

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE MEDICINA



**VENTILACIÓN MECÁNICA PROTECTORA, EFECTOS POSTOPERATORIOS
EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍAS BAJO ANESTESIA GENERAL**

Por

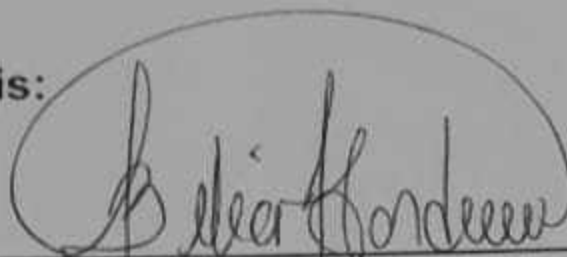
DRA MARTHA SOFIA CARDENAS VEGA

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

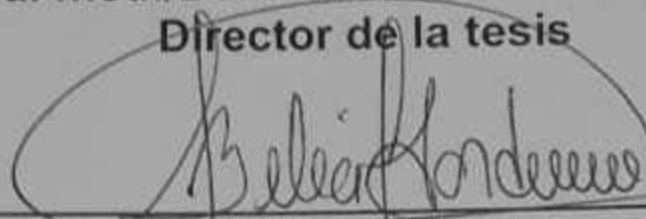
ENERO, 2020

**"VENTILACIÓN MECANICA PROTECTORA, EFECTOS POSTOPERATORIOS
EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍAS BAJO ANESTESIA GENERAL"**

Aprobación de la tesis:



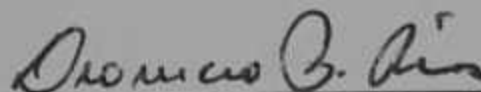
**Dra. med. Bella Inés Garduño Chavez
Director de la tesis**



**Dra. med. Bella Inés Garduño Chavez
Coordinador de Enseñanza**



**Dr. med. Gustavo González Cordero
Coordinador de Investigación**



**Dr. med. Dionicio Palacios Rios
Jefe del Servicio de Anestesiología**



**Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado**

DEDICATORIA

A mis papás y hermana por ser mi motor y brújula.

AGRADECIMIENTOS

A mi mamá Martha Vega por sus noches de desvelo, por creer en mí, porque su constante motivación me ayudó en cada paso.

A mi papá Roberto Cárdenas por los cuentos leídos, porque su ejemplo de trabajo y responsabilidad siempre me guía.

A mi hermana Alina Cárdenas por ser cómplice y amiga por extenderme su luz.

A todos los que ya no están, pero cuya existencia fue relevante en algún sentido.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN	9
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	12
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS	17
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS	18
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS	20
Capítulo VI	
6. RESULTADOS.	27
Capítulo VII	
7. DISCUSIÓN	42
Capítulo VIII	
8. CONCLUSIONES	46
Capítulo IX	
9. ANEXOS	
9.1 Formato de Registro Ante el Comité de Ética	48
9.2 Carta de Consentimiento	50
9.3 Formato de Recolección de Datos , , , , , , ,	57
Capítulo X	
10.BIBLIOGRAFÍA	58

INDICE DE TABLAS

Tabla	Página
1. Datos demográficos.....	29
2. Índice de Masa Corporal	30
3. Maniobras de Reclutamiento por grupo	31
4. Ariscat Score	33
5. Saturación de O ₂ grupo VPM.....	34
6. PAFI grupo VPM.....	34
7 <i>Duración en minutos de cirugía y extubación.....</i>	<i>35</i>
8. <i>Correlación de PAFI en grupo VPM.....</i>	<i>35</i>
9. Correlación SATO ₂ Postintubación-Extubación.....	36
10. Valores de SatO ₂ en tiempos de postintubación y postextubación en pacientes del grupo control.....	37
11. Valores de PAFI entre Postintubación y Postextubación en grupo control.....	38
12. Valores de media en los tiempos de cirugía y de extubación en Grupo control.....	38
13. Correlación de las PAFIs postintubación vs postextubación grupo Control.....	39
14. Correlación de la SatO ₂ postintubación vs postextubación grupo Control.....	40
15. Correlación Ariscat score-SatO ₂ postextubación n= 79.....	40

16. Correlacion ariscat score-sato2 postextubacion grupo VMP.....	40
17. Correlación Ariscat Score-SatO ₂ postextubación grupo control.....	42
18. Correlaciones entre variables ambos grupos.....	43
19. Correlaciones entre variables grupo VMP.....	43
20. Correlación entre variables grupo control.....	44

LISTA DE ABREVIATURAS

VMP = ventilación mecánica protectora

Med = media

De = desviación estándar

PEEP = Presión Positiva al final de la expiración

SatO₂ = Saturación de Oxígeno

PaO₂ = Presión Parcial de Oxígeno

FiO₂ = Fracción Inspiratoria de Oxígeno

PAFI = (PaO_2/FiO_2)

CAPITULO 1

RESUMEN

Introducción: Se estima que anualmente se realizan más de 234 millones de procedimientos quirúrgicos mayores que requieren ventilación mecánica. Las complicaciones pulmonares ocurren entre el 3 y 10% de los pacientes en quienes se realiza cirugía abdominal electiva y en cirugía de emergencia, estas complicaciones están relacionadas principalmente con lesión pulmonar inducida por ventilación mecánica (LPIVM)

Estudios sugieren que una estrategia ventilatoria protectora durante el transoperatorio a base de bajos volúmenes corrientes, presión positiva al final de la espiración y maniobras de reclutamiento alveolar mejora la función respiratoria y reducen las complicaciones en el postoperatorio.

Objetivo: Comparar los efectos clínicos y paraclínicos postoperatorios de los pacientes sometidos a cirugías bajo anestesia general manejando estrategias de ventilación mecánica protectora perioperatorias en comparación con ventilación convencional

Material y Métodos: 79 pacientes, mayores de 18 años. ASA I y II, programados electivamente para cirugías con requerimiento de anestesia general. En el grupo 1 (Ventilación Mecánica Protectora) se utilizó volumen corriente de 6-8 ml/kg de peso predicho más PEEP de 5 -10 y se realizaron maniobras de reclutamiento tipo CPAP

40/40. En el grupo control la estrategia de ventilación fue seleccionada libremente por el anesthesiólogo encargado.

Se registraron variables edad, sexo, peso, talla, IMC, ASA, Ariscat Score, comórbidos, presencia o ausencia de patología pulmonar, modo ventilatorio empleado y método de su cálculo, valor de PEEP, SaTO₂ postintubación y postextubación, PAFI postintubación y postextubación, duración de la cirugía, tiempo total de ventilación mecánica y duración en minutos del tiempo de extubación.

Resultados:

El tamaño de la muestra fue de 79 pacientes, 39 pacientes en el grupo de intervención y 40 pacientes en el grupo control

Se midieron las siguientes variables: IMC, ASA, Ariscat score, comórbidos, SatO₂ post intubación, SatO₂ post extubación, PAFI post intubación, PAFI postextubación, tiempo total de cirugía, tiempo de extubación.

La saturación de oxígeno posterior a la intubación vs postextubación presentó una correlación positiva de 0.038.

La correlación entre ambos grupos mostro significancia en Ariscat-Score y la saturación de oxígeno postextubación $p=0.008$, se asocia a mayor factor de riesgo pulmonar antes de la cirugía, mayor afección de saturación de oxígeno en pacientes del grupo control

La correlación entre ambos grupos hubo significancia entre Ariscat-Score y saturación de oxígeno postextubación $p=0.008$, se asocia a mayor factor de riesgo

pulmonar antes de la cirugía, mayor afección de la saturación de oxígeno en grupo control.

Hubo correlación negativa entre la duración del tiempo de cirugía con la saturación O₂ en extubación, donde a mayor tiempo de cirugía menor valor de saturación de oxígeno.

Encontramos correlación en IMC y PAFI postintubación, $p=0.000$.

Conclusiones

1. A mayor Ariscat-Score una menor Saturación posterior a la extubación
2. A mayor PAFI postintubación mayor Saturación de O₂ postextubación
3. A mayor duración de la cirugía una menor Saturación de O₂ postextubación
4. A mayor PAFI postintubación mayor PAFI postextubación.
5. A mayor índice de masa corporal IMC menor PAFI postextubación

CAPITULO 2

INTRODUCCION

Se estima que anualmente se realizan de manera global más de 234 millones de procedimientos quirúrgicos mayores bajo anestesia general que requieren ventilación mecánica.

La anestesia general condiciona reducción de los volúmenes pulmonares y el desarrollo de atelectasias, lo que induce deterioro del intercambio gaseoso y de la mecánica respiratoria. Los volúmenes corrientes altos sobredistienden las unidades alveolares, lo que favorece el desarrollo de la inflamación.

El deterioro en la función pulmonar se traduce en disminución de la capacidad funcional residual (CFR), debido a un rápido colapso alveolar y el cierre de las vías aéreas.

Se presenta la inversión de los patrones de presión para lograr una correcta aireación pulmonar con ventilación mecánica; debido a que al inicio se invierte el patrón de presión negativa inspiratoria por uno de presión positiva, con modificaciones hemodinámicas y de interacción cardiopulmonar.

Las complicaciones pulmonares ocurren entre el 3 y 10% de los pacientes en quienes se realiza cirugía abdominal electiva y aún más en aquellos que requieren cirugía de emergencia, estas complicaciones están relacionadas principalmente con la lesión pulmonar inducida por ventilación mecánica (LPIVM), como es atelectrauma, barotrauma, volutrauma y biotrauma.

La LPIVM es iniciada por la aplicación repetida sobre el tejido pulmonar, de una excesiva tensión y deformación que afecta a estructuras como el fibroesqueleto y la microvascularización pulmonar, a las pequeñas vías aéreas distales y a los tejidos yuxtaalveolares, y que es capaz de reproducir no sólo el cuadro clínico de la lesión pulmonar aguda (LPA) y el síndrome de insuficiencia respiratoria agudo (SIRA) tal y como fueron definidos por la conferencia de consenso de 1999, sino también la lesión histológica que caracteriza al daño alveolar difuso (DAD), como fue definida en 1976 por Katzenstein, y que constituye el verdadero patrón oro para el diagnóstico del SIRA

El empleo de VC altos en pulmones sanos da como resultado alteraciones pulmonares similares a las alteraciones del síndrome de insuficiencia respiratoria aguda (SIRA). La LPIVM resulta en un daño alveolar con el consecuente edema de la membrana alveolocapilar, liberación de mediadores inflamatorios en la circulación sistémica y la activación y el desplazamiento de las células inflamatorias hacia los alvéolos.

En 2010, Canet y colaboradores realizaron un estudio multicéntrico en donde se estudió la presencia De complicaciones pulmonares postoperatorias (CPP) en 2,462 pacientes pertenecientes a 59 hospitales de Cataluña, España. Se encontró que 123 pacientes (5%) presentaron alguna CPP, de los cuales 63 presentaron falla respiratoria aguda en las primeras 48 horas del postoperatorio, 44 presentaron broncoespasmo, 43 derrame pleural, 40 pacientes infección respiratoria, 35 atelectasias, 9 neumonitis por aspiración y 8 pacientes presentaron neumotórax. Se identificaron los siguientes factores de riesgo: la edad, el tipo y duración de cirugía, el antecedente de infección respiratoria, la anemia y la SatO₂ en el preoperatorio.

Fue de ahí que surgió el índice de evaluación de riesgo respiratorio en pacientes quirúrgicos (ARISCAT), el cual engloba siete factores predictores para presentar CPP y con base en el puntaje otorga un porcentaje de riesgo:

- Menos de 26 puntos: 3.4% de riesgo para CPP (bajo).
- 26 a 44 puntos: 13% de riesgo para CPP (intermedio).
- Más de 45 puntos: 38% de riesgo para CPP (alto).

En 2014, se publicó el estudio PERISCOPE (*Prospective Evaluation of a Risk Score for Postoperative Pulmonary*), el cual fue realizado ante la hipótesis de la limitación geográfica del índice ARISCAT.

PERISCOPE evaluó pacientes en 63 centros hospitalarios pertenecientes a 21 países europeos. Se incluyó un total de 5,099 pacientes quirúrgicos de los cuales 725 presentaron complicaciones pulmonares postoperatorias, 7.5% comparado con 5% reportado en el estudio ARISCAT, siendo la más frecuente de igual manera la insuficiencia respiratoria (4.7%). Otros resultados encontrados fueron que el tiempo entre la cirugía y la aparición de la complicación pulmonar fue en promedio de tres días, así como la mortalidad fue más alta (8.3%) en aquellos pacientes con al menos una complicación pulmonar.

MANEJO VENTILATORIO DE LOS PACIENTES

Existen factores de riesgo modificables y no modificables para el desarrollo de complicaciones pulmonares, sin embargo, varios métodos o estrategias relacionadas con el manejo quirúrgico y anestésico pueden reducir este riesgo. Se involucran variables como la edad del paciente, fuerza inspiratoria, fuerza espiratoria, peso del paciente (obesidad), hábito de fumar, elección por parte del

anestesiólogo de los parámetros respiratorios (volumen corriente, frecuencia respiratoria, flujo de gases frescos, uso de PEEP, uso de maniobras de reclutamiento), tipo de cirugía (tamaño de incisión, región abdominal, intra- o extraperitoneal), etc.

Existen estrategias de ventilación pulmonar protectora que tienen como objetivo evitar o disminuir la lesión pulmonar inducida por la ventilación, sobre todo en los pacientes que presentan síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA), sin embargo, también se ha estudiado en pacientes considerados con pulmón sano.

Las estrategias de ventilación pulmonar protectora se enfocan a los siguientes aspectos:

- **Uso de volúmenes corrientes bajos** (6-8 ml/kg), haciendo énfasis en su cálculo con base en el peso corporal predicho y no necesariamente respecto al peso ideal, aunque se ha visto que ambas fórmulas dan valores similares.
- **Selección de presión positiva al final de la espiración (PEEP)**, para prevenir el colapso de la vía aérea pequeña y la disminución de la capacidad respiratoria funcional, reduciendo por tanto la formación de atelectasias. Se debe titular la PEEP por arriba del menor punto de inflexión de la curva presión/volumen, asegurándose de esta manera la aplicación de una PEEP adecuada. La PEEP mejora la distensibilidad y disminuye el shunt pulmonar en pacientes sanos. Como se ha dicho, ésta deberá titularse con base en cada paciente, sin embargo, se ha recomendado el empleo de 6 a 8 cmH₂O.
- **Maniobras de reclutamiento**: el reclutamiento alveolar se define como la re-expansión de áreas pulmonares previamente colapsadas mediante un incremento breve y controlado de la presión transpulmonar. El reclutamiento alveolar tiene dos

componentes principales: el nivel de presión aplicado y el tiempo durante el cual se mantiene. Según modelos experimentales para conseguir un reclutamiento completo se deben aplicar presiones en vías aéreas mayores de 40 cmH₂O.

Existen básicamente cuatro técnicas de reclutamiento alveolar:

1. CPAP mantenida: alcanzar una presión determinada, habitualmente 35-50 cmH₂O, durante 20-40 segundos. Durante este tiempo la presión soporte debe mantenerse en cero para evitar el barotrauma.
2. Suspiros: aumento del volumen corriente o PEEP durante una o varias respiraciones, ajustándolos para alcanzar una presión meseta específica.
3. Suspiro prolongado: es una interacción entre la presión y el tiempo, se trata de un aumento progresivo de la PEEP junto con la disminución del volumen corriente durante un tiempo más prolongado.
4. Ventilación en presión control: manteniendo un delta de presión habitualmente de 15 cmH₂O, que garantice un volumen corriente, con incrementos progresivos de PEEP.

Se sugiere que el uso de estrategias de ventilación mecánica protectora podría beneficiar a los pacientes sometidos a anestesia general y ser buena alternativa en la reducción de la lesión pulmonar inducida por ventilación al disminuir la sobredistensión alveolar y la inflamación.

Por esta razón, se decidió realizar en el hospital Universitario Dr. José Eleuterio González, un estudio comparativo en pacientes bajo anestesia general con la finalidad de observar si existen diferencias con el uso de estrategias de ventilación mecánica protectora vs las estrategias convencionales.

CAPITULO 3

HIPOTESIS

Existen diferentes efectos clínicos y paraclínicos postoperatorios de los pacientes sometidos a cirugías bajo anestesia general manejando estrategias de ventilación mecánica protectora perioperatorias en comparación con ventilación convencional

Hipótesis Nula

No Existen diferentes efectos clínicos y paraclínicos postoperatorios de los pacientes sometidos a cirugías bajo anestesia general manejando estrategias de ventilación mecánica protectora perioperatorias en comparación con ventilación convencional

CAPITULO 4

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Comparar los efectos clínicos y paraclínicos postoperatorios de los pacientes sometidos a cirugías bajo anestesia general manejando estrategias de ventilación mecánica protectora perioperatorias en comparación con ventilación convencional

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Describir y analizar las características demográficas de la población a estudiar. (Edad, sexo, peso, talla, IMC, ASA, Comorbilidades)
2. Documentar de cada paciente previo a la cirugía el Ariscat Score.
3. Tomar muestras para Gasometría arterial 30 minutos posterior a la intubación y al cierre total de la cirugía.
4. Registrar y comparar la Saturación O₂ tras la intubación y al término de la cirugía
5. Registrar:
 - a. Tipo de cirugía, Tiempo quirúrgico (desde Incisión en piel hasta el cierre de último punto en piel), Período de tiempo desde la intubación hasta el momento de la extubación.
6. Comparar diferencias entre la relación PaO₂/FiO₂ de los dos grupos

7. Registrar y comparar los tiempos de extubación de cada grupo.
8. Documentar la presencia de episodios ventilatorios críticos (obstrucción de vía aérea, desaturación o necesidad de reintubación).
9. Correlacionar los resultados clínicos (SatO₂/PaFi), Tiempos de extubación, Ariscat Score, Obesidad, presencia o no de complicaciones) con el uso o no de estrategias de ventilación mecánica protectora.

CAPITULO 5

MATERIAL Y METODOS

Diseño Metodológico

Es un estudio tipo Ensayo Clínico Comparativo. El cual se realizó en el área de quirófano en 5º piso del Hospital Universitario de la Cd. de Monterrey Nuevo León durante el 2019 bajo financiamiento con recursos propios.

Sujetos

La población estudiada se conformó por pacientes del Hospital Universitario, sometidos a procedimientos quirúrgicos bajo Anestesia General.

Muestra

Para realizar el cálculo de tamaño de muestra, Se utilizó una fórmula de diferencia de dos proporciones, determinado en base a los parámetros establecidos en la literatura. Obteniendo un tamaño de muestra de al menos 40 pacientes por grupo para establecer dicha diferencia.

DIFERENCIA DE DOS PROPORCIONES				
$n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$				
valor P1	0.7	0.21		n = 39.5
valor Q1	0.3		0.09	
valor P2	0.4	0.24		
valor Q2	0.6			
valor K	7.9			

Criterios de Inclusión

- Pacientes del Hospital Universitario
- Mayores de 18 años
- Pacientes con Inclusión voluntaria en el protocolo y que firmaron consentimiento informado
- Necesidad de anestesia general y ventilación mecánica para la realización de proceso quirúrgico.
- ASA I y II
- Pacientes en los cuales se proyectó la extubación al final de procedimiento

Criterios de Exclusión

- Pacientes que no desearon participar en el estudio
- Glasgow menor a 15pts
- Pacientes ASA III-V
- Menores de 18 años
- Pacientes a los cuales debido al tipo de cirugía no estaba indicada la extubación al final de la cirugía.
- Pacientes con inestabilidad Hemodinámica
- Cirugía Cardíaca y Torácica
- Pacientes en los cuales estuvieron contraindicadas las maniobras de reclutamiento pulmonar: Enfisema Pulmonar, Inestabilidad Hemodinámica, Pacientes con diagnóstico o sospecha de Hipertensión Intracraneal, Neumotórax no drenado

Criterios de Eliminación

- Pacientes en los cuales se proyectaba la extubación, pero que al final del proceso quirúrgico requirieron permanencia de ventilación mecánica
- Pacientes con inestabilidad hemodinámica transoperatoria y por lo tanto no se pudieron realizar maniobras de reclutamiento.

Asignación de Grupos

La asignación de los grupos se realizó de forma aleatoria, mediante sobres cerrados repartidos en dos grupos; a un grupo se le realizará intervención y al otro no,

Intervención Realizada

A los pacientes que aceptaron participar se les hizo un registro en un formato con los siguientes datos:

- Edad, peso y talla.
- Género: 1 = femenino y 2= Masculino
- IMC: donde 1= Normal (18.5 a 24.9), 2= Sobrepeso (25.0), 3= Preobesidad (25.0 a 29.9), 4= Obesidad (>30), 5= Obesidad clase I (30.0 a 34.9,) 6= Obesidad clase II (35-0 a 39.9) y 7= Obesidad Clase III (>40)
- ASA: 1 = a ASA I y 2= ASA II
- Ariscat Score: donde Ariscat 1 es Riesgo leve (26 puntos) de Complicaciones Pulmonares Postoperatorias, el Ariscat 2 Riesgo moderado (26-44 puntos) de complicaciones pulmonares postoperatorias y Ariscat 3 riesgo alto (>45puntos)
- Comorbilidades, Patología Pulmonar Preexistentes.

A grupo de intervención o grupo 1 se le aplicó Ventilación Mecánica protectora que consistió en:

- 1- Volumen Corriente (VC) bajo de 6-8 ml/kg, calculado de acuerdo con el Peso Predicho [(Talla en cm – 152.4) x 0.91 sumando al resultado por ser mujer 45.5 y si es hombre 50].
- 2- Uso de presión positiva al final de la espiración (PEEP) mínimo de 5 y máximo de 10.
- 3- Realización de maniobras de reclutamiento alveolar cada 30 minutos desde el inicio de la cirugía. Las cuales fueron manuales del tipo CPAP o insuflación sostenida de 40cm de H₂O durante 40 segundos por 1 ciclo.

En el grupo Control o grupo 2, se registró el tipo de ventilación seleccionado por el anestesiólogo responsable de la cirugía, integrando siguientes parámetros:

- 1- Modo Ventilatorio controlado por Modo Volumen o Modo Presión
 - Volumen Corriente estimado de acuerdo con el criterio del anestesiólogo calculado por: Peso estimado, Peso Real, Peso ideal, Peso Corregido o Peso Predicho. Modo presión estimado por el criterio del anestesiólogo.
 - El uso o no de presión positiva al final de la espiración (PEEP)
- 2- Uso o no de maniobras de reclutamiento

Se llevaron a cabo las siguientes acciones en ambos grupos:

- Se les tomó una muestra de sangre arterial a los 30 min. posterior a la intubación y 30 minutos posterior al término de la cirugía.
- Se registró la saturación arterial de oxígeno basal antes de la cirugía, posterior a la intubación y al término de la cirugía.
- Se procedió a documentar el tipo de cirugía que se realizó
- Se registró el tiempo quirúrgico total en minutos y el tiempo total en minutos comprendido desde la intubación hasta la extubación.
- Se registró la PaFi posterior a la intubación y posterior a la extubación.
- Se registraron los tiempos en minutos de extubación (desde el término de la cirugía hasta el momento del despertar y extubar)
- Se documentó la presencia o ausencia de eventos respiratorios críticos definidos como: obstrucción de la vía aérea superior que requiere intervención; hipoxemia con $SaO_2 < 94\%$ o mayor, y necesidad de reintubación.
- Se correlacionaron los resultados clínicos ($SatO_2$, PaFi, Tiempos de extubación, Ariscat Score, Obesidad, presencia o no de complicaciones) con el uso o no de estrategias de ventilación mecánica protectora.

Análisis Estadístico

Se resumen las variables categóricas en frecuencias y porcentajes y las numéricas en medias y desviación estándar. Se realizaron pruebas para evaluar la distribución de las variables numéricas y en el caso de resultar no paramétricas se compararon con U de Mann Whitney y Wilcoxon y de resultar paramétricas con T de Student para variables independientes y dependientes. Para comparación de medias en más de dos grupos se utilizó la prueba ANOVA de un factor con un análisis post-hoc que incluyó la corrección de Bonferroni para comparaciones múltiples con un valor alfa de .05. Un valor de p menor a .05 se utilizó para determinar la significancia estadística. El análisis se realizó en SPSS versión 20 para Windows (IBM, Armonk, NY, USA).

ASPECTOS ETICOS Y MECANISMOS DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

El presente protocolo fue sometido para su evaluación al Comité de Ética y Comité de Investigación de la Facultad de Medicina de la UANL y Hospital Universitario “José Eleuterio González”. Los datos personales y sensibles de los individuos que sean sujetos de investigación fueron manejados con confidencialidad en el expediente clínico, se asignaron folios con numeración del 0 al 80, y el prefijo ER para identificar a cada paciente, mismo que se hizo a través de un número de expediente dado de manera individual, es importante mencionar que no se utilizó información personal de ningún tipo.

PROCESO DE OBTENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERBAL Y ESCRITO.

A cada uno de los pacientes de investigación se les explicó el procedimiento de manera verbal de una manera simple y comprendida, así como sus riesgos y alternativas, se les realizó una invitación para participar, se resolvieron sus dudas, y se les otorgó el consentimiento para su lectura y firma tanto el sujeto como dos testigos, así como el investigador responsable de la obtención del consentimiento

RESULTADOS

El tamaño de la **muestra** fue de 79 pacientes, 39 pacientes en el grupo de intervención y 40 pacientes en el grupo control.

Datos Demográficos:

Género:

En el total de la muestra se documentaron 45 pacientes de **género** femenino (57%) y 34 de género masculino (43%). (Ver tabla 1)

Lo cual no mostró diferencia estadísticamente significativa en cuanto al género entre ambos grupos.

En el grupo de VMP se encontraron 23 pacientes femeninos (59%) y 16 masculinos (41%).

En el grupo control se encontraron 22 mujeres (65%) y 18 hombres (45%)

Edad:

En el total de ambos grupos, la media de **edad** fue de 42.9 años. La mínima de 18, la máxima de 89, con una desviación estándar de 17.3. no mostrando ninguna diferencia significativa.

En el grupo VMP la media de edad fue de 41 años con una desviación estándar de 16.7 años. En el grupo control la media fue de 44.78 con una DE de 17.83

Peso:

El Peso medio de 72.5 kg con una DE de 16.2 kg. En el grupo VMP la media del peso fue de 72.52 y en el grupo control la media del peso fue 71.77

Talla:

Talla media de 163cm. DE de 9 cm.

TABLA 1. Datos Demográficos

		GRUPO VMP N=39	GPO. CONTROL N=40
EDAD	MED	41	44.78
	DE	16.79	17.83
SEXO	FEMENINO	23	22
	MASCULINO	16	18
PESO	MED	72.52	71.77
	DE	16.21	15.43

VMP=ventilación mecánica protectora, Med=media, DE= desviación estándar

Índice de masa corporal (IMC):

Los pacientes de ambos grupos presentaron las siguientes frecuencias:

27 pacientes (34.2%) presentaron IMC normal (18.5-24.9); 2 pacientes (2.5%) sobrepeso (>25); 31 pacientes (39.2%) preobesidad (25-29.9); 2 pacientes (2.5%) Obesidad (>30); 13 pacientes (16.5%) Obesidad Clase I (30.0-34.9); 2 pacientes (2.5%) Obesidad Clase II (35.0-39.9); 2 pacientes (2.5%) Obesidad Clase 3 (>40).

TABLA 2. INDICE DE MASA CORPORAL

GRADO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1	27	34.2
2 (sobrepeso)	2	2.5
3 (preobeso)	31	39.2
4 (obeso)	2	2.5
5 (obesidad 1)	13	16.5
6 (obesidad 2)	2	2.5
7 (obesidad 3)	2	2.5
TOTAL	79	100.00

ASA:

En la clasificación de pacientes en asa resultaron 24 pacientes (30.4%) corresponden a ASA I y 56 pacientes (69.6%) a ASA II

Comorbidos:

Se encontraron en 10 pacientes (12.7%) Diabetes Mellitus; en 12 pacientes Hipertensión Arterial (16.2%), Tabaquismo en 2 pacientes (2.5%), ningún comórbido referido en 34 pacientes (43%).

Patología Pulmonar:

3.8% de los pacientes (3) tuvieron alguna patología pulmonar y 96.2% (76) ninguna patología pulmonar.

Modo Ventilatorio:

En el 100% de los pacientes (79 pacientes) se implementó el volumen corriente y en ninguno el modo presión.

Método del cálculo del volumen corriente:

En 3 pacientes se realizó el cálculo del volumen corriente mediante peso estimado (3.8 %), 20 pacientes por peso real o total (25.9%), 6 pacientes por peso corregido (7.6%) y 50 pacientes por peso predicho (63.3%)

Valor de PEEP:

Se implemento PEEP de 5 en 60 pacientes (75.9%), de 6 en 6 pacientes (7.6%), de 7 en 10 pacientes (12.7%) y 8 en 3 pacientes (3.8%)

Maniobras de reclutamiento:

Se efectuaron en los 39 pacientes (49.4%) del grupo de intervención y no se realizaron en los 40 pacientes del grupo control. (50.6%)

TABLA 3. MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO POR GRUPO

MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO				
	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1	39	49.4	49.4	49.4
2	40	50.6	50.6	100.0
Total	79	100.0	100.0	

RESULTADOS POR GRUPOS

De acuerdo con los objetivos específicos anteriormente descritos se encontró lo siguiente

Grupo de Ventilación Mecánica protectora

ASA:

14 pacientes fueron ASA I (35.9%) y 25 pacientes ASA II.

Comorbilidades:

Se encontró en 4 pacientes (10.3%) Diabetes Mellitus, en 6 (15.4%), Hipertensión Arterial Tabaquismo en 1 paciente (2.6%), ningún comórbido referido en 19 pacientes (48.7%).

Patología pulmonar:

Ningún paciente tenía una patología pulmonar preexistente.

Modo de Ventilación:

En el 100% se utilizó el modo volumen como estrategia ventilatoria.

El volumen corriente se calculó en el 100% de 6-8ml/kg de acuerdo con peso predicho.

PEEP:

Se utilizó un PEEP de 5cmH₂O en 29 pacientes (74.4%); de 6cmH₂O en 3 pacientes (7.7%); de 7cmH₂O en 6 pacientes (15.4) y de 8cmH₂O en 1 paciente (2.6%).

Ariscat Score:

En cuanto a los rangos de Ariscat Score se encontró en el grupo total en el rango: 1 (Riesgo leve) 44 pacientes (55.7%), Ariscat 2 (Riesgo moderado) 31 pacientes (39.2%), Ariscat 3 (Riesgo Alto) 4 pacientes (5.1%) (Tab.4)

En el grupo de VMP 25 pacientes correspondían al grado 1, y 14 pacientes pertenecieron al grado 2.

TABLA 4. Ariscat score

GRADO	Frecuencia-%	GRUPO VMP N=34	G, CONTROL N=40
1	44 (55.7%)	25	19
2	31 (39.2%)	14	17
3	4 (5.1%)	0	4

Grado 1: Riesgo leve Grado 2: Moderado Grado 3: Alto

SatO₂:

En las mediciones de la SatO₂ post intubación y postextubación en este grupo la media en la postintubación fue de 99.03% con una DE de 0.8; y la SatO₂ en la post extubación fue de 98.79 con una DE de 1.03. (Tab.5).

TABLA 5. Saturación de O₂ grupo VPM

N	SAT O ₂	SAT O ₂	P
	Postintubación	Postextubación	
39	Med 99.03	98.79	0.190
	DE 0.873	1.031	

PAFI:

En los registros de los índices de $\text{SatO}_2/\text{FiO}_2$ se encontró una media en la postintubación de 395.85, con DE de 136.1, la PAFI media postextubación fue de 402.3 con DE de 116.6. (Tab 6) No se obtuvo diferencias significativas. Sin embargo, se observa una tendencia en la p (0.06) entre las variables postintubación y postextubación.

TABLA 6. PAFI GRUPO VPM

N	PAFI Postintubación	PAFI Postextubación	P
39	Med 395.85	402.36	0.069
	DE 136.13	116.6	

Tiempos de cirugía y extubación:

En los tiempos de duración de las cirugías y La duración media de la cirugía fue de 176.9 minutos con DE de 97.8.

Referente a la duración en los tiempos de la extubación fue de 18.3 minutos y una DE de 7 minutos.

TABLA 7. Duración en minutos de cirugía y extubación

	Valid	Missing	EDAD	PESO (kg)	TALLA (cm)	VOLUMEN CORRIENTE	SaO2 POST INTUBACIÓN	SaO2 POST EXTUBACIÓN	PAFI POSTINTUBACIÓN	PAFI POSTEXTUBACIÓN	DURACIÓN DE LA CIRUGÍA (mins)	DURACIÓN DE LA EXTUBACIÓN (mins)	TIEMPO TOTAL DE VENTILACIÓN MECÁNICA (min)
N	39	0	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39
Mean			41.05	72.523076923076900	163.08	417.26	99.03	98.79	395.85	402.36	176.90	18.31	234.13
Median			38.00	68.00000000000000000	162.00	402.00	99.00	99.00	357.00	390.00	170.00	15.00	215.00
Std. Deviation			16.797	16.215562076021200	3.091	57.318	0.873	1.031	136.131	116.666	97.861	7.083	116.585
Minimum			18	51.000000000000000	149	300	97	96	195	130	60	10	85
Maximum			83	*****	184	540	100	100	935	605	420	34	520

Al correlacionar la PAFI postintubación vs la postintubación, se encontró una tendencia de p de 0.06

TABLA 8. Correlación de PAFI en grupo VPM

Paired Samples Correlations ^a			
		N	Sig.
Pair 1	PAFI POSTINTUBACIÓN & PAFI POSTEXTUBACIÓN	39	0.069

a. MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO = 1

No se encontró significancia entre la SatO2 post intubación vs postextubación (p =0.1)

TABLA 9. CORRELACION SATO₂ POSTINTUBACION-EXTUBACIÓN

Z	-1.312 ^c
Asymp. Sig. (2-tailed)	0.190

a. MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO = 1

Group Statistics					
MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
TALLA (cm)	1	39	163.08	9.091	1.456
	2	40	162.78	9.978	1.578
PAFI POSTINTUBACIÓN	1	39	395.85	136.131	21.798
	2	40	385.90	126.937	20.070
PAFI POSTEXTUBACIÓN	1	39	402.36	116.666	18.682
	2	40	389.65	138.218	21.854

Grupo Control

ASA:

En el grupo control en cuanto al ASA se encontraron 10 pacientes (25%) con ASA I y 30 pacientes (75%) ASA II.

Comorbilidades:

Se encontró en 6 pacientes (15.0%) Diabetes Mellitus, en 6 pacientes (15.0%), Hipertensión Arterial, Tabaquismo en 1 paciente (2.5%), y ningún comórbido referido en 15 pacientes (37.5%).

Patología pulmonar:

En 3 pacientes (7.5%) se encontró patología pulmonar preexistente y en 37 pacientes (92.5%) no se encontró ninguna.

Modo de Ventilación:

El en 100% se utilizó modo volumen.

La manera de calcular el volumen corriente fue por peso estimado en 3 pacientes (7.5%) peso real en 20 pacientes (50%), peso corregido en 6 pacientes (11%) y peso predicho en 11 pacientes (27%).

PEEP:

El PEEP fue usado en 5cms H₂O en 31 pacientes (77.5%), de 6cmH₂O en 3 pacientes (7.5%), de 7cmH₂O en 4 pacientes (10%) y de 8cmH₂O en 2 pacientes (5%)

Ariscat Score:

Del grupo control se encontraron 19 pacientes (47.5%) en un rango de Ariscat Score 1 (Riesgo leve); y en 17 pacientes (42.5%) Ariscat 2 (Riesgo moderado) y en 4 pacientes (10.0%) Ariscat 3 (Riesgo alto). (Ver Tabla 4)

SatO₂:

Las mediciones de la SatO₂ en el tiempo de post intubación reflejaron una media de 99.01% con DE de 0.7, y la media de SatO₂ en la post extubación fue de 98.73 con una DE de 1.2. (Ver Tabla 8).

No se encontró diferencia significativa entre ambos valores,

TABLA 10. Valores de SatO₂ en tiempos de postintubación y postextubación en pacientes del grupo control

N	SAT O ₂	SAT O ₂	P
	Postintubación	Postextubación	
40	Med 99.13	98.73	0.190
	DE 0.757	1.240	0.038

PAFI:

Los valores de PAFI en el grupo control presentaron medias en la postintubación que fueron de 385.9, con DE de 126.9, la PAFI media en la postextubación fue de 389.6 con DE de 138.2; se obtuvo una *p* de 0.499.

TABLA 11. Valores de PAFI entre Postintubación y Postextubación en grupo control

N	PAFIO ₂	PAFO ₂	P
	Postintubación	Postextubación	
40	Med 385.90	389.65	0.499
	DE 126.13	138.2	

Tiempos de cirugía y tiempos de extubación en minutos:

Los tiempos de duración en el grupo control de las cirugías presentó una media que fue de 182.6 minutos con una DE de 151.6 minutos.

La duración en los tiempos de la extubación fue de 17.5 minutos con una DE de 7.2 minutos en este grupo control.

TABLA 12. Valores de media en los tiempos de cirugía y de extubación en grupo control.

EDAD	PESO (kg)	TALLA (cm)	VOLUMEN CORRIENTE	SatO2 POST INTUBACIÓN	SatO2 POST EXTUBACIÓN	PAFI POSTINTUBACIÓN	PAFI POSTEXTUBACIÓN	DURACIÓN DE LA CIRUGIA (mins)	DURACION DE LA EXTUBACIÓN (mins)	TIEMPO TOTAL DE VENTILACIÓN MECANICA (min)
40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44.78	71.7750000000000000	162.78	436.83	99.13	98.73	385.90	389.65	182.63	17.53	235.50
46.50	70.0000000000000000	164.00	450.00	99.00	99.00	416.00	372.00	135.00	20.00	180.00
17.838	15.438027474638500	9.978	51.721	0.757	1.240	126.937	138.218	151.663	7.225	160.971
19	43.0000000000000000	146	300	97	94	108	133	80	3	95
89	130.0000000000000000	182	550	100	100	717	647	960	30	1020

CORRELACIONES

Correlación de las PAFIs postintubación vs postextubación no se encontró significancia (p =0.4).

TABLA 13. Correlación de las PAFIs postintubación vs postextubación grupo control

Paired Samples Correlations ^a			
	N	Correlation	Sig.
Pair 1 PAFI POSTINTUBACIÓN & PAFI POSTEXTUBACIÓN	40	0.110	0.499

a. MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO = 2

Algunas de las correlaciones que manifestaron mayor relevancia asociadas a una diferencia significativa fueron las de la saturación de oxígeno posterior a la intubación vs postextubación se relacionó a una correlación positiva de 0.038.

TABLA 14 Correlación de la SatO2 postintubación vs postextubación grupo control

	SatO2 POST EXTUBACIÓN - SatO2 POST INTUBACIÓN
Z	-2.070 ^c
Asymp. Sig. (2-tailed)	0.038
a. MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO = 2	

Se encontró significancia $p= 0.038$

También encontramos que en la correlación entre ambos grupos hubo significancia en las categorías Ariscat-Score y las saturación de oxígeno posterior a la extubación con una significancia de 0.008, lo cual nos habla de una asociación de que a mayor factor de riesgo pulmonar antes de la cirugía, mayor es la afección de la saturación de oxígeno en los pacientes del grupo control.

TABLA 15. Correlación Ariscat Score-SatO₂ postextubación n=79

Correlations			
		ARISCAT SCORE	SatO2 POST EXTUBACIÓN
Spearman's rho	ARISCAT SCORE	Correlation Coefficient	1.000
		Sig. (2-tailed)	0.008
		N	79
SatO2 POST EXTUBACIÓN		Correlation Coefficient	-.298**
		Sig. (2-tailed)	0.008
		N	79

** . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

Esto se ve en el grupo control a diferencia del grupo de intervención o de VPM en la cual no se reflejó diferencias significativas. Contrario a lo esperado en el grupo de pacientes donde se aplicó la estrategia de reclutamiento y protección pulmonar.

TABLA 16. Correlación Ariscat Score-SatO₂ postextubacion grupo VMP

Correlations ^a				
			ARISCAT SCORE	SatO2 POST EXTUBACIÓN
Spearman's rho	ARISCAT SCORE	Correlation Coefficient	1.000	-0.216
		Sig. (2-tailed)		0.186
		N	39	39
	SatO2 POST EXTUBACIÓN	Correlation Coefficient	-0.216	1.000
		Sig. (2-tailed)	0.186	
		N	39	39

a. MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO = 1

TABLA 17. Correlación Ariscat Score-SatO₂ postextubación grupo control

Correlations ^a				
			ARISCAT SCORE	SatO2 POST EXTUBACIÓN
Spearman's rho	ARISCAT SCORE	Correlation Coefficient	1.000	-.362*
		Sig. (2-tailed)		0.022
		N	40	40
	SatO2 POST EXTUBACIÓN	Correlation Coefficient	-.362*	1.000
		Sig. (2-tailed)	0.022	
		N	40	40

*. Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

a. MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO = 2

También se presenta correlación negativa entre las variables de duración de tiempo de cirugía con la saturación en la extubación. Lo que nos indica que a mayor tiempo de cirugía menor valor de la saturación de oxígeno.

Encontramos una correlación negativa muy importante en las variables de IMC y la PaFi postintubación, presentando una $p=0.000$ con el método de Spearman en ambos grupos.

Se encontró una correlación entre la PAFI postintubación con la PaFi postextubación ($p=0.01$) y la $SatO_2$ postextubación con una $p=0.04$ en las correlaciones de ambos grupos.

En las correlaciones por grupo de estudio se detectó que en el grupo de intervención o VMP la PaFi posterior a la intubación se correlaciona directamente con la PaFi posterior a la extubación ($p=0.002$).

TABLA 18. Correlaciones entre variables ambos grupos

			Correlations						
			ARISCAT SCORE	SatO2 POST EXTUBACIÓN	PAFI POSTEXTUBACIÓN	PAFI POSTINTUBACIÓN	DURACION DE LA EXTUBACIÓN (mins)	DURACIÓN DE LA CIRUGIA (mins)	IMC
Spearman's rho	ARISCAT SCORE	Correlation Coefficient	1.000	-.298*	-0.134	-0.156	0.084	0.161	-0.018
		Sig. (2-tailed)		0.008	0.240	0.170	0.462	0.156	0.875
		N	79	79	79	79	79	79	79
	SatO2 POST EXTUBACIÓN	Correlation Coefficient	-.298*	1.000	0.192	.225*	-0.102	-.231*	0.117
		Sig. (2-tailed)	0.008		0.091	0.046	0.373	0.041	0.304
		N	79	79	79	79	79	79	79
	PAFI POSTEXTUBACIÓN	Correlation Coefficient	-0.134	0.192	1.000	.289*	0.134	-0.191	-0.135
		Sig. (2-tailed)	0.240	0.091		0.010	0.241	0.092	0.235
		N	79	79	79	79	79	79	79
	PAFI POSTINTUBACIÓN	Correlation Coefficient	-0.156	.225*	.289*	1.000	0.000	-0.082	-.384*
		Sig. (2-tailed)	0.170	0.046	0.010		0.998	0.473	0.000
		N	79	79	79	79	79	79	79
	DURACION DE LA EXTUBACIÓN (mins)	Correlation Coefficient	0.084	-0.102	0.134	0.000	1.000	0.217	-0.090
		Sig. (2-tailed)	0.462	0.373	0.241	0.998		0.054	0.428
		N	79	79	79	79	79	79	79
	DURACIÓN DE LA CIRUGIA (mins)	Correlation Coefficient	0.161	-.231*	-0.191	-0.082	0.217	1.000	-0.140
		Sig. (2-tailed)	0.156	0.041	0.092	0.473	0.054		0.219
		N	79	79	79	79	79	79	79
	IMC	Correlation Coefficient	-0.018	0.117	-0.135	-.384*	-0.090	-0.140	1.000
		Sig. (2-tailed)	0.875	0.304	0.235	0.000	0.428	0.219	
		N	79	79	79	79	79	79	79

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).
* Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

TABLA 19 Correlaciones entre variables grupo VMP

MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO = 1										
Correlations ^a										
			IMC	ARISCAT SCORE	SatO2 POST INTUBACIÓ N	SatO2 POST EXTUBACIÓ N	PAFI POSTINTUBACIÓ N	PAFI POSTEXTUBACIÓ N	DURACIÓN DE LA CIRUGIA (mins)	DURACION DE LA EXTUBACIÓ N (mins)
Spearman's rho	IMC	Correlation Coefficient	1.000	0.115	-0.069	0.224	-.469*	-0.229	0.017	0.072
		Sig. (2-tailed)		0.486	0.678	0.171	0.003	0.161	0.920	0.664
		N	39	39	39	39	39	39	39	39
	ARISCAT SCORE	Correlation Coefficient	0.115	1.000	-0.234	-0.216	-.364*	-0.309	0.045	0.179
		Sig. (2-tailed)	0.486		0.152	0.186	0.023	0.056	0.785	0.276
		N	39	39	39	39	39	39	39	39
	SatO2 POST INTUBACIÓN	Correlation Coefficient	-0.069	-0.234	1.000	.495*	0.180	0.150	-0.101	-.331*
		Sig. (2-tailed)	0.678	0.152		0.001	0.273	0.363	0.541	0.040
		N	39	39	39	39	39	39	39	39
	SatO2 POST EXTUBACIÓN	Correlation Coefficient	0.224	-0.216	.495*	1.000	0.210	0.251	-0.299	-0.230
		Sig. (2-tailed)	0.171	0.186	0.001		0.199	0.123	0.064	0.159
		N	39	39	39	39	39	39	39	39
	PAFI POSTINTUBACIÓN	Correlation Coefficient	-.469**	-.364*	0.180	0.210	1.000	.482*	-0.261	-0.128
		Sig. (2-tailed)	0.003	0.023	0.273	0.199		0.002	0.109	0.439
		N	39	39	39	39	39	39	39	39
	PAFI POSTEXTUBACIÓN	Correlation Coefficient	-0.229	-0.309	0.150	0.251	.482*	1.000	-.367*	-0.054
		Sig. (2-tailed)	0.161	0.056	0.363	0.123	0.002		0.022	0.744
		N	39	39	39	39	39	39	39	39
DURACIÓN DE LA CIRUGIA (mins)	Correlation Coefficient	0.017	0.045	-0.101	-0.299	-0.261	-.367*	1.000	0.173	
	Sig. (2-tailed)	0.920	0.785	0.541	0.064	0.109	0.022		0.291	
	N	39	39	39	39	39	39	39	39	
DURACION DE LA EXTUBACIÓN (mins)	Correlation Coefficient	0.072	0.179	-.331*	-0.230	-0.128	-0.054	0.173	1.000	
	Sig. (2-tailed)	0.664	0.276	0.040	0.159	0.439	0.744	0.291		
	N	39	39	39	39	39	39	39	39	

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).
* Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).
a. MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO = 1

TABLA 20. Correlación entre variables grupo control

MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO = 2										
Correlations ^a										
			IMC	ARISCAT SCORE	SatO2 POST INTUBACIÓ N	SatO2 POST EXTUBACIÓ N	PAFI POSTINTUBACIÓ N	PAFI POSTEXTUBACIÓ N	DURACIÓN DE LA CIRUGIA (mins)	DURACION DE LA EXTUBACIÓ N (mins)
Spearman's rho	IMC	Correlation Coefficient	1.000	-0.140	-0.023	0.021	-.324*	-0.066	-0.277	-0.220
		Sig. (2-tailed)		0.389	0.890	0.899	0.042	0.687	0.083	0.172
		N	40	40	40	40	40	40	40	40
	ARISCAT SCORE	Correlation Coefficient	-0.140	1.000	-0.151	-.362*	0.025	-0.004	.313*	0.004
		Sig. (2-tailed)	0.389		0.353	0.022	0.876	0.979	0.050	0.381
		N	40	40	40	40	40	40	40	40
	SatO2 POST INTUBACIÓN	Correlation Coefficient	-0.023	-0.151	1.000	.474**	0.053	0.107	-0.308	-0.006
		Sig. (2-tailed)	0.890	0.353		0.002	0.743	0.513	0.053	0.968
		N	40	40	40	40	40	40	40	40
	SatO2 POST EXTUBACIÓN	Correlation Coefficient	0.021	-.362*	.474**	1.000	0.239	0.164	-0.191	0.025
		Sig. (2-tailed)	0.899	0.022	0.002		0.137	0.311	0.238	0.877
		N	40	40	40	40	40	40	40	40
	PAFI POSTINTUBACIÓN	Correlation Coefficient	-.324*	0.025	0.053	0.239	1.000	0.112	0.027	0.132
		Sig. (2-tailed)	0.042	0.876	0.743	0.137		0.490	0.867	0.419
		N	40	40	40	40	40	40	40	40
	PAFI POSTEXTUBACIÓN	Correlation Coefficient	-0.066	-0.004	0.107	0.164	0.112	1.000	0.002	0.304
		Sig. (2-tailed)	0.687	0.979	0.513	0.311	0.490		0.988	0.056
		N	40	40	40	40	40	40	40	40
DURACIÓN DE LA CIRUGIA (mins)	Correlation Coefficient	-0.277	.313*	-0.308	-0.191	0.027	0.002	1.000	0.222	
	Sig. (2-tailed)	0.083	0.050	0.053	0.238	0.867	0.988		0.169	
	N	40	40	40	40	40	40	40	40	
DURACION DE LA EXTUBACIÓN (mins)	Correlation Coefficient	-0.220	0.004	-0.006	0.025	0.132	0.304	0.222	1.000	
	Sig. (2-tailed)	0.172	0.381	0.968	0.877	0.419	0.056	0.169		
	N	40	40	40	40	40	40	40	40	

* Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).
** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).
a. MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO = 2

CAPITULO 7

DISCUSIÓN

Varios estudios sugieren que una estrategia ventilatoria protectora durante el transoperatorio a base de bajos volúmenes corrientes, presión positiva al final de la espiración y maniobras de reclutamiento alveolar mejora la función respiratoria y reducen las complicaciones en el postoperatorio.

A diferencia de la evidencia que existe sobre los beneficios de las estrategias de protección pulmonar durante la ventilación mecánica en pacientes con SIRA, las observaciones hechas en pacientes bajo anestesia, en quienes el período de tiempo bajo ventilación mecánica es considerablemente menor, los resultados han sido más variables.

Algunos estudios publicados relacionan directa o indirectamente, un beneficio potencial con el uso de estrategias de ventilación pulmonar en pacientes sin daño pulmonar. Esto sucede particularmente en cirugías torácicas, cardíacas y de esófago asociadas con la inflamación sistémica clínicamente concomitante con el procedimiento quirúrgico. Nuestro trabajo se dirige específicamente a pacientes sin lesión pulmonar de ningún tipo, pero además optamos por medir los resultados en pacientes sometidos a cirugías que no afecten o involucren directamente la función pulmonar a diferencia de este trabajo mencionado aquí. El efecto que tiene la ventilación mecánica en la función pulmonar de pacientes aparentemente sanos no es inocuo, están muy descritas las lesiones por afección alveolar y por esto mismo tratamos de buscar en nuestro estudio, si esta afección influye directamente o no en la evolución a corto plazo en los pacientes quirúrgicos, esto es: prolongación del

tiempo para la extubación, presencia de complicaciones pulmonares a corto plazo, analizando variables sencillas a través de parámetros en la gasometría arterial como la saturación de oxígeno, PaFi, etc.

Amato describió el concepto de «ventilación de protección», misma que también fue referida como «estiramiento cíclico del parénquima» o «enfoque de pulmón abierto». Esta estrategia se desarrolló en sus inicios durante la búsqueda de un método de ventilación mecánica que disminuyera la LPIVM, y se evaluó primordialmente en pacientes con SIRA. Las descripciones de esta estrategia establecen el uso de VC de 6 ml/kg, selección de la presión positiva al final de la espiración (PEEP) por arriba del menor punto de inflexión de la curva de presión/volumen, presión pico por debajo de 40 cmH₂O, hipercapnia permisiva y modos ventilatorios controlados por presión.

Ranieri demostró que la ventilación de protección disminuye las concentraciones de interleucina 1, 6 y 8 (IL1, IL6, IL8), factor de necrosis tumoral alfa (TNF α) así como el receptor agonista de interleucina 1 y de TNF, tanto en suero como en lavado bronqueo alveolar (LBA)

En contraste con lo anterior, los resultados obtenidos por Treschan mantienen la controversia sobre el efecto benéfico de la ventilación a bajos volúmenes durante la anestesia. Ellos compararon los efectos que la ventilación transquirúrgica con un VC de 6 ml/kg de peso predicho contra 12 ml/kg de peso predicho, pudiera tener sobre la capacidad vital forzada y el volumen espiratorio forzado al primer segundo

(FEV1), 120 horas (5 días) después de la cirugía. Los objetivos secundarios buscaban diferencias en la oxigenación, complicaciones tanto respiratorias como no respiratorias, duración de estancia hospitalaria y mortalidad. No hubo diferencia en los resultados medidos para ninguno de los objetivos entre ambos grupos.

En relación a esto, podríamos considerar que una desventaja de nuestro trabajo respecto a otros fue que a pesar de que se hizo a modo de ensayo clínico controlado, el grupo control lo establecimos con el uso de parámetros ventilatorios a disposición de cada anestesiólogo según su expertise y criterio. Esto llevó de alguna manera a que nos percatáramos que una gran cantidad de anestesiólogos de algún modo acercan sus manejos rutinarios a los parámetros que se manejan en la ventilación mecánica protectora. Esto pudo ser de algún modo factor de sesgo para el estudio ya que de alguna manera los resultados fueron muy similares en ambos grupos considerando que la mayoría de los pacientes del grupo control manejaban volúmenes ventilatorios de 6ml/kg y PEEP en casi todos los pacientes de 5-8cms de agua. Por otro lado, al igual que en los trabajos anteriormente presentados, no tuvimos complicaciones ventilatorias ni reintubaciones en ninguno de los dos grupos.

Sundar evaluó 149 pacientes a quienes se les realizó cirugía cardíaca electiva y que fueron divididos en dos grupos para ser ventilados con un VC de 6 ml/kg contra 10 ml/kg de peso predicho durante la cirugía y hasta el momento de su extubación en la Unidad de Cuidados Intensivos. El objetivo primario del estudio fue comparar el tiempo a la extubación, los objetivos secundarios fueron los pacientes que toleraban la extubación seis horas después, así como diferencias en la mecánica pulmonar,

intercambio gaseoso y otros desenlaces clínicos en el paciente que pudieran derivar en situaciones como la necesidad de reintubarse. Los resultados encontrados fueron que no hubo diferencia en el tiempo transcurrido hasta la extubación en ambos grupos; sin embargo, el 70% de pacientes en el grupo ventilado con volúmenes de protección toleraron la extubación en las primeras seis horas, por lo tanto, requirieron en menor porcentaje ser reintubados. Al igual que en este estudio, nuestros pacientes no presentaron diferencias significativas entre los tiempos de extubación entre los dos grupos, que fue una de las variables que consideramos como prioritaria para este estudio.

CAPITULO 8

CONCLUSIONES

- Los datos demográficos (edad, peso y talla) no mostraron ninguna diferencia entre los dos grupos.
- El IMC en el global de los pacientes mostraron que 52 de los 79 pacientes se encontraron en el rango de sobrepeso hasta el de obesidad grado 3, representando el 66% del total de pacientes incluidos en el estudio.
- En el 100% de los pacientes en ambos grupos el modo de ventilación mecánica empleada fue modo volumen, habiendo por otro lado mucha variedad en el modo para calcularlo según peso real, ideal, predicho, etc.
- Al 100% de los pacientes de ambos grupos se les manejo PEEP que varió de 5-8cmsH₂O
- A un 44% del total de los pacientes presentó un Ariscat-Score (factor de riesgo de complicaciones pulmonares) de 2-3 (moderado-alto)
- Los tiempos de extubación al final de la cirugía no mostraron diferencia entre los dos grupos.
- Ninguno de los dos grupos presentó complicaciones respiratorias ni reintubaciones al final de la cirugía.

CORRELACIONES:

Se detectaron varias correlaciones entre diversas variables entre los dos grupos:

1. A mayor Ariscat-Score una menor Saturación posterior a la extubación
2. A mayor PAFI postintubación mayor Saturación de O₂ postextubación
3. A mayor duración de la cirugía una menor Saturación de O₂ postextubación

4. A mayor PAFI postintubación mayor PAFI postextubación.
5. A mayor índice de masa corporal IMC menor PAFI postextubación.

CAPITULO 9

ANEXOS

Formato de Registro Ante el Comité de Ética



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. BELIA INES GARDUÑO CHAVEZ

Investigador principal
Servicio de Anestesiología
Presente.-

Estimada Dra. Garduño:

En respuesta a su solicitud con número de Ingreso **PI19-00379** con fecha del **30 de Octubre del 2019**, recibida en las Oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende el siguiente **DICTAMEN FAVORABLE** con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 14-16, 99 párrafo tercero, 102, 106 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud; así como de los artículos 111,112 y 119 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; Además Punto 4.4, 4.7, 6.2, 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de Nuestra Institución.

Se informa que el Comité de Investigación ha determinado que el Protocolo de Investigación clínica abajo mencionado cuenta con la calidad técnica, aspectos metodológicos y mérito científico requeridos.

"Ventilación mecánica protectora, efectos postoperatorios en pacientes sometidos a cirugías bajo anestesia general" registrado con la clave **AN19-00013**.

De igual forma los siguientes documentos:

- **Protocolo en extenso, versión 1.0 de fecha Octubre del 2019.**

Le reitero que es su obligación presentar a este Comité de Investigación un informe técnico parcial a más tardar el día en que se cumpla el año de emisión de este oficio, así como notificar la conclusión del estudio.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior este debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente.-
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León 02 de Diciembre del 2019

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS
Presidente del Comité de Investigación



Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com



Scanned with
CamScanner



Septiembre 18, 2017



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA.MED. BELIA INES GARDUÑO CHAVEZ

Investigador principal
Servicio de Anestesiología
Presente.-

Estimada Dra. Garduño:

Le infomo que nuestro Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. Jose Eleuterio Gonzalez", ha **evaluado y aprobado** el protocolo de investigación titulado: **"Ventilación mecánica protectora, efectos postoperatorios en pacientes sometidos a cirugías bajo anestesia general"** participando además la Dra. Martha Sofia Cárdenas Vega, Dr. med. Dionicio Palacios Ríos, Est. Sergio Alberto San Miguel Adame, Dra. Kenia Handal Estrada como Co-investigadores, el cual quedó registrado con la clave **AN19-00013**.

- **Protocolo en extenso, versión 1.0 de fecha Octubre del 2019.**
- **Consentimiento Informado, versión 1.1 de fecha Noviembre del 2019.**
- **Hoja de Recolección de Datos, versión 1.0 de fecha Octubre 2019.**

Cada vez que el Protocolo sufran modificaciones, éstas deberán someterse nuevamente para solicitar su autorización.

Le reitero que es su obligación presentar a este Comité de Ética en Investigación un informe técnico parcial a más tardar el día en que se cumpla el año de emisión de este oficio, así como notificar la conclusión del estudio.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior esté debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente.-

"Aiere Flamman Veritatis"

Monterrey, Nuevo León 02 de Diciembre del 2019



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. med. JOSE GERARDO GARZA LEAL
Presidente de Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



Scanned with
CamScanner



Formato de Consentimiento Informado



UANL



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN □ FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO / Servicio de Anestesiología

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Ventilación Mecánica Protectora, Efectos Postoperatorios en Pacientes Sometidos a Cirugías Bajo Anestesia General.
Nombre del Investigador Principal	Dra. Med. Belia Inés Garduño Chávez
Servicio/Departamento	Servicio de Anestesiología
Teléfono de Contacto	33 34 96 41 53
Persona de Contacto	Dra. Martha Sofía Cárdenas Vega
Versión de Documento	V 1.1
Fecha de Documento	NOVIEMBRE 2019

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

- El propósito de este estudio es comparar la aplicación de un tipo de respiración artificial con la respiración artificial convencional en pacientes en los que se les va a realizar cirugías que necesiten anestesia general.

¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 2 meses

Se incluirán 80 pacientes.

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Criterios de Inclusión

- Pacientes del Hospital Universitario "Dr Jose Eleuterio Gonzalez"
- Mayores de 18 años y menores de 65 años



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Formato de Consentimiento Informado
V1.1 NOVIEMBRE 19

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Cenizalitos
Col. Mitras Centro, Monterrey, N.L., México, C.P. 64460
Tel. (81) 83 47 75 34, Conm. 83 89 11 11 Ext. 3324, 2502, 2324



Scanned with
CamScanner



UANL



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN □ FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO / Servicio de Anestesiología

- Pacientes con inclusión voluntaria en el protocolo y que firmen consentimiento informado
- Necesidad de anestesia general y ventilación mecánica para la realización de proceso quirúrgico.
- ASA I y II
- Pacientes en los cuales se proyecte la extubación al final de procedimiento

Criterios de Exclusión

- Pacientes que no deseen participar en el estudio
- Glasgow menor 15 puntos
- Pacientes ASA III-IV
- Menores de 18 años y mayores de 65 años
- Pacientes a los cuales debido al tipo de cirugía no es indicado la extubación al final de la cirugía.
- Pacientes con inestabilidad hemodinámica
- Pacientes en los cuales estén contraindicadas las maniobras de reclutamiento pulmonar: enfisema pulmonar, diagnóstico o sospecha de hipertensión intracraneal
- Pacientes programados para cirugía cardíaca y/o torácica

Criterios de Eliminación

- Pacientes en los cuales se proyectaba la extubación, pero que al final del proceso quirúrgico requieran permanencia de ventilación mecánica
- Pacientes que presentes inestabilidad hemodinámica transoperatoria y por lo tanto no se puedan realizar maniobras de reclutamiento.

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

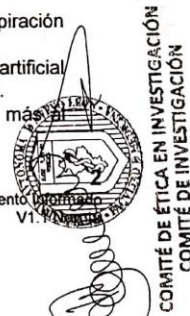
Si usted decide participar en este estudio de investigación su tratamiento consistirá en manejar una forma diferente de respiración artificial que se maneja habitualmente en una anestesia general común.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes:

- A los pacientes que acepten participar se les hará un registro en un formato con los siguientes datos: edad, sexo, peso, talla, enfermedades que padezca, tipo de cirugía, duración de la cirugía desde que lo duerman hasta que despierte.
- Habrá 2 grupos de paciente: uno con respiración artificial del modo habitual y otro con respiración artificial diferente con protección de la función de los pulmones.
- En el grupo que se esta investigando se realizaran maniobras que calcularan la respiración artificial de acuerdo a su peso y se harán maniobras que podrían mejorar la función de sus pulmones.
- Se le tomaran dos muestras de sangre a los pacientes: una al inicio de la cirugía y otra mas al término de la cirugía.

Formato de Consentimiento Informado
V1. 10/2018



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos
Col. Mitras Centro, Monterrey, N.L., México, C.P. 64460
Tel. (81) 83 47 75 34, Conm. 83 89 11 11 Ext. 3324, 2502, 2324





UANL



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO / Servicio de Anestesiología

¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted da su consentimiento, se le pedirá que lea el consentimiento informado y pregunte posibles dudas, posteriormente se le pedirá que firme dicho consentimiento.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Los riesgos de los procedimientos del estudio incluyen el enrojecimiento, dolor o aparición de un morete en el sitio de obtención de una muestra de sangre.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a tener una mayor información acerca de los beneficios de las estrategias de ventilación mecánica protectora en pacientes bajo anestesia general, sometidos a ventilación mecánica

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

El uso de ventilación mecánica convencional

¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

Usted no recibirá ningún pago para la transportación.

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

No se almacenará ningún tipo de muestra de sangre o tejidos.

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque usted no ha seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Formato de Consentimiento Informado
V1.1 Nov 19

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzálitos
Col. Mitras Centro, Monterrey, N.L., México, C.P. 64460
Tel. (81) 83 47 75 34, Conm. 83 89 11 11 Ext. 3324, 2502, 2324



Scanned with
CamScanner



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN □ FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO / Servicio de Anestesiología



¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.



Formato de Consentimiento Informado
V1.1 Nov 20

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos
Col. Mitras Centro, Monterrey, N.L., México, C.P. 64460
Tel. (81) 83 47 75 34, Conm. 83 89 11 11 Ext. 3324, 2502, 2324





UANL



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN □ FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO / Servicio de Anestesiología

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de

Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

5
Formato de Consentimiento Informado
V1.1 Nov.16

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos
Col. Mitras Centro, Monterrey, N.L., México, C.P. 64460
Tel. (81) 83 47 75 34, Conm. 83 89 11 11 Ext. 3324, 2502, 2324



Scanned with
CamScanner



UANL



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN □ FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO / Servicio de Anestesiología

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. José Gerardo Garza Leal**, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic. Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 64460
Teléfonos: (81) 83294000 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de
- hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mis materiales biológicos (sangre) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Formato de Consentimiento Informado
V1.1 Nov 19

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos
Col. Mitras Centro, Monterrey, N.L., México, C.P. 64460
Tel. (81) 83 47 75 34, Conm. 83 89 11 11 Ext. 3324, 2502, 2324





UANL



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO / Servicio de Anestesiología

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha

Formato de Consentimiento Informado
V1.1 Nov 19



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos
Col. Mitras Centro, Monterrey, N.L., México. C.P. 64460
Tel. (81) 83 47 75 34, Conm. 83 89 11 11 Ext. 3324, 2502, 2324



Scanned with
CamScanner

Formato de Recolección de Datos



UANL



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO / Servicio de Anestesiología

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

"Ventilación Mecánica Protectora, Efectos Postoperatorios en Pacientes Sometidos a Cirugías Bajo Anestesia General.

-Investigador principal: Dra. Med Belia Inés Garduño Chávez. Profesor del Servicio de Anestesiología

-Tesisista: Dra. Martha Sofía Cárdenas Vega. Residente del Servicio de Anestesiología

Nombre de Paciente: _____
 Registro: _____ Edad: _____ Sexo: _____ Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____
 ASA: _____ Ariscat score: _____

- Diagnostico:
- Procedimiento Propuesto:
- Comórbidos:
- Patología Pulmonar preexistente:
- Modo Ventilatorio: _____
- Volumen Corriente: _____
- Método del Cálculo del Volumen Corriente:
- PEEP: si ___ no ___ Valor: _____
- Maniobras de Reclutamiento: si, no y descripción: _____
- Aplicación de Ventilación Mecánica Protectora: si ___ no ___

Signos Vitales

Signos Vitales	Preoperatorios	Post Intubación	Post Extubación
T/A			
FC			
SaTO2			
FR			
PAFI: FIO2/PAO2			

- Procedimiento Realizado
- Duración de la Cirugía:
- Duración de la Extubación:
- Tiempo de Ventilación Mecánica:

Versión 1.0 Noviembre 19

1



SECCIÓN DE CALIDAD PARA TRANSPARENCIA Y TRANSICIÓN EN BENEFICIO DE LA CIUDADANÍA
 CamScanner

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos
 Col. Mitras Centro, Monterrey, N.L., México, C.P. 64460
 Tel. (81) 83 47 75 34, Conm. 83 89 11 11 Ext. 3324, 2502, 2324

CAPITULO 10

BIBLIOGRAFIA

1. Wolthuis, E. K., Korevaar, J. C., Spronk, P., Kuiper, M. A., Dzoljic, M., Vroom, M. B., & Schultz, M. J. (2005). Feedback and education improve physician compliance in use of lung-protective mechanical ventilation. *Intensive care medicine*, 31(4), 540-546.
2. Licker, M., Diaper, J., Villiger, Y., Spiliopoulos, A., Licker, V., Robert, J., & Tschopp, J. M. (2009). Impact of intraoperative lung-protective interventions in patients undergoing lung cancer surgery. *Critical care*, 13(2), R41.
3. Ladha, K., Melo, M. F. V., McLean, D. J., Wanderer, J. P., Grabitz, S. D., Kurth, T., & Eikermann, M. (2015). Intraoperative protective mechanical ventilation and risk of postoperative respiratory complications: hospital based registry study. *Bmj*, 351, h3646.
4. Güldner, A., Kiss, T., Neto, A. S., Hemmes, S. N., Canet, J., Spieth, P. M., ... & de Abreu, M. G. (2015). Intraoperative Protective Mechanical Ventilation for Prevention of Postoperative Pulmonary ComplicationsA Comprehensive Review of the Role of Tidal Volume, Positive End-expiratory Pressure, and Lung Recruitment Maneuvers. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 123(3), 692-713.
5. Goldenberg, N. M., Steinberg, B. E., Lee, W. L., Wijeyesundera, D. N., & Kavanagh, B. P. (2014). Lung-protective Ventilation in the Operating RoomTime to Implement?. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 121(1), 184-188.

6. Futier, E., Constantin, J. M., & Jaber, S. (2014). Protective lung ventilation in operating room: a systematic review. *Minerva anesthesiologica*, 80(6), 726-735.
7. Jaber, S., Coisel, Y., Chanques, G., Futier, E., Constantin, J. M., Michelet, P., ... & Marret, E. (2012). A multicentre observational study of intra-operative ventilatory management during general anaesthesia: tidal volumes and relation to body weight. *Anaesthesia*, 67(9), 999-1008.
8. Wrigge, H., Zinserling, J., Stüber, F., von Spiegel, T., Hering, R., Wetegrove, S., ... & Putensen, C. (2000). Effects of mechanical ventilation on release of cytokines into systemic circulation in patients with normal pulmonary function. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 93(6), 1413-1417.
9. Laffey, J. G., O'Croinin, D., McLoughlin, P., & Kavanagh, B. P. (2004). Permissive hypercapnia—role in protective lung ventilatory strategies. *Intensive care medicine*, 30(3), 347-356.
10. Michelet, P., D'journo, X. B., Roch, A., Doddoli, C., Marin, V., Papazian, L., ... & Auffray, J. P. (2006). Protective Ventilation Influences Systemic Inflammation after EsophagectomyA Randomized Controlled Study. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 105(5), 911-919.
11. Coppola, S., Froio, S., & Chiumello, D. (2014). Protective lung ventilation during general anesthesia: is there any evidence?. *Critical Care*, 18(2), 210.
12. Severgnini, P., Selmo, G., Lanza, C., Chiesa, A., Frigerio, A., Bacuzzi, A., ... & Schultz, M. J. (2013). Protective mechanical ventilation during general

- anesthesia for open abdominal surgery improves postoperative pulmonary function. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 118(6), 1307-1321.
13. Neto, A. S., Cardoso, S. O., Manetta, J. A., Pereira, V. G. M., Espósito, D. C., Pasqualucci, M. D. O. P., ... & Schultz, M. J. (2012). Association between use of lung-protective ventilation with lower tidal volumes and clinical outcomes among patients without acute respiratory distress syndrome: a meta-analysis. *Jama*, 308(16), 1651-1659.
14. Hemmes, S. N., Severgnini, P., Jaber, S., Canet, J., Wrigge, H., Hiesmayr, M., ... & Putensen, C. (2011). Rationale and study design of PROVHILO-a worldwide multicenter randomized controlled trial on protective ventilation during general anesthesia for open abdominal surgery. *Trials*, 12(1), 111.
15. Sutherasan, Y., Vargas, M., & Pelosi, P. (2014). Protective mechanical ventilation in the non-injured lung: review and meta-analysis. *Critical care*, 18(2), 211.
16. Hess, D. R., Kondili, D., Burns, E., Bittner, E. A., & Schmidt, U. H. (2013). A 5-year observational study of lung-protective ventilation in the operating room: a single-center experience. *Journal of critical care*, 28(4), 533-e9.
17. Carrillo-Esper, R., Espinoza de los Monteros-Estrada, I., Montero-Arias, M. D., & Rosales-Gutiérrez, A. O. (2015). Ventilación de protección en el transoperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 38(2), 91-97.
18. Neuschwander, A., Futier, E., Jaber, S., Pereira, B., Eurin, M., Marret, E., ... & Paugam-Burtz, C. (2016). The effects of intraoperative lung protective ventilation with positive end-expiratory pressure on blood loss during hepatic

resection surgery: a secondary analysis of data from a published randomised control trial (IMPROVE). *European Journal of Anaesthesiology (EJA)*, 33(4), 292-298.

19. Treschan, T. A., Malbouisson, L. M., & Beiderlinden, M. (2015). Intraoperative mechanical ventilation strategies to prevent postoperative pulmonary complications in patients with pulmonary and extrapulmonary comorbidities. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 29(3), 341-355.

20. Seiberlich, E., Alves Santana, J., & Carvalho Seiberlich, R. R. (2011). Ventilación Mecánica Protectora, ¿ Por Qué Utilizarla?. *Rev Brasileira de Anestesiologia*, 61(5), 361-365.