

Reducir el tiempo de decanulación en pacientes críticos traqueotomizado:

restricción de pruebas de oclusión de cánula

Estudio Multicéntrico Randomizado Controlado.

INVESTIGADORES:

Promotor: Gonzalo Hernández Martínez.

Principal: Gonzalo Hernández Martínez (ghernandezm@telefonica.net).

Hospital Virgen de la Salud:

Principal: Gonzalo Hernández Martínez (ghernandezm@telefonica.net).

Asociados: Laura Colinas (lauracolinasfernandez@gmail.com), Maria Luisa Rodríguez (mlrodriguez@sescam.jccm.es), Alfonso Canabal (alcanabal@telefonica.net), Alejandra Bustos (alejandrabustoslopez@gmail.com).

Hospital Universitario Ramon y Cajal:

Principal: Concepción Vaquero Collado (cvaquerocollado@yahoo.es).

Asociados: David Cabestreros ().

Hospital General Universitario de Ciudad Real:

Principal: Ramón Ortiz (Ramonortiz1980@hotmail.com).

Hospital Universitari Vall d'Hebron:

Principal: Oriol Roca (oriol.roca@vhir.org).

CENTROS SANITARIOS DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO:

Hospital Virgen de la Salud, Toledo.

DIRECCIÓN: Avd. Barber, nº 30, 45071, Toledo.

GERENTE: Juan Antonio Blas Quílez.

Hospital Universitario Ramon y Cajal, Madrid:

DIRECCIÓN: C/ Ctra. de Colmenar Viejo km. 9,1, 28034, Madrid.

GERENTE: Javier Maldonado.

Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real.

DIRECCIÓN: C/ Tomelloso s/n – Pol. Larache, 13005, Ciudad Real.

GERENTE: Alberto Jara Sánchez

Hospital Universitari Vall d'Hebron.

DIRECCIÓN: P. de la Vall d'Hebron, 119-129, 08035, Barcelona.

GERENTE: Vincenç Martínez Ibáñez.

Contacto con el investigador principal:

Dirección: C/ Mezquite nº 12, 6º, 28045, Madrid.

Tlfn: 629625428.

E-mail: ghernandezm@telefonica.net

1. INTRODUCCIÓN:

Hasta la fecha, no existe ningún protocolo diseñado para la decanulación de pacientes críticos traqueotomizados, que haya sido validado en estudios comparativos. El modelo seguido habitualmente incluye la monitorización de diversos parámetros clínicos, considerados por clínicos expertos como prioritarios a la hora de decidir la tolerabilidad de la decanulación. Los más importantes son: el nivel de conciencia, el manejo adecuado de secreciones valorado en términos de fuerza del reflejo tusígeno y necesidad de aspiración de secreciones respiratorias. El factor limitante final en prácticamente todos los casos es la capacidad del paciente para expulsar espontáneamente las secreciones respiratorias. Puesto que no existe ningún estudio que determine un parámetro objetivo seguro para la decanulación, se ha aceptado de forma generalizada la realización de una prueba de oclusión prolongada (24 horas) de la cánula, para mejorar la sensibilidad de la impresión clínica sobre el manejo de las secreciones y proceder con mayor seguridad a la decanulación (1, 2, 3, 4, 5).

La capacidad del paciente para expulsar las secreciones respiratorias se evalúa principalmente mediante una apreciación subjetiva de la fuerza del reflejo tusígeno (voluntario y/o espontáneo) y la única forma objetiva es la cuantificación de la frecuencia de aspiraciones de las secreciones respiratorias, aunque la indicación para estas aspiraciones está a su vez basada en parámetros subjetivos. Esta evaluación clínica presenta importantes limitaciones, por lo que para asegurar un bajo porcentaje de fracasos en la decanulación, se realiza de forma generalizada la prueba de tolerancia de la oclusión de la cánula durante 24 horas consecutivas. No obstante, esta prueba no ha sido testada en estudios prospectivos.

El estándar aceptado de forma generalizada en cuanto al porcentaje de fracasos en la decanulación es del 5%, cifra basada en opinión de expertos (3, 6). En casos que presentan fracaso de decanulación, el manejo habitual es la recanulación, que consiste en el paso, a través del orificio residual de una nueva cánula de traqueotomía. Habitualmente, el orificio se deja cerrar espontáneamente por segunda intención, tardando en torno a 3-7 días. Este proceso no tiene complicaciones asociadas (6).

Recientemente, la Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de cabeza y Cuello ha realizado una Conferencia Consenso sobre el cuidado de las traqueotomías (7), concluyendo con las siguientes recomendaciones referentes a la decanulación de estos pacientes:

- Previamente a la decanulación de adultos, hay que revisar la mejoría de las indicaciones que motivaron la realización de la traqueotomía.

- Previamente a la decanulación de adultos, el paciente debería tolerar un test corto (2 minutos) de oclusión para descartar compromiso de la vía aérea, tras haber desinflado el neumotaponamiento y haberse asegurado que el diámetro de la cánula es adecuado. En caso de persistir alguna duda, debería confirmarse con una prueba endoscópica.

- Previamente a la decanulación de adultos, hay que descartar un elevado riesgo de aspiración, bien mediante una prueba clínica o un prueba endoscópica tras el desinflado del neumotaponamiento.

- Previamente a la decanulación de adultos, el paciente debería presentar una tos efectiva durante un test corto de oclusión de la cánula.

- Previamente a la decanulación de adultos, hay que asegurarse que no están previstos procedimientos diagnóstico-terapéuticos que precisen un manejo invasivo de la vía aérea.

Por lo tanto, a pesar de que a nivel clínico su uso está generalizado (1, 3, 4, 5) la prueba prolongada de tolerancia a la oclusión traqueal no ha sido incluida dentro del Consenso de Expertos como necesaria para la decisión de decanulación. En diversos estudios, ha demostrado tener una alta especificidad, próxima al 100%, mientras que existen dudas de que pueda retrasar la decanulación (1, 8), dado que al reducirse el diámetro efectivo de la vía aérea, exige al paciente un esfuerzo mayor al necesario para respirar y expulsar las secreciones en una vía aérea nativa sin cánula de traqueotomía. En un estudio previo de nuestro grupo, presentamos una serie con un porcentaje de fracaso de decanulación inferior al estándar, decanulando en base a un protocolo con restricción de la prueba de tolerancia de oclusión, que fue realizada tan solo en el 10% de los pacientes.

Por otro lado, en otro estudio previo, hemos definido un protocolo óptimo de la fase previa a la decanulación en pacientes traqueotomizados (9), mediante el empleo de desconexiones progresivas de ventilación mecánica (VM), asociado a un aumento del diámetro efectivo de la vía aérea y el acondicionamiento del aire inspirado con uso de oxigenoterapia de alto flujo. Este protocolo ha demostrado acortar el tiempo empleado en la retirada de la VM..

Basándonos en datos de un estudio preliminar de este grupo, hemos generado la hipótesis de que el AF aplicado tras la retirada definitiva de la VM en una población

general de pacientes críticos traqueotomizados influye de forma independiente en la reducción del tiempo hasta la decanulación de 12 días de media a 10 (10).

Existe una incompatibilidad entre la prueba de taponamiento de la cánula y la terapia con alto flujo, puesto que el AF ha de aplicarse a través de la cánula. Si esta se taponara, la oxigenoterapia sólo puede aplicarse a través de la vía aérea nativa. Aunque el AF puede aplicarse directamente mediante gafas nasales, la indicación del AF en pacientes traqueotomizados radica principalmente en el acondicionamiento del aire aplicado directamente sobre la vía aérea inferior, perdiendo su indicación al preservar el sistema natural de humidificación. Por este motivo, el AF en el grupo de pacientes con protocolo basado en pruebas prolongadas de taponamiento de la cánula no se aplicará por nariz durante los períodos de taponamiento traqueal.

Hasta la fecha, en conocimiento de los investigadores, el único estudio que ha desarrollado un modelo multivariable de factores relacionados con el tiempo hasta la decanulación ha sido publicado por nuestro grupo, aislando variables relacionadas con nuestro objetivo. Estas serán analizadas en el actual estudio para descartar efectos no dependientes del protocolo; estos factores son el género, la edad (>60 años), y la frecuencia de necesidad de aspiraciones en el momento en que se cumple el criterio de destete de VM (8).

Ante esta situación, generamos la hipótesis de que la aplicación de un protocolo con restricción de la prueba de oclusión acorta el tiempo hasta la decanulación comparado a un protocolo de aplicación de prueba de tolerancia al taponamiento de la traqueotomía. La restricción de la prueba de tolerancia a la oclusión traqueal se centra principalmente en obviar su necesidad cuando el manejo de secreciones se considera

suficientemente bueno como para entender que la prueba de oclusión no incrementa el valor predictivo positivo. Hemos decidido que este punto de corte para evitar la prueba de oclusión es la necesidad de aspiraciones con una frecuencia ≤ 2 veces cada 8 horas, durante un período de evaluación de 24 horas consecutivas. Este punto de corte lo hemos obtenido en base a los resultados publicados en el estudio comentado anteriormente (8), en el que obtuvimos, en un modelo multivariable, una HR (95% IC) para la frecuencia de aspiraciones de 0,81 (0,67-0,97), con una $p=0,02$, con un punto de corte óptimo en la frecuencia elegida.

Puesto que pretendemos concluir de forma definitiva sobre la cuestión planteada, hemos decidido realizar este estudio mediante un diseño randomizado y controlado, multicéntrico, comparando los dos protocolos mencionados previamente. Se ha estimado el tamaño muestral necesario para conseguir la potencia estadística habitual (α 95% y β 80%) calculado sobre una diferencia de 3 días en el tiempo hasta la decanulación, asumiendo una desviación estándar de 11 en 165 pacientes por grupo. Dado que el cegamiento no es posible, dadas las características de los tratamientos empleados, se excluirán de las decisiones clínicas a los investigadores del estudio.

Justificación de la AF en pacientes traqueotomizados:

El AF optimiza la oxigenoterapia convencional y además añade otro mecanismo terapéutico: el acondicionamiento del aire, puesto que calienta y humedece el aire administrado al paciente hasta condiciones fisiológicas, mejorando la capacidad de manejar de forma autónoma el manejo de las secreciones respiratorias, reduciendo la inflamación de la mucosa bronquial (11). Como se ha comentado previamente, siempre

que se emplea una vía aérea artificial, incluyendo las traqueotomías, se puentea el mecanismo fisiológico de acondicionamiento del aire inspirado y debe acondicionarse de forma artificial.

Necesidad de compra de aparataje para el estudio:

En las Unidades que reclutarán pacientes para el estudio, se dispone y se utilizan para uso clínico habitual, los sistemas de AF, así como diversas bases de humidificación y calentamiento activo, por lo que no es necesaria la compra de ningún equipamiento.

Necesidad de contratación de seguro de responsabilidad civil:

Tanto la prueba de taponamiento de traqueotomía como su restricción, son técnicas aplicadas habitualmente en la práctica clínica habitual, no siendo la primera de obligado cumplimiento en base a la evidencia científica. El AF es un dispositivo sanitario no invasivo, aprobado para uso clínico por la CE como dispositivo clase IIa y de uso habitual en las UCIs incluidas en este estudio. No tiene descritos efectos adversos. Dada esta situación, entendemos que ninguno de los dos protocolos conlleva complicaciones subsidiarias de compensación económica.

2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS:

Objetivo primario: tiempo desde retirada de ventilación mecánica (definido como momento en que el paciente tolera 24 horas consecutivas desconectado de VM) hasta la decanulación.

Objetivos secundarios: Tasa de fracaso de decanulación. Mortalidad en UCI y hospitalaria, estancia en UCI y hospitalaria, tasa de infección respiratoria incluyendo neumonía, traqueobronquitis ambas según criterios de la ATS (12, 13).

Hipótesis: El uso del criterio clínico de necesidad de aspiraciones de secreciones respiratorias $\leq 2/8$ horas durante 24 horas consecutivas acorta el tiempo de decanulación de pacientes traqueotomizados respecto a la prueba de tolerancia de oclusión de la cánula de 24 horas en las condiciones de nuestro protocolo.

3. RESUMEN DEL DISEÑO DEL ESTUDIO:

Se realizará un estudio multicéntrico randomizado, estratificando por centro de inclusión, para comparar el protocolo de restricción de taponamiento traqueal y AF frente a taponamiento traqueal con oxigenoterapia convencional en el tiempo hasta decanulación en una población general de pacientes críticos traqueotomizados.

En el grupo de restricción de prueba de oclusión, el AF se aplicará mediante la conexión a cánula de traqueotomía un flujo continuo que se ajustará al flujo máximo tolerado por el paciente (en nuestra experiencia clínica este flujo suele encontrarse entre 60-70 lpm). La concentración de oxígeno (FiO_2) se ajustará para mantener saturaciones de oxígeno ($SatO_2$) en el rango $\geq 92\%$ y la temperatura a $37^\circ C$, salvo intolerancia por calor, casos en que será ajustada a $31^\circ C$.

En el grupo de prueba de oclusión, la oxigenoterapia convencional se aplicará mediante las interfases habituales, gafas nasales o mascarillas faciales, ajustando la FiO_2 para el mismo objetivo clínico, con ajustes del flujo de oxígeno para optimizar el efecto Venturi según las tablas aportadas por los fabricantes de dichas interfases.

Los posibles factores de confusión conocidos en la literatura relacionada que pueden interferir en el tiempo hasta la decanulación son el género (mayor tiempo asociado al masculino), la edad (mayor tiempo asociado a mayores de 60 años) y la frecuencia de aspiraciones en el momento de cumplir criterios de destete de VM (mayor tiempo a mayor necesidad de aspiraciones de las secreciones respiratorias). Estas variables se recogerán para descartar un efecto en el resultado.

4. POBLACIÓN DEL ESTUDIO:

Criterios de escrutinio: pacientes ingresados en UCI traqueotomizados.

Criterios inclusión: Pacientes ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), traqueotomizados y habiendo tolerado 24 horas consecutivas de desconexión de VM.

Criterios exclusión: Serán excluidos aquellos pacientes considerados no decanulables en el momento de la randomización, en base a los siguientes criterios: (1) déficit neurológico en el momento de cumplir el criterio de retirada de VM (componente motor de la Glasgow Coma Scale ≤ 5 puntos); (2) disfución deglutoria severa persistente en el momento de cumplir el criterio de retirada de VM (en base a la presencia de aspiración silente durante la evaluación deglutoria mediante la realización de una fibroscopia laríngea); (3) pacientes con compromiso de vía aérea superior (en base a la presencia de lesión anatómica causante de obstrucción de vía aérea objetivada durante la evaluación anatómica mediante la realización de una fibroscopia laríngea); (4) pacientes con enfermedades neuromusculares; (5) pacientes con mal pronóstico esperado (definidos como Sabadell score ≥ 3). Además se excluirán los pacientes menores de 18 años.

5. ASIGNACIÓN DEL TRATAMIENTO:

Estimación del tamaño muestral: Basándonos en un estudio preliminar, para una reducción del tiempo hasta la decanulación de 3 días con un tiempo basal en grupo control de 13 días, una estimación por contraste unilateral calculó el tamaño muestral adecuado para un intervalo de confianza $(1-\alpha)$ de 95% y una potencia $(1-\beta)$ de 80% en 165 pacientes por grupo, asumiendo una desviación estándar de 11 en ambos grupos.

Randomización: Estratificada por centro, se realizará mediante programa informático, realizándose a través de llamada telefónica. Se realizará en el plazo máximo de 8 horas tras cumplir el criterio de destete de la VM (24 horas consecutivas de desconexión de VM).

6. ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO:

Protocolo con restricción de prueba de taponamiento de cánula: Se adjunta detallado en Suplemento 1.

Protocolo basado en decanulación tras tolerancia de prueba de taponamiento de cánula: Se adjunta detallado en Suplemento 2.

Las diferencias principales entre ambos protocolos son:

- Durante las pruebas de tolerancia a la oclusión de la cánula, el oxígeno se aplicará mediante oxigenoterapia convencional a través de vía aérea nativa, esto es con gafas nasales o mascarillas faciales. El objetivo clínico en ambos casos es mantener cifras de $\text{SatO}_2 \geq 92\%$.

- En el protocolo de restricción de la prueba de oclusión, se decide la decanulación en base al criterio de necesidad de aspiraciones con una frecuencia $\leq 2/8$ horas durante 24 horas consecutivas. En el protocolo de realización de prueba de oclusión, el criterio para iniciar tolerancia a dicha prueba es la necesidad de aspiraciones $\leq 1/4$ horas, durante 12 horas consecutivas.

Protocolo AF: Inicio tratamiento: se inicia con flujo de la mezcla de 10 lpm para inicialmente conseguir FiO_2 100%. Progresivamente se incrementa flujo de aire hasta conseguir el flujo máximo tolerado, ajustando mezcla para FiO_2 que permita $SatO_2 > 92\%$. El ajuste del flujo por tolerancia se re-evalúa de forma continua, dado que los pacientes incluidos en el estudio han de poder comunicarse con el personal sanitario para ser incluidos.

7. CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO:

El tiempo medio de decanulación (medido desde la finalización de la retirada del soporte ventilatorio hasta la decanulación) no es un dato que suele incluirse en los estudios publicados sobre el tema. Nuestra experiencia está publicada (8), especificando este dato, con una mediana de 10 días y una dispersión alta, con rango intercuartílico entre 5-25 días.

Basado en estudios previos de nuestro grupo, el proceso de decanulación puede llevarse a cabo en el entorno de cuidados críticos o bien en el entorno de plantas de hospitalización, bajo la supervisión de equipos multidisciplinares (14, 15). Nuestro protocolo incluye la posibilidad de decanulación tras el traslado del paciente a planta de

hospitalización convencional, bajo la premisa de precisar un cuidado de vía aérea dentro del margen de seguridad impuesto por la necesidad de precisar aspiración de secreciones respiratorias con una frecuencia inferior a 4 veces por cada 8 horas mantenido durante un período de 24 horas consecutivas.

8. TRATAMIENTO PREVIO Y CONCOMITANTE:

El tratamiento previo es dependiente de la indicación de la VM y será el aplicado por los médicos responsables de cada enfermo. Los tratamientos concomitantes que podrían interferir con el de objeto de estudio son los derivados de las valoraciones clínicas que se realizan en diversos puntos de ambos protocolos. En este sentido, la variabilidad generada por la amplia gama de posibilidades diagnósticas impiden una protocolización precisa de todas las opciones. Esta debilidad inherente del estudio se pretende mitigar con el diseño randomizado.

9. EVALUACIONES DEL ESTUDIO:

Monitorización: Se aplicará monitorización habitual en UCI: continua para variables como ECG, SatO₂ frecuencia respiratoria, y según indicación clínica para variables como tensión arterial. Se obtendrán muestras de sangre para los análisis pertinentes según criterio médico con intención asistencial, pero el estudio no requiere ningún análisis específico.

Las mediciones específicas para el estudio son no invasivas, consistiendo en la medición del volumen de las secreciones respiratorias aspiradas o expectoradas espontáneamente o midiendo peak flow y capacidad vital a través de la traqueotomía.

10. FINALIZACIÓN Y RETIRADA DE LOS SUJETOS:

La **decanulación** se define como el momento en que la cánula de traqueotomía se retira con la intención del cierre del estoma cervical, con la colocación de un apósito. El cierre se realiza de forma natural sin necesidad de ninguna actuación médica, y suele durar entre 3 y 7 días.

El **fracaso de decanulación** se define como la necesidad de reapertura del estoma cervical para reinsertar una cánula de traqueotomía, dentro de los 5 días siguientes a la decanulación.

Se considerará a un **paciente no decanulable** (excluidos aquellos con algún criterio de exclusión al inicio) tras la inclusión en el estudio si tras 120 días desde la retirada definitiva de la VM no ha cumplido los criterios de decanulación, o bien aquellos que sean dados de alta a domicilio con la traqueotomía abierta o trasladado a un centro de crónicos.

11. MÉTODOS ESTADÍSTICOS:

Comparación de variables cuantitativas mediante Chi^2 o test de Fisher's según lo apropiado. Las variables continuas cuantitativas se analizarán con el test de Student's no pareado. Los estudios de supervivencia en cuanto a tiempo hasta decanulación, se realizarán con curvas de Kaplan-Meier, con test de rango logarítmico para la comparación entre los grupos. Se realizará un análisis de intención de tratar. Se realizará un test multivariable por regresión logística (forward step model), ajustando por posibles factores clínicos de confusión.

12. NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Aparte de la notificación de cualquier evento adverso considerado independiente dentro del margen generado por la duración del ingreso hospitalario, se notificará como evento adverso dependiente todo episodio de fracaso de decanulación, y cualquier evento infeccioso a nivel respiratorio generado post-randomización.

Se analizará de forma trimestral el porcentaje de fracasos de la decanulación, considerando como margen dentro del estándar el 5%.

13. GESTIÓN DE LAS RECLAMACIONES POR LA CALIDAD DEL PRODUCTO:

Ambos protocolos son de uso clínico habitual, sin complicaciones médicas achacables, aparte de la posibilidad de fracaso de decanulación. Además el manejo del fracaso de decanulación carece de consecuencias clínicas. En cualquier caso, la presencia de dicho fracaso supone por diseño la salida del estudio por cumplir uno de los objetivos específicos.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO:

Se incluyen los protocolos de ambos brazos del estudio.

15. MEMORIA ECONÓMICA Y MATERIALES ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO:

Para el desarrollo del proyecto en este Servicio son necesarios los siguientes materiales:

- Dos equipos de AF completos (Optiflow, Fisher&Paykel Healthcare) por Hospital, disponibles en todos los centros reclutadores.
- Los fungibles del AF, disponibles para uso clínico habitual en todos los hospitales.

Dado que entendemos que no es necesario un seguro para la realización del ensayo clínico, no se pretende solicitar financiación económica.

16. ASPECTOS ÉTICOS:

IDONEIDAD DE LOS EQUIPOS Y DE LOS CENTROS:

El estudio se llevará a cabo en los Servicios de Medicina Intensiva del Hospital Virgen de la Salud de Toledo y Universitari Vall d'Hebron de Barcelona, que tienen una media de 200-400 pacientes traqueotomizados/año, de los cuales se estima serán incluibles 100-150 pacientes/año. El Hospital General Universitario de Ciudad Real, con una media de 100 pacientes traqueotomizados/año, incluibles en torno a 50 al año y el Hospital del Mar con 50 pacientes traqueotomizados, siendo los incluibles estimados en torno a 25 al año, hacen una estimación total de tiempo de reclutamiento entre 12 y 18 meses.

El equipo investigador tiene amplia experiencia en investigación, con varios estudios financiados previamente con publicaciones resultantes en el curriculum, presuponiendo su capacidad para completarlo.

La experiencia en el manejo de pacientes traqueotomizados tanto en UCI como durante su estancia en plantas de hospitalización es amplia, con publicaciones específicas en el campo previas.

PLANTEAMIENTO DE SEGURIDAD:

El AF no tiene complicaciones descritas. El único planteamiento de seguridad radica en el fracaso de la decanulación. Se acepta de forma generalizada un 5% de fracaso, si bien este porcentaje se basa en opiniones de expertos y ninguna Sociedad Científica lo contempla como estándar de uso clínico.

El riesgo principal de fracaso de decanulación se centra en las primeras 24 horas tras la decanulación, siendo el período de mayor riesgo las primeras 4 horas. La causa principal de fracaso de decanulación es el mal manejo de secreciones respiratorias y el tratamiento habitual es la reanulación directa a través del traqueostoma previo, que tarda en cerrarse habitualmente >72 horas. Los estudios publicados reflejan de forma repetida una mortalidad asociada al fracaso de decanulación del 0%.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Pandian V, Miller CR, Schiavi AJ, Yarmus L, Contractor A, Haut ER, Feller-Kopman DJ, Mirski MA, Morad AH, Carey JP, Hillel AT, Maragos CS, Bhatti NI. Utilization of a standardized tracheostomy capping and decannulation protocol to improve patient safety. *Laryngoscope* 2014; 124(8):1794-1800.
- 2.- Santus P, Gramegna A, Radovanovic D, Raccanelli R, Valenti V, Rabbiosi D, Vitacca M, Nava S. A systematic review on tracheostomy decannulation: a proposal of a quantitative semiquantitative clinical score. *BMC Pulmonary Medicine* 2014; 14:201-209.
- 3.- Stelfox HT, Crimi C, Berra L, Noto A, Schmidt U, Bigatello LM, Hess DR. Determinants of tracheostomy decannulation: an international survey. *Critical Care* 2008; 12:R26.
- 4.- Stelfox HT, Hess DR, Schmidt UH. A north american survey of respiratory therapist and physician tracheostomy decannulation practices. *Respir Care* 2009; 54(12):1658-1664.
- 5.- Ceriana P, Carlucci A, Navalesi P, Rampulla C, Delmastro M, Piaggi GC, De Mattia E, Nava S. Weaning from tracheostomy in long-term mechanically ventilated patients: feasibility of a decisional flowchart and clinical outcome. *Intensive Care Med* 2003; 29:845-848.
- 6.- Choate K, Barbetti J, Currey J. Tracheostomy decannulation failure rate following critical illness: a prospective descriptive study. *Australian Critical Care* 2009; 22:8-15.
- 7.- Mitchell RB, Hussey HM, Setzen G, Jacobs IN, Nussenbaum B, Dawson C, Brown III CA, Brandt C, Deakins K, Hartnick C, Merati A. Clinical Consensus Statement: tracheostomy Care. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 2013; 148(1):6-20.

- 8.- Hernandez G, Ortiz R, Pedrosa A, Cuenca R, Vaquero C, Gonzalez P, Garcia S, Canabal A, Fernandez R. The indication of tracheostomy conditions the predictors of time to decannulation in critically-ill patients. *Med Intens* 2012; 36(8):531-539.
- 9.- Hernandez G, Pedrosa A, Ortiz R, Cruz MM, Cuenca R, Vaquero C, Garcia S, Gonzalez P, Fernandez R. The effects of increasing effective airway diameter on weaning from mechanical ventilation in tracheostomized patients: a randomized controlled trial. *Intensive Care Med* 2013; 39(6):1063-1070.
- 10.- Hernandez G, Vaquero C, Garcia S, Gonzalez P, Villasclaras A, Pardo C, de la Fuente E, Fernandez R. ESICM congress 2013 A-254.
- 11.- Maggiore SM, Idone FA, Vaschetto R, Festa R, Cataldo A, Antonicelli F, Montini L, De Gaetano A, Navalesi P, Antonelli M. Nasal high-flow versus venturi mask oxygen therapy after extubation. *Am J Respir Crit Care Med* 2014; 190(3):282-288.
- 12.- American Thoracic Society; Infectious Diseases Society of America. Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 171(4): 388-416.
- 13.- Levy MM, Fink MP, Marshall JC, et al; SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS. 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference. *Crit Care Med* 2003; 31(4): 1250-1256.
- 14.- Fernandez R, Tizon AI, Gonzalez J, Monedero P, Garcia-Sanchez M, de la Torre MV, Ibáñez P, Frutos F, del Nogal F, Gomez MJ, Marcos A, Hernandez G. Intensive care unit discharge to the ward with a tracheostomy cánula as a risk factor for mortality: A prospective, multicenter propensity analysis. *Crit Care Med* 2011; 39:2240-2245.

- 15.- Hernandez G, Fernandez R, Sanchez-Casado M, Cuena R, Lopez-Reina P, Zamora S, Luzon E. Tracheostomy tube in place at intensive care unit discharge is associated with increased ward mortality. *Respir Care* 2009;54(12):1644-1652.
- 16.- Rumbak MJ, Graves AE, Scott MP, Sporn GK, Walsh FW, Anderson WM, Goldman AL. Tracheostomy tube occlusion protocol predicts significant tracheal obstruction to air flow in patients requiring prolonged mechanical ventilation. *Crit Care Med* 1997; 25(3):413-417.
- 17.- Romero CM, Marambio A, Larrondo J, Walter K, Lira MT, Tobar E, Cornejo R, Ruiz M. Swallowing dysfunction in nonneurologic critically ill patients who require percutaneous dilatational tracheostomy. *CHEST* 2010; 137(6):1278-1282.
- 18.- Warnecke T, Suntrup S, Teismann IK, Hamacher C, Oelenberg S, Dziewas R. Standardized endoscopic swallowing evaluation for tracheostomy decannulation in critically ill neurologic patients. *Crit Care Med* 2013; 41(7):1728-1732.
- 19.- Jubran A, Grant BJB, Duffner LA, Collins EG, Lanuza DM, Hoffman LA, Tobin MJ. Effect of pressure support vs unassisted breathing through a tracheostomy collar on weaning duration in patients requiring prolonged mechanical ventilation. A randomized trial. *JAMA* 2013; 309(7):671-677.
- 20.- Morris LL, McIntosh E, Whitmer A. The importance of tracheostomy progression in the intensive care unit. *Crit Care Nurse* 2014; 34:40-48.
- 21.- Gosselink R, Bott J, Jonson M, Dean E, Nava S, Norrenberg M, Schönhofer B, Stiller K, van de Leur H, Vincent JL. Physiotherapy for adult patients with critical illness: recommendations of the European Respiratory Society and European Society of Intensive

Care Medicine Task Force on physiotherapy for critically ill patients. *Intensive Care Med* 2008; 34:1188-1199.

22.- Coplin WM, Pierson DJ, Cooley KD, Newell DW, Rubenfield GD. Implications of extubation delay in brain-injured patients meeting standard weaning criteria. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 161:1530-1536.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

TÍTULO DEL ESTUDIO:

**REDUCIR EL TIEMPO DE DECANULACIÓN EN PACIENTES CRÍTICOS
TRAQUEOTOMIZADOS: RESTRICCIÓN DE PRUEBAS DE OCLUSIÓN DE CÁNULA.
Estudio Multicéntrico Randomizado Controlado.**

PROMOTOR: Gonzalo Hernández Martínez, FEA del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Virgen de la Salud e investigador principal del estudio.

Se está llevando a cabo en esta UCI un estudio clínico prospectivo y randomizado, para determinar si la aplicación de un protocolo de decanulación sin el empleo del test de tolerancia al cierre durante 24 horas de la cánula, reduce el tiempo hasta la decanulación. Tras conseguir la retirada definitiva del soporte ventilatorio en un paciente traqueotomizado, se inicia una fase que de media puede durar unas 2 semanas en que el objetivo es la retirada de la cánula de la traqueotomía. Aunque este proceso puede realizarse una vez trasladado el paciente a una planta de hospitalización convencional, el paciente se mantiene en UCI hasta confirmar que tanto la capacidad de deglución, el manejo de las secreciones respiratorias y el riesgo de aspiración, permiten el traslado sin detrimento en la seguridad.

El interés del estudio radica en que con el protocolo que proponemos, se espera reducir en 3 días el tiempo dedicado a la retirada de la cánula.

En condiciones habituales, la probabilidad de necesitar recolocar una cánula de traqueotomía tras su retirada, oscila en torno al 5%. En estos casos, el procedimiento habitual consiste en colocar una nueva cánula, a través del orificio de la previa, que suele tardar entre 3 y 7 días en cerrarse de forma espontánea.

La prueba de tolerancia de cierre de la cánula durante 24 horas pretende incrementar la seguridad de la decisión de retirar la cánula, con vistas a mantener la tasa de fracaso en torno al 5%. No obstante, el precio de esta prueba es el retraso en la decanulación. El nuevo protocolo pretende detectar el momento óptimo de la decanulación en base a la capacidad del paciente para expulsar de forma autónoma las secreciones respiratorias, con una necesidad reducida de aspiración de las mismas por parte del personal sanitario.

No es esperable ninguna **complicación** de este nuevo protocolo, ya que la prueba de tolerancia de cierre de la cánula no es de obligado cumplimiento y las UCIs que participan en el estudio no la realizan de forma habitual, con lo que la experiencia clínica del nuevo protocolo es suficiente para saber que no conlleva un incremento en la tasa de fracaso de decanulación.

La **alternativa terapéutica** existente es la realización de la prueba de cierre de la cánula, aunque como se ha explicado anteriormente no es de obligado cumplimiento y sólo se realiza en base a valoraciones individuales de los médicos que asisten a los pacientes traqueotomizados. De todas formas, en los pacientes en los que fracasa la decanulación y se precisa recolocar una nueva cánula, el proceso no conlleva problemas asociados. La única **complicación** previsible de la recanulación es la incapacidad de introducir la nueva cánula por un orificio parcialmente cerrado. En estos casos suele precisarse la ayuda del especialista de ORL, para ampliación por dilatación del orificio y en raros casos que precisan con urgencia el aislamiento de la vía aérea, se procede a reintubación hasta la apertura del orificio.

La hipótesis del estudio se basa en que en pacientes traqueotomizados, la prueba de decanulación no es necesaria para predecir el momento óptimo de la decanulación, y que incluso esta prueba puede retrasar dicho momento. Por lo que proponemos un protocolo alternativo sin dicha prueba. El resto del manejo tanto de la traqueotomía como del resto de problemas médicos no conllevará ningún cambio. El protocolo no precisa la obtención de ninguna muestra sanguínea o de otro origen para análisis, aparte de las obtenidas habitualmente para el manejo en UVI de estos pacientes.

La metodología científica exige un diseño randomizado, que significa que a la mitad de los pacientes (seleccionados de forma aleatoria) se les asignará al protocolo con la prueba de cierre de la cánula y a la otra mitad al protocolo sin la misma. El número estimado de pacientes necesarios para completar el estudio es de 330 en total (165 pacientes en cada grupo del estudio). Para reducir posibles sesgos en el análisis de los datos, los médicos responsables del cuidado de los pacientes incluidos en el estudio, no participarán en el estudio, aunque conocerán los pormenores del mismo y el grupo al que pertenecerá el paciente, y el investigador principal no intervendrá en la toma de decisiones clínicas diaria.

Se le pide su participación para participar en este estudio, recoger los datos de su historia clínica que puedan ser relevantes en el manejo de su enfermedad y utilizados, con fines científicos, para su análisis estadístico, protegiendo siempre la identidad del paciente. El resto del tratamiento y sus cuidados, serán exactamente los mismos en todos los pacientes. No se obtendrán muestras de sangre, etc para análisis aparte de las que se obtienen habitualmente por criterio médico.

Compromiso de información de datos relevantes

Los investigadores se comprometen a registrar detalladamente y a informar al paciente y familiares de cualquier evento adverso acontecido o de cualquier evento que pueda afectar a la decisión de continuar o no en el ensayo. Así mismo, este registro se presentará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité ético de Investigación cuando sea solicitado.

Carácter voluntario

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede renunciar a su participación o decidir dejarlo después en cualquier momento sin que ello repercuta en su tratamiento y sin perder los beneficios a los que tiene derecho.

Sus familiares pueden haber consentido en su inclusión en este estudio inicialmente, cuando usted no estaba en condiciones médicas para su consentimiento. Si no está de acuerdo en continuar en el estudio, puede renunciar en cualquier momento sin que eso repercuta en ningún otro aspecto de su manejo médico. Recibirá toda la información que precise de los médicos que trabajan en el Servicio de Medicina Intensiva. Si decide interrumpir su participación en el estudio, avise a los responsables del mismo en el pase de visita diario o a través del teléfono de contacto que se le adjunta.

Confidencialidad de los datos.

Todos los datos de la historia clínica relacionados con el estudio son estrictamente confidenciales y nunca serán revelados los datos de identificación personal.

Los investigadores del estudio, miembros del Comité Ético de Investigación Clínica y representantes de las autoridades competentes, tendrán acceso directo a su historia clínica original con el fin de verificar los datos manteniendo en todo momento la confidencialidad hasta

los términos exigidos por las leyes que son aplicables, incluyendo su derecho de acceso gratuito a los datos personales recogidos para el estudio, con opción a rectificación, cancelación y oposición de los mismos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal).

Los resultados del estudio sólo podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas, manteniendo siempre una estricta confidencialidad de sus datos personales.

Contacto con el Investigador

No dude en preguntar a su médico cuando quiera durante el estudio. Si le surgen dudas durante el mismo contacte con UCI del Hospital Virgen de la Salud (Tlfn: 925269200).

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AL PACIENTE:

TÍTULO DEL ESTUDIO:

**REDUCIR EL TIEMPO DE DECANULACIÓN EN PACIENTES CRÍTICOS
TRAQUEOTOMIZADOS: RESTRICCIÓN DE PRUEBAS DE OCLUSIÓN DE CÁNULA.**

Estudio Multicéntrico Randomizado Controlado.

PROMOTOR: Gonzalo Hernández Martínez, FEA del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Virgen de la Salud e investigador principal del estudio.

En caso de decidir participar en el estudio:

PROMOTOR:

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

Investigador (nombre y apellidos)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

FECHA:

FIRMA DEL PACIENTE:

FIRMA DEL INVESTIGADOR

En caso de denegar la participación en el estudio:

FECHA:

Firma del paciente:

Firma del especialista de Medicina Intensiva:

INFORMACIÓN AL PACIENTE TRAS RECUPERACIÓN DE AUTONOMÍA:

TÍTULO DEL ESTUDIO:

**REDUCIR EL TIEMPO DE DECANULACIÓN EN PACIENTES CRÍTICOS
TRAQUEOTOMIZADOS: RESTRICCIÓN DE PRUEBAS DE OCLUSIÓN DE CÁNULA.**

Estudio Multicéntrico Randomizado Controlado.

PROMOTOR: Gonzalo Hernández Martínez, FEA del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Virgen de la Salud e investigador principal del estudio.

Se está llevando a cabo en esta UCI un estudio clínico prospectivo y randomizado, para determinar si la aplicación de un protocolo de decanulación sin el empleo del test de tolerancia al cierre durante 24 horas de la cánula, reduce el tiempo hasta la decanulación. Tras conseguir la retirada definitiva del soporte ventilatorio en un paciente traqueotomizado, se inicia una fase que de media puede durar unas 2 semanas en que el objetivo es la retirada de la cánula de la traqueotomía. Aunque este proceso puede realizarse una vez trasladado el paciente a una planta de hospitalización convencional, el paciente se mantiene en UCI hasta confirmar que tanto la capacidad de deglución, el manejo de las secreciones respiratorias y el riesgo de aspiración, permiten el traslado sin detrimento en la seguridad.

El interés del estudio radica en que con el protocolo que proponemos, se espera reducir en 3 días el tiempo dedicado a la retirada de la cánula.

En condiciones habituales, la probabilidad de necesitar recolocar una cánula de traqueotomía tras su retirada, oscila en torno al 5%. En estos casos, el procedimiento habitual consiste en colocar una nueva cánula, a través del orificio de la previa, que suele tardar entre 3 y 7 días en cerrarse de forma espontánea.

La prueba de tolerancia de cierre de la cánula durante 24 horas pretende incrementar la seguridad de la decisión de retirar la cánula, con vistas a mantener la tasa de fracaso en torno al 5%. No obstante, el precio de esta prueba es el retraso en la decanulación. El nuevo protocolo pretende detectar el momento óptimo de la decanulación en base a la capacidad del paciente para expulsar de forma autónoma las secreciones respiratorias, con una necesidad reducida de aspiración de las mismas por parte del personal sanitario.

No es esperable ninguna **complicación** de este nuevo protocolo, ya que la prueba de tolerancia de cierre de la cánula no es de obligado cumplimiento y las UCIs que participan en el estudio no la realizan de forma habitual, con lo que la experiencia clínica del nuevo protocolo es suficiente para saber que no conlleva un incremento en la tasa de fracaso de decanulación.

La **alternativa terapéutica** existente es la realización de la prueba de cierre de la cánula, aunque como se ha explicado anteriormente no es de obligado cumplimiento y sólo se realiza en base a valoraciones individuales de los médicos que asisten a los pacientes traqueotomizados. De todas formas, en los pacientes en los que fracasa la decanulación y se precisa recolocar una nueva cánula, el proceso no conlleva problemas asociados. La única **complicación** previsible de la recanulación es la incapacidad de introducir la nueva cánula por un orificio parcialmente cerrado. En estos casos suele precisarse la ayuda del especialista de ORL, para ampliación por dilatación del orificio y en raros casos que precisan con urgencia el aislamiento de la vía aérea, se procede a reintubación hasta la apertura del orificio.

La hipótesis del estudio se basa en que en pacientes traqueotomizados, la prueba de decanulación no es necesaria para predecir el momento óptimo de la decanulación, y que incluso esta prueba puede retrasar dicho momento. Por lo que proponemos un protocolo alternativo sin dicha prueba. El resto del manejo tanto de la traqueotomía como del resto de problemas médicos no conllevará ningún cambio. El protocolo no precisa la obtención de ninguna muestra sanguínea o de otro origen para análisis, aparte de las obtenidas habitualmente para el manejo en UVI de estos pacientes.

La metodología científica exige un diseño randomizado, que significa que a la mitad de los pacientes (seleccionados de forma aleatoria) se les asignará al protocolo con la prueba de cierre de la cánula y a la otra mitad al protocolo sin la misma. El número estimado de pacientes necesarios para completar el estudio es de 330 en total (165 pacientes en cada grupo del estudio). Para reducir posibles sesgos en el análisis de los datos, los médicos responsables del cuidado de los pacientes incluidos en el estudio, no participarán en el estudio, aunque conocerán los pormenores del mismo y el grupo al que pertenecerá el paciente, y el investigador principal no intervendrá en la toma de decisiones clínicas diaria.

Se le pide su participación para participar en este estudio, recoger los datos de su historia clínica que puedan ser relevantes en el manejo de su enfermedad y utilizados, con fines científicos, para su análisis estadístico, protegiendo siempre la identidad del paciente. El resto del tratamiento y sus cuidados, serán exactamente los mismos en todos los pacientes. No se obtendrán muestras de sangre, etc para análisis aparte de las que se obtienen habitualmente por criterio médico.

Compromiso de información de datos relevantes

Los investigadores se comprometen a registrar detalladamente y a informar al paciente y familiares de cualquier evento adverso acontecido o de cualquier evento que pueda afectar a la decisión de continuar o no en el ensayo. Así mismo, este registro se presentará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité ético de Investigación cuando sea solicitado.

Carácter voluntario

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede renunciar a su participación o decidir dejarlo después en cualquier momento sin que ello repercuta en su tratamiento y sin perder los beneficios a los que tiene derecho.

Sus familiares pueden haber consentido en su inclusión en este estudio inicialmente, cuando usted no estaba en condiciones médicas para su consentimiento. Si no está de acuerdo en continuar en el estudio, puede renunciar en cualquier momento sin que eso repercuta en ningún otro aspecto de su manejo médico. Recibirá toda la información que precise de los médicos que trabajan en el Servicio de Medicina Intensiva. Si decide interrumpir su participación en el estudio, avise a los responsables del mismo en el pase de visita diario o a través del teléfono de contacto que se le adjunta.

Confidencialidad de los datos.

Todos los datos de la historia clínica relacionados con el estudio son estrictamente confidenciales y nunca serán revelados los datos de identificación personal.

Los investigadores del estudio, miembros del Comité Ético de Investigación Clínica y representantes de las autoridades competentes, tendrán acceso directo a su historia clínica original con el fin de verificar los datos manteniendo en todo momento la confidencialidad hasta

los términos exigidos por las leyes que son aplicables, incluyendo su derecho de acceso gratuito a los datos personales recogidos para el estudio, con opción a rectificación, cancelación y oposición de los mismos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal).

Los resultados del estudio sólo podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas, manteniendo siempre una estricta confidencialidad de sus datos personales.

Contacto con el Investigador

No dude en preguntar a su médico cuando quiera durante el estudio. Si le surgen dudas durante el mismo contacte con UCI del Hospital Virgen de la Salud (Tlfn: 925269200).

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AL PACIENTE:

TÍTULO DEL ESTUDIO:

**REDUCIR EL TIEMPO DE DECANULACIÓN EN PACIENTES CRÍTICOS
TRAQUEOTOMIZADOS: RESTRICCIÓN DE PRUEBAS DE OCLUSIÓN DE CÁNULA.**

Estudio Multicéntrico Randomizado Controlado.

PROMOTOR: Gonzalo Hernández Martínez, FEA del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Virgen de la Salud e investigador principal del estudio.

En caso de decidir participar en el estudio:

PROMOTOR:

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

Investigador (nombre y apellidos)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

FECHA:

FIRMA DEL PACIENTE:

FIRMA DEL INVESTIGADOR

En caso de denegar la participación en el estudio:

FECHA:

Firma del paciente:

Firma del especialista de Medicina Intensiva:

HOJA DE INFORMACIÓN AL FAMILIAR:

TÍTULO DEL ESTUDIO:

**REDUCIR EL TIEMPO DE DECANULACIÓN EN PACIENTES CRÍTICOS
TRAQUEOTOMIZADOS: RESTRICCIÓN DE PRUEBAS DE OCLUSIÓN DE CÁNULA.
Estudio Multicéntrico Randomizado Controlado.**

PROMOTOR: Gonzalo Hernández Martínez, FEA del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Virgen de la Salud e investigador principal del estudio.

Se está llevando a cabo en esta UCI un estudio clínico prospectivo y randomizado, para determinar si la aplicación de un protocolo de decanulación sin el empleo del test de tolerancia al cierre durante 24 horas de la cánula, reduce el tiempo hasta la decanulación. Tras conseguir la retirada definitiva del soporte ventilatorio en un paciente traqueotomizado, se inicia una fase que de media puede durar unas 2 semanas en que el objetivo es la retirada de la cánula de la traqueotomía. Aunque este proceso puede realizarse una vez trasladado el paciente a una planta de hospitalización convencional, el paciente se mantiene en UCI hasta confirmar que tanto la capacidad de deglución, el manejo de las secreciones respiratorias y el riesgo de aspiración, permiten el traslado sin detrimento en la seguridad.

El interés del estudio radica en que con el protocolo que proponemos, se espera reducir en 3 días el tiempo dedicado a la retirada de la cánula.

En condiciones habituales, la probabilidad de necesitar recolocar una cánula de traqueotomía tras su retirada, oscila en torno al 5%. En estos casos, el procedimiento habitual consiste en colocar una nueva cánula, a través del orificio de la previa, que suele tardar entre 3 y 7 días en cerrarse de forma espontánea.

La prueba de tolerancia de cierre de la cánula durante 24 horas pretende incrementar la seguridad de la decisión de retirar la cánula, con vistas a mantener la tasa de fracaso en torno al 5%. No obstante, el precio de esta prueba es el retraso en la decanulación. El nuevo protocolo pretende detectar el momento óptimo de la decanulación en base a la capacidad del paciente para expulsar de forma autónoma las secreciones respiratorias, con una necesidad reducida de aspiración de las mismas por parte del personal sanitario.

No es esperable ninguna **complicación** de este nuevo protocolo, ya que la prueba de tolerancia de cierre de la cánula no es de obligado cumplimiento y las UCIs que participan en el estudio no la realizan de forma habitual, con lo que la experiencia clínica del nuevo protocolo es suficiente para saber que no conlleva un incremento en la tasa de fracaso de decanulación.

La **alternativa terapéutica** existente es la realización de la prueba de cierre de la cánula, aunque como se ha explicado anteriormente no es de obligado cumplimiento y sólo se realiza en base a valoraciones individuales de los médicos que asisten a los pacientes traqueotomizados. De todas formas, en los pacientes en los que fracasa la decanulación y se precisa recolocar una nueva cánula, el proceso no conlleva problemas asociados. La única **complicación** previsible de la recanulación es la incapacidad de introducir la nueva cánula por un orificio parcialmente cerrado. En estos casos suele precisarse la ayuda del especialista de ORL, para ampliación por dilatación del orificio y en raros casos que precisan con urgencia el aislamiento de la vía aérea, se procede a reintubación hasta la apertura del orificio.

La hipótesis del estudio se basa en que en pacientes traqueotomizados, la prueba de decanulación no es necesaria para predecir el momento óptimo de la decanulación, y que incluso esta prueba puede retrasar dicho momento. Por lo que proponemos un protocolo alternativo sin dicha prueba. El resto del manejo tanto de la traqueotomía como del resto de problemas médicos no conllevará ningún cambio. El protocolo no precisa la obtención de ninguna muestra sanguínea o de otro origen para análisis, aparte de las obtenidas habitualmente para el manejo en UVI de estos pacientes.

La metodología científica exige un diseño randomizado, que significa que a la mitad de los pacientes (seleccionados de forma aleatoria) se les asignará al protocolo con la prueba de cierre de la cánula y a la otra mitad al protocolo sin la misma. El número estimado de pacientes necesarios para completar el estudio es de 330 en total (165 pacientes en cada grupo del estudio). Para reducir posibles sesgos en el análisis de los datos, los médicos responsables del cuidado de los pacientes incluidos en el estudio, no participarán en el estudio, aunque conocerán los pormenores del mismo y el grupo al que pertenecerá el paciente, y el investigador principal no intervendrá en la toma de decisiones clínicas diaria.

Se le pide su participación para participar en este estudio, recoger los datos de su historia clínica que puedan ser relevantes en el manejo de su enfermedad y utilizados, con fines científicos, para su análisis estadístico, protegiendo siempre la identidad del paciente. El resto del tratamiento y sus cuidados, serán exactamente los mismos en todos los pacientes. No se obtendrán muestras de sangre, etc para análisis aparte de las que se obtienen habitualmente por criterio médico.

Compromiso de información de datos relevantes

Los investigadores se comprometen a registrar detalladamente y a informar al paciente y familiares de cualquier evento adverso acontecido o de cualquier evento que pueda afectar a la decisión de continuar o no en el ensayo. Así mismo, este registro se presentará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité ético de Investigación cuando sea solicitado.

Carácter voluntario

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede renunciar a su participación o decidir dejarlo después en cualquier momento sin que ello repercuta en su tratamiento y sin perder los beneficios a los que tiene derecho.

Sus familiares pueden haber consentido en su inclusión en este estudio inicialmente, cuando usted no estaba en condiciones médicas para su consentimiento. Si no está de acuerdo en continuar en el estudio, puede renunciar en cualquier momento sin que eso repercuta en ningún otro aspecto de su manejo médico. Recibirá toda la información que precise de los médicos que trabajan en el Servicio de Medicina Intensiva. Si decide interrumpir su participación en el estudio, avise a los responsables del mismo en el pase de visita diario o a través del teléfono de contacto que se le adjunta.

Confidencialidad de los datos.

Todos los datos de la historia clínica relacionados con el estudio son estrictamente confidenciales y nunca serán revelados los datos de identificación personal.

Los investigadores del estudio, miembros del Comité Ético de Investigación Clínica y representantes de las autoridades competentes, tendrán acceso directo a su historia clínica original con el fin de verificar los datos manteniendo en todo momento la confidencialidad hasta

los términos exigidos por las leyes que son aplicables, incluyendo su derecho de acceso gratuito a los datos personales recogidos para el estudio, con opción a rectificación, cancelación y oposición de los mismos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal).

Los resultados del estudio sólo podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas, manteniendo siempre una estricta confidencialidad de sus datos personales.

Contacto con el Investigador

No dude en preguntar a su médico cuando quiera durante el estudio. Si le surgen dudas durante el mismo contacte con UCI del Hospital Virgen de la Salud (Tlfn: 925269200).

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AL FAMILIAR:

TÍTULO DEL ESTUDIO:

**REDUCIR EL TIEMPO DE DECANULACIÓN EN PACIENTES CRÍTICOS
TRAQUEOTOMIZADOS: RESTRICCIÓN DE PRUEBAS DE OCLUSIÓN DE CÁNULA.
Estudio Multicéntrico Randomizado Controlado.**

PROMOTOR: Gonzalo Hernández Martínez, FEA del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Virgen de la Salud e investigador principal del estudio.

En caso de decidir participar en el estudio:

PROMOTOR:

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

Investigador (nombre y apellidos)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

FECHA:

FIRMA DEL INVESTIGADOR

FIRMA DEL FAMILIAR Y GRADO DE PARENTESCO:

En caso de denegar la participación en el estudio:

FECHA:

Firma del familiar o representante legal:

Firma del especialista de Medicina Intensiva:

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS:

**REDUCIR EL TIEMPO DE DECANULACIÓN EN PACIENTES CRÍTICOS
TRAQUEOTOMIZADOS: RESTRICCIÓN DE PRUEBAS DE OCLUSIÓN DE CÁNULA.**

Estudio Multicéntrico Randomizado Controlado.

IDENTIFICACIÓN PACIENTE

HOSPITAL: _____.

Grupo de randomización: PRUEBA OCLUSIÓN / RESTRICCIÓN OCLUSIÓN

FECHAS:

INGRESO HOSPITALARIO: __ / __ / ____.

INGRESO UCI: __ / __ / ____.

INTUBACIÓN OROTRAQUEAL: __ / __ / ____.

TRAQUEOTOMÍA: __ / __ / ____ INDICACIÓN*: _____.

TECNICA TRAQUEOTOMÍA: PERCUTANEA / QUIRÚRGICA.

24 HORAS DESCONECTADO DE VM: __ / __ / ____.

RANDOMIZACIÓN: Fecha: __ / __ / ____ Hora: __:__.

Nº CÁNULA (Diámetro interno): _____.

CRITERIOS DECANULACIÓN (tolerancia tapón o aspiraciones): __ / __ / ____.

DECANULACIÓN: __ / __ / ____.

ALTA DE UCI: __ / __ / ____ DECANULADO?: _____.

ALTA HOSPITALARIA: __ / __ / ____.

EXITUS?: SÍ / NO

Fecha: __ / __ / ____.

CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE:

EDAD: ____ años.

SEXO: VARON / MUJER.

BMI: _____.

ENFERMEDADES PREVIAS (Índice de comorbilidad de Charlson):

HTA: SÍ / NO.

CARDIOPATÍA: SÍ / NO.

PATOLOGÍA VASCULAR PERIFÉRICA: SÍ / NO.

NEUROLÓGICO: SÍ / NO.

EPOC: SÍ / NO.

OTROS RESPIRATORIOS: SÍ / NO.

DM: SÍ / NO.

INSUFICIENCIA RENAL: SÍ / NO.

HEPATOPATÍA: SÍ / NO.

CANCER: SÍ / NO.

OTROS: SÍ / NO.

DIAGNÓSTICO DE INGRESO: _____

MEDICO RESPIRATORIO: SÍ / NO.

NEUMONIA / SDRA / ASMA / TEP / ASPIRACION / EPOC.

MEDICO NO RESPIRATORIO: SÍ / NO.

CARDIO / NEURO / SEPSIS / RENAL / OTROS.

TRAUMA: SÍ / NO.

TCE / TORAX / MEDULAR / OTROS.

QUIRÚRGICO: SÍ / NO. URGENTE: SÍ / NO.

TIPO CIRUGÍA: VASCULAR / TRAUMA / TÓRAX / ABDOMINAL / MAXILO.

APACHE II AL INGRESO: _____.

APACHE II EL DÍA DE LA TRAQUEOTOMÍA: _____.

APACHE II EL DÍA DE RETIRADA DE SOPORTE VENTILATORIO: _____.

VARIABLES PRERANDOMIZACIÓN:

Test de deglución*: _____.

Aspiraciones en las 8 horas tras cumplir criterio destete: _____.

VARIABLES POSTRANDOMIZACIÓN:

TRAQUEOBRONQUITIS: SÍ / NO.

Fecha: __ / __ / ____.

NEUMONÍA: SÍ / NO.

Bacteria: _____.

OTRAS INFECCIONES?: SÍ / NO.

Fecha: __ / __ / ____.

CUAL: _____.

SEPSIS: SÍ / NO

Fecha: __ / __ / ____.

FRACASO MULTIORGÁNICO: SÍ / NO

Fecha: __ / __ / ____.

FRACASO DESTETE VM*: SÍ / NO Fecha: __ / __ / ____ CAUSA: _____.

FRACASO DECANULACIÓN*: SÍ / NO Fecha: __ / __ / ____ CAUSA: _____.

GRUPO PRUEBA TAPONAMIENTO:

ALGUN FRACASO PRUEBA TAPON?: SÍ / NO (rellenar hasta episodio nº 6).*

1º Fracaso: _____ Fecha: __ / __ / ____.

2º Fracaso: _____ Fecha: __ / __ / ____.

3º Fracaso: _____ Fecha: __ / __ / ____.

4º Fracaso: _____ Fecha: __ / __ / ____.

5º Fracaso: _____ Fecha: __ / __ / ____.

6º Fracaso: _____ Fecha: __ / __ / ____.

GRUPO PRUEBA RESTRICCIÓN TAPONAMIENTO:

RETRASO MOPTIVADO POR (rellenar hasta 6º evaluación):

	CVF y/o PF	Vol secrec	Viscosidad secrec*	Vol asp / expectorado
1ª Evaluación				
2ª Evaluación				
3ª Evaluación				
4ª Evaluación				

5ª Evaluación				
6ª Evaluación				

*** INDICACIÓN TRAQUEOTOMÍA:**

(1): VM prolongada (>21 días); (2): Destete prolongado (según criterios Conferencia Consenso 2007) ; (3): Nivel de conciencia (componente motor del GCS score <6 puntos); (4): Mal manejo de secreciones (definido como 2 o más extubaciones fallidas por retención de secreciones respiratorias o retraso de la extubación en pacientes que toleran una prueba de desconexión de VM pero que requieren 3 o más aspiraciones por hora o más de 8 aspiraciones en un período de 8 horas); (5): Compromiso de vía aérea.

*** TEST DE DEGLUCIÓN** (50 cc agua con neumotaponamiento desinflado):

(1): Normal (<5 degluciones en <10 segundos); (2): Anormal (>5 degluciones en más de 10 segundos); (3): Disfunción severa (evidencia clínica de aspiración durante el test o aspiración de saliva y secreciones faríngeas espontaneas).

*** CAUSAS DE FRACASO DESTETE VM:**

(1): acidosis respiratoria (pH <7.35 con pCO₂ >45 mmHg); (2): SatO₂ <90% o pO₂ <60 mmHg con FiO₂ ≥50%; (3): taquipnea >35 respiraciones por minuto; (4): deterioro del nivel de conciencia (GCS ≤13 puntos) o agitación incontrolable; (5): signos clínicos sugestivos de fatiga muscular.

*** CAUSA FRACASO DECANULACIÓN:**

(1): Retención secreciones respiratorias; (2): Insuficiencia respiratoria hipercápnica (pH <7.35 con pCO₂ >45 mmHg); (3): Insuficiencia respiratoria hipóxica (SatO₂ <90% o pO₂ <60 mmHg con FiO₂ ≥50%); (4): Indicación quirúrgica no prevista; (5): deterioro del nivel de conciencia (GCS ≤13 puntos) o agitación incontrolable; (6): signos clínicos sugestivos de fatiga muscular.

*** CAUSA FRACASO PRUEBA TAPON:**

(1): Necesidad retirada tapón por cualquier causa; (2): SatO₂ <92% de forma mantenida;

(3): Incremento de FiO₂ >40% o incremento sobre el basal.

*** VISCOSIDAD SECRECIONES:**

Definido en base a escala semicuantitativa subjetiva (22) de cuatro escalones:

(0) Acuosas; (1) Espumosas; (3) Espesas; (4) Compactas.