseta directamente de la curva de presión-tiempo del ventilador mecánico. Anotaremos el resultado en centímetros de agua con un decimal.
- ***Presión esofágica inspiratoria (Pes_{EIO}):***
Mediremos la presión esofágica inspiratoria directamente de la curva de presión esofágica-tiempo del ventilador o del monitor de signos vitales, según aplique. Anotaremos el resultado en centímetros de agua con un decimal.
- ***Presión positiva total al final de la espiración (Pao_{EEO}):***
Mediremos la presión positiva total al final de la espiración directamente de la curva de presión-tiempo del ventilador. Anotaremos el resultado en centímetros de agua con un decimal.
- ***Presión esofágica espiratoria (Pes_{EEO}):***

Mediremos la presión esofágica espiratoria directamente de la curva de presión esofágica-tiempo del ventilador o del monitor de signos vitales, según aplique. Anotaremos el resultado en centímetros de agua con un decimal.

Por cada 10 formatos de reporte de caso completos, uno de los investigadores revisará 3 formatos aleatoriamente para verificar su adecuado llenado. Cualquier dato incompleto se verificará directamente del expediente clínico de los pacientes. En caso de haber mediciones de comparación faltantes, se eliminará dicho paciente. Una vez completada la n del estudio, se transcribirán por duplicado los datos a hojas de cálculo del programa Microsoft® Excel (versión 15.33, 2017), cada una por un investigador diferente y se compararan para buscar de forma intencionada errores en la transcripción. Cualquier discrepancia entre los datos de ambas hojas de cálculo, será corroborada directamente en los formatos de reporte de caso de los pacientes.

En el mismo programa calcularemos las siguientes variables con las fórmulas que se muestran junto a ellas (usaremos 6 decimales y solo redondearemos cifras hasta obtener los resultados finales del análisis estadístico):

- **Promedio de las mediciones 01 y 02:**

Se calculará usando la función (PROMEDIO) de la hoja de cálculo de Microsoft® Excel para obtener el promedio de las mediciones 01 y 02 de las variables VT_{insp} , Pa_{OEIO} , Pe_{SEIO} , Pa_{OEEO} y Pe_{SEEO} obtenidas del ventilador Hamilton S1, y para las variables Pe_{SEIO} y Pe_{SEEO} obtenidas a través del monitor de signos vitales.

El resultado se reportará en las unidades previamente especificadas para cada variable.

- **Edad:**

Se calculará utilizando la función “SIFECHA” de la hoja de cálculo de Microsoft® Excel, utilizando como fecha inicial la del nacimiento del paciente y la final la del día de llenado del formato de reporte de caso. El resultado se reportará en años completos.

- **Peso predicho** (en kilogramos):³⁹

Peso predicho

$$= [\text{Talla (en cmsi n decimales)} - 152.4] * 0.91 \\ + [50 \text{ (si es hombre) o } 45.5 \text{ (si es mujer)}]$$

- **Índice de masa corporal** (en kg/m²):

$$IMC = \frac{\text{Peso actual al ingreso (en kg con un decimal)}}{[\text{Talla (en m con dos decimales)}]^2}$$

- **Volumen corriente inspiratorio ajustado al peso predicho:**

$$VT_{\text{insp}} \text{ (ajustado al peso predicho)} = \frac{VT_{\text{insp}} \text{ (en ml con un decimal)}}{\text{Peso predicho (en kg)}}$$

El resultado se dará en ml/kg de peso predicho.

- **Presión transpulmonar inspiratoria (calculada directamente de la presión esofágica) ($PL_{,esEIO}$):²¹**

$$PL_{,esEIO} = P_{aoEIO} - P_{esEIO}$$

El resultado se dará en cmH₂O.

- **Presión transpulmonar espiratoria (calculada directamente de la presión esofágica) ($PL_{,esEEO}$):²¹**

$$PL_{,esEEO} = P_{aoEEO} - P_{esEEO}$$

El resultado se dará en cmH₂O.

- **Elastancia total del sistema respiratorio (E_{RS}):¹⁷**

$$ERS = \frac{(PaoEIO - PaoEEO)}{VT_{insp} \text{ (en litros)}}$$

El resultado se dará en cmH₂O/L.

- **Elastancia de la pared torácica (E_{CW}):**¹⁷

$$ECW = \frac{(PesEIO - PesEEO)}{VT_{insp} \text{ (en litros)}}$$

El resultado se dará en cmH₂O/L.

- **Elastancia pulmonar (E_L):**⁴⁰

$$EL = ERS - ECW$$

El resultado se dará en cmH₂O/L.

- **Presión transpulmonar inspiratoria (calculada en base a elastancias)**
($PL_{,EcwEIO}$):²¹

$$PL_{,EcwEIO} = PaoEIO - \left[PaoEIO * \left(\frac{ECW}{ERS} \right) \right]$$

El resultado se dará en cmH₂O.

- **Presión transpulmonar espiratoria (calculada en base a elastancias)**
($PL_{,EcwEEO}$):²¹

$$PL_{,EcwEEO} = PaoEEO - \left[PaoEEO * \left(\frac{ECW}{ERS} \right) \right]$$

El resultado se dará en cmH₂O.

C. Selección de Pacientes

De la valoración física de los pacientes y de sus expedientes clínicos (en papel y electrónicos) se valorará la presencia y/o ausencia de los siguientes criterios:

Criterios de inclusión

- Pacientes hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Respiratorios del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.
- Edad \geq 18 años.
- En ventilación mecánica invasiva con un ventilador Hamilton S1 (Hamilton Medical AG, Bonaduz, Suiza).
- Que tengan colocado un catéter con balón esofágico para medición de la presión esofágica y que éste se encuentre en el tercio inferior (catéter fijo en boca o nariz en la marca de los 40 – 45 cm) o medio del esófago (catéter fijo en boca o nariz en la marca de los 25 – 30 cm).²⁰

Criterios de exclusión

- Presencia de fístula(s) bronco o alveolo-pleural(es).
- Presencia de fístula(s) traqueoesofágica(s).
- Pacientes con sondas endopleurales.
- Mujeres embarazadas.
- Ventilación en posición prono.
- Pacientes que ya hayan participado en el estudio previamente.

Criterios de eliminación

- Pacientes a quienes se les haya retirado el catéter con balón esofágico antes de haberse realizado las cuatro mediciones de comparación.

- Pacientes en quienes no se haya podido calibrar el balón esofágico con las pruebas de oclusión de Baydur o la de oclusión con presión positiva en cada una de las 4 mediciones^{20,36}.
- Pacientes en quienes el balón esofágico se haya movido del tercio inferior o medio del esófago y no haya sido posible reposicionarlo.
- Pacientes que durante el periodo de estudio desarrollen fístula(s) bronco o alveolo-pleural(es), fístula(s) traqueoesofágica(s).
- Pacientes a quienes durante el periodo de estudio hayan requerido de la colocación de sondas endopleurales.
- Pacientes que durante el desarrollo del estudio se hayan tenido que ventilar en posición prono.
- Pacientes con mediciones de comparación incompletas.

D. Plan Estadístico y Cálculo del Tamaño de la Muestra

Una vez completa la base de datos electrónica, ésta se trasladará al programa Stata MP 14.0 (StataCorp. 2015. Stata Statistical Software: Release 14. College Station, TX: StataCorp LP) en el que se realizará el análisis estadístico.

Cribado de datos de la base electrónica

Con la finalidad de encontrar y corregir errores en el traslado de los datos de los formatos de reporte de caso a la base de datos electrónica, seguiremos los siguientes pasos para el ingreso, verificación y cribado de los mismos.

Antes de iniciar el análisis estadístico, utilizaremos en el programa Stata MP 14.0 para llevar a cabo un cribado de los datos mediante la creación de un histograma, cálculo de medidas de tendencia central y dispersión, tabla de una variable y libro de códigos de cada una de las variables, con la finalidad de encontrar datos perdidos y/o extremos. Consideraremos a un valor como “extremo”, a aquellos que sean menores o mayores a 1.5 veces el rango intercuartilar 25 – 75.⁴¹

Verificaremos los datos perdidos/extremos encontrados con los datos correspondientes del formato de reporte de caso y/o expediente clínico del paciente.

Manejo de datos perdidos

Utilizaremos la estrategia de análisis de casos completos para aquellos datos que permanezcan como “perdidos” a pesar de las estrategias arriba mencionadas.

Cálculo del tamaño de la muestra

Según se ha propuesto previamente, podemos estimar el error estándar de la diferencia promedio de las mediciones obtenidas por 2 métodos y el error estándar de los límites de concordancia usando las siguientes ecuaciones ^{42,43}:

(Ecuación 01)

$$SEd = \frac{S}{\sqrt{n}}$$

(Ecuación 02)

$$SElc = \sqrt{\frac{3S^2}{n}}$$

Donde **SE_d** es el error estándar de la diferencia promedio de las mediciones obtenidas por 2 métodos, **SE_{lc}** es el error estándar de los límites de concordancia de la diferencia de las mediciones obtenidas por 2 métodos, **S** es la desviación estándar de la diferencia entre ambos métodos y **n** es el tamaño de la muestra.

Despejando la **n** en las ecuaciones 01 y 02 quedan de la siguiente forma:

(Ecuación 03)

$$n = \left(\frac{S}{SEd}\right)^2$$

(Ecuación 04)

$$n = 3\left(\frac{S}{SElc}\right)^2$$

De forma similar a como se ha hecho previamente ⁴⁴, utilizaremos las ecuaciones 03 y 04 para estimar la n. Buscando obtener un **SE_d** de 0.5 cmH₂O (**intervalo de confianza del 95% del SE_d** de ± 1 cmH₂O) con un **SE_{lc}** de 1 cmH₂O (**intervalo de confianza del 95% del SE_{lc}** de ± 2 cmH₂O) y, utilizando como **S** el promedio de las desviaciones estándar de las presiones esofágicas inspiratorias y espiratorias basales de ambos grupos del estudio EPVent 1 (4.8 cmH₂O)²⁶, obtenemos una n de 92 con la ecuación 03 y 69 con la 03, por lo que tomaremos la n de 92.

Teniendo en cuenta que la estructura de los datos es de una magnitud cambiante, el número de mediciones repetidas por paciente deben ser iguales en cada uno de ellos. Por lo tanto, reclutaremos un total de **23 pacientes** y realizaremos un total de **4 mediciones de comparación** en cada uno de ellos, para un total de **92 mediciones**.

Análisis estadístico

En el análisis exploratorio evaluaremos la normalidad de la distribución de las variables cuantitativas mediante el uso de histogramas, índices de asimetría y curtosis (mediante la prueba de D'Agostino et al⁴⁵) y mediante la prueba de Shapiro-Wilk.

Para la estadística descriptiva usaremos medias e intervalos de confianza 95% para las variables cuantitativas que tengan una distribución normal; para las que no tengan distribución normal utilizaremos medianas y rangos intercuartilares. Las variables categóricas serán descritas en porcentajes o frecuencias.

Para la estadística inferencial utilizaremos la prueba de t de Student para las variables cuantitativas con distribución normal, U de Mann-Whitney para las que no

tengan distribución normal y prueba de chi cuadrada para variables nominales, según corresponda.

Para evaluar la correlación entre dos variables cuantitativas utilizaremos el coeficiente de correlación de Pearson o el coeficiente de correlación de rangos de Spearman según aplique.

El análisis estadístico inferencial se realizará a dos colas y tomaremos como nivel de significancia estadística una $p < 0.05$.

Para evaluar la concordancia entre ambos métodos usaremos el método de Bland-Altman⁴². Obtendremos un gráfico de dispersión de la diferencia entre las mediciones de la presión esofágica obtenida por monitor de signos vitales y la obtenida a través del ventilador Hamilton S1 (eje de la Y) y el promedio de ambas mediciones (eje de la X)⁴⁶.

Calcularemos los límites de concordancia (con sus intervalos de confianza del 95%) teniendo en cuenta que la estructura de los datos es con mediciones repetidas de una magnitud cambiante en los mismos sujetos, como se ha descrito previamente⁴⁷. Si la diferencia entre ambas mediciones no tiene una distribución normal, haremos transformación logarítmica de las mismas, obtendremos los límites de concordancia y posteriormente convertiremos de regreso los resultados. Los límites de concordancia que consideraremos como clínicamente significativos serán de ± 2.5 cmH₂O.

Estimaremos la replicabilidad de la mediciones de la presión esofágica de cada uno de los métodos calculando el coeficiente de replicabilidad de cada uno ⁴², que es 1.96 veces la desviación estándar de la diferencia entre las mediciones 01 y 02. Consideraremos que un método tiene coeficiente de replicabilidad aceptable si es ≤ 1 cmH₂O. Posteriormente usaremos la prueba de t de Student para comparar las diferencias entre las mediciones 01 y 02 de ambos métodos.

Estimaremos el error estándar de la diferencia de las mediciones de la presión esofágica medida a través del monitor de signos vitales y a través del ventilador Hamilton S1 utilizando la ecuación 01 descrita previamente⁴².

Este protocolo se ha diseñado para cumplir los lineamientos sugeridos por las guías para el reporte de estudios de confiabilidad y concordancia aprobadas por la red Equator (*Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research*)⁴⁸.

RESULTADOS

Se incluyeron hasta la fecha 10 pacientes bajo ventilación mecánica invasiva los cuales eran pacientes hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Respiratorios del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas. Todos los pacientes eran mayores de 18 años de edad, con ingreso médico con SOFA total score de ingreso de 5.2 y apache score 11.8, bajo ventilación mecánica invasiva con ventilador Hamilton S1 (Hamilton Medical AG, Bonaduz, Suiza).

Todos los pacientes contaban con un catéter con balón esofágico para medición de la presión esofágica y que éste se encuentre en el tercio inferior (catéter fijo en boca o nariz en la marca de los 40 – 45 cm) o medio del esófago (catéter fijo en boca o nariz en la marca de los 25 – 30 cm).

Todos los pacientes padecían Síndrome de insuficiencia respiratoria

Se evaluó la concordancia entre ambos métodos usaremos el método de Bland-Altman⁴². Mediante un gráfico de dispersión de la diferencia entre las mediciones de la presión esofágica obtenida por monitor de signos vitales y la obtenida a través del ventilador Hamilton S1 (eje de la Y) y el promedio de ambas mediciones (eje de la X)⁴⁶. Se calculó el límite de concordancia (con sus intervalos de confianza del 95%) teniendo en cuenta que la estructura de los datos es con mediciones repetidas

de una magnitud cambiante en los mismos sujetos, como se ha descrito previamente⁴⁷.

PROMEDIO DE MEDICIONES EN LOS DOS METODOS DE MEDICIÓN					CONCORDANCIA	
Plateu ventilador	Hamilton presión esofágica inspiratoria	Hamilton presión esofágica espiratoria	Monitor de presión esofágica inspiratoria	monitor de presión esofágica espiratoria	Hamilton presión inspiratoria	Hamilton presión espiratoria
34.3	15.3	12.6	17.3	12.6	2.0	0.055
30.9	16.7	12.7	17.2	12.2	0.5	0.475
31.9	17.3	15.2	19.2	14.3	1.9	0.95
28.9	12.7	10.5	13.9	9.1	1.2	1.4
38.9	26.2	23.4	26.0	21.5	0.2	1.925
25.0	11.8	8.9	12.2	8.0	0.4	0.85
36.6	13.8	11.1	14.9	9.6	1.1	1.45
27.5	10.6	8.6	11.4	8.0	0.8	0.525
29.8	16.3	14.5	17.1	13.5	0.8	0.975
34.1	16.7	14.0	19.0	14.9	2.3	0.875

La diferencia entre ambas. Los límites de concordancia entre ambas mediciones tanto en las mediciones de ventilador y monitor en presión esofágica inspiratoria y espiratoria fueron significativos de ± 2.5 cmH₂O.

DISCUSIÓN

La medición de la presión esofágica utilizando transductores de presión y monitores (exclusivos para la presión esofágica y multifuncionales de signos vitales) plantean limitaciones tales como la necesidad de utilizar un transductor de presión exclusivamente destinado para la medición de presión esofágica.

La Necesidad de utilizar un transductor de presión exclusivamente destinado para la medición de la presión esofágica. De igual forma se necesitan de la presencia de 2 o 3 personas durante el proceso de estimación de la presiones transpulmonares (inspiratorias y espiratorias) debido a que se tienen que medir de forma simultánea las presiones esofágicas (en el monitor) y de la vía aérea (en el monitor o en el ventilador), consumiendo tiempo del personal que puede ser valioso en terapias intensivas saturadas. ¹³

La estimación de la presión esofágica directamente con el ventilador mecánico es una capacidad con la que cuentan algunos ventiladores de reciente modelo. Permite que los procedimientos de estimación de las presiones esofágicas y calibración in vivo del balón esofágico puedan ser realizadas por una sola persona, proporciona en tiempo real la curva de presión transpulmonar, no requiere del uso de transductores de presión extras y no interfiere con la monitorización de la curva de capnografía y medición del ETCO₂.

Sin embargo no en todos los centros se cuenta con los ventiladores específicos para la medición de presión esofágica inspiratoria y espiratoria por lo cual surge la necesidad de encontrar un método que se aplicable y reproducible en todos los centros que no cuenten con la tecnología y las especificaciones del ventilador,

Dentro del conocimiento de los autores, no existen estudios que hayan evaluado la concordancia de la estimación de la presión esofágica entre cualquiera de los 3 tipos de equipos disponibles para el procesamiento de las señales obtenidas del balón esofágico.

CONCLUSIONES

La presión esofágica es útil para estimar la presión transpulmonar inspiratoria y espiratoria, el delta de la presión transpulmonar, el esfuerzo-deformación pulmonar, el trabajo respiratorio, la presión vascular transmural y para la detección y tratamiento de algunos tipos de asincronías paciente-ventilador ². La estimación de las presiones transpulmonares a través de la presión esofágica pueden proporcionar datos que llevan a acciones completamente diferentes respecto al ajuste de la presión positiva al final de la espiración en el 33% de los casos ⁴.

Inicialmente la medición de la presión esofágica requería de utilizar balones esofágicos hechos a solicitud, sin embargo, actualmente contamos con balones esofágicos de segunda generación disponibles comercialmente, siendo 6 los más comúnmente utilizados ⁵.

Dos puntos críticos para obtener mediciones confiables de la presión esofágica son la localización del balón dentro del esófago y el volumen aire con el que se llena ⁵⁻⁸.

Para poder realizar la medición de la presión esofágica, el balón debe estar colocado en los dos tercios inferiores del esófago y validar su medición mediante las pruebas de oclusión de Baydur (en pacientes con respiraciones espontáneas) o la de oclusión con presión positiva (en pacientes profundamente sedados o con bloqueadores neuromusculares) ⁹.

En el 2016, el grupo de trabajo sobre presión pleural de la sección de insuficiencia respiratoria aguda de la Sociedad Europea de Medicina de Cuidados Intensivos publicó recomendaciones sobre aspectos fisiológicos, clínicos, técnicos y utilidad de la medición de la presión esofágica. Dentro de las recomendaciones se encuentra que, para monitorizar la presión obtenida a través de un balón esofágico, pueden usarse de forma indistinta monitores especialmente diseñados para éste propósito (disponibles comercialmente), el puerto de presión auxiliar de algunos ventiladores

o los monitores multifuncionales de signos vitales ². Con este estudio concluimos que existe concordancia de las mediciones obtenidas con cada uno de los dispositivos comparados por lo tanto se puede utilizar la medición de la presión esofágica inspiratoria y presión esofágica espiratoria mediante monitor con transductor de presión.

ASPECTOS ÉTICOS

En base a los artículos 14 (sección V), artículo 17 (sección I) y artículo 23 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud este tipo de estudio es catalogado como “sin riesgo para el paciente”.

Seguiremos cabalmente los lineamientos establecidos por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Se mantendrá una estricta confidencialidad en los datos obtenidos durante el desarrollo de este estudio. No se permitirá el uso o acceso a la información de este protocolo por parte de terceros a menos que sea por disposición legal y/o con la autorización del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

Las hojas de recolección de datos serán resguardadas bajo llave dentro de la unidad de cuidados intensivos respiratorios.

Debido a las características observacionales del estudio, solicitaremos al Comité de Ética en Investigación permiso explícito para exentar la solicitud de consentimiento informado a los familiares de los pacientes o directamente a los pacientes, según aplique.

FIGURAS Y ANEXOS



Figura 01. * Conector hacia el transductor de presión TruWave (Edwards Lifesciences LLC, Irvine, California, E. U. A.). † Catéter con balón esofágico (Cooper Surgical, Trumbull, Connecticut, EUA). ‡ Conector hacia la entrada de presión auxiliar del ventilador Hamilton S1 (Hamilton Medical AG, Bonaduz, Suiza). § Jeringa de 10 ml para inflar el balón esofágico.

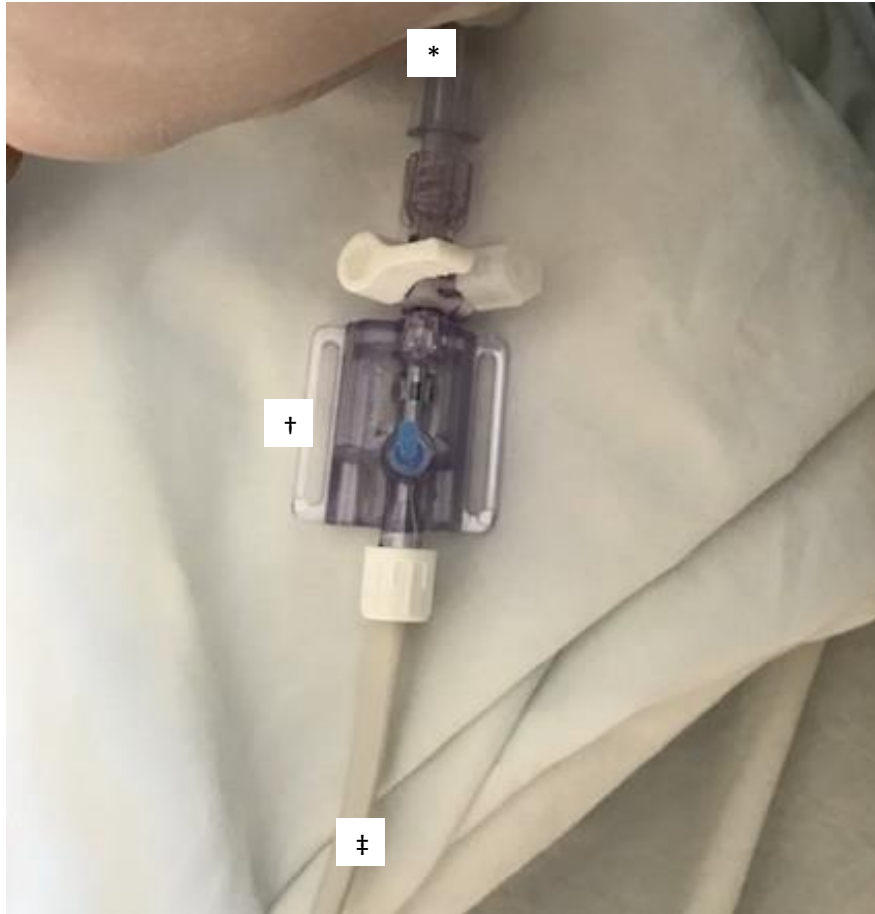


Figura 02. * Conector hacia el balón esofágico. † Transductor de presión TruWave (Edwards Lifesciences LLC, Irvine, California, E. U. A.). ‡ Conector hacia el monitor de signos vitales.

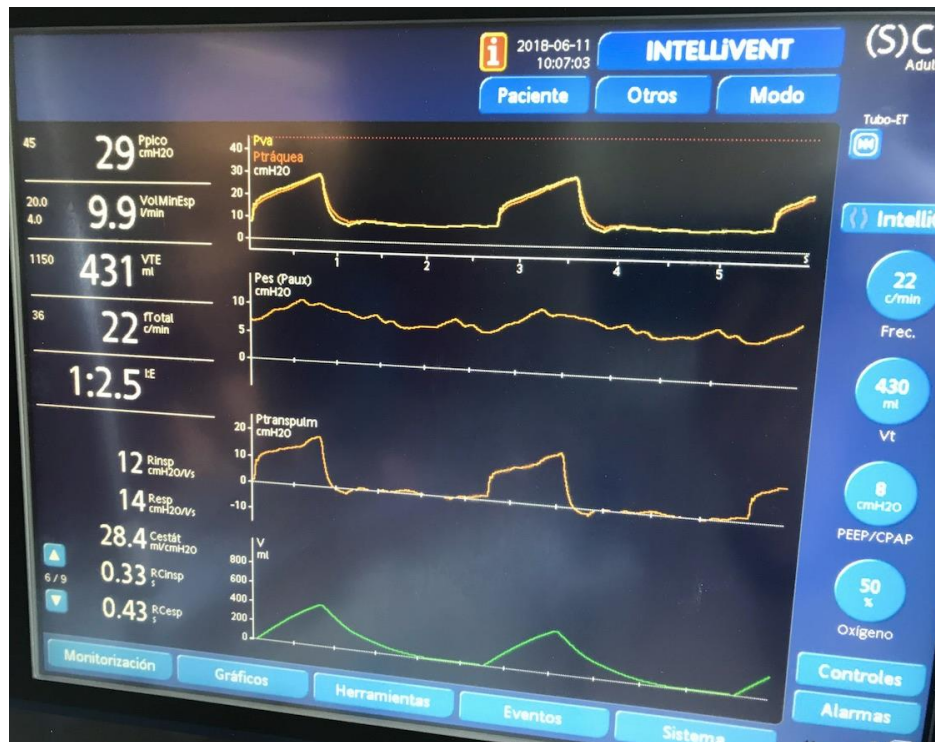


Figura 03. Pantalla del ventilador Hamilton S1 (Hamilton Medical AG, Bonaduz, Suiza) con las curvas de presión de la vía aérea-tiempo, presión esofágica-tiempo, presión transpulmonar-tiempo y volumen-tiempo (en orden descendente).

BIBLIOGRAFÍA

1. Washko GR, O'Donnell CR, Loring SH. Volume-related and volume-independent effects of posture on esophageal and transpulmonary pressures in healthy subjects. *J Appl Physiol.* 2006;100(3):753-758. doi:10.1152/jappphysiol.00697.2005
2. Grieco DL, Chen L, Brochard L. Transpulmonary pressure: importance and limits. *Ann Transl Med.* 2017;5(14):285-285. doi:10.21037/atm.2017.07.22
3. Petrucci N, De Feo C. Lung protective ventilation strategy for the acute respiratory distress syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(2):CD003844. doi:10.1002/14651858.CD003844.pub4
4. Soroksky A, Esquinas A. Goal-Directed Mechanical Ventilation: Are We Aiming at the Right Goals? A Proposal for an Alternative Approach Aiming at Optimal Lung Compliance, Guided by Esophageal Pressure in Acute Respiratory Failure. *Crit Care Res Pract.* 2012;2012:1-9. doi:10.1155/2012/597932
5. 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(8):566-576. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19841457>.
6. Chiumello D, Cressoni M, Colombo A, et al. The assessment of transpulmonary pressure in mechanically ventilated ARDS patients. *Intensive Care Med.* 2014;40(11):1670-1678. doi:10.1007/s00134-014-3415-4
7. Chiumello D, Guérin C. Understanding the setting of PEEP from esophageal pressure in patients with ARDS. *Intensive Care Med.* 2015;41(8):1465-1467. doi:10.1007/s00134-015-3776-3
8. Higgs BD, Behrakis PK, Bevan DR, Milic-Emili J. Measurement of pleural pressure with esophageal balloon in anesthetized humans. *Anesthesiology.* 1983;59(4):340-343.
9. Cortes GA, Marini JJ. Two steps forward in bedside monitoring of lung mechanics: transpulmonary pressure and lung volume. *Crit Care.*

2013;17(2):219. doi:10.1186/cc12528

10. Soroksky A, Kheifets J, Girsh Solomonovich Z, Tayem E, Gingy Ronen B, Rozhavsky B. Managing Hypercapnia in Patients with Severe ARDS and Low Respiratory System Compliance: The Role of Esophageal Pressure Monitoring—A Case Cohort Study. *Biomed Res Int.* 2015;2015:1-9. doi:10.1155/2015/385042
11. Bernard GR. PEEP Guided by Esophageal Pressure — Any Added Value? *N Engl J Med.* 2008;359(20):2166-2168. doi:10.1056/NEJMe0806637
12. Cooper Surgical. Esophageal balloon catheter set. <https://www.coopersurgical.com/Products/Detail/esophageal-balloon-catheter>. Published 2018. Accessed June 11, 2018.
13. Talmor D, Sarge T, O'Donnell CR, et al. Esophageal and transpulmonary pressures in acute respiratory failure. *Crit Care Med.* 2006;34(5):1389-1394. doi:10.1097/01.CCM.0000215515.49001.A2
14. Fish E, Novack V, Banner-Goodspeed VM, Sarge T, Loring S, Talmor D. The Esophageal Pressure-Guided Ventilation 2 (EPVent2) trial protocol: a multicentre, randomised clinical trial of mechanical ventilation guided by transpulmonary pressure. *BMJ Open.* 2014;4(10):e006356. doi:10.1136/bmjopen-2014-006356
15. Akoumianaki E, Maggiore SM, Valenza F, et al. The application of esophageal pressure measurement in patients with respiratory failure. *Am J Respir Crit Care Med.* 2014;189(5):520-531. doi:10.1164/rccm.201312-2193CI
16. Sarge T, Talmor D. Transpulmonary pressure: its role in preventing ventilator-induced lung injury. *Minerva Anesthesiol.* 2008;74(6):335-339.
17. Loring SH, O'Donnell CR, Behazin N, et al. Esophageal pressures in acute lung injury: do they represent artifact or useful information about transpulmonary pressure, chest wall mechanics, and lung stress? *J Appl Physiol.* 2010;108(3):515-522. doi:10.1152/jappphysiol.00835.2009
18. Eichler L, Truskowska K, Dupree A, Busch P, Goetz AE, Zöllner C. Intraoperative Ventilation of Morbidly Obese Patients Guided by

- Transpulmonary Pressure. *Obes Surg.* 2018;28(1):122-129.
doi:10.1007/s11695-017-2794-3
19. Hamilton Medical AG. Transpulmonary pressure measurement.
<https://www.hamilton-medical.com/Solutions/Transpulmonary-pressure-measurement.html>. Accessed June 11, 2018.
 20. Chiumello D, Consonni D, Coppola S, Froio S, Crimella F, Colombo A. The occlusion tests and end-expiratory esophageal pressure: measurements and comparison in controlled and assisted ventilation. *Ann Intensive Care.* 2016;6(1):13. doi:10.1186/s13613-016-0112-1
 21. Gulati G, Novero A, Loring SH, Talmor D. Pleural pressure and optimal positive end-expiratory pressure based on esophageal pressure versus chest wall elastance: incompatible results*. *Crit Care Med.* 2013;41(8):1951-1957. doi:10.1097/CCM.0b013e31828a3de5
 22. Mojoli F, Chiumello D, Pozzi M, et al. Esophageal pressure measurements under different conditions of intrathoracic pressure. An in vitro study of second generation balloon catheters. *Minerva Anesthesiol.* 2015;81(8):855-864.
 23. Mauri T, Yoshida T, Bellani G, et al. Esophageal and transpulmonary pressure in the clinical setting: meaning, usefulness and perspectives. *Intensive Care Med.* 2016;42(9):1360-1373. doi:10.1007/s00134-016-4400-x
 24. Jubran A, Van de Graaff WB, Tobin MJ. Variability of patient-ventilator interaction with pressure support ventilation in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 1995;152(1):129-136. doi:10.1164/ajrccm.152.1.7599811
 25. Milic-Emili J, Mead J, Turner JM, Glauser EM. Improved technique for estimating pleural pressure from esophageal balloons. *J Appl Physiol.* 1964;19(2):207-211. doi:10.1152/jappl.1964.19.2.207
 26. Talmor D, Sarge T, Malhotra A, et al. Mechanical ventilation guided by esophageal pressure in acute lung injury. *N Engl J Med.* 2008;359(20):2095-2104. doi:10.1056/NEJMoa0708638
 27. Jubran A, Tobin MJ. Pathophysiologic basis of acute respiratory distress in

- patients who fail a trial of weaning from mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care Med.* 1997;155(3):906-915. doi:10.1164/ajrccm.155.3.9117025
28. Jubran A, Grant BJB, Laghi F, Parthasarathy S, Tobin MJ. Weaning prediction: esophageal pressure monitoring complements readiness testing. *Am J Respir Crit Care Med.* 2005;171(11):1252-1259. doi:10.1164/rccm.200503-356OC
29. Thille AW, Cabello B, Galia F, Lyazidi A, Brochard L. Reduction of patient-ventilator asynchrony by reducing tidal volume during pressure-support ventilation. *Intensive Care Med.* 2008;34(8):1477-1486. doi:10.1007/s00134-008-1121-9
30. Jardin F, Genevray B, Brun-Ney D, Bourdarias JP. Influence of lung and chest wall compliances on transmission of airway pressure to the pleural space in critically ill patients. *Chest.* 1985;88(5):653-658.
31. Washko GR, O'Donnell CR, Loring SH. Volume-related and volume-independent effects of posture on esophageal and transpulmonary pressures in healthy subjects. *J Appl Physiol.* 2006;100(3):753-758. doi:10.1152/jappphysiol.00697.2005
32. Behrakis PK, Baydur A, Jaeger MJ, Milic-Emili J. Lung mechanics in sitting and horizontal body positions. *Chest.* 1983;83(4):643-646.
33. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med.* 1985;13(10):818-829.
34. Vincent JL, Moreno R, Takala J, et al. The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. On behalf of the Working Group on Sepsis-Related Problems of the European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive Care Med.* 1996;22(7):707-710.
35. ARDS Definition Task Force, Ranieri VM, Rubenfeld GD, et al. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. *JAMA.* 2012;307(23):2526-2533. doi:10.1001/jama.2012.5669
36. Baydur A, Behrakis PK, Zin WA, Jaeger M, Milic-Emili J. A simple method for assessing the validity of the esophageal balloon technique. *Am Rev Respir Dis.* 1982;126(5):788-791. doi:10.1164/arrd.1982.126.5.788

37. D'Angelo E, Robatto FM, Calderini E, et al. Pulmonary and chest wall mechanics in anesthetized paralyzed humans. *J Appl Physiol.* 1991;70(6):2602-2610. doi:10.1152/jappl.1991.70.6.2602
38. Chatburn RL, El-Khatib M, Mireles-Cabodevila E. A taxonomy for mechanical ventilation: 10 fundamental maxims. *Respir Care.* 2014;59(11):1747-1763. doi:10.4187/respcare.03057
39. Acute Respiratory Distress Syndrome Network, Brower RG, Matthay MA, et al. Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med.* 2000;342(18):1301-1308. doi:10.1056/NEJM200005043421801
40. Gattinoni L, Chiumello D, Carlesso E, Valenza F. Bench-to-bedside review: chest wall elastance in acute lung injury/acute respiratory distress syndrome patients. *Crit Care.* 2004;8(5):350-355. doi:10.1186/cc2854
41. Dunn OJ, Clark VA. Measures of location and variability. In: Dunn OJ, Clark VA, eds. *Basic Statistics. A Primer for the Biomedical Sciences.* 4th ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., Publication; 2009:49-62.
42. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet (London, England).* 1986;1(8476):307-310.
43. Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res.* 1999;8(2):135-160. doi:10.1177/096228029900800204
44. Giraud B, Frasca D, Debaene B, Mimoz O. Comparison of haemoglobin measurement methods in the operating theatre. *Br J Anaesth.* 2013;111(6):946-954. doi:10.1093/bja/aet252
45. D'agostino RB, Belanger A, D'agostino RB. A Suggestion for using uoweful and unformative uests of uormality. *Am Stat.* 1990;44(4):316-321. doi:10.1080/00031305.1990.10475751
46. Bland JM, Altman DG. Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading. *Lancet (London, England).* 1995;346(8982):1085-1087.

47. Bland JM, Altman DG. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. *J Biopharm Stat.* 2007;17(4):571-582. doi:10.1080/10543400701329422
48. Kottner J, Audigé L, Brorson S, et al. Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(1):96-106. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.03.002