



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA**



**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**THE AMERICAN BRITISH COWDRAY MEDICAL CENTER I.A.P.**

**“El destete de la ventilación mecánica en modalidad presión soporte  
disminuye la incidencia de hipercapnia a la extubación en pacientes ASA I y  
II bajo anestesia general balanceada”**

**T E S I S   D E   P O S G R A D O**

**PARA OBTENER EL TITULO DE  
ESPECIALISTA EN: “Anestesiología”**

**P R E S E N T A:**

**DR. RAUL ALEJANDRO HERNÁNDEZ VALDES**

**ASESOR: DRA. CECILIA RODRIGUEZ ZÁRATE**

**COASESORES: DR. MARCO ANTONIO CHAVEZ RAMÍREZ Y DR. ARMANDO  
TORRES GÓMEZ**

**CIUDAD DE MÉXICO A 31 DE JULIO DE 2016**

---



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

**DR. JOSÉ HÁLABE CHEREM**

**Jefe de la División de Educación e Investigación**

**The American British Cowdray Medical Center I.A.P**

**División de Estudios de Posgrado, Facultad de Medicina, U.N.A.M**

**DR. MARCO ANTONIO CHAVEZ RAMÍREZ**

**Profesor Titular del Curso de ANESTESIOLOGÍA**

**Jefe del Departamento de Anestesiología**

**The American British Cowdray Medical Center I.A.P.**

**División de Estudios de Posgrado, Facultad de Medicina, U.N.A.M**

---

**DR. HORACIO OLIVARES MENDOZA**

**Profesor adjunto del curso de Anestesiología**

**Adscrito del servicio de anestesiología, subespecialista en Terapia Intensiva**

**The American British Cowdray Medical Center I.A.P**

**División de Estudios de Posgrado, Facultad de Medicina, U.N.A.M**

---

**DRA. CECILIA RODRIGUEZ ZÁRATE**

**Asesor de Tesis**

**Médico adscrito del servicio de Anestesiología y Urgencias**

**Subespecialista en Medicina del Enfermo en Estado Crítico**

**The American British Cowdray Medical Center I.A.P**

**División de Estudios de Posgrado, Facultad de Medicina, U.N.A.M**

---

**Dr. Armando Torres Gómez**

**Cirujano traumatólogo y ortopedista**

**Maestro en Ciencias**

**The American British Cowdray Medical Center I.A.P**

**División de Estudios de Posgrado, Facultad de Medicina, U.N.A.M**

---

**Dr. Raúl Alejandro Hernández Valdés**

**Médico Residente de Anestesiología**

**The American British Cowdray Medical Center I.A.P**

**División de Estudios de Posgrado, Facultad de Medicina, U.N.A.M**

## **DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS**

A mis grandes y mejores amigos (Mis padres) este es un motivo para expresarles lo mucho que los amo y lo afortunado que soy por contar con ustedes. Solo puedo decirles que son los seres más maravillosos.

Gracias por su apoyo.

Y a todos aquellos que me han brindado una parte de sí mismos; sus enseñanzas, consejos, vivencias, de la cual, deben de estar seguros son bien correspondidos.

<b>ÍNDICE</b>	<b>PAGINA</b>
<b>RESUMEN</b>	7
<b>INTRODUCCIÓN</b>	10
<b>DEFINICIÓN DE PROBLEMA</b>	19
<b>OBJETIVO</b>	19
<b>HIPOTESIS</b>	19
<b>JUSTIFICACIÓN</b>	20
<b>MATERIAL Y METODOS</b>	20
<b>CRITERIOS DE INCLUSIÓN, NO INCLUSIÓN, ELIMINACIÓN</b>	21
<b>METODOLOGÍA</b>	22
<b>VARIABLES DE ESTUDIO</b>	26
<b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b>	27
<b>ASPECTOS ÉTICOS</b>	27
<b>RESULTADOS</b>	29
<b>DISCUSIÓN</b>	32
<b>CONCLUSIONES</b>	34
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	35
<b>FIGURAS Y ANEXOS</b>	38
<b>HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS</b>	41
<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	43

## **RESUMEN**

**INTRODUCCIÓN:** La extubación es una fase de la anestesia de alto riesgo. La mayoría de los problemas durante la extubación son menores, pero pueden llegar a ser tan graves como el daño cerebral hipóxico y la muerte.

La ventilación con presión soporte representa una alternativa de extubación segura, ya que permite cumplir con los criterios ventilatorios y de rutina. Además permite la eliminación de agentes anestésicos inhalatorios facilitando la extubación despierto y menor riesgo de obstrucción de la vía aérea, así como laringoespasmo. También mantiene la normocapnia y menor riesgo de acidosis respiratoria.

**OBJETIVO:** Comparar los valores de EtCO<sub>2</sub> con ventilador en modalidad presión soporte vs extubación con prueba de ventilación espontánea.

**DISEÑO:** Estudio prospectivo aleatorizado observacional simple ciego que se realizó en el Centro Médico ABC. El tamaño de la muestra fueron 40 pacientes, 20 pacientes para grupo control de extubación presión soporte y 20 pacientes para extubación con prueba de ventilación espontánea

**PACIENTES:** hombres o mujeres programados para cirugía electiva en los que se utilice anestesia general balanceada con intubación, ASA I-II, de 18 a 70 años de edad, y que acepten ser parte del estudio y firmen consentimiento informado. Además deben presentar bajo riesgo de extubación según la DAS (esta es una extubación de rutina, sin complicaciones).



**METODOLOGIA:** Las variables numéricas serán sometidas a pruebas de normalidad. Las paramétricas se describirán con media ( $\pm$ DS), las no-paramétricas con Mediana (min – max / RIC). Las variables categóricas en frecuencias absolutas y relativas. Las comparaciones entre grupos se harán con prueba de t de Student para variables paramétricas y U de Mann-Whitney para no paramétricas. Las comparaciones pareadas se harán con t-pareada para variables paramétricas y Rangos Señalados de Wilcoxon para no-paramétricas. Las variables se presentarán en tablas. Para la tabla 1, las comparaciones entre variables dicotómicas se harán con una prueba de chi al cuadrado. Se reportarán intervalos de confianza al 95%. Un valor de p a tres colas  $\leq 0.005$  se considerará significativo.

**RESULTADOS:** En cuanto a características basales de los sujetos como edad, sexo, peso predicho y tabaquismo no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos lo cual significa que nuestra población es homogénea.

Con respecto a las variables estudiadas en el grupo 1 el EtCO<sub>2</sub> (Concentración de CO<sub>2</sub> al final de la espiración) se mantiene dentro de parámetros normales con un promedio de 33mmHg. El promedio de EtCO<sub>2</sub> en el grupo 2 fue de 43.50mmHg aumentando el riesgo de alteración del estado mental, acidosis respiratoria, aumento de la PIC (Presión intracraneal), entre otras. El destete en modalidad presión soporte disminuyó de forma significativa la incidencia de obstrucción de la vía aérea tanto a la extubación como al llegar a UCPA (Unidad de Cuidados Postanestésicos). Dicha obstrucción de la VA se correlaciona con los puntajes de

Aldrete entre ambos grupos, en el grupo 1 de extubación presión soporte el 90% de los pacientes presentó Aldrete de 10 al salir de quirófano a diferencia del grupo 2 en el que el 85% de los pacientes presentó Aldrete de 8.

**CONCLUSIONES:** la modalidad presión soporte representa una alternativa segura a la extubación con mantenimiento de la normocapnia y mejores puntajes de Aldrete al salir de quirófano.

## **INTRODUCCIÓN:**

La extubación es una fase de la anestesia de alto riesgo. La mayoría de los problemas durante la extubación son menores, pero pueden llegar a ser tan graves como el daño cerebral hipóxico y la muerte. Por tal motivo la ASA sugiere a los anesthesiólogos contar con un plan estratégico de extubación consistente en oxigenación, ventilación e incluso reintubación si llegara a ser necesario (1).

Las complicaciones respiratorias son comunes en la extubación y durante la recuperación, e incluyen tos, desaturación, hipoventilación, apnea, obstrucción de la vía aérea, laringoespasma, parálisis muscular residual, vómito-regurgitación y edema laringeo-supraglótico. Las complicaciones cardiovasculares consisten en taquicardia, hipertensión y arritmias (4).

### Criterios de extubación

- Paciente despierto, alerta y capaz de seguir comandos.
- Signos vitales estables: TA, FC y FR < a 30 rpm. PAS > a 90 mmHg y < a 180mmHg, no más de 5mcg/kg/min de Dopamina para mantener PAS > 90 mmHg
- Reflejos protectores de VA presentes: náusea, tos y deglución.
- Adecuada reversión del bloqueo neuromuscular: contracción tetánica sostenida a 50Hz y TOF > 90%
- SpO2 mayor o igual a 93% en pacientes con bajo riesgo de extubación según la DAS: ésta es una extubación de rutina, sin complicaciones, la VA

era normal o no complicada durante la inducción y no han habido cambios durante la cirugía. Los criterios gasométricos son opcionales en anestesia e incluyen  $\text{pH} > 7.25-7.3$ ,  $\text{PaO}_2 > 60 \text{ mmHg}$ ,  $\text{PaCO}_2 < 50 \text{ mmHg}$ . La adecuada oxigenación de pacientes en UTI como criterio de extubación es diferente y consiste en una  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$  mayor o igual a  $150 \text{ mmHg}$  o  $\text{SpO}_2$  mayor o igual a  $93\%$  con  $\text{FiO}_2$  menor o igual al  $40\%$  + PEEP menor o igual de  $5-8 \text{ cmH}_2\text{O}$

- Mecánica ventilatoria: fuerza inspiratoria negativa  $> -30 \text{ cm H}_2\text{O}$ , volumen corriente  $> 6 \text{ ml/kg}$
- Para pacientes con alto riesgo de edema laríngeo considerar si existe fuga al desinflar el manguito del TET: evaluar con fibrobroncoscopia.
- Orofaringe libre de secreciones
- Criterios opcionales son: Hb mayor o igual a  $7-10 \text{ mg/dl}$ , temperatura corporal menor o igual a  $38$  grados centígrados (4)

## VIA AÉREA

La Vía aérea con riesgo de complicaciones según la DAS es aquella en la que existen factores de riesgo que pueden ser:

1. Previa a la inducción, por acceso dificultoso de la VA, por ejemplo en Obesos mórbidos, SAOS, pacientes con alto riesgo de aspiración.

2. Por deterioro perioperatorio, por distorsión de la anatomía, hemorragia-hematoma o edema ya sea debido a la cirugía, a trauma o a factores no quirúrgicos.
3. Acceso restringido a la VA, el manejo de la VA puede haber sido fácil en la inducción, pero puede ser complicado al momento de la extubación debido a que la movilidad de la cabeza y el cuello están restringidas, como en la fijación con halo, fijación mandibular con alambres, implantes quirúrgicos, fijación de columna cervical, etc.
4. Los factores de riesgo generales pueden también complicar o impedir la extubación, estos incluyen la alteración de la función respiratoria, la inestabilidad cardíaca, alteración neurológica o neuromuscular, hipo o hipertermia, coagulopatía, alteraciones electrolíticas o del ácido-base.
5. Una emersión suave es deseable para el éxito de algunas intervenciones quirúrgicas. Por ejemplo, la tos puede incrementar la presión venosa incrementando el riesgo de hematoma, compresión de la VA y dehiscencia de la sutura. La elevación de la presión intraocular e intracraneal pueden comprometer algunos tipos de cirugía (5)

## DESTETE MECÁNICO VENTILATORIO

El destete es el proceso de disminución en el soporte ventilatorio que permite a los pacientes asumir gran proporción de su ventilación. Puede involucrar ya sea un cambio inmediato de soporte ventilatorio total a un periodo de respiración sin asistencia ventilatoria (como lo realizan la mayoría de los anestesiólogos al retirar

al paciente del ventilador y buscar automatismo ventilatorio) o una reducción gradual en el soporte.

La extubación es considerada una vez que el paciente demuestra la habilidad de respirar sin el ventilador o con el soporte mínimo y tanto el automatismo como los reflejos de vía aérea han sido evaluados. Algunas de las complicaciones del destete prematuro son: disfunción cardiovascular, fatiga muscular, distrés fisiológico, entre otros (6).

#### PREDICTORES DE DESTETE EN VENTILACIÓN MECÁNICA

- Índice de respiraciones superficiales rápidas o VRS es la proporción de  $FR/[VM/FR]$ , donde FR es frecuencia respiratoria y VM es ventilación minuto. VRS igual o menor a 105 respiraciones/min/L. Es el más estudiado y validado por su sencillez y determinación.
- $PaO_2/FiO_2 > 238$  se relaciona a un destete exitoso con un valor predictivo negativo de solo 10%
- La ventilación minuto de 5-6 L/min en individuos sanos es un pobre predictor en los resultados del destete
- Presión inspiratoria máxima es una evaluación global de la fuerza de los músculos inspiratorios y el valor de corte mayor o igual a -30cmH<sub>2</sub>O es criterio de extubación en la mayoría de los estudios.
- La compliance es la cuantificación indirecta del trabajo respiratorio requerido para superar las fuerzas elásticas del sistema respiratorio. Se

obtiene dividiendo el volumen corriente/ presión plateu-PEEP, el valor normal es 60-100 ml/cmH<sub>2</sub>O

- Presión de oclusión: presión generada en el primer .1 segundo durante un esfuerzo inspiratorio en contra de una vía aérea ocluida. El valor normal es menor o igual a 2cmH<sub>2</sub>O, un valor mayor o igual a 4-6 cmH<sub>2</sub>O ha sido asociado con falla en el destete
- Índice de destete:  $PTI^* (VE_{40}/VT_{sb})$ . Donde PTI es tiempo integral de presión muscular respiratoria; VE<sub>40</sub> es la ventilación minuto necesaria para alcanzar PaCO<sub>2</sub> a 40mmHg; VT<sub>sb</sub> es el volumen corriente durante ventilación espontánea. En un Post-hoc usaron umbral de 4 min y fue altamente exacto para predecir resultados de destete.
- Índice integral de destete:  $compliance\ estática * SaO_2 / [FR/VC]$ . Un valor mayor o igual a 25ml/cmH<sub>2</sub>O/respiraciones/min/L predijeron destete exitoso con sensibilidad y especificidad de .97 y .94 respectivamente (11 - 12).

Se recomienda que el destete sea iniciado en base a criterios clínicos objetivos. Ningún predictor de destete parece ser superior a criterios clínicos en predecir si el paciente está listo para destetarse. VRS es el más estudiado (3)

## MÉTODOS DE DESTETE DE VENTILACIÓN MECÁNICA

La discontinuación de la ventilación es un proceso de 2 pasos: evaluación y destete.

### Elección del método de destete

a) Ensayo de ventilación espontánea: respiración espontánea a través del tubo por 30min-2hrs con/sin soporte ventilatorio (pieza en T). **Los métodos de soporte ventilatorio mínimo incluyen: Ventilación Presión Soporte de 5-7cmH<sub>2</sub>O o CPAP.** Estos métodos pueden superar la resistencia creada por tubos menores a 7mm de diámetro interno donde comparado con pieza en T o CPAP, el uso de bajos niveles de VPS pueden ser útiles en superar el trabajo respiratorio añadido impuesto por la resistencia del TET. Una ventaja adicional de estos métodos es que permite monitorizar los cambios de frecuencia respiratoria y ventilación minuto (6-7).

La ventilación con presión soporte representa una alternativa de extubación segura, ya que permite cumplir con los criterios ventilatorios y de rutina. Además permite la eliminación de agentes anestésicos inhalatorios facilitando la extubación despierto y menor riesgo de obstrucción de la vía aérea, así como laringoespasmo. También mantiene la normocapnia y menor riesgo de acidosis respiratoria (9).

La ventilación presión soporte es un método que permite la interacción del paciente con el ventilador y al ser un modo espontáneo se utiliza como procedimiento de retirada del ventilador. Las ventajas son menor requerimiento de relajación y sedación, la sincronía entre el esfuerzo del paciente y el ventilador y la mejor tolerancia hemodinámica a la presión positiva. Cada esfuerzo inspiratorio del paciente es asistido por el ventilador hasta un límite programado de presión



inspiratoria. La ventilación es disparada por el paciente, limitada por presión y ciclada por flujo. El trigger es habitualmente por flujo, la presión inspiratoria se mantiene constante durante toda la inspiración y el ciclado a la fase espiratoria se produce cuando el flujo inspiratorio del paciente decrece a un valor predeterminado por el ventilador.

El patrón de flujo inspiratorio es de tipo decelerado, con una disminución a medida que se reduce el gradiente de presión entre la vía aérea proximal y los alvéolos, como consecuencia del llenado pulmonar. Puesto que la ventilación presión soporte es una modalidad espontánea, el paciente debe tener un centro respiratorio intacto.

El operador prefija la presión inspiratoria, el umbral de sensibilidad y el valor de PEEP, mientras que la frecuencia respiratoria, el flujo y el tiempo inspiratorio son establecidos por el paciente y pueden variar de ciclo a ciclo. El volumen corriente viene determinado por el nivel de presión inspiratoria, la mecánica ventilatoria y el esfuerzo del paciente (duración del flujo). La presión de soporte se asocia con un descenso del trabajo respiratorio.

#### Ventajas

- El paciente y el ventilador actúan en sincronía para conseguir una ventilación óptima, con menor probabilidad de asincronía.
- El grado de soporte puede variar desde soporte ventilatorio casi total hasta ventilación espontánea.

## Desventajas

- Variabilidad del volumen corriente, según los cambios en la mecánica ventilatoria.
- En caso de fuga a través del circuito, o de fístula broncopleurales, el ventilador puede no sentir la disminución del flujo inspiratorio y no producirse el ciclado a espiración, con lo cual se prolonga de manera excesiva el tiempo inspiratorio.
- Si el paciente exhala activamente o tose, el ventilador puede ciclar por presión a la fase espiratoria en caso de que se supere un límite de 2 a 5 cmH<sub>2</sub>O sobre el valor prefijado (11-12).

## Algunas complicaciones de la vía aérea a la extubación

- **Obstrucción de la VA:** el sueño y la anestesia producen una hipotonía de los músculos faríngeos y un desequilibrio entre las fuerzas de dilatación y las fuerzas de colapso lo que causa obstrucción de las vías respiratorias superiores y un desplazamiento posterior de la mandíbula. Puede ser parcial o completa.

La cánula orofaríngea o nasofaríngea ayuda a liberar la obstrucción de las vías respiratorias, permiten superar el sitio de obstrucción y sirven de vía de paso al flujo gaseoso. (13)

- **Laringoespasmo:** es el cierre involuntario de la glotis por los músculos intrínsecos de la laringe. Esta produce reducción notable en la distancia interaritenoides ocasionando oposición de los pliegues vocales.

El laringoespasma es producido por estímulos irritativos de las vías respiratorias, pos anestesia muy superficial, vómitos, sangre, algunos anestésicos inhalados, colocación de cánulas orofaríngeas o nasofaríngeas, estímulos dolorosos como laringoscopia y tracción peritoneal.

Esta complicación se puede ver asociada a broncoespasmo, hipoxia, arritmias, aspiración del contenido gástrico y paro cardiaco por hipoxia (14).

- **Broncoespasmo**: El broncoespasmo durante la anestesia general puede presentarse de forma aislada o como un componente de una patología subyacente más grave, como la anafilaxis. Se caracteriza por una espiración prolongada, sibilancias y aumento de las presiones pico de la vía aérea durante la ventilación con presión positiva intermitente (VPPI). Sin tratar puede causar hipoxia, hipotensión y aumento de la morbilidad y la mortalidad.

La incidencia global de broncoespasmo durante la anestesia general es de aproximadamente 0,2% (15).

**DEFINICION DE PROBLEMA:** La extubación es uno de los puntos críticos en el manejo de la vía aérea y la calidad de la misma depende del anesestesiólogo. Sin embargo poco se ha estudiado al respecto. Dentro de la información disponible correspondiente al manejo de la vía aérea 90% corresponde a intubación y el 10% restante a la extubación. Las complicaciones son comunes en la extubación y durante la recuperación y pueden incrementar la morbilidad y mortalidad. Aunque la extubación está descrita en varias guías de manejo de la VAD no se le ha prestado la misma atención que a la intubación por lo que se requiere mejorar las técnicas de extubación que pudieran ayudar a disminuir las complicaciones de ésta.

## **HIPOTESIS**

El destete ventilatorio en modalidad presión soporte mantiene la normocapnia en pacientes sometidos a anestesia general balanceada con intubación orotraqueal

## **OBJETIVO PRINCIPAL:**

Comparar los valores de EtCO<sub>2</sub> con ventilador en modalidad presión soporte vs extubación con prueba de ventilación espontánea.

## **OBJETIVO SECUNDARIO:**

Evaluar algunas complicaciones respiratorias a la extubación como obstrucción de la vía aérea, laringoespasmo y broncoespasmo, así como los puntajes de Aldrete con ambas técnicas de extubación (presión soporte vs prueba de ventilación espontánea)

**HIPOTESIS ALTERNA:** el destete ventilatorio en modalidad presión soporte mejora los puntajes de Aldrete a la extubación

### **JUSTIFICACION:**

En el NAP4 del Colegio Británico de Anestesia y de la DAS, las complicaciones mayores de la vía aérea ocurrieron durante la extubación o en recuperación en aproximadamente un tercio de los casos.

Dentro de las demandas por problemas durante el perioperatorio, la extubación y la recuperación no han cambiado. Las demandas por muerte o daño cerebral durante la extubación fueron más frecuentes que las que ocurren durante la inducción. Los problemas con la extubación fueron más frecuentes en pacientes obesos y pacientes con SAOS.

### **MATERIAL Y MÉTODOS:**

#### **Diseño del estudio**

Estudio prospectivo aleatorizado observacional que se realizó en el Centro Médico ABC. El tamaño de la muestra fueron 40 pacientes, 20 pacientes para grupo control de extubación presión soporte y 20 pacientes para extubación con prueba de ventilación espontánea

#### **Definición de las unidades de observación.**

Variables: Edad, género, ASA, diagnóstico, tipo de cirugía, IMC, tabaquismo y duración de la emersión.

### **Criterios de inclusión.**

Se incluirán a los pacientes hombres o mujeres programados para cirugía electiva en los que se utilice anestesia general balanceada con intubación, ASA I-II, de 18 a 70 años de edad, y que acepten ser parte del estudio y firmen consentimiento informado.

Pacientes que presenten bajo riesgo de extubación: esta es una extubación de rutina, sin complicaciones. La VA era normal o no complicada durante la inducción y no han habido cambios durante la cirugía.

Además es requisito que el Comité de Investigación y ética Apruebe el Protocolo

### **Criterios de exclusión.**

- Pacientes con alguna enfermedad pulmonar crónica
- Pacientes con riesgo de extubación perioperatoria según la DAS
- Mujeres embarazadas
- Pacientes con obesidad mórbida con IMC mayor o igual a 40 kg/m<sup>2</sup>
- Cirugías de urgencia

- Infección de vías respiratorias febril 3 semanas previas a la cirugía
- Inestabilidad hemodinámica

**Criterios de eliminación.**

- Pacientes que decidan no participar en el estudio o que no se puedan extubar por alguna complicación durante el transanestésico.
- Pacientes que desarrollen complicaciones durante el perioperatorio que ameriten continuar con la ventilación mecánica al término de la cirugía
- Pacientes con riesgo de extubación perioperatoria según la DAS

**Métodos:**

El estudio se dividirá en dos grupos: el grupo experimental de extubación con ventilación presión soporte y el grupo de extubación con prueba de ventilación espontanea según la siguiente aleatorización realizada en un programa en línea: <http://www.randomization.com>

1. Convencional	21. Presión soporte
2. Presión soporte	22. Presión soporte
3. Presión soporte	23. Presión soporte
4. Convencional	24. Presión soporte
5. Presión soporte	25. Convencional
6. Convencional	26. Presión soporte

7. Convencional	27. Convencional
8. Presión soporte	28. Convencional
9. Presión soporte	29. Convencional
10. Convencional	30. Presión soporte
11. Presión soporte	31. Convencional
12. Convencional	32. Convencional
13. Presión soporte	33. Convencional
14. Convencional	34. Presión soporte
15. Presión soporte	35. Presión soporte
16. Convencional	36. Convencional
17. Convencional	37. Convencional
18. Convencional	38. Presión soporte
19. Presión soporte	39. Convencional
20. Presión soporte	40. Presión soporte

Los pacientes pueden ser extubados con ventilación presión soporte o de forma convencional (prueba de ventilación espontánea) según corresponda el número de caso con la aleatorización. Serán pacientes programados, sometidos a anestesia general balanceada con intubación orotraqueal. Para la inducción de la anestesia se utilizará propofol (1-3mg/kg), fentanil (1-5mcg/kg), rocuronio (.5-1.2mg/kg) y lidocaína (1-1.5mg/kg). Para el mantenimiento ventilación mecánica asistida controlada por volumen (6-8ml/kg), agente anestésico inhalatorio sevoflurano de .8 a 1.3 CAM, bolos de fentanil y/o relajante muscular. Todos los pacientes serán



monitorizados con PANI, EKG, pletismografía, capnografía, análisis de gases, espirometría, TNM, entropía o BIS y clínica. La relajación muscular será monitorizada con tren de cuatro y será revertida cuando el TOF sea menor a 90% con sugammadex según corresponda. El inicio de la extubación se realizará de la siguiente manera:

1. Se aspirarán gentilmente secreciones
2. Se revertirá relajante muscular si fuese necesario para conseguir un TNM > o igual a 90%
3. Se suspende la administración del agente anestésico inhalatorio. Se aumenta el flujo de gases frescos a 10-15l/min, y se modifica la FiO2 al 100%
4. La extubación en el grupo control se modifica de modo ventilación asistido-control volumen a presión soporte, iniciando con presión soporte de 10 a 15 cmH2O, sensibilidad de .2, FR de 8-12, PEEP de 0. Se irán ajustando los parámetros ventilatorios para conseguir un volumen corriente 6-8ml/kg y normocapnia considerada como EtCO2 de 30-35mmHg hasta llegar a una presión soporte de 5-7cmH2O. En el grupo de extubación convencional se retira al paciente del ventilador y se busca automatismo ventilatorio a criterio del anesthesiólogo tratante

Para proceder a la extubación todos los pacientes deben tener los siguientes criterios:

- TNM > a 90%

- Entropía o BIS > a 80
- Volumen corriente de 6-8 ml/kilo
- Presión inspiratoria > -30cmH2O
- Estabilidad hemodinámica
- SpO2 >93%
- Respuesta a estímulos
- Balance transanestésico de neutro a negativo

Una vez corroborados los criterios de extubación se estimula al paciente a que abra los ojos y la boca para retiro del TET. Se registrará el tiempo de la emersión así como signos vitales, Aldrete, y si hubo complicaciones a la extubación antes de salir de quirófano. Una vez en UCPA se registrarán signos vitales, Aldrete y si hubo complicaciones como laringoespasma, broncoespasmo u obstrucción de la vía aérea cada 15 minutos durante una hora.

Se vaciarán los datos en la hoja de recolección de Excel (Versión 2013 para Windows), incluyendo las variables previamente descritas (edad, género, ASA, diagnóstico, tipo de cirugía, EtCO2, SPO2, IMC, tabaquismo y tiempo de la emersión.

## VARIABLES

En la **tabla 1** se definen las variables y su operacionalización

<b>Nombre de la Variable</b>	<b>Categoría</b>	<b>Unidades de Medición</b>
Edad	Continua	Años
Género	Nominal, dicotómica	Fem/Masc
ASA	Nominal	I, II
Diagnóstico	Nominal	Diagnóstico agrupado
Tipo de cirugía	Nominal	Cirugías agrupadas
SpO <sub>2</sub>	Continua	%
EtCO <sub>2</sub>	Continua	mmHg
IMC	Continua	Kg/m <sup>2</sup>
Tabaquismo	Nominal	Sí/no
Duración de la emersión	Continua	minutos

## **Análisis Estadístico.**

Las variables numéricas serán sometidas a pruebas de normalidad. Las paramétricas se describirán con media ( $\pm$ DS), las no-paramétricas con Mediana (min – max / RIC). Las variables categóricas en frecuencias absolutas y relativas. Las comparaciones entre grupos se harán con prueba de t de Student para variables paramétricas y U de Mann-Whitney para no paramétricas. Las comparaciones pareadas se harán con t-pareada para variables paramétricas y Rangos Señalados de Wilcoxon para no-paramétricas. Las variables se presentarán en tablas. Para la tabla 1, las comparaciones entre variables dicotómicas se harán con una prueba de chi al cuadrado. Se reportarán intervalos de confianza al 95%. Un valor de p a tres colas  $\leq 0.005$  se considerará significativo.

## **Recursos disponibles**

Humanos: Médico Residente de anestesiología

Médicos del servicio de anestesiología adscritos en ambas sedes

Observatorio y Santa Fe de Centro Médico ABC

Materiales: sensor de entropía o BIS

Instalaciones y monitores de los quirófanos de Observatorio y Santa Fe de Centro Médico ABC

## **Aspectos éticos**

Dado que todos los pacientes contaron con consentimiento informado para administración de anestesia durante su cirugía, que autoriza la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos durante el perioperatorio, y ya que no se realizó ninguna intervención durante el estudio, no existieron faltas a la ética médica básica.

El presente estudio cumple los lineamientos mencionados en:

- La Declaración de Helsinki
- La Ley General de Salud
- El Reglamento de la ley general en materia de investigación en salud título Segundo, Capítulo 1:
  - Art. 16. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.
  - Art. 17. Donde considera este tipo de estudios como Investigación sin riesgo, por lo anterior, no requiere de la obtención de consentimiento informado de acuerdo con lo establecido en el Art. 23.

## RESULTADOS:

Tabla 2. Características Basales de los Sujetos.

<b>Característica</b>	<b>Grupo 1 – PS (n=20)</b>	<b>Grupo 2 – EC (n=20)</b>	<b>p*</b>
<b>Edad</b>	51.80 (13.43)	48.95 (11.42)	0.474
<b>Sexo Femenino</b>	6 (30%)	8 (40%)	0.507
<b>Peso Predicho</b>	67.20 (11.40)	64.30 (17.95)	0.883
<b>Tabaquismo</b>	6 (30%)	1 (5%)	0.091

Tabla 3. Variables de Desenlace.

<b>Variable</b>	<b>Grupo 1 – PS (n=20)</b>	<b>Grupo 2 – EC (n=20)</b>	<b>Diferencia / RR</b>	<b>p*</b>
<b>ETCO<sub>2</sub></b>	33 (2)	43.50 (3)	10.5	<0.001
<b>Fentanil (ng/ml)</b>	2.77 (0.92)	2.36 (0.81)	0.41	0.138
<b>VRS</b>	23.65 (4.56)	27.70(6.80)	-4.05	0.033
<b>Obstrucción VA extubación</b>	0	19 (95%)	20 (2.96 – 135.11)	<0.001
<b>Laringoespasma</b>	0	2 (10%)	20 (.96 – 1.1.29)	0.487
<b>Obstrucción de la VA en UCPA</b>	0	12 (60%)	20 (1.46–4.28)	<0.001
<b>Aldrete extubación</b>	10 (9-10)	8 (8-9)	2	<0.001

En cuanto a características basales de los sujetos como edad, sexo, peso predicho y tabaquismo no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos lo cual significa que nuestra población es homogénea.

Del grupo 1 (presión soporte) comparada con el grupo 2 (extubación con prueba de ventilación espontánea) hubo diferencias significativas en EtCO<sub>2</sub>, obstrucción de la VA a la extubación, obstrucción de la vía aérea en UCPA y Aldrete a la extubación.

Se estudiaron 40 pacientes los cuales se dividieron de forma aleatorizada en dos grupos de 20 cada uno. El promedio de edad de cada grupo es: Grupo 1; 58.1 años, DS de 13.43, Grupo 2; 48.95 años, con  $p= 0.474$ . En cuanto a la distribución de sexo fue: grupo 1; 70% hombres y 30% mujeres, grupo 2; 60% hombres y 40% mujeres con  $p=0.507$ . El promedio del peso predicho en cada grupo: grupo 1; 67.20kg DS 11.40, grupo 2; 64.30kg DS 17.95 con  $p= 0.883$ . El número de pacientes fumadores fue: grupo 1; 6 pacientes (30%), grupo 2; 1 paciente (5%) con  $p= 0.091$ . **Figura 1**

Con respecto a las variables de desenlace: el EtCO<sub>2</sub> (concentración de CO<sub>2</sub> al final de la espiración) .Grupo 1; 33mmHg con un rango intercuantil de 2, grupo 2: 43.50mmHg con un rango intercuantil de 3, con una diferencia entre grupos de 10.5 y  $p <0.001$ . **Figura 2.** La concentración plasmática de fentanil para ambos grupos fue: grupo 1; 2.77 ng/ml con DS de (0.92), grupo 2; 2.36 ng/ml con DS de (0.81) con una diferencia entre grupos de 0.41 ng/ml y  $p= 0.138$ . El promedio de VRS fue: grupo 1; 23.65 r/m/L con DS de 4.56, grupo 2; 27.70 r/min/L con DS de

6.8, la diferencia entre ambos grupos fue de 4.05 y  $p=0.033$ . Los resultados de obstrucción de la vía aérea a la extubación fueron: grupo 1; 0 individuos, grupo 2; 19 individuos (95%) con un riesgo relativo de (2.96-135.11) y  $p < 0.001$ . **Figura 3.** En cuanto a obstrucción de la vía aérea en UCPA: grupo 1; 0 individuos, grupo 2; 12 individuos (60%) con un riesgo relativo de (1.46 – 4.28) y  $p < 0.001$ . **Figura 4.** La incidencia de laringoespasma en el grupo 1; 0 individuos, grupo 2; 2 individuos (10%) con riesgo relativo de (.96 – 1.29) y  $p= 0.487$ . **Figura 5.** La mediana del puntaje Aldrete a la extubación: grupo 1; 10 con rango intercuantil de (9 – 10), grupo 2; 8 con rango intercuantil de (8 - 9), con diferencia entre ambos grupos fue 2 y  $p < 0.001$ .



## DISCUSIÓN

Este es un estudio prospectivo aleatorizado observacional que compara dos formas de extubación en dos grupos de 20 pacientes. Grupo 1; extubación presión soporte y grupo 2; extubación con prueba de ventilación espontánea (en la que se retira al paciente del ventilador para buscar automatismo ventilatorio).

El análisis estadístico demuestra que no existen diferencias significativas con respecto a las características basales de los sujetos como edad, sexo, peso predicho y tabaquismo, que pudieran sesgar los resultados de este protocolo, lo que significa que es una población homogénea.

Con respecto a las variables estudiadas se obtuvieron resultados interesantes que apoyan la hipótesis planteada, ya que en el grupo 1 el EtCO<sub>2</sub> (Concentración de CO<sub>2</sub> al final de la espiración) se mantiene dentro de parámetros normales con un promedio de 33mmHg. El promedio de EtCO<sub>2</sub> en el grupo 2 fue de 43.50mmHg que según el gradiente de EtCO<sub>2</sub> con respecto al arterial es de 5 – 10 mmHg, lo que significa que muy probablemente la mayoría de los pacientes presentaban PaCO<sub>2</sub> mayor a 45mmHg lo cual se traduce en hipercapnia aumentando el riesgo de alteración del estado mental, acidosis respiratoria, aumento de la PIC (Presión intracraneal), entre otras secundarias a las altas concentración de CO<sub>2</sub> sanguíneo.

La extubación en modalidad presión soporte disminuyó de forma significativa la incidencia de obstrucción de la vía aérea tanto a la extubación como en UCPA (Unidad de Cuidados Postanestésicos). En este estudio la obstrucción de la vía

aérea representa la necesidad de utilizar cánulas orofaríngeas para permeabilizar la vía aérea al momento de retirar el tubo endotraqueal y la probable explicación a este resultado es que los pacientes en el grupo 2 presentaban alteración del estado de alerta (somnolencia) secundario a hipercapnia a pesar de que en ambos grupos los pacientes mostraron BIS o Entropía mayor a 90. El uso de cánulas orofaríngeas fue transitorio ya que el 100% de los pacientes no lo requirieron a los 15 minutos de estancia en UCPA. Dicha obstrucción de la VA se correlaciona con los puntajes de Aldrete entre ambos grupos, en el grupo 1 de extubación presión soporte el 90% de los pacientes presentó Aldrete de 10 al salir de quirófano a diferencia del grupo 2 en el que el 85% de los pacientes presentó Aldrete de 8. Por estas razones podemos concluir que la extubación en modalidad presión soporte mantuvo la normocapnia durante todo el proceso de destete-emersión, disminuyendo la incidencia de obstrucción de la VA y aumentó los puntajes de Aldrete al facilitar la extubación despierto debido a que mientras se consiguen los criterios ventilatorios de extubación se elimina el agente anestésico inhalatorio a diferencia de la extubación con prueba de ventilación espontánea en la que al buscar el automatismo ventilatorio se retiene CO<sub>2</sub> disminuyendo así la ventilación minuto, lo que conlleva a retraso en el aclaramiento del anestésico inhalatorio y el despertar.

**CONCLUSIONES:** Este estudio apoya la hipótesis planteada con bases estadísticamente significativas por lo que podemos concluir que la modalidad presión soporte representa una alternativa segura a la extubación con mantenimiento de la normocapnia y mejores puntajes de Aldrete al salir de quirófano.

### **LIMITANTES DEL ESTUDIO**

- Tamaño de la muestra
- No medición de volúmenes proporcionados por el anesthesiólogo durante la búsqueda de automatismo ventilatorio en la extubación con prueba de ventilación espontánea que podría alterar la ventilación mecánica protectora
- Única unidad de medida de la profundidad anestésica

## BIBLIOGRAFIA

1. - Cavallone L, Vannucci A. Extubation of the Difficult Airway and Extubation Failure. *Anesthesia y Analgesia* 2012; 116(2): 368-383.
2. - Roth R, Chowdhury F, Frost E. Extubation: Making the Unpredictable Safer. *Anesthesiology news guide to airway management* 2012; 1: 69-74.
- 3.- Montes de Oca MA, Rodríguez J, Villalobos JA, Franco J. Modalidades de destete: Ventilación con presión soporte, presión positiva bifásica y liberación de presión de la vía aérea. *Revista de la Asociación Mexicana de Medicina Crítica y Terapia Intensiva* 2008; 22(4): 260-270.
- 4.- Hagberg C, Artime C. Extubación del paciente perioperatorio con una vía aérea difícil. *Revista Colombiana de Anestesiología* 2014; 42(4): 295-301.
- 5.- Popat M, Mitchell V, Dravid R, Patel A, Swampillai C y Higgs A. Difficult Airway Society Guidelines for the management of tracheal extubation. *The Association of Anaesthetists Great Britain and Ireland* 2012; 67: 318-340.
6. - Ramos Luis, Benito S. *Fundamentos de Ventilación Mecánica*. CSL Behring. [www.fundamentosventilacionmecanica.com/index.html](http://www.fundamentosventilacionmecanica.com/index.html) (último acceso 23 de Octubre 2015).
- 7.- Gutiérrez F. Ventilación Mecánica. *Acta Med Per* 2011; 28(2): 87-104.
- 8.-McConville JF, Kress JP. Weaning patients from the ventilator. *N Engl J Med*. 2012 Dec 6; 367(23):2233-9.

9. - Timothy JB, Shawn C, Ian H, Kevin H. Anesthesia and Critical Care Ventilator Modes: Past, Present and Future. AANA Journal [Internet]. 2014 [citado 2 de Agosto 2016]; 82(5). Disponible en:

[www.aana.com/newsandjournal/20102019/10jcourse14.pdf](http://www.aana.com/newsandjournal/20102019/10jcourse14.pdf)

10.- Tafur LA, Serna AM, Lema E. Fentanil PK/PD, un medicamento vigente. Rev. Col Anest [Internet]. 2010 [Citado 15 de Noviembre 2015]; 38 (1):68-83. Disponible en:

<http://www.revcolanest.com.co/index.php?p=watermark&idApp=UINPBA000043&piiitem=S0120334710810056&origen=anestesiologia&web=anestesiologia&urlApp=http://www.revcolanest.com.co&estadoItem=S300&idiomaItem=es>

11. - Epstein SK. Weaning from mechanical ventilation: Readiness testing.

UpToDate: 2016 [Citado 15 de Enero de 2016]. Disponible en:

<http://www.uptodate.com/contents/weaning-from-mechanical-ventilation-readiness-testing>

12.- Brito B, Brugada R, Gayosso O. Índice de respiraciones superficiales rápidas para predecir el éxito del destete de la ventilación mecánica en pacientes críticos.

Medicina Crítica y Terapia Intensiva [Internet]. 1999 [Citado 15 de Noviembre del 2015]; 13 (2); 76-80. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medcri/ti-1999/ti992d.pdf>

13.- Cros AM. Control de las vías respiratorias en anestesiología. EMC. 2015; E-36-190-A-10:1-4.

14.- Chávez L. Guía clínica de manejo de laringoespasma. Hospital Civil de Guadalajara “Juan I Menchaca” [Internet]. 2014; GC-SMSIAN-011: 1-13.

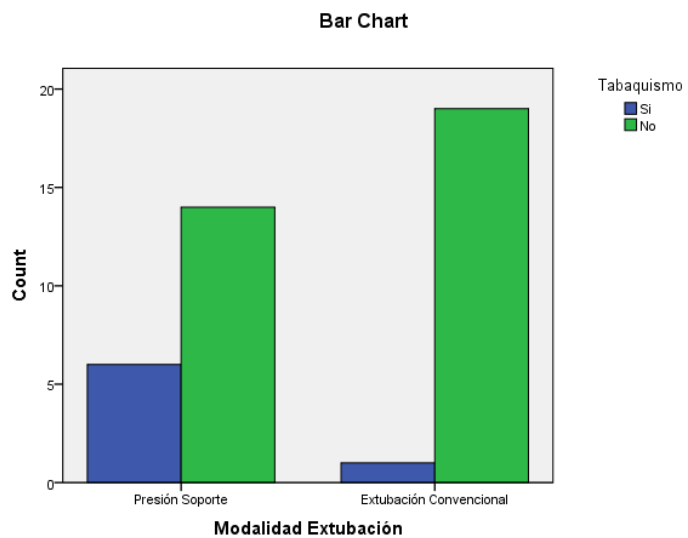
Disponible en: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Laringoespasma.pdf>

15.- Looseley A. Manejo de broncoespasmo durante la anestesia general. The Journal of the World Federation of Societies of Anaesthesiologist [Internet]. 2011 (Citado 15 de Marzo 2016); 27 (1): 18-22. Disponible en:

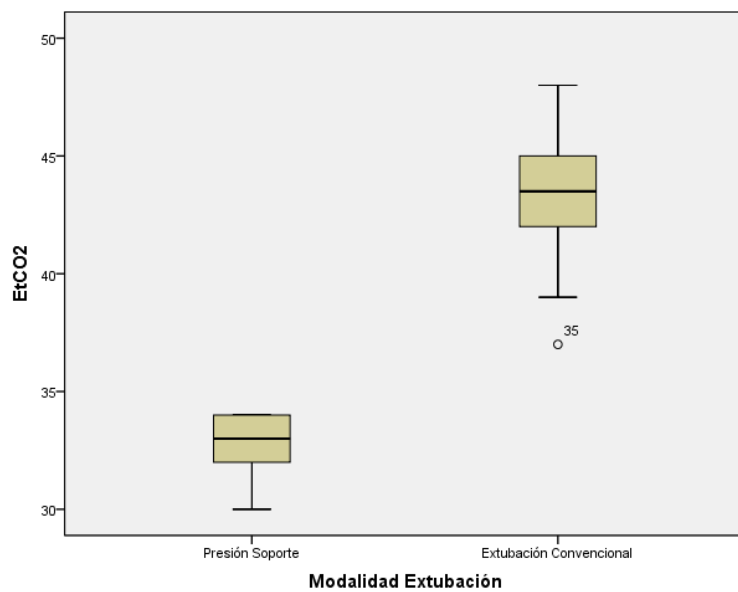
[http://www.fundanest.org/images/folletos/update\\_espanol\\_27-1.pdf](http://www.fundanest.org/images/folletos/update_espanol_27-1.pdf)

## Figuras y anexos

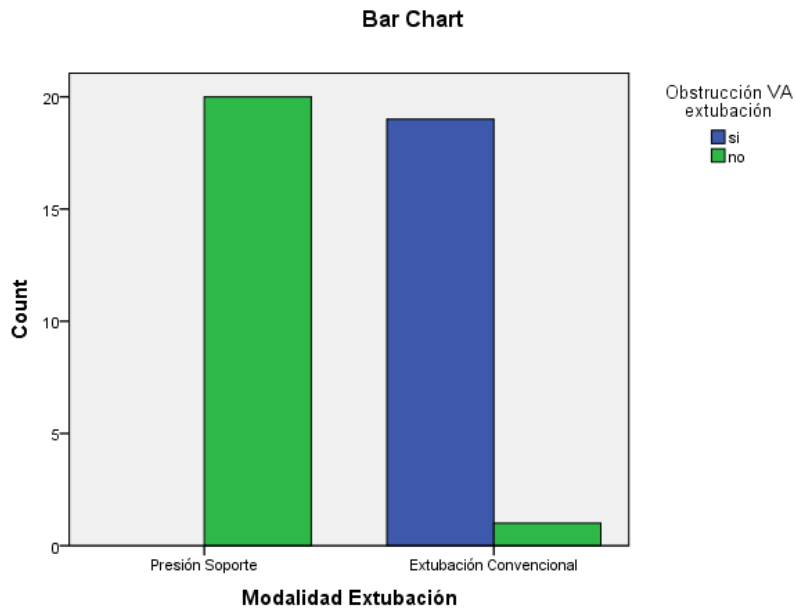
### FUGURA 1



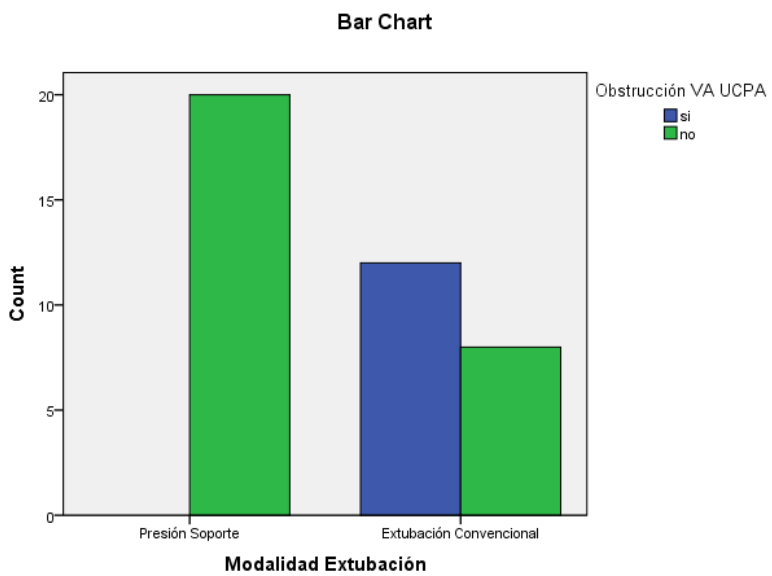
### FIGURA 2. CONCENTRACIÓN DE EtCO2



**FIGURA 3 OBSTRUCCIÓN DE LA VA A LA EXTUBACIÓN**

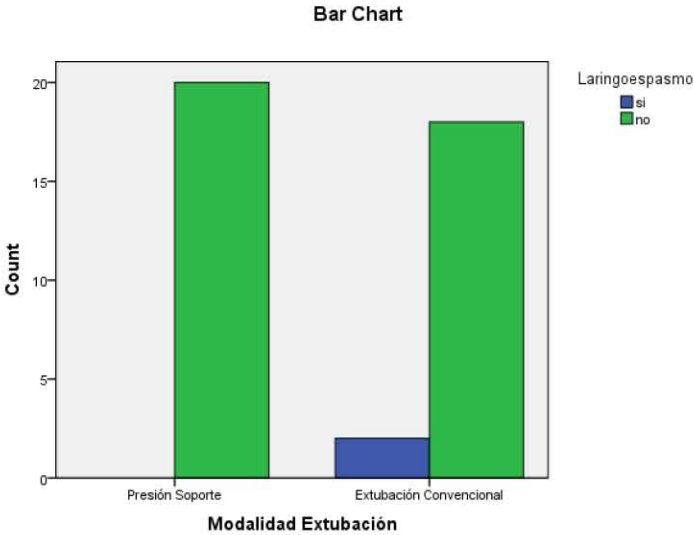


**FIGURA 4 OBSTRUCCIÓN DE LA VA EN UCPA**





**FIGURA 5 LARINGOESPASMO**



## HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### PREOPERATORIO

#### Antecedentes médicos

1. Alergias \_\_\_\_\_
2. Antecedentes médicos \_\_\_\_\_
3. Consumo de medicamentos \_\_\_\_\_
4. Antropometría: peso \_\_\_\_\_ kg talla \_\_\_\_\_ m IMC \_\_\_\_\_ kg/m<sup>2</sup>
5. Signos vitales: TA \_\_\_\_/\_\_\_\_ mmHg, FC \_\_\_\_\_ x' SpO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ %, FR \_\_\_\_\_ x'

#### Variables

1. Edad \_\_\_\_\_ años
2. Sexo: 1) femenino \_\_\_\_\_ 2) masculino \_\_\_\_\_
3. ASA: 1) I \_\_\_\_\_ 2) II \_\_\_\_\_
4. Tabaquismo 1) si \_\_\_\_\_ 2) no \_\_\_\_\_
5. Diagnóstico quirúrgico 1) gastrointestinal 2) musculoesquelético (sin incluir tumores) 3) Cáncer \_\_\_\_\_ 4) Vía respiratoria \_\_\_\_\_ 5) inconformidad estética \_\_\_\_\_ 6) otros \_\_\_\_\_
6. Plan quirúrgico: 1) cirugía general \_\_\_\_\_ 2) cirugía ortopédica \_\_\_\_\_ 3) ORL \_\_\_\_\_ 4) Oncología \_\_\_\_\_ 5) Cirugía plástica \_\_\_\_\_ 6) cirugía vascular \_\_\_\_\_

### TRANSOPERATORIO

#### A. Inducción. Agentes y dosis

1. Propofol \_\_\_\_\_ mg, mg/kg \_\_\_\_\_
2. Fentanil \_\_\_\_\_ mcg, mcg/kg \_\_\_\_\_
3. Rocuronio \_\_\_\_\_ mg, mg/kg \_\_\_\_\_

#### A. Mantenimiento

1. Sevoflurane \_\_\_\_\_ CAM
2. Dosis total de Fentanil \_\_\_\_\_ mcg. Cp. a la extubación \_\_\_\_\_ ng/ml
3. Dosis total de rocuronio \_\_\_\_\_ mg
4. Balance de líquidos \_\_\_\_\_ ml
5. Parámetros ventilatorios:
  - a) peso predicho \_\_\_\_\_
  - b) volumen corriente \_\_\_\_\_ ml, ml/kg \_\_\_\_\_
  - c) FR \_\_\_\_\_ por min
  - d) FiO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ %
  - e) f) Relación I:E \_\_\_\_\_
  - f) Peep \_\_\_\_\_ cm/H<sub>2</sub>O
  - g) Presión pico \_\_\_\_\_ cmH<sub>2</sub>O
7. Antagonismo de relajante muscular
  - 1) Si por TNM < o igual a 89% con sugammadex \_\_\_\_\_ mg

- 2) No por TNM > o igual a 90% \_\_\_\_\_  
 8. Complicaciones transoperatorias \_\_\_\_\_

### EXTUBACIÓN

1. Modalidad: 1) presión soporte \_\_\_\_\_ 2) convencional \_\_\_\_\_  
 ➤ TNM: 1) mayor o igual a 90% \_\_\_\_ 2) menor o igual a 89% \_\_\_\_  
 ➤ Entropía o BIS: 1) mayor o igual a 80 \_\_\_\_ 2) menor o igual a 79 \_\_\_\_  
 ➤ CAM: 1) menor o igual a .34 \_\_\_\_ 2) mayor o igual a .35 \_\_\_\_  
 ➤ Volumen corriente \_\_\_\_\_ ml  
 ➤ Presión inspiratoria 1) > o igual a -30cmH2O \_\_\_\_\_ 2) < o igual a -29cmH2O \_\_\_\_\_  
 ➤ Estabilidad hemodinámica 1) si \_\_\_\_\_ 2) no \_\_\_\_\_  
 ➤ SpO2: 1) mayor o igual a 93% \_\_\_\_ 2) menor o igual a 92% \_\_\_\_  
 ➤ EtCO2 \_\_\_\_\_ mmHg  
 ➤ FR \_\_\_\_\_ x' VRS \_\_\_\_\_ respiraciones/min/L  
 ➤ Tiempo de la emersión a la extubación \_\_\_\_\_ min

Parámetros	Al salir de quirófano	Al llegar a UCPA	15 min en UCPA	30 min en UCPA	45 min en UCPA	Al egreso de UCPA
Aldrete						
TA						
FC						
SpO2						
Mantiene conversación por más de 5 minutos con los ojos abiertos	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No
Laringoespasmo	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No
Broncoespasmo	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No
Requirió cánula orofaríngea a la extubación?	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No	1) Si 2) No

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA**

**Título del protocolo:** Extubación con ventilación presión soporte vs extubación convencional disminuye el riesgo de obstrucción de la vía aérea en pacientes ASA I y II sometidos a anestesia general balanceada

Investigadores: Dr. Raúl Alejandro Hernández Valdés, Dra. Cecilia Rodríguez Zárate, Dr. Marco Antonio Chávez Ramírez, Dr. Armando Torres Gómez.

Sede donde se realizará el estudio: Centro Médico ABC

Nombre del paciente:

---

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

### **1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.**

Cierto tipo de cirugías requieren de anestesia general balanceada en la cual se utilizan agentes anestésicos que deprimen la función ventilatoria, por lo que se requiere proteger la vía aérea del paciente con algún dispositivo como un tubo

traqueal que permite al anestesiólogo manipular y proteger su función respiratoria. Una vez terminada la cirugía se procede con la emersión de la anestesia general y el retiro del tubo endotraqueal, un proceso llamado “extubación”. Para una extubación segura se deben cumplir ciertos criterios, sin embargo pueden existir complicaciones que si se presentan se puede resolver sin secuelas graves en la mayoría de los casos.

## **2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Establecer un método ventilatorio que disminuya el riesgo de complicaciones respiratorias a la extubación como laringoespasma, broncoespasmo, hipercapnia y obstrucción de la vía aérea y facilite el cumplimiento de los criterios para el retiro seguro del tubo endotraqueal. De forma secundaria se busca disminuir el riesgo de acidosis respiratoria y otras complicaciones.

Este estudio se dividirá en dos grupos de pacientes signados de forma aleatorizada. El primer grupo (control) consistirá en pacientes extubados con ventilador en modalidad presión soporte con objetivo de mantener un volumen corriente predicho y normocapnia hasta disminuir el requerimiento de presión a menos de 5-7 cmH<sub>2</sub>O mientras se consiguen el resto de criterios de extubación. Los pacientes del segundo grupo serán retirados del ventilador buscando automatismo ventilatorio

## **3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado

que el destete de la ventilación mecánica en modalidad presión soporte disminuye la acidosis respiratoria, permite la eliminación de agentes anestésicos halogenados y favorece la extubación temprana. Además permite la interacción del paciente con el ventilador requiriendo menor relajación y sedación y mejor tolerancia hemodinámica a la presión positiva.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido sobre la técnica de extubación que se aplicará, y potencialmente disminuir las complicaciones postoperatorias.

#### **4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos. Será seleccionado al azar para recibir el método de extubación propuesto para lograr el objetivo de este estudio o para no recibirlo, en ambos casos la técnica anestésica y la vigilancia durante su cirugía siempre serán aseguradas.

#### **5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

Debido a que el método de extubación que se utilizará durante su cirugía es comúnmente utilizado para una gran cantidad de procedimientos anestésicos, el riesgo que lleva su utilización no implican mayor riesgo que el que ya se tiene ante cualquier anestesia.

#### **6. ACLARACIONES**

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, - aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto adicional durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y Ética de la Facultad de Medicina de la UNAM en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio a través de: Dr. Jaime Mas Oliva, Secretario Técnico de las Comisiones de Investigación y Ética de la Facultad de Medicina. Teléfono: 5623 2298
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

•

## **7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

Yo, \_\_\_\_\_ he

leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_  
**Firma del participante o del padre o tutor** **Fecha**

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_  
**Testigo 1** **Fecha**

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_  
**Testigo 2** **Fecha**

**Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):** He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

**Firma del investigador** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_



