



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

ECOGRAFIA DIAFRAGMATICA COMO PREDICTOR DE DESTETE DE LA
VENTILACIÓN MECÁNICA INVASIVA EN PACIENTES CON SINDROME
DE DISTRESS RESPIRATORIO AGUDO POR COVID EN UN HOSPITAL
PUBLICO DE LIMA – PERU

DIAPHRAGMATIC ULTRASONOGRAPHY AS A PREDICTOR OF
WEANING FROM INVASIVE MECHANICAL VENTILATION IN
PATIENTS WITH ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME DUE TO
COVID IN A PUBLIC HOSPITAL IN LIMA – PERU

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA INTENSIVA

AUTORES

JOSE LUIS MILLONES VASQUEZ

ASESORES

JAIME WILFREDO ZEGARRA PIEROLA

CO ASESORES

JAVIER DAVID LOZA HERRERA

CINTHYA VANESSA ESTELA VILLA

LIMA - PERÚ

2022

RESUMEN

Objetivo: Determinar la utilidad de la ecografía diafragmática como predictor de destete de la ventilación mecánica invasiva en pacientes con Síndrome de dificultad respiratoria aguda por la Covid 19. **Material y métodos:** Es un estudio analítico de corte transversal, el cual realizará las medidas ecográficas adicionalmente al éxito de la PRE. Además se analizará la precisión de las diferentes variables ecográficas obtenidas, a través de un análisis de curva ROC y se estimará la sensibilidad y especificidad de potenciales puntos de corte. A los pacientes incluidos en el estudio que se encuentren en fase de destete de la ventilación mecánica invasiva se les realizará la Prueba de respiración espontánea, y a los que tengan éxito a la misma se les realizará la ecografía diafragmática en hemidiafragma derecho y se valorará las mediciones como predictores de destete. Los pacientes serán observados posterior a 7 días, si requieren intubación entotraqueal se considerará fracaso a la extubación.

Palabras clave: *disfunción diafragmática, ecografía diafragmática, fracaso a la extubación.*

1. INTRODUCCIÓN

La ecografía es un estudio de fácil acceso que durante el transcurso de los años ha tomado mayor importancia en la evaluación y en el manejo de los pacientes, en particular en pacientes en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), así como en la realización de distintos procedimientos. (1) La ecografía permite la obtención de imágenes dinámicas a la cabecera del paciente por parte del médico, lo que permite

una toma de decisiones médicas más eficiente, reduciendo los errores médicos y las complicaciones (2).

En los últimos años se ha evidenciado su utilidad en la predicción de éxito en el destete del paciente en ventilación mecánica invasiva (VMI), ya que permite ver en tiempo real la morfología y funcionalidad del músculo respiratorio más importante que es el diafragma, lo que permite definir el momento adecuado para la realización de extubación del paciente (3,4), por lo tanto la disfunción diafragmática es una causa principal en la dificultad o fracaso en el destete del paciente con VMI, manteniendo una prevalencia de 33-95% (5-9)

En la actualidad las Guías Clínicas de destete de VMI, recomiendan la realización de Prueba de Respiración Espontánea por medio de modo ventilatorio espontáneo o por colocación de tubo en T(10), sin embargo, a pesar de la realización de dichas pruebas se observa un fracaso a la extubación a las 48 hrs que varía de 13-26%(11,12), similar situación en pacientes intubados por Covid-19 con un fracaso en la extubación de aproximadamente 33% (13). Es por eso que se ha estudiado en los últimos años los diferentes parámetros ecográficos que permitan la predicción en el éxito del destete ventilatorio, un reciente metanálisis evidencia que los pacientes con disfunción diafragmática tuvieron un riesgo ocho veces mayor de ser reintubados, comparados con los pacientes sin disfunción diafragmática (14).

El objetivo del presente estudio es determinar la utilidad de la ecografía diafragmática como predictor de destete en pacientes con Síndrome de dificultad respiratoria aguda por la Covid-19 en nuestra población.

2. OBJETIVOS

a. Objetivo general

- Determinar la utilidad de la ecografía diafragmática como predictor de destete de la ventilación mecánica invasiva en pacientes con Síndrome de dificultad respiratoria aguda por la Covid 19.

b. Objetivos específicos

- Identificar el parámetro ecográfico con mayor precisión para predicción del destete de la ventilación mecánica en la población en estudio.
- Evaluar la tasa de fracaso al destete. de la ventilación mecánica en la población en estudio.
- Identificar las causas del fracaso de destete en la población en estudio.

3. MATERIAL Y MÉTODO

a. Diseño del estudio

Es un estudio analítico de corte transversal, el cual realizará las medidas ecográficas a los pacientes en fase de destete con éxito a la PRE. Además se analizará la

precisión de las diferentes variables ecográficas obtenidas, a través de una análisis de curva ROC y se estimará la sensibilidad y especificidad de potenciales puntos de corte.

b. Población

Población de estudio

Pacientes en ventilación mecánica por distrés respiratorio agudo secundario a COVID-19 en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Cayetano Heredia que serán sometidos a destete de ventilación mecánica invasiva por evaluación positiva al PRE.

Criterios de Admisión

Criterios de Inclusión

- Pacientes con Prueba molecular y/o antigénica positiva a COVID durante la hospitalización.
- Pacientes con criterios de ARDS, según los criterios de Berlin (Anexo 1).
- Pacientes con edad mayor o igual de 18 años.
- Pacientes en ventilación mecánica mayor de 48 horas.
- Pacientes con resolución o control de la causa que produjo la falla ventilatoria.
- Estabilidad hemodinámica o baja dosis de vasopresores (Noradrenalina < 0,047 ug/kg/min o < 3cc/h aprox.).
- Pacientes sin desequilibrio metabólico, ni hidroelectrolítico.
- Pacientes con test CAM – ICU negativo.
- Pacientes con indicación de prueba de respiración espontánea: CPAP + PS.

- Pacientes en ventilación mecánica en fase de destete por PRE positivo.

Criterios de Exclusión

- Paciente con fracasos previos a la extubación.
- Pacientes con patología cardíaca preexistente o de reciente diagnóstico.
- Paciente con compromiso neuromuscular previa (miastenia gravis, Guillian Barre, entre otras).
- Pacientes gestantes.
- Paciente con patología pulmonar crónica preexistente.
- Pacientes con neumotórax y/o neumomediastino evidenciadas en Rx de tórax y/p Tomografía de tórax.

c. Muestra

Tamaño de muestra

Se prevee incluir todos los pacientes que hayan requerido VMI y que, de manera concurrente, cumplan criterios de inclusión y no cumplan los criterios de exclusión. De acuerdo a las estadísticas hospitalarias, se estima que se incluirán 50 pacientes desde mayor hasta diciembre del 2022. Considerando una posibilidad de falla al destete de 30%, una sensibilidad de 90% y una especificidad de 70% esperadas en la predicción de falla al destete por parte del test ecográfico y un nivel de confianza de 95%, se estima que la precisión en la determinación de la sensibilidad y especificidad sea 15%.

d. Definición operacional de variables

Variables

Se presenta a continuación las variables del estudio las cuales serán registradas en la Ficha de Recolección de Datos (Anexo 2).

VARIABLE DE ESTUDIO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDIDA	VALOR
Edad	Años cumplidos al ingreso de UCI	Cuantitativa discreta	Años
Sexo	Masculino o Femenino	Cualitativa nominal	F o M
Score APACHE	Score que indica la severidad de una patología que se utiliza en UCI	Cuantitativa discreta	Puntaje
Score SOFA	Score de evaluación de disfunción y falla orgánica en paciente en UCI	Cuantitativa discreta	Puntaje
Excursión diafragmática (ED, cm)	Medido en modo M, mide el grosor diafragmático al final de la espiración y al final de la inspiración.	Cuantitativa continua	Centímetros
Fracción de engrosamiento (FTdi, %)	Grosor diafragmático (Tdi), su fórmula es $(Tdi\text{-inspiratorio} - Tdi\text{-expiratorio}) / Tdi\text{-expiratorio} \times 100$	Cuantitativa continua	Porcentaje
Tiempo inspiratorio (TPIAdia, s)	Tiempo hasta la amplitud del pico inspiratorio del diafragma	Cuantitativa discreta	Segundos

Velocidad de contracción diafragmática (cm/s)	Excursión diafragmática (ED)/tiempo de inspiración (TPIAdia)	Cuantitativa discreta	Cm/s
Fracaso a la extubación	Necesidad de Intubación Enodtraqueal posterior a la extubación hasta 7 días posteriores	Cualitativa nominal	Si No

e. Procedimientos y Técnicas

Paso 1: se enrolará a pacientes intubados en Unidad de Cuidado Intensivos de manera consecutiva que cumplan los criterios de inclusión y exclusión, se tomarán datos generales basales como:

- Edad, sexo.
- Causa de ingreso a UCI
- Score APACHE, SOFA
- Talla, peso ideal
- Tiempo de estancia en UCI
- Tiempo de Intubación endotraqueal

Paso 2: Paciente en posición supina, se realizará la Prueba de respiración espontánea, ya sea: Ventilación mecánica modo espontáneo PS + CPAP: PS 8, CPAP 5-8, o Tubo en T durante 30 minutos, posteriormente el equipo del estudio realizará la ecografía con el ecógrafo Hitachi (modelo Arietta 850) en el hemidiafragma derecho en la zona de aposición del hemidiafragma con paciente en

supino con elevación de la cabecera de la cama entre 20-40°, el transductor será ubicado por debajo del reborde costal (8vo – 10mo espacio intercostal), entre la línea media clavicular y la línea axilar anterior. Se realizará la medición de las variables del estudio, y serán recolectadas por 3 médicos intensivistas especializados en ecografía pulmonar y diafragmática, con 3 visualizaciones por parámetro.

Paso 3: A los pacientes con pruebas clínica exitosas se procederá a la realización de extubación programada por el equipo tratante (sin conocimiento de los resultados ecográficos), siendo monitorizados hasta 7 días posteriores, si el paciente es reintubado en este periodo de tiempo será considerado como fracaso a la extubación.

f. Aspectos éticos del estudio

El presente Protocolo debe ser aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Hospital Cayetano Heredia, se realizará la ecografía diafragmática, la cual no interferirá en la toma de decisión del equipo médico tratante para la extubación programada, se brindará el consentimiento informado a los familiares de los pacientes potenciales para el estudio.

g. Plan de análisis

Se resumirá las principales características descriptivas de los participantes en estudio, mediante promedio y desviación estándar para las variables continuas y

proporciones para el caso de las variables categóricas, en ambos casos se estimará el intervalo de confianza al 95% que corresponda.

Se construirá una curva ROC para cada parámetro ecográfico, estimándose la sensibilidad y especificidad para puntos de especial interés de cada curva, así como sus intervalos de confianza. Asimismo, se comparará, secundariamente, el área bajo la curva resultante de la aplicación secuencial del PRE y los test ecográficos objetos del presente estudio con el área bajo la curva reportada por la literatura del PRE.

4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. J.A. Álvarez-Fernández, A. Núñez-Reizb, en representación del Club de Ecografía UCI Madrid de la SOMIAMA. Ecografía clínica en la unidad de cuidados intensivos: cambiando un paradigma médico. Vol. 40. Núm. 4. págs 246-249 (Mayo 2016).
2. Pongdhep Theerawit,¹ Dararat Eksombatchai,² Yuda Sutherasan,corresponding author² Thitiporn Suwatanapongched,³ Charn Kiatboonsri,² and Sumalee Kiatboonsri². Diaphragmatic parameters by ultrasonography for predicting weaning outcomes. BMC Pulm Med. 2018; 18: 175. Published online 2018 Nov 23. doi: 10.1186/s12890-018-0739-9.
3. Boon AJ, Sekiguchi H, Harper CJ, Strommen JA, Ghahfarokhi LS, Watson JC, et al. Sensitivity and specificity of diagnostic ultrasound in the diagnosis of phrenic neuropathy. Neurology. 2014;83:1264–70.

4. DiNino E, Gartman EJ, Sethi JM, McCool FD. Diaphragm ultra-sound as a predictor of successful extubation from mechanical ventilation. *Thorax*. 2014;69:423–7.
5. de Letter MA, Schmitz PI, Visser LH, Verheul FA, Schellens RL, Op de Coul DA, et al. Risk factors for the development of polyneuropathy and myopathy in critically ill patients. *Crit Care Med*. 2001;29:2281–6.
6. Coakley JH, Nagendran K, Yarwood GD, Honavar M, Hinds CJ. Patterns of neurophysiological abnormality in prolonged critical illness. *Intensive Care Med*. 1998;24:801–7.
7. Coakley JH, Nagendran K, Honavar M, Hinds CJ. Preliminary observations on the neuromuscular abnormalities in patients with organ failure and sepsis. *Intensive Care Med*. 1993;19:323–8.
8. Berek K, Margreiter J, Willeit J, Berek A, Schmutzhard E, Mutz NJ. Polyneuropathies in critically ill patients: a prospective evaluation. *Intensive Care Med*. 1996;22:849–55.
9. Leijten FS, De Weerd AW, Poortvliet DC, De Ridder VA, Ulrich C, Harink-De Weerd JE. Critical illness polyneuropathy in multiple organ dysfunction syndrome and weaning from the ventilator. *Intensive Care Med*. 1996;22:856–61.
10. Ouellette DR, Patel S, Girard TD, Morris PE, Schmidt GA, Truwit JD, et al. Liberation From Mechanical Ventilation in Critically Ill Adults: An Official American College of Chest Physicians/American Thoracic Society Clinical Practice Guideline: Inspiratory Pressure Augmentation During Spontaneous

Breathing Trials, Protocols Minimizing Sedation, and Noninvasive Ventilation Immediately After Extubation. *Chest*. 2017;151:166–80.

11. Frutos-Vivar F, Ferguson ND, Esteban A, Epstein SK, Arabi Y, Apezteguía C, et al. Risk factors for extubation failure in patients following a successful Spontaneous Breathing Trial. *Chest*. 2006;130:1664–71.
12. Sklar MC, Burns K, Rittayamai N, Lanys A, Rauseo M, Chen L, et al. Effort to Breathe with Various Spontaneous Breathing Trial Techniques. A Physiologic Meta-analysis. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017;195:1477–85.
13. Ionescu F, Zimmer MS, Petrescu I, et al. Extubation Failure in Critically Ill COVID-19 Patients: Risk Factors and Impact on In-Hospital Mortality. *Journal of Intensive Care Medicine*. 2021;36(9):1018-1024.
14. García-Sánchez A, Barbero E, Pintado B, Pérez A, Velasco D, Rodríguez C, León F, Mercedes E, Cano-Pumarega I, Guerassimova I. Disfunción diafragmática evaluada por ecografía como predictora del fracaso de la extubación: Revisión sistemática y metanálisis. *Open Respiratory Archives* 2 (2020): 267–277.

5. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

a. Presupuesto:

Nombre	Rol	Meses	Costos (S/.)	Fuente de financiamiento	
(Por definir)	Trabajador de campo	12	6000		Autofinanciado
(Por definir)	Estadístico	1	500		Autofinanciado

Equipos:			Costos (S/.)	Fuente de financiamiento	
Impresora			1000		Autofinanciado
Celular para comunicaciones			200		Autofinanciado
Suministros:			Costos (S/.)	Fuente de financiamiento	
Tóner de impresora			300		Autofinanciado
Hojas para impresiones			80		Autofinanciado
Otro material de oficina			200		Autofinanciado
Fotocopias			100		Autofinanciado
Contratos			Costos (S/.)	Fuente de financiamiento	
Bases de datos			500		Autofinanciado
Movilidad			200		Autofinanciado
Total		S/.	9080		

Administración del Proyecto:

Investigador Principal: José Luis Millones Vasquez

Asesor: Dr. Jaime Zegarra

Administración de Fondos: Dr. Jaime Zegarra

b. Cronograma:

Año	2022						2023
Actividad	Ene Feb	Mar Abr	May Jun	Jul Ago	Sep Oct	Nov Dic	Ene Feb
Elaboración de protocolo							
Aprobación de Protocolo							
Comité de Ética							
Preparación Logística							
Ejecución: Recolección de Datos							
eRecopilación (base de datos)							
Análisis de Resultados							
Elaboración del artículo final							

6. ANEXOS

ANEXO 1: CRITERIOS DE BERLIN

- El tiempo de inicio debe ser agudo y estar dentro de la primera semana, de conocida la injuria o de síntomas respiratorios nuevos o que empeoran.
- Presencia de opacidades bilaterales consistentes con edema pulmonar en una Rx de tórax o TAC. Estas opacidades no deben ser totalmente explicados por derrame pleural, atelectasias, o nódulos pulmonares.
- La insuficiencia respiratoria no está completamente explicado por la insuficiencia cardiaca o sobrecarga de líquidos. Se requiere una evaluación objetiva (por ejemplo, ecocardiografía) para excluir un edema pulmonar hidrostático, si no hay factores de riesgo de SDRA.
- Deterioro de la oxigenación, definido por la relación entre la (PaO_2/FiO_2) o por la relación entre la saturación periférica de O_2 (pulsioximetría) y la FiO_2 (SpO_2/FiO_2).

ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PACIENTE NRO:

Datos Generales:

Edad: _____

Sexo: _____

Causa de ingreso a UCI: _____

Peso Ideal: _____

Score APACHE: _____

Score SOFA: _____

Tiempo de estancia en UCI: _____

Tiempo de Intubación Endotraqueal: _____

Prueba de respiración espontánea:

Modo PS + CPAP _____

Tubo en T _____

Evaluación diafragmática

ED _____

TFdi _____

TPIAdia _____

Velocidad de contracción _____

Fracaso a la extubación

Tiempo _____

ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
<i>Título del estudio :</i>	“ECOGRAFIA DIAFRAGMATICA COMO PREDICTOR DE DESTETE DE LA VENTILACIÓN MECÁNICA INVASIVA EN PACIENTES CON SINDROME DE DISTRESS RESPIRATORIO AGUDO POR COVID EN UN HOSPITAL PUBLICO DE LIMA – PERU”
<i>Investigador (a) :</i>	Dr. Jose Luis Millones Vasquez
<i>Institución :</i>	Hospital Cayetano Heredia

Propósito del Estudio

Mediante la presente, le informamos que su familiar está invitado a participar en un estudio para determinar si la ecografía del diafragma (músculo principal para la respiración) es útil para determinar el mejor momento de retiro del Ventilador Mecánico. Consideramos que en el contexto actual de uso extensivo de ventilación mecánica debido a la pandemia por COVID-19, es importante contar con mejores parámetros para la toma de decisiones de cuando retirar de manera segura y exitosa a los pacientes de la ventilación mecánica, es decir, con la menor probabilidad de regresar a dicho tratamiento. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Hospital Cayetano Heredia.

Este documento explica el estudio de investigación. Por favor, léalo detenidamente. Haga preguntas sobre cualquier cosa que no entienda. Si no tiene preguntas ahora, usted puede hacerlo en cualquier momento, por los medios de contacto que más abajo se detallan. La participación de su familiar en este estudio es completamente voluntaria.

La ecografía es un estudio a pie de la cama del paciente, por lo que no se necesita desplazar ni movilizar al paciente. Asimismo, es un procedimiento que no ocasiona molestias en el paciente, ni interfiere con los tratamientos que recibe. El resultado será usado exclusivamente con fines de investigación, y no afectará las decisiones terapéuticas del equipo de Unidad de Cuidados Intensivo que está a cargo de su familiar.

Procedimientos

Si acepta la participación de su familiar, se le realizará una ecografía nivel del pulmón derecho, al pie de la cama del paciente, es decir sin desplazarlo a otro ambiente. Para realizar la ecografía se contactará una pieza pequeña metálica, denominada transductor, sobre la piel del tórax a la altura del pulmón derecho.

La ecografía del diafragma es un método no invasivo, indoloro, que no ocasiona molestias ni interfiere con procedimientos o terapia. La tecnología de registro de ecos es similar a la usada en ecografías de otras partes del cuerpo, usándose con seguridad en pacientes de toda edad, e incluso durante la gestación.

Además, se tomarán datos de la historia clínica del paciente.

La investigación permitirá ampliar el conocimiento en beneficio de los pacientes para el retiro del Ventilador Mecánico, pudiendo establecerse nuevas mediciones ecográficas que permitan identificar la mejor oportunidad para el retiro exitoso y seguro de la ventilación mecánica, con un método sencillo, barato y seguro, como lo es la ecografía.

Costos y compensación

La ecografía del diafragma será cubierto por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole.

Confidencialidad

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Todos los datos que se recojan serán estrictamente anónimos y de carácter privado, y sólo se usarán para los fines científicos de esta investigación. El responsable de esto, en calidad de custodio de los datos, será el Investigador Responsable del proyecto, quien tomará todas las medidas necesarias para cautelar el adecuado tratamiento de los datos, el resguardo de la información registrada y la correcta custodia de estos. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio.

Su familiar puede retirarse de la investigación en cualquier momento, sin que esto represente perjuicio, o interrupción de su terapia. Es importante que usted considere que la participación en este estudio es completamente libre y voluntaria, y que tiene derecho a negar la participación o suspender y dejar inconclusa la participación de su familiar cuando así lo desee, sin tener que dar explicaciones ni sufrir consecuencia alguna por tal decisión.

Ya que la investigación ha sido autorizada por el comité de ética de la Universidad Cayetano Heredia, si usted considera que se han vulnerado sus derechos de ud y de su familiar, le pedimos se comunique con uno de los miembros de dicho comité o con el Investigador Principal.

Desde ya le agradecemos su participación.

NOMBRE Y APELLIDOS