



MECHANICAL POWER DAY
INTENSIVE CARE CLINICS

VALORACIÓN DE LA POTENCIA MECÁNICA TRANSMITIDA A LOS PACIENTES EN VENTILACIÓN MECÁNICA EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS: “MECHANICAL POWER DAY”

Protocolo del estudio

INVESTIGADORES:

Investigadores Principales:

Patricia Escudero Acha. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

Alejandro González-Castro. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

COMITÉ EJECUTIVO:

Alejandro González-Castro, MD, PhD. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

Patricia Escudero-Acha, MD. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

Federico Gordo Vidal, MD, PhD. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario del Henares. Coslada-Madrid. Grupo de investigación en Patología Crítica. Universidad Francisco de Vitoria. Madrid

Ignacio Martín-Loeches, MD, PhD. JFICMI. Consultant in Intensive Care Medicine. St James's University Hospital. Dublin. Irlanda

Javier Llorca Diaz, PhD. School of Medicine, University of Cantabria, Santander, Spain. CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Santander, Spain.

Angelo Roncalli Rocha, MD, PhD. Rehabilitation Division, Hélio Auto Hospital, Alagoas, Brazil. University Center Cesmac, Alagoas, Brazil

Alberto Medina Villanueva, MD, PhD. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España. Grupo de Respiratorio SECIP. ESPNIC Respiratory Group.

Marta Costa Romero, MD. Servicio de Neonatología, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón, España Grupo de Respiratorio de la Sociedad Española de Neonatología.

Marianela Hernández López. MD. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario de Alava. Vitoria-Gasteiz. España.

CENTRO SANITARIO COORDINADOR DEL ESTUDIO:

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

DIRECCIÓN: Avda. Valdecilla s/n. 39008 Santander

Contacto con el investigador principal:

Tlfn: 633-765-464

E-mail: mechanicalpowerday@outlook.es

Contenido

Introducción y justificación:	4
Objetivo e hipótesis:	5
Diseño del estudio y método:	6
Selección de la muestra:	7
Criterios de inclusión	7
Criterios de exclusión	7
Intervención requerida	8
Recogida de datos:	8
Análisis estadístico:	17
Tamaño de la muestra	18
Aspectos éticos:	18
Aspectos administrativos y de publicación	19
Anonimización y desidentificación de datos	20
Aspectos financieros:	21
Bibliografía	22

Introducción y justificación:

En los últimos años hemos asistido a un importante desarrollo tecnológico en el campo de la ventilación mecánica. Junto a los avances técnicos, el mejor conocimiento de la fisiopatología respiratoria nos ha demostrado que la ventilación mecánica “per se” puede tener efectos deletéreos¹.

En este contexto, la búsqueda de aquellas variables responsables del desarrollo del daño pulmonar asociado a la ventilación mecánica (VILI)², se ha convertido en un importante objetivo en este campo. De hecho, asistimos, de forma prácticamente exponencial en los últimos años, a la publicación de numerosos trabajos que han tratado de asociar los diferentes parámetros que intervienen en la ventilación asistida con dicha agresión al esqueleto pulmonar.

Recientemente se ha propuesto un nuevo concepto, el de potencia mecánica³, que hace referencia a la cantidad de energía por minuto que el respirador transfiere al pulmón. En la generación de dicha energía estarían englobados los parámetros previamente propuestos como posibles causantes del daño pulmonar y otros nuevos parámetros que hasta ahora no habíamos tenido en cuenta, como el flujo o la frecuencia respiratoria⁴. Sin olvidar las características individuales de cada sujeto ventilado⁵.

Aunque de manera experimental se ha establecido en 12J/min el umbral de energía a partir del cual se inician alteraciones en el pulmón que podrían desencadenar VILI⁶; la verdadera dimensión del problema estriba en conocer la mejor forma de normalizar la PM. No obstante, parece razonable pensar que los valores de energía que originan VILI en modelos experimentales animales y en humanos sean diferentes.

Hoy en día, a pesar de la amplia monitorización de que disponemos, desconocemos la potencia mecánica real que estamos transmitiendo a nuestros pacientes. Los diferentes grupos de trabajo que han profundizado en el tema se han visto obligados a inferir, de datos retrospectivos y en muestras muy seleccionadas de enfermos inmersos en diferentes ensayos clínicos, sus resultados. En la comprensión del impacto de la PM, como uno de los primeros pasos, creemos justificado la realización de un estudio de carácter descriptivo y observacional, para conocer el valor real de PM con el que se ventila en las UCI.

Objetivo e hipótesis:

Aunque existen guías y recomendaciones destinadas a mejorar la ventilación de los enfermos conectados a ventilación mecánica dependiendo de las características de las diferentes patologías tratadas, y así minimizar el VILI, no es menos cierto que actualmente es desconocido e incierto el umbral de PM en VM.

La hipótesis principal del presente trabajo es que la potencia mecánica que reciben los pacientes que precisan ventilación mecánica en las unidades de cuidados intensivos es superior al umbral establecido en los modelos experimentales.

Del mismo modo consideramos que la potencia mecánica varía de forma importante en función de la patología actual y previa del paciente, los días de ventilación mecánica.

Apoiados en las hipótesis previas el objetivo principal del presente estudio es:

- Conocer el valor de potencia mecánica en el paciente conectado a VM, en modalidad ventilatoria controlada por volumen (VC).

Dicho valor de potencia mecánica será calculado a partir de los datos introducidos en soporte informático mediante la fórmula simplificada propuesta por Gattinoni et. al.

Son objetivos secundarios:

- Analizar la epidemiología de las diferentes modalidades ventilatorias, no solo VC, en función de las variables recogidas.
- Valorar si la potencia mecánica que transmitimos varía en función de la patología, de los días de VM o del motivo que lleva a precisar ventilación mecánica.
- En aquellos pacientes que se encuentren en un modo ventilatorio que permita la respiración espontánea del paciente, podemos ver la variabilidad de la medida de la presión meseta y si podemos inferir su valor en el cálculo de la potencia mecánica.
- Conocer la driving pressure y el ratio ventilatorio de los pacientes ventilados.
- Establecer diferencias en los principales parámetros analizados en función del tipo de área de críticos estudiada.

Diseño del estudio y método:

Estudio observacional, prospectivo y analítico.

Las variables a estudio se recogerán un día prefijado conforme se acepte con las UCI participantes. Dichas variables se registrarán en el intervalo de tiempo desde las 08h a las 15 hora, del 21 de noviembre de 2019, para adecuarse al funcionamiento normal de cada unidad de cuidados intensivos.

El estudio constará de una segunda fase, prevista para el día 19 de diciembre, en la que se recogerán datos derivados de la evolución clínica de los pacientes incluidos en el registro el día 21 de noviembre.

Selección de la muestra:

Todos los pacientes que el día 21 de noviembre de 2019, se encuentren ingresados en un área de críticos, sujetos a ventilación mecánica.

Criterios de inclusión

Todos aquellos pacientes ingresados en el área de cuidados críticos, que se encuentren recibiendo ventilación mecánica invasiva, cualquiera que sea la causa.

Criterios de exclusión

Pacientes ingresados en área de cuidados críticos, que en el momento del corte temporal no se encuentren recibiendo ventilación mecánica.

Se excluyen aquellos pacientes que lleven menos de 6h recibiendo ventilación mecánica.

Se excluyen también aquellos pacientes que reciban ventilación mecánica a través de una traqueostomía.

Se excluyen pacientes ventilados con modos APRV o BiLEVEL.

Se excluyen pacientes que se encuentren bajo una ventilación no invasiva.

Se excluyen pacientes que se encuentren bajo una ventilación selectiva.

Se excluyen pacientes que se encuentren bajo intubación nasotraqueal.

Se excluyen pacientes con soporte circulatorio y respiratorio extracorpóreo (ECMO-VV y ECMO-VA).

Intervención requerida

Dado el carácter observacional del estudio consideramos que no requiere intervención.

Inscripción en estudios concomitantes: dada la naturaleza observacional de este estudio, los pacientes registrados en otros estudios observacionales y/o intervencionistas pueden estar incluidos en el presente estudio.

Recogida de datos:

Se realizará un corte transversal, el día 21 de noviembre de 2019, en el que se incluirán en el estudio aquellos pacientes que se encuentren en las áreas de críticos recibiendo ventilación mecánica y que cumplan los criterios de inclusión.

Se realizará un segundo corte transversal, el día 19 de diciembre, en la que se recogerán datos derivados de la evolución clínica de los pacientes incluidos en el registro el día 21 de noviembre.

Se recogerá las variables a través de una ficha en papel de seguimiento del paciente, en que se registrarán las variables a estudio (CRF). Posterior o simultáneamente, dichos datos se transcribirán a CRF en formato electrónico. (Didacticaweb, Avd. Pablo Iglesias 85 i 3B, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid, España, 09387163N).

La recogida de las variables será supervisada por el investigador encargado de cada centro.

Variables a estudio

Los datos demográficos, clínicos y analíticos de los pacientes se revisan de forma prospectiva a partir del historial clínico, bien en soporte físico o bien en soporte informático.

Se recogen las siguientes variables: dos datos de registro del Hospital, el centro que registra el paciente y número de identificación propio de cada centro (no necesariamente corresponde con el número de historia clínica); variables en relación a datos demográficos-clínicos del paciente y sus antecedentes personales; variables relacionadas con la ventilación mecánica (modelo respirador, modo ventilatorio, volumen Tidal (cc), PEEP (cmH₂O), frecuencia respiratoria mandatoria (rpm), frecuencia respiratoria espontánea (rpm), tiempo inspiratorio (s), presión pico (cmH₂O), presión meseta (cmH₂O), Vd/Vt (%), ETCO₂ (mmHg), compliancia (cc/cmH₂O), FiO₂ (%); y variables analíticas (pH, pO₂ (si se dispone de gasometría arterial), SatO₂ (si no se dispone de gasometría arterial), pCO₂, HCO₃, exceso de bases, lactato, SatVO₂, exitus, fecha de exitus (si procede), fecha de extubación, alta de UCI, fecha de alta de UC, alta hospitalaria, fecha de alta hospitalaria.

Definición de variables:

- **Variables demográficas**

Hospital: centro hospitalario que registra el paciente.

Número de identificación: número que otorga cada centro hospitalario a cada paciente que se registra, diferente del número de historia clínica.

- **Antecedentes personales**

Fecha de nacimiento: variable temporal.

Edad gestacional: para aquellos pacientes pediátricos. Variable cuantitativa.

Sexo: varón o mujer. Variable cualitativa.

Estatura: la distancia medida normalmente desde pies a cabeza. (Se acepta la estimación de la medida talón-rodilla). Medida en cm. Variable cuantitativa.

Peso corporal: masa del cuerpo en kilogramos. Variable cuantitativa.

Peso nacimiento: para pacientes neonatos, peso en gramos en el momento del nacimiento. Variable cuantitativa.

Fumador: hábito tabáquico activo en el momento de la recogida de datos. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

EPOC: diagnóstico previo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica de cualquier causa y gravedad, con o sin pruebas de función respiratoria. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

EPOC GOLD C ó D: diagnóstico previo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica de cualquier causa GOLD C ó D.

Asma: diagnóstico previo de asma de cualquier causa y gravedad. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Neoplasia de pulmón activa: diagnóstico previo de cualquier tumoración de origen maligno a nivel pulmonar, de cualquier extensión en el momento de la valoración. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Radioterapia torácica: administración previa de tratamiento con radioterapia para cualquier indicación. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Lobectomía previa: antecedente quirúrgico con extirpación de lóbulo pulmonar. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Neumonectomía previa: antecedente quirúrgico con extirpación pulmonar. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Maduración pulmonar: en paciente pediátrico, uso de fármacos para acelerar el desarrollo pulmonar. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Administración de surfactante: en paciente pediátrico, antecedente previo de haber administrado surfactante. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Displasia broncopulmonar: en paciente pediátrico, existencia de displasia broncopulmonar. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Síndrome congénito: en paciente pediátrico, diagnóstico previo de síndrome congénito. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO. En caso de respuesta afirmativa especificar cuál.

Cardiopatía congénita: en paciente pediátrico, diagnóstico previo de cardiopatía congénita. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO. En caso de respuesta afirmativa especificar cuál.

Malformación /Estenosis de la vía aérea: en paciente adulto o pediátrico diagnóstico previo de malformación/estenosis de vía aérea. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Otros: cualquier otra patología pulmonar no contemplada en los anteriores supuestos. Variable cualitativa.

- **Variables relacionadas con el ingreso en UCI**

Motivo de ingreso (adultos): características de la causa de ingreso, pudiendo ser respiratorio o no respiratorio. Variable dicotómica.

Motivo de ingreso: en paciente pediátrico y neonato, características de la causa de ingreso, pudiendo ser por prematuridad, aspiración de meconio, cardiopatía congénita, hernia diafragmática congénita, bronquiolitis o hipertensión pulmonar del recién nacido. Variable cualitativa.

Fecha de IOT: Variable temporal.

Causa de IOT: entendida como variable cualitativa, entre: respiratoria, hemodinámica, neurológica, fracaso de weaning, otra.

Causa de VM (si diferente de IOT): entendida como variable cualitativa, entre: respiratoria, hemodinámica, neurológica, otra.

SDRA: diagnóstico de SDRA según los criterios de Berlín (ver anexo I). Variable cualitativa.

Ventilación mecánica no invasiva (VMNI) previa: utilización de algún dispositivo de VMNI (BiPAP, CPAP, GNAF (gafan nasales de alto flujo)) previo a la intubación orotraqueal. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Días de VMNI previa: número de días que el paciente ha requerido VMNI previa intubación orotraqueal. Variable cuantitativa.

Complicaciones asociadas a VM:

Neumonía asociada a ventilación mecánica: desarrollo de neumonía en un paciente en ventilación mecánica después de la intubación y hasta la fecha propuesta para el estudio. (Diagnóstico según criterios determinados por la agencia reguladora del país participante). Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Neumotórax: aparición de neumotórax de cualquier causa tras la intubación orotraqueal y hasta la fecha propuesta para el estudio. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Neumomediastino: aparición de neumomediastino de cualquier causa tras la intubación orotraqueal. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Enfisema subcutáneo: aparición de enfisema subcutáneo de cualquier causa tras la intubación orotraqueal. Considerada como variable dicotómica como SÍ o NO.

Otras: especificar otra complicación no presente en las expuestas arriba.

Administración de sedación continua: Variable dicotómica (Si /No).

Administración de analgesia continua: Variable dicotómica (Si /No).

Administración de relajación muscular continua: Variable dicotómica (Si /No).

Administración de relajación muscular en bolo: Variable dicotómica (Si /No).

Escala de sedación RASS: Variable cualitativa numérica (valores del +4 a -5).

- **Variables relacionadas con la ventilación mecánica:**

*Variables imprescindibles para el cálculo de la potencia mecánica.

Modelo de respirador: marca y modelo del respirador utilizado en cada paciente en el momento del registro. Variable cualitativa.

Modo ventilatorio: descripción del modo ventilatorio en el que se encuentra el paciente en el momento del registro. Variable cualitativa.

Nº de tubo orotraqueal: número de tubo orotraqueal. Variable cualitativa.

FiO2 (%): fracción inspirada de oxígeno. Variable cuantitativa.

SatpO2 (%): saturación de oxígeno medida por pulsioximetría. Variable cuantitativa.

*Volumen Tidal: volumen tidal pautado medido en cc. Variable cuantitativa.

Volumen Tidal espiratorio: variable cuantitativa.

*PEEP: Presión positiva al final de la espiración, sin hacer pausa espiratoria. Medida en cmH₂O. Variable cuantitativa.

*Frecuencia respiratoria mandatoria: frecuencia respiratoria realizada por el respirador sin esfuerzo del paciente. Medida en rpm. en modo ventilatorio controlado. Variable cuantitativa.

Frecuencia respiratoria espontánea: frecuencia respiratoria realizada por el esfuerzo del paciente. Medida en rpm. Variable cuantitativa.

*Tiempo inspiratorio: duración en segundos del tiempo inspiratorio. El pautado en modos controlados, y el calculado por el respirador en modos en espontánea. Variable cuantitativa.

*PIP: presión pico inspiratoria. Medida en cmH₂O. Variable cuantitativa.

*Presión meseta: refleja la presión pico alveolar y permite el cálculo de la distensibilidad estática. Anexo III. Medida en cmH₂O. Variable cuantitativa.

Driving pressure: (ΔP , driving pressure o airway distending pressure) es la diferencia entre la presión alveolar al final de la inspiración (presión meseta) y la PEEP. Variable cuantitativa.

PSV: presión de soporte ventilatorio. Medida en cmH_2O . Variable cuantitativa.

VD/VT: Relación de espacio muerto, proporcionado por el respirador. Porcentaje. Variable cuantitativa.

ETCO₂: medición no invasiva del dióxido de carbono exhalado. Variable cuantitativa.

Compliance dinámica: entendida esta como la distensibilidad del parénquima pulmonar. Variable cualitativa.

Resistencia vía aérea: resistencia que ofrece el árbol traqueobronquial al paso del aire a través de él. Variable cualitativa.

- **Variables relacionadas con valores analíticos:**

Se recogerán los datos analíticos del paciente que se hayan extraído de rutina en horario de mañana y sean más cercanos en tiempo a la recogida de los parámetros ventilatorios.

Preferiblemente se recogerán datos de gasometría arterial, en caso de no estar disponible se registrarán los datos de gasometría venosa de origen central.

pH: valor de pH en sangre obtenido bien de gasometría arterial o venosa. Variable cuantitativa.

PO₂ (si GSA): presión arterial de oxígeno en gasometría arterial si esta es disponible. Variable cuantitativa.

PCO₂: presión arterial de dióxido de carbono en gasometría arterial si esta es disponible.

Variable cuantitativa.

PvCO₂: presión arterial de dióxido de carbono en gasometría venosa si esta es disponible.

Variable cuantitativa.

HCO₃: valor de bicarbonato en sangre, extraído de gasometría arterial o venosa (en horario de mañana y sean más cercanos en tiempo a la recogida de los parámetros ventilatorios). Variable cuantitativa.

EB: exceso de bases presente en gasometría arterial o venosa (en horario de mañana y sean más cercanos en tiempo a la recogida de los parámetros ventilatorios). Variable cuantitativa.

Lactato: valor de lactato obtenido en gasometría arterial o venosa. Variable cuantitativa.

SatvO₂: porcentaje de saturación venosa central. Variable cuantitativa.

- **Variables relacionadas con la evolución (2ª fase)**

Exitus: fallecimiento del paciente entre los días 21 de noviembre y 19 de diciembre.

Variable dicotómica si/no.

Fecha de exitus (si procede): variable temporal.

Fecha de extubación: variable temporal.

Alta de UCI: paciente dado de alta de UCI entre los días 21 de noviembre y 19 de diciembre. Variable dicotómica si/no.

Fecha de alta de UCI: variable temporal.

Alta hospitalaria: paciente dado de alta del hospital entre los días 21 de noviembre y 19 de diciembre. Variable dicotómica si/no.

Fecha de alta hospitalaria: variable temporal.

Análisis estadístico:

Una vez finalizado el estudio, después del registro de los datos del último paciente del estudio, se procederá al cierre de la base de datos.

La propuesta de métodos de análisis estadístico que se muestra a continuación constituye una síntesis de los métodos a emplear sobre los datos recogidos, para dar respuesta a los objetivos de estudio.

Se incluirán en el análisis todos los pacientes que cumplan los criterios de selección. Se detallarán los pacientes que se eliminan del análisis, así como el motivo por el que han sido eliminados.

Se hará una descripción general de las variables incluidas en el estudio. Se presentarán las distribuciones de frecuencias absolutas y relativas de las variables cualitativas, así como las medidas de tendencia central y dispersión (media desviación típica, mediana, mínimo y máximo, rango intercuartílico) de las variables cuantitativas. Se presentarán los intervalos de confianza (IC) del 95% para las principales variables cuantitativas de resultados asociados al objetivo principal.

No se imputarán los datos en ausencia y se dejarán como perdidos. Cuando se requiera un análisis inferencial, se utilizarán test paramétricos para variables continuas y test no paramétricos en el caso de variables ordinales, categóricas o no paramétricas. Los test de hipótesis que se utilicen serán en todos los casos bilaterales y con un nivel de significación de 0,05. Para las variables que no se ajusten a una distribución normal (o paramétrica) se utilizarán los test de hipótesis de Mann Whitney (para datos no pareados) o de Wilcoxon (para datos pareados). En el análisis de tablas de contingencia, así como para la

comparación de proporciones y/o distribuciones de frecuencias se utilizará el test de la Ji al cuadrado (o la prueba exacta de Fisher cuando proceda).

Para la realización del análisis se cuenta con la participación del Departamento de Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Cantabria: Doctores: Francisco Javier Llorca Díaz, Trinidad Dierssen Sotos e Inés Gómez Acebo

Tamaño de la muestra

El tamaño muestral vendrá definido por el número de centros participantes el día elegido para realizar el corte transversal.

Nuestro objetivo es inscribir al menos a 2000 pacientes para estimar el MP que entregamos a los pacientes con una mayor precisión.

Aspectos éticos:

El estudio será enviado al Comité de Ética de Investigación de referencia para su aprobación.

Se informará del objetivo y la finalidad de este mediante hoja de información al participante. A aquellos pacientes que estén de acuerdo en participar, se les solicitará que firmen el consentimiento informado.

En caso de que el participante, por su situación clínica, no estuviese en condiciones de consentir, se solicitará la firma de este a los allegados. Se velará por los derechos y la seguridad de los pacientes participantes en el estudio, de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki (Actualización de Fortaleza, 2013). La confidencialidad de los datos personales está asegurada, respetando en todo momento los principios éticos

básicos de la investigación y los establecidos por la legislación vigente (nueva Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) aplicable desde el 25 de mayo de 2018, Ley 41/2002 de Autonomía del paciente y Ley General de Sanidad 14/1986, Declaración de Helsinki y Declaración General de la UNESCO). Todos los datos clínicos que puedan revelar su identidad se procesarán en la más estricta confidencialidad. Los cuestionarios en papel y los archivos informáticos empleados no contendrán variables que posibiliten la identificación de personas de acuerdo con la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) aplicable desde el 25 de mayo de 2018 y el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea RGPD UE 2016/976. No se realizarán cesión de datos a terceras personas sin previo consentimiento de la persona objeto del estudio o si ésta no pudiese consentir por sus familiares.

Aspectos administrativos y de publicación

Todos los datos serán tratados con la más alta confidencialidad, de acuerdo con la ley orgánica de protección de datos de carácter personal.

El presente estudio no tiene posibilidad de generar ningún riesgo sobre los sujetos estudiados al no suponer ningún cambio en el tratamiento ni en los procedimientos diagnósticos a los que se sometería al paciente en condiciones de seguimiento clínico habitual.

Toda la información relacionada con el estudio será considerada confidencial hasta su publicación.

Los resultados del estudio serán publicados en revistas científicas, y/o difundidos a través de comunicaciones a congresos. Los miembros del comité ejecutivo del estudio se

reservan el derecho a figurar como primeros firmantes en las publicaciones científicas que se deriven del presente estudio.

El resto de los autores, hasta completar el número permitido por las diferentes revistas se contemplará en orden decreciente a la contribución que cada uno de ellos realizase al estudio por número de enfermos incluidos en el mismo.

Figurarán como colaboradores del estudio, el resto de los investigadores que no pudiesen figurar en la autoría principal y hubiesen realizado labor de colaboración en el mismo.

Por lo que se refiere a las condiciones de comunicación y publicación de resultados:

- La publicación del estudio se realizará en revistas científicas y con mención del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.
- Se mantendrá en todo momento el anonimato de los casos incluidos en el estudio.
- Los investigadores y coordinadores serán los encargados de publicar o emplear con fines profesionales y en revistas y publicaciones dichos datos.

Anonimización y desidentificación de datos

No se guardará de forma electrónica ningún dato que permita la identificación directa del paciente, bien sea nombre y/o fecha de nacimiento. Se recogerán las iniciales y la edad de los pacientes, asignándose a cada uno un número de identificador único, generado por el CRF electrónico, denominado ID de estudio. El acceso al CRF electrónico se facilitará tras el registro del centro y se realizará vía email. Los datos se almacenarán de forma

segura y todos *los procedimientos relativos a la gestión de datos cumplirán la directiva de la Unión Europea sobre protección de datos 95/46/ CE.*

Aspectos financieros:

El presente trabajo no es un estudio realizado por encargo de ninguna administración o empresa pública o privada, y no está sujeto a ningún tipo de financiación económica.

Únicamente se recogerán datos de práctica clínica habitual por lo que el estudio no causará ningún gasto extra para el Hospital.

Bibliografía

¹ Modesto I Alapont V1, Aguar Carrascosa M2, Medina Villanueva A3. Clinical implications of the rheological theory in the prevention of ventilator-induced lung injury. Is mechanical power the solution? *Med Intensiva*. 2018 Nov 13. pii: S0210-5691(18)30186-4.

² Guillermo M Albaiceta and Lluís Blanch. Beyond volutrauma in ARDS: the critical role of lung tissue deformation. *Critical Care* 2011, 15:304

³ L. Gattinoni, T. Tonetti, M. Cressoni, P. Cadringer, P. Herrmann, O. Moerer, et al. Ventilator-related causes of lung injury: the mechanical power. *Intensive Care Med* (2016) 42:1567–1575 DOI 10.1007/s00134-016-4505-2

⁴ Protti A, Andreis DT, Monti M, Santini A, Sparacino CC, Langer T, et al. Lung stress and strain during mechanical ventilation: Any difference between statics and dynamics? *Crit Care Med*. 2013;41:1046-55.

⁵ Francesco Vasques, Eleonora Duscio, Iacopo Pasticci, Federica Romitti, Francesco Vassalli, Michael Quintel, Luciano Gattinoni. Is the mechanical power the final word on ventilator-induced lung injury? - we are not sure. *Ann Transl Med* 2018;6(19):395 DOI 10.21037/atm.2018.08.17

⁶ Cressoni M, Gotti M, Chiurazzi C, Massari D, Algieri I, Amini M, et al. Mechanical power and development of ventilator-induced lung injury. *Anesthesiology*. 2016;124:1100--8.

Anexos

Anexo I. Criterios diagnósticos de Síndrome de Distress Respiratorio Agudo (SDRA)

Table 3. The Berlin Definition of Acute Respiratory Distress Syndrome

Acute Respiratory Distress Syndrome	
Timing	Within 1 week of a known clinical insult or new or worsening respiratory symptoms
Chest imaging ^a	Bilateral opacities—not fully explained by effusions, lobar/lung collapse, or nodules
Origin of edema	Respiratory failure not fully explained by cardiac failure or fluid overload Need objective assessment (eg, echocardiography) to exclude hydrostatic edema if no risk factor present
Oxygenation ^b	
Mild	200 mm Hg < PaO ₂ /FiO ₂ ≤ 300 mm Hg with PEEP or CPAP ≥5 cm H ₂ O ^c
Moderate	100 mm Hg < PaO ₂ /FiO ₂ ≤ 200 mm Hg with PEEP ≥5 cm H ₂ O
Severe	PaO ₂ /FiO ₂ ≤ 100 mm Hg with PEEP ≥5 cm H ₂ O

Abbreviations: CPAP, continuous positive airway pressure; FiO₂, fraction of inspired oxygen; PaO₂, partial pressure of arterial oxygen; PEEP, positive end-expiratory pressure.

^aChest radiograph or computed tomography scan.

^bIf altitude is higher than 1000 m, the correction factor should be calculated as follows: [PaO₂/FiO₂ × (barometric pressure/760)].

^cThis may be delivered noninvasively in the mild acute respiratory distress syndrome group.

Fuente: Acute Respiratory Distress Syndrome The Berlin Definition. JAMA. 2012;307(23):2526-2533
Published online May 21, 2012. doi:10.1001/jama.2012.5669

Anexo II. Marcas comerciales de respiradores según permitan o no la realización de pausa inspiratoria durante la ventilación en modo espontánea.

No permite realizar pausa inspiratoria durante PSV	Permite realizar pausa inspiratoria durante PSV
Getinge – Servo-I	Si
Getinge – Servo-U	Si
Getinge – Servo-S	Si
Draeger – Evita XL	Si
Draeger – Evita Infinity V500	Si
GE – Carescape R860	No
Hamilton – G5	Si
Hamilton – S1	Si
Medtronic – Puritan Bennet 840	No
Medtronic – Puritan Bennet 980	No
Vyare Medical – Avea	No

Anexo III. Método para medir la presión meseta.

Para modo ventilatorio controlado: Medida con pausa inspiratoria de 2-4 seg de duración, en cmH₂O.

Para modo ventilatorio espontáneo: aquellos respiradores que permitan realizar pausa inspiratoria sobre esfuerzo inspiratorio del enfermo (ver anexo II) se realizará la pausa de 2-4 seg de duración. Si el respirador no permite dicha pausa inspiratoria se procederá a medir la P0.1 (se realizará el cálculo de Presión meseta por el equipo investigador).