



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

**MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA**

**ESPECIALIDAD: INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**Curso académico 2020 – 2021**

**TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**Eficacia de la estimulación del nervio frénico en pacientes  
sometidos a cirugía abdominal**

**(Proyecto de investigación)**

Autor: Ángel Carmelo Cabrera Álvarez

Director/a: María Teresa Seoane Pillado

Fecha de presentación: 24 de febrero de 2021

## **DIRECCIÓN del TRABAJO FIN de MÁSTER**

El presente Trabajo de Fin de Máster con el título "Eficacia de la estimulación del nervio frénico en pacientes sometidos a cirugía abdominal", ha sido dirigido por la Doctora María Teresa Seoane Pillado, profesora titular del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria de la Universidad da Coruña.

## Tabla de Contenido

RESUMEN .....	6
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL .....	10
Capacidad funcional del diafragma .....	11
Complicaciones pulmonares postquirúrgicas .....	13
Estimulación del nervio frénico .....	14
Recuerdo anatómico descriptivo, topográfico y funcional .....	14
Investigación relacionada con la estimulación del nervio frénico .....	15
BIBLIOGRAFIA .....	19
OBJETIVOS .....	26
HIPOTESIS .....	27
MATERIAL Y METODO .....	28
Tipo de estudio. ....	28
Ámbito y periodo de estudio.....	28
Criterios de inclusión y exclusión.....	28
Criterios de inclusión.....	28
Criterios de exclusión .....	28
Selección de la muestra. ....	29
Proceso de aleatorización. ....	29
Variables.....	29
Variables demográficas y antropométricas.....	29
Variables prequirúrgicas.....	30
Variables quirúrgicas .....	30
Variables postquirúrgicas .....	31
Descripción de la intervención. ....	33

Grupo experimental .....	33
Grupo control .....	33
Medición de resultados.....	34
Periodo prequirúrgico. ....	34
Periodo postquirúrgico.....	34
TAMAÑO MUESTRAL.....	36
ANALISIS ESTADISTICO .....	37
ESTRATEGIA DE BUSQUEDA .....	38
Búsqueda bibliográfica. ....	38
LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....	40
ASPECTOS ETICOS Y LEGALES .....	41
PLAN DE TRABAJO .....	42
PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS .....	44
APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS .....	45
FINANCIACION DE LA INVESTIGACION.....	46
Recursos necesarios.....	46
Fuentes de financiación .....	47
ANEXO 1. Hoja de información y consentimiento informado.....	49
ANEXO 2. Hoja de registro de datos. ....	52
ANEXO 3. Índice de Charlston. ....	53
ANEXO 4. Estratificación del riesgo respiratorio postquirúrgico .....	55
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	
Ilustración 1. Secuencia de eventos tras cirugía abdominal alta. Tomado de Cristancho Gómez, W. Fisioterapia en la UCI.....	10
Ilustración 2. Ecografía del diafragma en Modo M .....	32
Ilustración 3. Procedimiento de NMPeNF.....	34
Ilustración 4. Asignación de intervención a grupos del estudio.....	35

Ilustración 5. Cálculo del tamaño muestral..... 36

Ilustración 6. Estrategia de búsqueda bibliográfica..... 39

#### ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Asignación de intervención a grupos del estudio ..... 34

Tabla 2. Resultado de la búsqueda ..... 39

Tabla 3. Cronograma de trabajo ..... 43

Tabla 4. Presupuesto del estudio ..... 48

## RESUMEN

La cirugía abdominal es un proceso paliativo-curativo que conlleva alteraciones de la función ventilatoria, se manifiesta con disminución de la distensibilidad pulmonar, hipoventilación alveolar y pérdida de la capacidad funcional del diafragma. Las complicaciones pulmonares postoperatorias derivadas son la atelectasia, hipoxemia e infección respiratoria. El manejo postoperatorio es uno de los factores determinantes para su prevención. La estimulación percutánea ecoguiada del nervio frénico puede ser una alternativa terapéutica segura y eficaz para normalizar la función del diafragma.

### **Objetivo**

Determinar si la estimulación percutánea ecoguiada del nervio frénico asociada a cuidados habituales postoperatorios de fisioterapia es más eficaz para recuperar y mantener la función del diafragma en comparación con sólo cuidados postoperatorios de fisioterapia. Se plantea, además, comparar la incidencia de complicaciones pulmonares postoperatorias entre ambos grupos durante la estancia hospitalaria.

### **Metodología**

El diseño del estudio es un ensayo clínico aleatorizado controlado, en paralelo y abierto, sobre una cohorte de pacientes que se vayan a someter a cirugía abdominal alta programada a partir de 2021 en el Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria. El estudio tendrá una duración de 3 años y será realizado de forma conjunta por un equipo formado por anestesistas, personal de enfermería y fisioterapeutas. El tamaño de la muestra será de 66 pacientes asignados a cada uno de los brazos del estudio mediante aleatorización simple. Se valorará la eficacia de la estimulación percutánea del nervio frénico en términos de capacidad funcional del diafragma e incidencia de complicaciones pulmonares postoperatorias entre ambos brazos del estudio. La asociación y comparación de variables se evaluará con la prueba de Chi-cuadrado, test de Mac Nemar, test de correlación de Pearson o Spearman, t-Student, test de Wixcolson, test de Mann Whitney según proceda. Para determinar las variables asociadas a la mejora o no de la capacidad funcional del diafragma se realizará un análisis multivariado de regresión logística. Se determinará la relevancia clínica mediante el riesgo relativo (RR), la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el

número de pacientes necesarios a tratar (NTT) con sus intervalos de confianza al 95%. Todos los test se realizarán con un planteamiento bilateral. Se considerarán significativos valores  $p < 0.05$ .

## **RESUMO**

A cirurxía abdominal é un proceso paliativo-curativo que conleva alteracións da función ventilatoria, maniféstase con diminución da distensibilidade pulmonar, hipoventilación alveolar e perda de capacidade funcional do diafragma. As complicacións pulmonares postoperatorias derivadas son a atelectasia, hipoxemia e infección respiratoria. O manexo postoperatoria é un dos factores determinantes para a súa prevención. A estimulación percutánea ecoguiada do nervio frénico pode ser unha alternativa terapéutica segura e eficaz para normalizar a función do diafragma.

### **Obxectivo**

Determinar se a estimulación percutánea ecoguiada do nervio frénico asociada a cuidados habituais postoperatorios de fisioterapia é máis eficaz para recuperar e manter a función do diafragma en comparación con só cuidados postoperatorios de fisioterapia. Exponse, ademais, comparar a incidencia de complicacións pulmonares postoperatorias entre ambos os grupos durante a estancia hospitalaria.

### **Metodoloxía**

O deseño do estudo é un ensaio clínico aleatorizado controlado, en paralelo e aberto, sobre unha cohorte de pacientes que se vaian a someter a cirurxía abdominal alta programada a partir de 2021 no Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria. O estudo terá unha duración de 3 anos e será realizado de forma conxunta por un equipo formado por anestesistas, persoal de enfermería e fisioterapeutas. O tamaño da mostra será de 66 pacientes asignados a cada un dos brazos do estudo mediante aleatorización simple. Valorarase a eficacia da estimulación percutánea do nervio frénico en termos de capacidade funcional do diafragma e incidencia de complicacións pulmonares postoperatorias entre ambos os brazos do estudo. A asociación e comparación de variables avaliarase coa proba de Chi-cadrado, test de Mac Nemar, test de correlación

de Pearson ou Sperman, t-Student, test de Wixcolson e a proba de Mann Whitney segundo corresponda. Para determinar las variables asociadas á mellora ou non da capacidade funcional do diafragma, realizarase unha análise de regresión loxística multivariante. A relevancia clínica determinarase utilizando o risco relativo (RR), a redución do risco relativo (RRR), a redución do risco absoluto (ARR) e o número de pacientes necesarios para tratar (NTT) cos seus intervalos de confianza do 95%. Todas os test realizaranse cun enfoque bilateral. Os valores de  $p < 0,05$  consideraranse significativos.

## **SUMMARY**

Abdominal surgery is a palliative-curative process that involves alterations in ventilatory function, manifests with decreased lung compliance, alveolar hypoventilation, and loss of functional capacity of the diaphragm. The postoperative pulmonary complications derived are atelectasis, hypoxemia, and respiratory infection. Postoperative management is one of the determining factors for its prevention. Ultrasound-guided percutaneous stimulation of the phrenic nerve can be a safe and effective therapeutic alternative to normalize diaphragm function.

## **Objective**

To determine if ultrasound-guided percutaneous stimulation of the phrenic nerve associated with routine postoperative physical therapy care is more effective in restoring and maintaining diaphragm function, compared with only postoperative physical therapy care. It is also proposed to compare the incidence of postoperative pulmonary complications between both groups during the hospital stay.

## **Methodology**

The study design is a randomized controlled, parallel, and open clinical trial on a cohort of patients who will undergo upper abdominal surgery scheduled as of 2021 at the Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria. The study will last 3 years and will be carried out jointly by a team made up of anesthetists, nursing staff, and physiotherapists. The sample size will 66 patients assigned to each of the arms of the

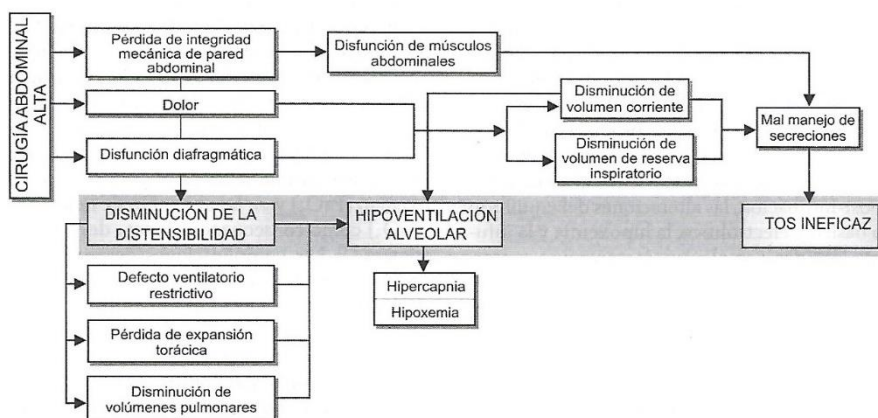


study by simple randomization. The efficacy of percutaneous phrenic nerve stimulation will be assessed in terms of functional capacity of the diaphragm and incidence of postoperative pulmonary complications between both arms of the study. The association and comparison of variables will be evaluated with the Chi-square test, Mac Nemar test, Pearson or Sperman correlation test, Student's t-test, Wixcolson's test, Mann Whitney test as appropriate. To determine the variables associated with the improvement or not of the functional capacity of the diaphragm, a multivariate logistic regression analysis will be performed. Clinical relevance will be determined using relative risk (RR), relative risk reduction (RRR), absolute risk reduction (ARR), and number of patients needed to treat (NTT) with their 95% confidence intervals. All tests will be carried out with a bilateral approach. P values <0.05 will be considered significant.

## ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

La cirugía abdominal alta (CAA) es un procedimiento paliativo o curativo de un gran número de eventos patológicos y puede conducir a alteraciones de la función ventilatoria. La percepción semiológica de estas modificaciones ventilatorias conduce a la intervención en fisioterapia. El impacto de la CAA a nivel respiratorio trae consigo una disminución de la distensibilidad pulmonar, hipoventilación alveolar y un mecanismo de tos ineficaz. Esta secuencia de eventos está directamente relacionada con una pérdida de la integridad de la pared abdominal, manejo ineficaz del dolor y, sobre todo, por la pérdida de la capacidad funcional del diafragma (CFD). El periodo postquirúrgico inmediato está marcado por un defecto ventilatorio restrictivo. La capacidad vital (CV), capacidad pulmonar total (CPT), capacidad funcional residual (CFR) y el volumen corriente (VC) tienden a disminuir. La disminución de la CV es máxima al cuarto día (40 – 60% en función de la localización de la incisión) y origina un impacto directo sobre la CPT. La CFR disminuye un 20% transcurridas 12 horas, siendo la reducción máxima a las 48 horas llegando a alcanzar un 70% por debajo del valor preoperatorio, lo que acarrea una disminución de la distensibilidad e hipoventilación alveolar. El VC disminuye prácticamente desde el comienzo del postoperatorio probablemente por la pérdida de la integridad cutánea y el dolor. Sus consecuencias clínicas más relevantes incluyen un aumento potencial del riesgo de complicaciones pulmonares postquirúrgicas (CPP) tales como la hipoxemia, atelectasia y neumonía (1)

Ilustración 1. Secuencia de eventos tras cirugía abdominal alta. Tomado de Cristancho Gómez, W. Fisioterapia en la UCI



Uno de los problemas al que se enfrenta el fisioterapeuta en la unidad de reanimación

es conseguir prevenir que se instaure la secuencia de eventos comentados en el párrafo anterior. Es fundamental conocer aspectos de la funcionalidad del diafragma y de las complicaciones.

## Capacidad funcional del diafragma

Los músculos respiratorios generan la acción motora que impulsa la inspiración y la espiración. Es la fuerza que ensancha la cavidad torácica y crea una presión intratorácica negativa para inspirar y, cuando es necesario, una presión intratorácica para exhalar rápidamente.

Los músculos de la bomba inspiratoria, el diafragma y los intercostales externos, son un grupo anatómicamente diverso. El músculo inspiratorio más importante en los seres humanos sanos es el diafragma, que representa el 60-70% del cambio de volumen pulmonar durante la respiración tranquila. Es una estructura musculo-tendinosa, plana y delgada subdividida en el diafragma crural (que se origina en las vértebras lumbares) y el diafragma costal (que se origina en las superficies internas de las seis costillas inferiores); estas dos divisiones funcionan como una sola durante la respiración. Separa la cavidad torácica de la abdominal y está inervado por el nervio frénico. Durante la inspiración, el volumen de la cavidad torácica aumenta como resultado de la contracción del diafragma y de los músculos intercostales externos. Los pulmones se expanden secundariamente al aumento de la presión intratorácica negativa generada por estas acciones fásicas de los músculos de la bomba inspiratoria (1,2).

El tono inspiratorio está presente en los músculos que actúan sobre la caja torácica y ayuda a mantener la presión intratorácica negativa. También hay tono inspiratorio en el diafragma y su propósito es evitar que las vísceras abdominales se muevan mecánicamente y puedan comprimir los pulmones. La combinación de una tonicidad inspiratoria efectiva tanto del diafragma como de los músculos de la caja torácica que actúan sobre ésta aumenta la CRF (3). La contracción del diafragma inducida por la estimulación del nervio frénico (NF) aumenta el volumen pulmonar y reduce la colapsabilidad de las vías aéreas superiores (4).

La pérdida de la capacidad funcional del diafragma para generar una presión negativa y permitir la ventilación es lo que se conoce como disfunción diafragmática. Desde el

punto de vista de la CAA la causa de esta alteración de la función del diafragma está en la manipulación de las vísceras abdominales durante el acto quirúrgico que produce una inhibición refleja del nervio frénico. Un estudio en modelo animal (5), con varios enfoques que no pueden ser utilizados en humanos sugiere la inhibición refleja del nervio frénico. También la ventilación mecánica invasiva y no invasiva pueden conducir a dicha alteración por pérdida de la carga mecánica que resulta de la prescripción de inmovilidad estimulando una respuesta adaptativa que se traduce en atrofia muscular y pérdida de la fuerza específica(6).

Hasta ahora la valoración del diafragma se ha realizado a través de imágenes estáticas (radiografía), parámetros respiratorios como la presión inspiratoria máxima y presión espiratoria máxima, y pruebas invasivas para el cálculo de la presión transdiafragmática a través de la diferencia entre las presiones intratorácica e intraabdominal.

Actualmente se ha añadido una prueba dinámica, la valoración ecográfica, tal como se describe en varios estudios(7–11) que consideran la ecografía del diafragma el método de elección. Se trata de una prueba no invasiva, portátil, rápida, bien tolerada, no precisa de una colaboración importante del paciente y permite una valoración cuantitativa y cualitativa del diafragma. Esta prueba valora durante la inspiración el engrosamiento y el movimiento caudal o amplitud de movimiento del diafragma (DA) (9). Otros autores muestran una correlación lineal entre DA y el volumen corriente utilizando una técnica ecográfica en modo M, concluyen que puede ser una forma práctica para investigar la disfunción diafragmática en el postoperatorio (12,13). Un estudio concluyó que la ecografía diafragmática a pie de cama es una herramienta útil para valorar la función del diafragma y la asoció a las CPP en cirugía torácica (14)

Además de la función respiratoria, el diafragma está relacionado con el mantenimiento del equilibrio, factor éste determinante para el inicio de la movilización precoz en el postoperatorio inmediato. El deterioro de la función del diafragma manifestado por la disminución del grosor del músculo y la restricción del movimiento está fuertemente asociada a los trastornos del equilibrio (15).

## Complicaciones pulmonares postquirúrgicas

Las CPP son más prevalentes que las complicaciones cardiovasculares y contribuyen de forma significativa a la morbimortalidad del paciente sometido a cualquier tipo de cirugía (16). La incidencia de los CPP varía entre el 10 y el 80%, este amplio rango se debe a la falta de definición explícita estandarizada de CPP que reduzca el desacuerdo entre los investigadores.

Una complicación se define como una segunda entidad patológica inesperada que requiere tratamiento especial y no se asocia con error de las personas o de los procesos.

Las CPP más comunes son: atelectasia, infección respiratoria e hipoxemia entre otras y se asocian a un aumento de las tasas de mortalidad a corto y largo plazo así como a un mayor coste (17,18). La comprensión de los efectos clínicos de la CPP se ve dificultada por la inconsistencia en su definición entre los investigadores (19). Otra entidad que se considera es la insuficiencia respiratoria, y aunque no está claramente definida, el criterio más común es la imposibilidad de ser extubado en las 48 horas siguientes a la cirugía (20). En un estudio se comparó la morbilidad de complicaciones postoperatorias entre la gastrectomía abierta, laparoscópica y robótica de cáncer gástrico, los investigadores concluyeron que era comparable entre sí y la infección pulmonar estaba entre las más comunes (21). Por contra, otro estudio en población india revela que la recuperación de la función respiratoria tras cirugía laparoscópica es mejor que la de cirugía abierta (22). Otro estudio en población india estimó que la incidencia de neumonía postoperatoria era del 15% con un 48% de neumonía grave, los factores predictores fueron mayor de 60 años, tiempo prolongado de la cirugía, mayor pérdida de sangre, tratamiento antibiótico empírico retardado y resolución retardada de los síntomas (23).

El síndrome compartimental abdominal es una complicación cercana al 30% a tener en cuenta en los pacientes de cirugía abdominal y que puede llegar a alterar el sistema cardiorrespiratorio (24,25).

Actualmente, las estrategias para la prevención de CPP se basan en:

- *Intervenciones prequirúrgicas* para el control de factores modificables desde el punto de vista nutricional, control de comorbilidades y mejora de la capacidad

respiratoria a través de un programa de fisioterapia. En este punto hay estudios que evidencian la eficacia de la intervención asociada a la aparición de CPP (26–30).

- *Intervenciones intraoperatorias* relacionadas con el tiempo anestésico-quirúrgico, tipo de cirugía, uso de fármacos bloqueadores neuromusculares, infusión de líquidos y parámetros de ventilación mecánica. Estudios actuales muestran la tendencia de uso de estrategias de ventilación mecánica protectora considerando el VC y la presión positiva al final de la espiración (PEEP) (31,32).
- *Intervenciones postquirúrgicas* relacionadas con los cuidados de la herida quirúrgica, uso adecuado de ventilación mecánica no invasiva y fisioterapia inmediata (18,33–38).

Otra cuestión para tener en cuenta es la valoración del riesgo quirúrgico postoperatorio para establecer una aproximación realista de la probabilidad de padecer un evento o entidad patológica inesperada. El modelo de predicción de CPP ARISCAT utiliza las definiciones de la European Perioperative Clinical Outcome (EPCO), está construido a partir de cohortes prospectivas y tiene validación interna y externa para población europea. Consta de 7 ítems y estratifica el riesgo del paciente como bajo, moderado o alto de padecer CPP en función de la puntuación obtenida (39,40).

## Estimulación del nervio frénico

### Recuerdo anatómico descriptivo, topográfico y funcional

El nervio frénico (NF) nace por una raíz principal del cuarto ramo cervical, y por dos raíces secundarias, inconstantes, del tercero y quinto ramos cervicales o de la tercera asa cervical y de la comunicante que une el cuarto ramo con el quinto. Desde su origen desciende a través del cuello en la fascia del músculo escaleno anterior, al principio a lo largo del borde lateral de este músculo hasta el punto donde recibe el quinto ramo cervical. A partir de ahí, con la cabeza girada contralateral, se dirige oblicuamente en sentido inferior y medial sobre la cara anterior del escaleno anterior y llega al borde medial de éste en la base del cuello, lugar donde entra en el tórax hasta alcanzar el músculo diafragma. La inervación del diafragma la realizan el NF derecho e izquierdo a través de sus ramos musculares superiores que irradian a partir de su punto de

penetración en el músculo, unos anteriormente y otros lateral y posteriormente. Los ramos abdominales se dirigen a la cara inferior del pilar lumbar correspondiente (41).

A nivel topográfico, su proyección a nivel superficial en el cuello se localiza a partir de un punto situado en la mitad de la distancia comprendida entre el ángulo de la mandíbula y la mitad de la clavícula. Desde allí, con la cabeza girada contralateral, desciende oblicuamente en sentido inferior y medial para cruzar la clavícula a 3 o 4 cm de la articulación esternoclavicular, es decir en la unión del cuarto medial con los tres cuartos laterales del este hueso.

Desde el punto de vista funcional el NF inerva al músculo diafragma, durante la respiración aumenta primero el diámetro vertical del tórax, pero también sus diámetros sagital y transverso. Contribuye además a esfuerzos abdominales de expulsión. Su función sensitiva se extiende a la cúpula pleural a través del plexo supra pleural de Félix, al pericardio y al peritoneo subdiafragmático de la región hepática.

#### Investigación relacionada con la estimulación del nervio frénico

La estimulación eléctrica del nervio periférico y del músculo a través de su punto motor tiene un largo recorrido en el tiempo como estrategia terapéutica para el control del dolor (42) y recuperación de la función. Hasta ahora todos los estudios relacionados con la estimulación del NF han tratado de resolver la dependencia crónica de la ventilación mecánica haciendo uso de dispositivos denominados marcapasos de diafragma. Un artículo revisó la fisiología de la activación eléctrica del diafragma, con énfasis en la mecánica respiratoria del diafragma y su acción sobre otras estructuras respiratorias. Concluyó que la aplicación de la estimulación del diafragma se discute en términos de selección de candidatos, evaluación y su futuro como modalidad de tratamiento para la insuficiencia respiratoria (43). En otro artículo los autores consideran que la aplicación de un ritmo electro-frénico de radiofrecuencia es una opción válida a pesar de la presencia de traqueostomías y la tasa de fracaso, apuntan que se deben explorar nuevos métodos alternativos de apoyo ventilatorio (44). El uso de sistemas de electrodos implantables en los NF conectados a un estimulador subcutáneo en pacientes con lesión medular alta, reduce el riesgo de problemas traqueales en infecciones crónicas, normaliza la capacidad de hablar, tiene menor riesgo de interrupción accidental de la

respiración, reduce los costes y el tiempo de los cuidados ventilatorios (45). Un estudio interesante compara la ventilación mecánica con la estimulación del NF en pacientes lesionados medulares y concluye que la estimulación del NF reduce las infecciones respiratorias, reduce los costes de funcionamiento del tratamiento respiratorio y mejora la calidad de vida (46). Su aplicación en lesionados medulares cervicales parece que reporta beneficios relacionados con la mejora de la calidad de vida y reduce los costes de los cuidados respiratorios. Sin embargo, un estudio que evaluó la evidencia de esta intervención concluyó que la calidad de la literatura publicada para la estimulación del nervio frénico es pobre. La revisión de la literatura sugiere que la estimulación del nervio frénico es una opción segura y eficaz para disminuir la dependencia del ventilador en lesiones altas de la médula espinal e hipoventilación central, proporciona orientaciones para futuros estudios (47).

Otra de las indicaciones relacionadas con la estimulación del nervio frénico es la apnea central del sueño o síndrome de apnea obstructiva del sueño (AOS). Son varios los estudios que apuntan que la estimulación nerviosa frénica transvenosa y unilateral parece segura y eficaz para tratar la AOS (48,49) o asociada a pacientes con fallo cardiaco (50). Sin embargo existe una necesidad urgente de evaluar críticamente la eficacia, el daño potencial y el posicionamiento de la estimulación del NF en los algoritmos de tratamiento actuales (51).

A nivel diagnóstico la estimulación del NF es una prueba objetiva no dependiente del esfuerzo y tampoco está contaminada por la contracción de los músculos vecinos. Determina la fuerza del diafragma y la conducción del nervio a través de parámetros neurofisiológicos de latencia, conducción y amplitud de respuesta muscular (52–54) relacionados con la capacidad vital forzada (55).

La estimulación magnética cervical es otra forma de estimular el nervio frénico. Diferentes estudios han utilizado esta forma de estimulación con distintos objetivos. Uno de ellos compara los tiempos de conducción del NF con estimulación magnética vs estimulación eléctrica. Sus resultados determinan que la estimulación magnética es un medio fácil para medir la latencia de la respuesta motora del diafragma con implicaciones clínicas en el diagnóstico y seguimiento de las lesiones del nervio (56).



Hasta ahora el enfoque de la estimulación eléctrica del NF se ha dirigido al diagnóstico neurofisiológico, y a entidades clínicas traumáticas (lesionados medulares a nivel cervical), neurodegenerativas (esclerosis múltiples, esclerosis lateral amiotrófica) con soporte ventilatorio crónico para mejorar la calidad de vida.

Hoy los estudios que pueden dar soporte a la estimulación del NF como una posible estrategia para prevenir las CPP se engloban bajo el concepto de neuro-modulación periférica. No se conocen totalmente sus mecanismos, pero la evidencia es considerable y está respaldada por los resultados de la práctica clínica, así algunos autores buscaron respuestas motoras o sensitivas estimulando el nervio tibial en pacientes con vejiga hiperactiva (57–60). De forma amplia incluye todos los procesos invasivos (percutáneos) y no invasivos (transcutáneos) que, a través de un estímulo eléctrico sobre el nervio periférico o área de inervación, estimula la actividad de las células nerviosas que pueden influir en la liberación de neurotransmisores u otros mensajeros químicos, restableciendo la actividad biológica y fisiología normal del tejido en cuestión. El objetivo final es normalizar la función (61).

Señalar, que la neuro-modulación periférica percutánea ecoguiada (NMPE) se define como la estimulación eléctrica a través de una aguja con guía ecográfica de un nervio periférico en algún un punto de su trayecto o de un músculo en su punto motor con un objetivo terapéutico (62). Se basa en la estimulación con una aguja asociada a una corriente eléctrica de baja o media frecuencia buscando una respuesta sensitiva y/o motora al estimular el nervio periférico.

La disfunción del diafragma cada vez cobra más importancia como factor causal en la secuencia de los eventos disminución de la distensibilidad e hipoventilación alveolar que suceden tras cirugía abdominal. Su repercusión a nivel clínico puede progresar desde formas más leves a aquellas que comprometen la vida del paciente. La contracción del diafragma inducida por la estimulación el NF reduce el colapso de las vías aéreas y aumenta el volumen pulmonar.

En nuestra experiencia no todos los pacientes que se van a someter a cirugía abdominal tienen la posibilidad de acceder a un programa de fisioterapia prequirúrgica por diversos motivos. Y en la mayoría de los casos tienen asociadas comorbilidades que condicionan

la puntuación en los modelos de predicción de riesgo de CPP. Estos hechos, junto a la cascada de eventos respiratorios mencionados con anterioridad, plantea la necesidad de una alternativa terapéutica.

En la actualidad entonces es válido afirmar que la implementación de una nueva intervención en el manejo de las complicaciones en el periodo postquirúrgico puede tener un efecto positivo en la evolución del paciente y sobre los días de estancia hospitalaria. En nuestro conocimiento no existe un planteamiento de estimulación del NF para abordar la prevención de CPP en el inicio del periodo postquirúrgico.

La intervención que se plantea en este proyecto de investigación, NMPeNF, puede ser una alternativa terapéutica segura y eficaz para normalizar la función del diafragma y reducir la incidencia de CPP.

## BIBLIOGRAFIA

1. Willian Cristancho Gómez. Fundamentos de fisioterapia respiratoria y ventilación mecánica. En Manual Moderno; 2015. p. 445-66.
2. Arthur C. Guyton, John E. Hall. Tratado de fisiología médica. En: 10ª Edición. McGraw-Hill Interamericana; 2001. p. 525-97.
3. Sasaki N. Postoperative Respiratory Muscle Dysfunction. :18.
4. Hillman DR, Walsh JH, Maddison KJ, Platt PR, Schwartz AR, Eastwood PR. The effect of diaphragm contraction on upper airway collapsibility. J Appl Physiol Bethesda Md 1985. 1 de agosto de 2013;115(3):337-45.
5. Chae W-S, Choi S, Sugiyama D, Richerson GB, Brennan TJ, Kang S. Effect of thoracic epidural anesthesia in a rat model of phrenic motor inhibition after upper abdominal surgery. Anesthesiology. octubre de 2018;129(4):791-807.
6. Griffiths, R. D., Hall, J. B. Intensive care unit-acquired weakness. Crit Care Med. 2010;38:779-87.
7. Faysoil A, Nguyen LS, Ogná A, Stojkovic T, Meng P, Mompoin D, et al. Diaphragm sniff ultrasound: Normal values, relationship with sniff nasal pressure and accuracy for predicting respiratory involvement in patients with neuromuscular disorders. PLoS ONE [Internet]. 24 de abril de 2019 [citado 25 de mayo de 2020];14(4). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6481788/>
8. Schepens T, Fard S, Goligher EC. Assessing Diaphragmatic Function. Respir Care. 1 de junio de 2020;65(6):807-16.
9. Ricoy J, Rodríguez-Núñez N, Álvarez-Dobaño JM, Toubes ME, Riveiro V, Valdés L. Diaphragmatic dysfunction. Pulmonology. agosto de 2019;25(4):223-35.
10. Dres M, Demoule A. Diaphragm dysfunction during weaning from mechanical ventilation: an underestimated phenomenon with clinical implications. Crit Care [Internet]. 20 de marzo de 2018 [citado 25 de mayo de 2020];22. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5861656/>

11. Qian Z, Yang M, Li L, Chen Y. Ultrasound assessment of diaphragmatic dysfunction as a predictor of weaning outcome from mechanical ventilation: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* [Internet]. 4 de octubre de 2018 [citado 25 de mayo de 2020];8(9). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6173234/>
12. Alain Boussuges, Yoann Gol, Philippe Blanc. Diaphragmatic Motion Studied by M-Mode Ultrasonography\* Methods, Reproducibility, and Normal Values. *CHEST*. 2009;135:391-400.
13. Kim SH, Na S, Choi J-S, Na SH, Shin S, Koh SO. An evaluation of diaphragmatic movement by M-mode sonography as a predictor of pulmonary dysfunction after upper abdominal surgery. *Anesth Analg*. 1 de mayo de 2010;110(5):1349-54.
14. Spadaro S, Grasso S, Dres M, Fogagnolo A, Dalla Corte F, Tamburini N, et al. Point of Care Ultrasound to Identify Diaphragmatic Dysfunction after Thoracic Surgery. *Anesthesiology*. agosto de 2019;131(2):266-78.
15. Kocjan J, Gzik-Zroska B, Nowakowska K, Burkacki M, Suchoń S, Michnik R, et al. Impact of diaphragm function parameters on balance maintenance. *PLoS ONE* [Internet]. 28 de diciembre de 2018 [citado 25 de mayo de 2020];13(12). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6310257/>
16. Sabaté S, Mazo V, Canet J. Predicting postoperative pulmonary complications: implications for outcomes and costs. *Curr Opin Anaesthesiol*. abril de 2014;27(2):201-9.
17. Pereira ED, Fernandes AL, da Silva Anção M, de Araújo Pereres C, Atallah AN, Faresin SM. Prospective assessment of the risk of postoperative pulmonary complications in patients submitted to upper abdominal surgery. *Sao Paulo Med J Rev Paul Med*. 1 de julio de 1999;117(4):151-60.
18. Manzano RM, Carvalho CRF de, Saraiva-Romanholo BM, Vieira JE. Chest physiotherapy during immediate postoperative period among patients undergoing upper abdominal surgery: randomized clinical trial. *Sao Paulo Med J Rev Paul Med*. septiembre de 2008;126(5):269-73.

19. Abbott TEF, Fowler AJ, Pelosi P, de Abreu MG, Moller AM, Canet J, et al. A systematic review and consensus definitions for standardised end-points in perioperative medicine: pulmonary complications. *Br J Anaesth.* mayo de 2018;120(5):1066-79.
20. Sasaki N, Meyer MJ, Eikermann M. Postoperative respiratory muscle dysfunction: pathophysiology and preventive strategies. *Anesthesiology.* abril de 2013;118(4):961-78.
21. Lan X, Xi H, Zhang K, Cui J, Li M, Chen L. [Comparison of complications following open, laparoscopic and robotic gastrectomy]. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi Chin J Gastrointest Surg.* febrero de 2017;20(2):184-9.
22. Siddiqui ARO, Siddiqua A, Yasmeen N, Taranikanti M, Panda S. Comparison of Post Operative Pulmonary Function Between Open Surgeries and Laparoscopies. *Int J Med Res Health Sci.* 2015;4(4):817-9.
23. Vanamail PV, Dash R, Balakrishnan K. A retrospective analysis of the presentation, outcomes and determinants of severity of postoperative pneumonia in upper abdominal oncological surgeries. *Indian J Respir Care.* junio de 2020;9(1):52-7.
24. Leonardo Cordeiro de Souza. Fisioterapia intensiva. En *Distribuna Editorial Médica*; 2012. p. 546-53.
25. Hong JJ, Cohn SM, Perez JM, Dolich MO, Brown M, McKenney MG. Prospective study of the incidence and outcome of intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome. *Br J Surg.* 2002;89:591-6.
26. Grams ST, Ono LM, Noronha MA, Schivinski CIS, Paulin E. Breathing exercises in upper abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Rev Bras Fisioter Sao Carlos Sao Paulo Braz.* octubre de 2012;16(5):345-53.
27. Dronkers J, Veldman A, Hoberg E, van der Waal C, van Meeteren N. Prevention of pulmonary complications after upper abdominal surgery by preoperative intensive inspiratory muscle training: a randomized controlled pilot study. *Clin Rehabil.* febrero de 2008;22(2):134-42.

28. Alaparathi GK, Augustine AJ, Anand R, Mahale A. Comparison of Diaphragmatic Breathing Exercise, Volume and Flow Incentive Spirometry, on Diaphragm Excursion and Pulmonary Function in Patients Undergoing Laparoscopic Surgery: A Randomized Controlled Trial. *Minim Invasive Surg.* 2016;2016:UNSP 1967532.
29. Moran J, Wilson F, Guinan E, McCormick P, Hussey J, Moriarty J. The preoperative use of field tests of exercise tolerance to predict postoperative outcome in intra-abdominal surgery: a systematic review. *J Clin Anesth.* diciembre de 2016;35:446-55.
30. Soares SM de TP, Nucci LB, da Silva MM de C, Campacci TC. Pulmonary function and physical performance outcomes with preoperative physical therapy in upper abdominal surgery: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* julio de 2013;27(7):616-27.
31. Miskovic A, Lumb AB. Postoperative pulmonary complications. *Br J Anaesth.* marzo de 2017;118(3):317-34.
32. Marseu K, Slinger P. Perioperative lung protection. *Korean J Anesthesiol.* junio de 2017;70(3):239-44.
33. Ricksten SE, Bengtsson A, Soderberg C, Thorden M, Kvist H. Effects of periodic positive airway pressure by mask on postoperative pulmonary function. *Chest.* junio de 1986;89(6):774-81.
34. Martinez BP, Silva JR, Silva VS, Gomes Neto M, Forgiarini Júnior LA. Influence of different body positions in vital capacity in patients on postoperative upper abdominal. *Braz J Anesthesiol Elsevier.* junio de 2015;65(3):217-21.
35. Celli BR. Perioperative respiratory care of the patient undergoing upper abdominal surgery. *Clin Chest Med.* junio de 1993;14(2):253-61.
36. Schuppisser JP, Brändli O, Meili U. Postoperative intermittent positive pressure breathing versus physiotherapy. *Am J Surg.* noviembre de 1980;140(5):682-6.
37. Browning L, Denehy L, Scholes RL. The quantity of early upright mobilisation performed following upper abdominal surgery is low: an observational study. *Aust J Physiother.* 2007;53(1):47-52.

38. Bashir S, Siddiqi FA, Baig M, Bashir EA, Azim ME, Tariq MI. Effect of chest physical therapy with early mobilization on post-operative pulmonary complications in upper abdominal surgeries. *Rawal Med J.* marzo de 2019;44(1):99-105.
39. Canet J, Gallart L, Gomar C, Paluzie G, Vallès J, Castillo J, et al. Prediction of postoperative pulmonary complications in a population-based surgical cohort. *Anesthesiology.* diciembre de 2010;113(6):1338-50.
40. Canet J, Sabate S, Mazo V, Gallart L, de Abreu MG, Belda J, et al. Development and validation of a score to predict postoperative respiratory failure in a multicentre European cohort A prospective, observational study. *Eur J Anaesthesiol.* julio de 2015;32(7):458-70.
41. Rouvière H, Delmas A. Anatomía humana. descriptiva, topográfica y funcional. En: 10ª. Masson; 1999. p. 273-6.
42. Henderson JM. Peripheral nerve stimulation for chronic pain. *Curr Pain Headache Rep.* enero de 2008;12(1):28-31.
43. Nochomovitz ML, Peterson DK, Stellato TA. Electrical activation of the diaphragm. *Clin Chest Med.* junio de 1988;9(2):349-58.
44. Bach JR, O'Connor K. Electrophrenic ventilation: a different perspective. *J Am Paraplegia Soc.* enero de 1991;14(1):9-17.
45. Creasey G, Eleftheriades J, DiMarco A, Talonen P, Bijak M, Girsch W, et al. Electrical stimulation to restore respiration. *J Rehabil Res Dev.* abril de 1996;33(2):123-32.
46. Hirschfeld S, Exner G, Luukkaala T, Baer GA. Mechanical ventilation or phrenic nerve stimulation for treatment of spinal cord injury-induced respiratory insufficiency. *Spinal Cord.* noviembre de 2008;46(11):738-42.
47. Sieg EP, Payne RA, Hazard S, Rizk E. Evaluating the evidence: is phrenic nerve stimulation a safe and effective tool for decreasing ventilator dependence in patients with high cervical spinal cord injuries and central hypoventilation? *Childs Nerv Syst ChNS Off J Int Soc Pediatr Neurosurg.* junio de 2016;32(6):1033-8.

48. Abraham WT, Jagielski D, Oldenburg O, Augostini R, Krueger S, Kolodziej A, et al. Phrenic nerve stimulation for the treatment of central sleep apnea. *JACC Heart Fail.* mayo de 2015;3(5):360-9.
49. Augostini RS, Afzal MR, Costanzo MR, Westlund R, Stellbrink C, Gutleben K, et al. How to implant a phrenic nerve stimulator for treatment of central sleep apnea? *J Cardiovasc Electrophysiol.* mayo de 2019;30(5):792-9.
50. Costanzo MR, Ponikowski P, Coats A, Javaheri S, Augostini R, Goldberg LR, et al. Phrenic nerve stimulation to treat patients with central sleep apnoea and heart failure. *Eur J Heart Fail.* diciembre de 2018;20(12):1746-54.
51. Randerath W, Herkenrath S. Unilateral phrenic nerve stimulation in the therapeutical algorithm of central sleep apnoea in heart failure. *Curr Opin Pulm Med.* noviembre de 2019;25(6):561-9.
52. Nava S. Monitoring respiratory muscles. *Monaldi Arch Chest Dis Arch Monaldi Mal Torace.* diciembre de 1998;53(6):640-3.
53. Pacia EB, Aldrich TK. Assessment of diaphragm function. *Chest Surg Clin N Am.* mayo de 1998;8(2):225-36.
54. de Noordhout AM. Etiologic electrophysiological exploration of diaphragmatic paralysis. *Rev Neurol (Paris).* diciembre de 2004;160(12):1239-44.
55. de Carvalho M, Pinto S, Swash M. Diaphragm motor responses to phrenic nerve stimulation in ALS: Surface and needle recordings. *Clin Neurophysiol.* febrero de 2018;129(2):349-53.
56. Similowski T, Mehiri S, Duguet A, Attali V, Straus C, Derenne JP. Comparison of magnetic and electrical phrenic nerve stimulation in assessment of phrenic nerve conduction time. *J Appl Physiol Bethesda Md 1985.* abril de 1997;82(4):1190-9.
57. Martin-Garcia M, Crampton J. A single-blind, randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) in Overactive Bladder symptoms in women responders to percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS). *Physiotherapy.* diciembre de 2019;105(4):469-75.



58. de la Cruz-Torres B, Barrera-García-Martín I, Albornoz-Cabello M. Immediate effects of ultrasound-guided percutaneous neuromodulation versus physical exercise on performance of the flexor hallucis longus muscle in professional dancers: a randomised clinical trial. *Acupunct Med J Br Med Acupunct Soc.* abril de 2019;37(2):91-7.
59. Peters KM, Carrico DJ, Wooldridge LS, Miller CJ, MacDiarmid SA. Percutaneous tibial nerve stimulation for the long-term treatment of overactive bladder: 3-year results of the STEP study. *J Urol.* junio de 2013;189(6):2194-201.
60. Ramírez-García I, Blanco-Ratto L, Kauffmann S, Carralero-Martínez A, Sánchez E. Efficacy of transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve compared to percutaneous stimulation in idiopathic overactive bladder syndrome: Randomized control trial. *Neurourol Urodyn.* enero de 2019;38(1):261-8.
61. Manuel Albornoz Cabello, Julian Maya Martin. Electroestimulación transcutánea neuromuscular y neuromodulación. En: 2ª. Elsevier; 2021. p. 171-9.
62. Fermin Valera Garrido, Francisco Minaya Muñoz. Fisioterapia invasiva. En: 2ª. Elsevier; 2017. p. 265-94.

## OBJETIVOS

El presente estudio tiene como objetivo el siguiente:

Determinar en pacientes sometidos a cirugía abdominal, la eficacia de la neuro-modulación percutánea ecoguiada del nervio frénico asociada a cuidados habituales en comparación a realizar únicamente los cuidados habituales con relación a:

- La capacidad funcional del diafragma postquirúrgica durante las 48 horas siguientes al inicio del periodo postquirúrgico.
- La Incidencia de complicaciones pulmonares postquirúrgicas durante las 48 horas siguientes al inicio del periodo postquirúrgico y hasta el final de la estancia hospitalaria.

## HIPOTESIS

Se establecen las siguientes hipótesis:

### 1. Para la CFD en términos de amplitud de movimiento

- *Hipótesis nula* ( $H_0$ ): La neuro-modulación percutánea ecoguiada del nervio frénico asociada a cuidados habituales en pacientes tras cirugía abdominal muestra la misma CFD postquirúrgica que si se realizan sólo cuidados habituales.
- *Hipótesis alternativa* ( $H_1$ ): La neuro-modulación percutánea ecoguiada del nervio frénico asociada a cuidados habituales en pacientes tras cirugía abdominal, muestra mejor CFD postquirúrgica que si se realizan sólo cuidados habituales.

### 2. Y para las CPP en términos de incidencia

- *Hipótesis nula* ( $H_0$ ): Los pacientes sometidos a neuro-modulación percutánea ecoguiada del nervio frénico asociada a cuidados habituales tras cirugía abdominal tienen la misma incidencia de complicaciones pulmonares postquirúrgicas que si se realizan sólo cuidados habituales.
- *Hipótesis alternativa* ( $H_1$ ): Los pacientes sometidos a neuro-modulación percutánea ecoguiada del nervio frénico asociada a cuidados habituales tras cirugía abdominal tienen menor incidencia de complicaciones pulmonares postquirúrgicas que si se realizan sólo cuidados habituales.

## MATERIAL Y METODO

Se va a desarrollar un estudio con las siguientes características:

### Tipo de estudio.

Se realizará un estudio analítico experimental, ensayo clínico aleatorizado controlado, en paralelo y abierto, para valorar el efecto de la intervención propuesta.

### Ámbito y periodo de estudio.

Pacientes que tras cirugía abdominal reciben los cuidados postquirúrgicos inmediatos en la unidad de reanimación postquirúrgica del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria, en S/C de Tenerife.

Se prevé una duración de 3 años para desarrollar y llevar a cabo este estudio.

### Criterios de inclusión y exclusión.

#### Criterios de inclusión

En este estudio se incluirán:

- Pacientes postquirúrgicos inmediatos de cirugía abdominal alta durante el periodo de estudio
- Con nivel de riesgo de CPP moderado – alto según modelo de estratificación de riesgo ARISCAT
- Mayores de edad
- Y que hayan cumplimentado el consentimiento informado

#### Criterios de exclusión

Quedarán excluidos aquellos pacientes:

- Que no cumplan con los criterios de inclusión
- Hayan realizado el programa de fisioterapia prequirúrgico
- Con patología asociada relacionada con alteración de la conducción y ritmo cardiaco
- Postquirúrgicos de cirugía urgente

- Con imposibilidad de realizar estimulación percutánea ecoguiada por dificultad en la localización ecográfica del nervio frénico y/o determinación de la CFD
- Y los que manifiestan su negativa a participar en el estudio

### Selección de la muestra.

Se realizará a través de un muestreo consecutivo de pacientes en lista de espera de cirugía abdominal en consulta de preanestesia que cumplan los criterios de inclusión. En el momento del ingreso en la unidad de hospitalización el día antes de la cirugía, se les explicará de nuevo las características del estudio, los que accedan a participar deberán entregar el consentimiento firmado (anexo 1).

### Proceso de aleatorización.

El total de pacientes se asignará de forma aleatoria simple a los dos brazos de intervención (neuro-modulación percutánea ecoguiada del nervio frénico asociada a cuidados habituales vs. cuidados habituales) en proporción 1:1. Para ello se podrá utilizar el programa Epidat 3.1 desarrollado por el Servicio de Epidemiología de la Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade (Xunta de Galicia) con el apoyo de la Organización Panamericana de Salud (OPS-OMS) y la Universidad de Colombia.

### Variables.

Se considerarán las siguientes variables sobre las que se realizarán las mediciones y se registrarán en la hoja de registro de datos (HRD) (anexo 2).

#### Variables demográficas y antropométricas

- Sexo. Mujer (M) / Hombre (H).
- Edad. Años.
- Peso. La medición se realizará con una pesa calibrada de uso clínico, el paciente descalzo con pijama hospitalario, su valor será en kilogramos.
- Altura. La medición se realizará con un tallímetro de uso clínico, el paciente descalzo con pijama hospitalario, su valor será en metros.
- Índice de masa corporal (IMC). Cálculo a través de la fórmula  $IMC = \text{peso(kilogramos)} / \text{altura}^2(\text{metros})$ .

- Clasificación IMC de la OMS (Organización mundial de la salud). Se considerará *Infrapeso*: <18.5 kg/m<sup>2</sup>; *Normopeso*: 18.5 – 24.9 kg/m<sup>2</sup>; *Sobrepeso*: 25 – 29.9 kg/m<sup>2</sup>; *Obesidad I*: 30 – 34.9 kg/m<sup>2</sup>; *Obesidad II*: 35 - 39.9 kg/m<sup>2</sup>; *Obesidad III*: >40 kg/m<sup>2</sup>.

#### Variables prequirúrgicas

- Índice de comorbilidades de Charlston (anexo 3). Los datos se recogerán de la historia clínica del paciente.
- Riesgo respiratorio en pacientes quirúrgicos (RRPQ). Para estratificar el riesgo respiratorio se utilizará el modelo ARISCAT (anexo 4). Se considerará *bajo riesgo* si se obtiene una puntuación menor o igual a 26; *riesgo moderado* entre 27 y 44 puntos; y *alto riesgo* igual o mayor a 45 puntos. Los datos se recogerán de la historia clínica del paciente.
- Capacidad funcional del diafragma (CFD<sub>preqx</sub>). La medición en centímetros (cm), se realizará en términos de amplitud de movimiento del diafragma durante una respiración normal, 24 horas antes de la cirugía abdominal. El paciente estará en la cama, en posición de Fowler (semisentado a 45°). Se medirá por la mañana, 2 horas después de una comida ligera, en ambos hemitórax, con un ecógrafo en modo M, sonda convexa y ajuste de parámetros de frecuencia, profundidad según características del paciente. Se considerará una CFD aceptable a partir de un valor mínimo de amplitud de movimiento del diafragma de 1.3 cm.

#### Variables quirúrgicas

- Tiempo del acto anestésico-quirúrgico: < 2 horas; 2 - 3 horas; y > 3 horas

#### Parámetros relacionados con la ventilación mecánica

- Volumen corriente (VC)
- Presión positiva al final de la espiración (PEEP)
- Fracción de oxígeno en aire inspirado (FiO<sub>2</sub>)
- Sueroterapia. Volumen de líquido infundido

#### Parámetros relacionados con la cirugía

- Abordaje quirúrgico: Laparotomía vs laparoscopia

- Procedimiento quirúrgico: Hepatobiliar, pancreático, esófago-gástrico, gastro-intestinal o colo-rectal
- Acceso quirúrgico: Suprapúbica, subcostal u otra

### Variables postquirúrgicas

- Temperatura ( $T^a$ ). La medición se realizará en la escala Celsius ( $^{\circ}\text{C}$ ) con termómetro digital calibrado de uso clínico un día antes y después de la cirugía abdominal según protocolo de la unidad de reanimación postquirúrgica.
- Saturación de oxígeno ( $\text{Sat O}_2$ ). Se monitorizará según protocolo de la unidad de reanimación postquirúrgica.
- Tensión arterial (TA). Se monitorizará tensión arterial diastólica (TAD) y sistólica (TAS) según protocolo de la unidad de reanimación postquirúrgica.
- Equilibrio ácido-base (pH). La medición se realizará a partir de una muestra de sangre arterial en un equipo analizador de muestras sanguíneas previa calibración, un día antes y después de la cirugía abdominal según protocolo de la unidad de reanimación postquirúrgica.
- Presión parcial de oxígeno ( $\text{PO}_2$ ). La medición se realizará a partir de una muestra de sangre arterial en un equipo analizador de muestras sanguíneas previa calibración, un día antes y después de la cirugía abdominal según protocolo de la unidad de reanimación postquirúrgica.
- Presión parcial de dióxido de carbono ( $\text{PCO}_2$ ). La medición se realizará a partir de una muestra de sangre arterial en un equipo analizador de muestras sanguíneas previa calibración, un día antes y después de la cirugía abdominal según protocolo de la unidad de reanimación
- Capacidad funcional del diafragma ( $\text{CFD}_{\text{postqx}}$ ). La medición en centímetros (cm), se realizará en términos de amplitud de movimiento del diafragma durante la respiración del paciente, antes de la intervención asignada a cada grupo del estudio, a la hora, las 2, 24 y 48 horas del inicio del periodo postquirúrgico en unidad de reanimación. El paciente estará en la cama, en posición de Fowler. Se medirá por la mañana, en ambos hemitórax, con un ecógrafo en modo M, sonda convexa y ajuste de parámetros de frecuencia, profundidad según características del paciente

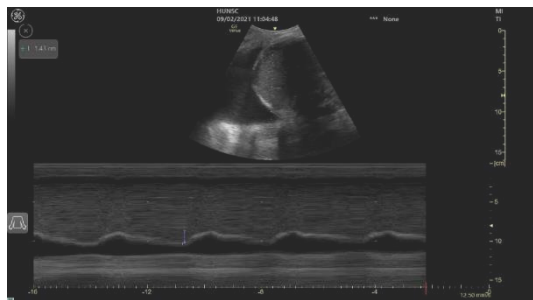


Ilustración 2. Ecografía del diafragma en Modo M

- Complicaciones pulmonares postoperatorias (CPP). Son aquellas que aparecen en las 72 horas siguientes al inicio del periodo postquirúrgico. A partir de este periodo se hará un seguimiento hasta el alta hospitalaria. Se considerarán como medida de resultado las siguientes definiciones según la EPCO:
  - *Atelectasia* (A). Cuando hay opacidad pulmonar con desplazamiento del mediastino, hilio o hemidiafragma hacia la zona afectada acompañado de hiperinsuflación compensatoria en el pulmón no afecto.
  - *Insuficiencia respiratoria* (IR).  $PO_2 < 60$  mmHg con aire ambiente, relación  $PO_2: FiO_2 < 300$  mmHg, o  $Sat O_2 < 90\%$  medida con pulsioximetría, y requerimiento de oxigenoterapia.
  - *Infeción respiratoria* (IfR). Uso de antibiótico por sospecha de infección con uno o más de los siguientes: esputo nuevo o modificado, opacidad pulmonar nueva o modificada,  $T^a > 38$  °C y recuento de leucocitos  $> 12 \times 10^9$  litros<sup>-1</sup>.
  - *Neumonía* (N). Evidencia radiológica de infiltrado o consolidación; más al menos uno de los siguientes:  $T^a > 38$  °C, recuento de leucocitos  $< 4$  o  $> 12 \times 10^9$  litros<sup>-1</sup>,  $> 70$  años con alteración del estado mental sin otra causa; más al menos 2 de los siguientes: esputo purulento nuevo o modificado, aumento de secreciones, tos nueva o con empeoramiento asociada a disnea o taquipnea, aparición de ruidos respiratorios bronquiales, empeoramiento del intercambio de gases.
  - *Reintubación no planificada* (Rnp) por requerimiento de ventilación mecánica en las 72 horas siguientes al inicio del postquirúrgico.



- *Derrame pleural (DP)*. Radiografía con pérdida del ángulo costo-frénico, de la silueta del hemidiafragma en posición vertical u opacidad brumosa en hemitórax con sombras vasculares conservadas en posición supino.
- Exitus intrahospitalario (E). Si o No
- Causas del exitus intrahospitalario. Respiratoria u otra

## Descripción de la intervención.

### Grupo experimental

#### *Neuromodulación Percutánea ecoguiada del Nervio Frénico (I<sub>1</sub>) (NMPeNF)*

45 minutos después de llegar a la unidad de reanimación postquirúrgica se medirá la CFD<sub>postqx</sub> y realizará la técnica de NMPeNF. Se localizará el NF e introducirá con guía ecográfica una aguja de punción en su proximidad según el procedimiento descrito por los autores Valera y Minaya (62). A continuación, se aplicará un estímulo eléctrico a través de un electrodo monopolar a una frecuencia de 10 Hz, ancho de impulso de 250 microsegundos e intensidad hasta percibir visualmente contracción músculo diafragma en ángulo esterno-costal. Se provocarán 10 contracciones de 10 segundos sincronizando el inicio del estímulo eléctrico con el final de la espiración. Se registrará la amplitud de movimiento del diafragma durante la respiración del paciente en 3 periodos de tiempo (a las 2, 24 y 48 horas de inicio del periodo postquirúrgico), en ambos hemitórax, con un ecógrafo en modo M, sonda lineal y ajuste de parámetros de frecuencia, profundidad según características del paciente.

#### *Cuidados de fisioterapia (I<sub>2</sub>) según protocolo*

1. Fisioterapia respiratoria (FR): ejercicios pasivos localizados en fase espiratoria + ejercicios de respiración diafragmática + ejercicios de expansión torácica durante 25 minutos.
2. Movilización músculo- esquelética temprana (MtME) en posición supino, en sedestación al borde de la cama y fuera de ella, en bipedestación y deambulación temprana. La duración de la sesión será de 25 minutos.

### Grupo control

Realiza sólo cuidados de fisioterapia (I<sub>2</sub>)

Tabla 1. Asignación de intervención a grupos del estudio

	INTERVENCIÓN
<b>GRUPO EXPERIMENTAL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Neuro-Modulación Percutánea ecoguiada del Nervio Frénico (NMPeNF)</li> <li>➤ Fisioterapia respiratoria (FR)</li> <li>➤ Movilización músculo – esquelética (MtME)</li> </ul>
<b>GRUPO CONTROL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Fisioterapia respiratoria (FR)</li> <li>➤ Movilización músculo – esquelética (MtME)</li> </ul>

1. Identificación ecográfica del NF
2. Establecer medidas de seguridad en el procedimiento: a) descartar estructuras vasculares que pudieran resultar dañadas en el trayecto de la aguja; b) medir la distancia de la piel al nervio para selección de la aguja con longitud idónea.
3. Retirada de la sonda y asepsia de la piel de la zona.
4. Medidas preintervención: lavado de manos, colocación de guantes y del cubresonda, preparación de la aguja de punción y gasa estéril.
5. Colocación de la sonda en el área estudiada
6. Intervención ecoguiada: inserción de la aguja y avance hacia el NF con visualización en tiempo real en el ecógrafo, la aguja debe colocarse en la inmediatez del NF. A continuación, contactar el electrodo monopolar con la aguja para provocar la respuesta muscular del diafragma.
7. Retirada de la aguja y compresión durante 30 segundos.

Ilustración 3. Procedimiento de NMPeNF

## Medición de resultados

### Periodo prequirúrgico.

Para ambos grupos, al ingreso en unidad de hospitalización de cirugía se medirá la  $CFD_{preqx}$  y se registrará tomando de la historia clínica el valor obtenido de:

- Índice de Charlston de comorbilidades
- Riesgo quirúrgico de CPP según el modelo ARISCAT.

### Periodo postquirúrgico.

#### Medida de resultado principal

Se registrarán los valores de  $CFD_{postqx}$  en 4 periodos de tiempo:

- Antes de la NMPeNF + Cuidados de fisioterapia (grupo experimental) y de Cuidados de fisioterapia (grupo control), **CFD<sub>postqx</sub> T<sub>0</sub>**
- Después de la NMPeNF + Cuidados de fisioterapia (grupo experimental) y Cuidados de fisioterapia (grupo control), a las 2 horas, **CFD<sub>postqx</sub> T<sub>1</sub>**
- A las 24 horas, **CFD<sub>postqx</sub> T<sub>2</sub>**
- Y a las 48 horas, **CFD<sub>postqx</sub> T<sub>3</sub>** de su ingreso en unidad de reanimación

Se evaluarán los resultados en términos de comparación de los valores de amplitud de movimiento en cm, antes y después de las intervenciones propuestas a cada grupo en el inicio del periodo postquirúrgico (CFD<sub>postqx</sub>), con los del periodo prequirúrgico (CFD<sub>preqx</sub>) en cada grupo y entre ambos grupos del estudio.

*Medida de resultado secundario.*

Se comparará la incidencia de CPP grupo experimental vs grupo control. Los resultados se evaluarán en términos de la presentación o no de atelectasia, insuficiencia respiratoria, infección respiratoria, neumonía, reintubación no planificada o derrame pleural en ambos grupos del estudio.

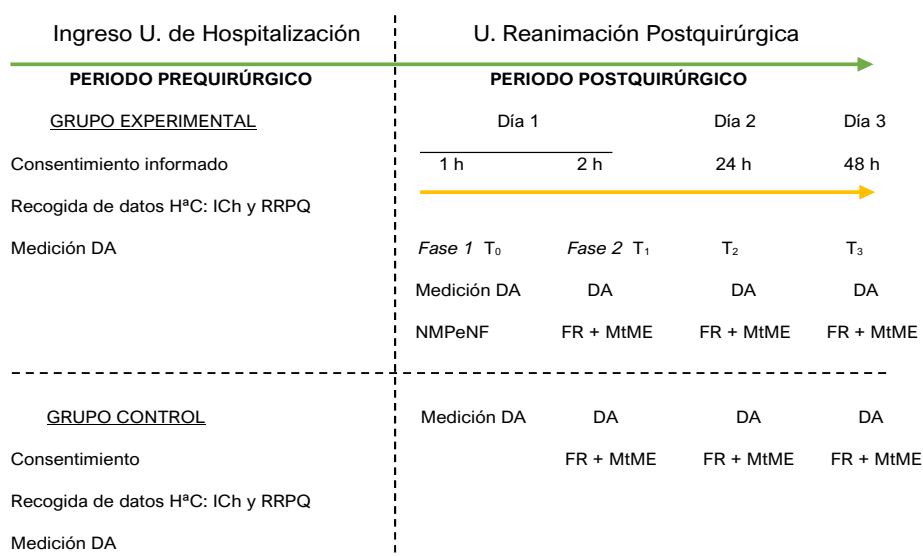


Ilustración 4. Asignación de intervención a grupos del estudio

## TAMAÑO MUESTRAL

Para determinar diferencias significativas en la capacidad funcional del diafragma entre los pacientes sometidos a estimulación del nervio frénico más cuidados habituales vs. pacientes a los que se les realizan únicamente los cuidados habituales, con un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 80%, en un planteamiento bilateral, suponiendo un valor mínimo de la diferencia de 0,15 cm y una desviación típica de 0.3 cm del parámetro de interés en el grupo control (13), sería necesario estudiar 63 pacientes en cada grupo. Asumiendo una proporción esperada de pérdidas del 5%, el tamaño muestral ajustado sería de 66 pacientes en cada grupo.

(Se pretende comparar si las medias son diferentes)	
Tipo de test (unilateral o bilateral)	Indique número del tipo de test 2 BILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1- $\alpha$ )	95%
Poder estadístico	80%
Precisión (d) (Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, datos cuantitativos)	0,15
Varianza ( $s^2$ ) (De la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia)	0,09
TAMAÑO MUESTRAL (n)	63
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporción esperada de pérdidas (R)	5%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	66

Ilustración 5. Cálculo del tamaño muestral

Asimismo, dicho tamaño muestral permitirá detectar diferencias significativas en el porcentaje de pacientes con complicaciones, suponiendo que en el grupo control un 50% de los pacientes sufrirán complicaciones respiratorias y en el grupo de intervención se reducirá hasta un 25% (Seguridad: 95%; Poder estadístico: 80%).

## ANALISIS ESTADISTICO

Se hará uso del sistema de análisis de datos R a través del paquete R-Comander. Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media, desviación típica, mediana y rango o rango intercuartílico. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje con la estimación de su 95% intervalo de confianza. La comparación de medias se realizará por medio de la prueba t-Student para muestras relacionadas o test de Wilcoxon según proceda tras comprobar si siguen una distribución normal con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Con datos independientes utilizaremos la prueba t-Student o test de Mann Whiteny según proceda. La asociación de variables cualitativas se realizará con el estadístico Chi cuadrado para datos independientes o test de Mac Nemar para datos pareados. La relación entre variables cuantitativas se valorará con la prueba de correlación de Pearson o la prueba de Spearman en el caso de que las variables no sigan una distribución normal. Para determinar las variables asociadas a la CFD, a la mejora o no de la CFD y a la presencia o no de complicaciones postquirúrgicas se implementarán modelos multivariados de regresión.

Se estudiará la relevancia clínica de la intervención mediante el cálculo del riesgo relativo (RR), la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el número de pacientes necesarios a tratar (NNT). Todas estas medidas se presentarán con su intervalo de confianza al 95%.

Todos los test se realizarán con un planteamiento bilateral. Se considerarán significativos valores de  $p < 0.05$ .

## ESTRATEGIA DE BUSQUEDA

Se realizó una búsqueda de la bibliografía disponible entre los años 1980 y 2020. Se incluyeron revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios clínicos de casos y control y series de casos. Se seleccionaron los artículos en inglés y español (tabla 2).

### Búsqueda bibliográfica.

Se llevó a cabo la búsqueda en la base de datos Pubmed y la plataforma Web of Science (WOS) que aglutina entre otras las bases de datos Medline, Scielo y su colección propia WOS. Se usaron 2 estrategias para cada una (ilustración 5):

#### A. Pubmed

- 1) (electrical stimulation OR percutaneous electrical nerve stimulation [MeSH]) AND (phrenic nerve [MeSH]). Limits: 1980 – 2020; Clinical study, randomized controlled trial, review y systematic review; English and Spanish. Nº de resultados: 140
- 2) (abdominal surgery [Title/Abstract]) AND (postoperative pulmonary complications [Title/Abstract]). Limits: 1980-2020; Clinical study, Randomized controlled trial, Review y Systematic review; English and Spanish. Nº de resultados: 99

#### B. WOS. Se utiliza como etiqueta de campo “Tema” (TS)

- 1) TS = (electrical nerve stimulation AND phrenic nerve). Se refina por: Tipo de documentos: review, case report, clinical trial. Período de tiempo: 1980-2020. Bases de datos: WOS, MEDLINE, SCIELO. Idioma: English. Nº de resultados: 129
- 2) TS = (upper abdominal surgery AND postoperative pulmonary complications). Se refina búsqueda por: Tipo de documentos: review, case report, clinical trial. Período de tiempo: 1980-2020. Bases de datos: WOS, MEDLINE, SCIELO. Idioma: English. Nº de resultados: 238

#### C. Se incluyen además 7 artículos adicionales identificados con otros recursos.

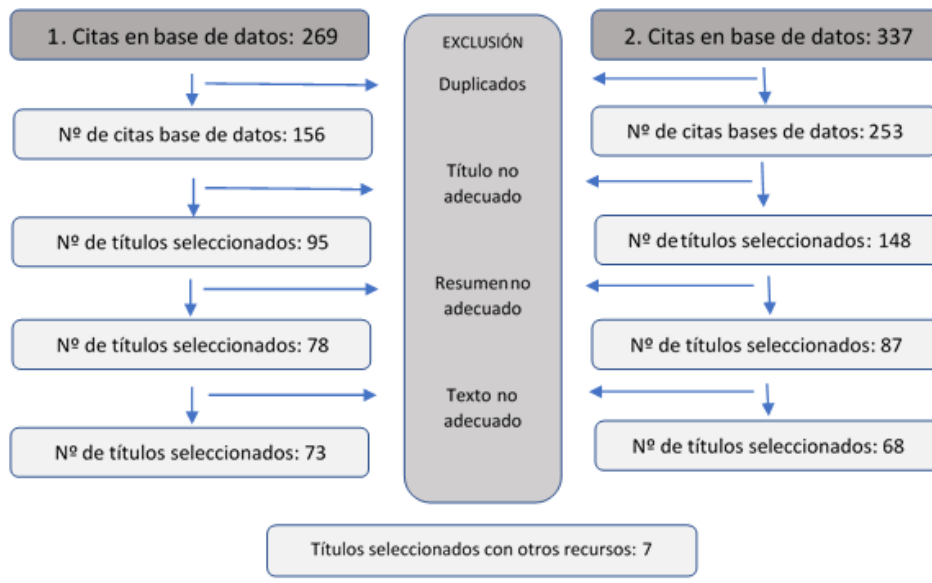


Ilustración 6. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Tabla 2. Resultado de la búsqueda

BASE de DATOS	Estrategia 1	Estrategia 2	Otros recursos
Pubmed	140	99	
WOS	129	238	
<b>INCLUIDOS</b>	<b>73</b>	<b>68</b>	<b>7</b>

## LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En este estudio se tendrán en cuenta la presencia de los siguientes sesgos:

- Sesgos de selección. Este estudio es aplicable solamente a los pacientes que cumplen los criterios de inclusión mencionados. En todo caso, la comparación con resultados en otros ámbitos y en otros pacientes nos permitirá ver la consistencia de los resultados.
- Sesgos de información. Las mediciones de este estudio serán realizadas por profesionales cualificados con experiencia en dicho ámbito. Además, se utilizarán cuestionarios validados suministrados por profesionales entrenados. Los instrumentos de medición se calibrarán previamente y serán utilizados por personal entrenado.
- Sesgos de confusión: Para su control se tendrá en cuenta que variables predictivas del estudio pueden distorsionar la relación entre el factor de estudio y la variable respuesta en los modelos multivariados.



## ASPECTOS ETICOS Y LEGALES

La presente investigación obedece a los criterios éticos vigentes en la legislación presente por lo que, se solicitará la autorización por parte del comité de Ética de Investigación biomédica del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria y el consentimiento informado de los pacientes, cumpliendo lo establecido en:

1. La declaración de Helsinki
2. La ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1090/2015 que regula los ensayos clínicos en humanos
3. La ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente
4. El decreto 29/2009 que atiende al uso y acceso a la historia clínica electrónica
5. La ley 15/1999 de protección de datos de carácter personal

## PLAN DE TRABAJO

Tras la fase de diseño de este proyecto se procederá a la cumplimentación de la documentación necesaria para obtener la autorización del Comité de Ética Biomédico del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria para llevar a cabo su desarrollo.

En la siguiente fase, una vez obtenido todas las autorizaciones necesarias, se procederá al desarrollo de una prueba piloto para detectar y corregir posibles defectos de elaboración, planificación del estudio y de los mecanismos de recogida de información.

A continuación, se iniciará durante un periodo de tiempo largo, la fase de reclutamiento y recogida de información. Esta comienza con una primera visita en la que se procederá a la explicación del proyecto de investigación de forma personalizada a cada uno de los participantes y la entrega en soporte papel de información relacionada desde la perspectiva de la fisioterapia. Además, se procederá a la lectura, explicación y firma del consentimiento informado. A continuación, se cumplimentará la hoja de registro de datos que incluye las tomas basales relacionadas con la variable respuesta.

En una la siguiente fase se llevará a cabo el análisis estadístico de los resultados obtenidos y se elaborará un informe.

En una última fase, las conclusiones a las que se llegue tendrán el tratamiento adecuado para su publicación en las revistas científicas de interés.

FASES	ACCION	2021												2022												2023					2024				
		JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO										
1	Diseñar estudio																																		
2	Solicitar permisos																																		
3	Prueba piloto																																		
4	Reclutar pacientes																																		
5	Recoger datos																																		
6	Informar resultados																																		
7	Difundir resultados																																		

Tabla 3. Cronograma de trabajo

## PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS

El estudio se registrará como Ensayo Clínico en <https://clinicaltrials.gov> para hacer público y accesible el proyecto a otros investigadores una vez finalizada la fase I. Los resultados de esta investigación se remitirán a los comités editoriales de las revistas de edición en castellano Fisioterapia y Fisioterapia Invasiva. También a las revistas científicas indexadas en el Journal Citation Reports del ISI Web of Science con impacto relevante en la categoría de rehabilitación, Journal of Physiotherapy con factor de impacto 5,440 y Physical Therapy, factor de impacto 3,140, ambas posicionadas en el cuartil Q<sub>1</sub>. En la categoría de medicina experimental e investigación, Neuromodulation, que con factor de impacto 4,029 está en el cuartil Q<sub>2</sub>. En la categoría de anestesiología, Anesthesiology, con factor de impacto 7,067 está en el cuartil Q<sub>1</sub>. Y en la categoría de medicina de cuidados críticos, American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine, que tiene un factor de impacto de 17,452 y está en el cuartil Q<sub>1</sub>.

Se enviará a los comités científicos de los congresos nacional e internacional de fisioterapia y fisioterapia invasiva que se vayan a celebrar una vez alcanzadas las conclusiones del estudio.

## APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS

La intervención que se plantea en este proyecto de investigación, NMPeNF, puede ser una alternativa terapéutica segura y eficaz para normalizar la función del diafragma.

El propósito es servir de base en la toma de decisiones en la unidad de reanimación postquirúrgica del HUNSC en pacientes con moderado alto riesgo de complicaciones postquirúrgicas para prevenir su riesgo potencial y reducir la estancia hospitalaria. De forma adicional se podrían reducir costos sanitarios.

## FINANCIACION DE LA INVESTIGACION

Para la financiación de este proyecto será necesario tener presente 2 aspectos, los recursos necesarios para su desarrollo, y las fuentes de financiación.

### Recursos necesarios

Para poder desarrollar este proyecto de investigación serán necesarios los siguientes recursos:

1. Infraestructura. Se llevará a cabo en la Unidad de Reanimación Postquirúrgica del HUNSC que dispone de los medios técnicos necesarios para realizar la investigación. El coste en este aspecto será 0 €.
2. Material fungible e inventariable. Estará disponible en la Unidad de fisioterapia y Unidad de Reanimación del HUNSC. Será necesario un espacio físico con mesa de trabajo (1), sillas (4), ordenador de sobremesa, conexión a internet y línea de teléfono; hojas de consentimiento informado (500); hojas de información al paciente (500); papel para impresora (5 paquetes); tóner para impresora (1); impresora (1); ordenador portátil (3); báscula-tallímetro (1); ecógrafo (1); analizador de gases en muestra sanguínea (1); equipo de electroterapia (1); electrodos autoadhesivos (500); y agujas de punción (500). El coste de esta partida será de 30.567,50 €.
3. Recursos humanos. La investigación se llevará a cabo por el investigador principal y contará con el apoyo de un especialista en anestesia y reanimación y un fisioterapeuta. Además, se contratará a un/a enfermero (30 €/hora) para la revisión de historias clínicas, mecanización de datos y depuración de la base de datos a partir de las historias clínicas y de los registros de información del estudio. El importe anual será de 43.200 € (1.440 horas/año distribuidas en 120 horas/mes a razón de 30 horas/semana).
4. Gastos de publicación. Supondrá un costo de 4.000 € que se repartirán en 2 conceptos, gastos de traducción (1.000 €) y gastos de publicación en revistas open acces (3.000 €).

5. Gastos de asistencia a congreso. Tendrán un coste de 5.400 € que se distribuirán en 3 conceptos, inscripción (1.600 €), desplazamiento (2.000 €) y alojamiento/manutención (1.800 €).

Para el desarrollo de este proyecto serán necesarios 83.167,50 € (tabla 4).

## Fuentes de financiación

Para este estudio serán posibles fuentes de financiación las que se detallan a continuación:

- **Pública.** Entre ellas, los contratos predoctorales de formación en investigación en salud del Instituto Carlos III (PFIS), las ayudas del Programa Estatal de Generación de Conocimiento y Fortalecimiento del Sistema Español de I+D+I (Subprograma estatal de generación de conocimiento) en el que se financian Proyectos de investigación en salud, convocadas por el Ministerio de Ciencia e Innovación – ISCIII, y las ayudas de la fundación canaria de investigación (FUNCIS).
- **Privada.** La Fundación Mapfre y Fundación la Caixa.

Tabla 4. Presupuesto del estudio

TIPO DE GASTO	SUBTIPO	COSTE / UNIDAD (euros)	Nº de UNIDADES	COSTE TOTAL (euros)
Fungible de oficina	Consentimiento informado	0	500	0
	Hojas de información al paciente	0	500	0
Material inventariable	Papel Din4	13,50	5	67,50
	Tinta impresora		1	
	Ordenador portátil	700	3	2.100
	Báscula-tallímetro	250	1	250
	Ecógrafo	24.600	1	24.600
	Analizador gases muestra sanguínea	0	1	0
	Equipo electroterapia	2.800	1	2.800
	Electrodos autoadhesivos	0,65	500	325
	Aguja de punción	0,85	500	425
Recursos humanos	Investigador principal	0	1	0
	Especialista en anestesia y reanimación	0	1	0
	Fisioterapeuta	0	1	0
	Enfermero/a	30/hora	1440 horas/año	43.200
Servicio de apoyo a la investigación	Programa estadístico: R- Cmdr	0	1	0
Gastos de publicación	Traductor	1000	1	1000
	Open acces	3000		3000
Asistencia a congresos	Inscripción	400	4	1600
	Desplazamiento	500	4	2000
	Alojamiento	150/día	4 (3 días)	1.800
<b>GASTO TOTAL</b>				<b>83.167,50 euros</b>



## ANEXO 1. Hoja de información y consentimiento informado.



### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### TÍTULO DEL ESTUDIO:

#### INVESTIGADOR:

#### CENTRO:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

#### DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Consiste en la introducción de una aguja dirigida al nervio frénico de forma controlada en tiempo real visualizando en todo momento la aguja y su dirección a través de ecografía. El objetivo es provocar contracciones en el músculo diafragma y mejorar su capacidad durante la respiración. Los datos de las mediciones se recogerán de su historia clínica. La duración del estudio es de un año.

#### RIESGOS DEL ESTUDIO

No se prevé que su participación en el estudio pudiera resultar perjudicial para su salud más allá de los riesgos propios de los procedimientos que se tengan que realizar relacionados con su proceso durante su estancia hospitalaria.

## **BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

Su médico controlará su enfermedad y su evolución durante todo el estudio. Usted será informado de todos los avances en el conocimiento o nuevos descubrimientos que tengan lugar durante el curso de esta investigación y puedan influir en su salud.

## **CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), por lo que es importante que conozca la siguiente información:

- Tanto el **Centro** como el **Investigador** son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo el investigador y sus colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación y los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).
- El **Centro** y el **Investigador** están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud

## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Del presente protocolo de estudio tiene conocimiento el Comité de Ética e Investigación de este hospital.

Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con el mismo puede consultar con ..... en la Unidad de Fisioterapia del HUNSC.

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

## DECLARACIÓN

D/Dña..... con DNI .....

Declaro que:

- 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 el investigador D .....
- Y comprendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones y sin que repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Y para que conste, firmo el presente documento después de haberlo leído y comprendido, y por mi propia voluntad

En santa Cruz de Tenerife a ..... de ..... de 2021.

Firma del participante

Firma del investigador

## ANEXO 2. Hoja de registro de datos.

### HOJA DE REGISTRO DE DATOS (HRD)

Datos de identificación	Fecha:
	NHC:
	Nº de Identificación:

Variables demográficas y antropométricas	Sexo	
	Edad	
	Peso	
	Altura	
	IMC	
	Clasf IMC	

Variables prequirúrgicas	Índice de Charlston	
	RRPQ (ARISCAT)	
	CFD (DA)	

Variables quirúrgicas	Tiempo anestésico-quirúrgico		
	Parámetros de ventilación	VC	
		PEEP	
		FiO2	
		Sueroterapia	
	Parámetros quirúrgicos	Abordaje	
		Procedimiento	
		Acceso	

Variables postquirúrgicas		T0	T1 (2 h)	T2 (24 h)	T3 (48h)	
	Tª					
	SatO2					
	TA	TAD				
		TAS				
	PO2					
	PCO2					
	pH					
	CFD (DA)					
	CPP					
	Exitus intrahospitalario					
	Causa del exitus					

## ANEXO 3. Índice de Charlston.

## INDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSTON

COMORBILIDAD	PUNTUACIÓN
<b>Infarto de miocardio: debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG</b>	1
<b>Insuficiencia cardíaca: debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales</b>	1
<b>Enfermedad arterial periférica: incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de &gt; 6 cm de diámetro</b>	1
<b>Enfermedad cerebrovascular: pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio</b>	1
<b>Demencia: pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico</b>	1
<b>Enfermedad respiratoria crónica: debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma</b>	1
<b>Enfermedad del tejido conectivo: incluye lupus, polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide 1 Úlcera gastroduodenal: incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un ulcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras</b>	1
<b>Hepatopatía crónica leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica</b>	1
<b>Diabetes: incluye los tratados con insulina o hipoglicemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta</b>	1
<b>Hemiplejía: evidencia de hemiplejía o paraplejía como consecuencia de un AVC u otra condición</b>	2
<b>Insuficiencia renal crónica moderada/severa: incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas &gt; 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida</b>	2
<b>Diabetes con lesión en órganos diana: evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar</b>	2
<b>Tumor o neoplasia sólida: incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas</b>	2
<b>Leucemia: incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas</b>	2
<b>Linfoma: incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma</b>	2
<b>Hepatopatía crónica moderada/severa: con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)</b>	3
<b>Tumor o neoplasia sólida con metástasis</b>	6
<b>Sida definido: no incluye portadores asintomáticos</b>	6

**Índice de comorbilidad (suma puntuación total) =**

*Tomado de Charlson M, Pompei P, Ales KL, McKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chron Dis 1987; 40: 373-83.*

#### PREDICCIÓN DE MORTALIDAD

En general, se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta > 3 puntos. Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años); índice de 0: (12% mortalidad/año); índice 1-2: (26%); índice 3-4: (52%); índice > 5: (85%). En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad, tal como se explica en el artículo original (Charlson M, J Chron Dis 1987; 40: 373-83). Esta corrección se efectúa añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años (p. ej., 50 años = 1 punto, 60 años = 2, 70 años = 3, 80 años = 4, 90 años = 5, etc.). Así, un paciente de 60 años (2 puntos) con una comorbilidad de 1, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 3 puntos, o bien, un paciente de 80 años (4 puntos) con una comorbilidad de 2, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 6 puntos. Tiene la limitación de que la mortalidad del sida en la actualidad no es la misma que cuando se publicó el índice.

## ANEXO 4. Estratificación del riesgo respiratorio postquirúrgico

Tomado y modificado de Canet J, Gallart L, Gomar C, Paluzie G, Vallès J, Castillo J, et al. Prediction of postoperative pulmonary complications in a population-based surgical cohort. *Anesthesiology*. diciembre de 2010;113(6):1338-50.

FACTORES DE RIESGO	Puntos
<b>Edad</b>	
≤ 50 años	0
51 – 80 años	3
> 80 años	16
<b>Sat O<sub>2</sub> prequirúrgica</b>	
> 96%	0
91 – 95%	8
≤ 90%	24
<b>Infección respiratoria &lt; 30 días de la cirugía</b>	
No	0
Si	17
<b>Anemia prequirúrgica (Hb ≤ 10 g/dl)</b>	
No	0
Si	11
<b>Incisión quirúrgica</b>	
Periférica	0
Abdominal	15
Torácica	24
<b>Duración de la cirugía</b>	
< 2 horas	0
2 – 3 horas	16
> 3 horas	23
<b>Cirugía urgente</b>	
No	0
Si	8

## NIVELES DE RIESGO

Bajo riesgo	< 26 puntos
Moderado riesgo	26 – 44 puntos
Alto riesgo	≥ 45 puntos