

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE MEDICINA**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO
“DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ”**



Uso de la curva de volumen-tiempo del ventilador para realizar la “prueba de la fuga” en la consideración de extubación endotraqueal.

Por:

DR. ANDRÉS MIGUEL PADILLA MANGONES

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA DEL ENFERMO EN ESTADO CRÍTICO.**

DICIEMBRE 2025

Aprobación de la tesis:



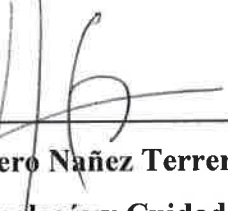
Dr. Uriel Chavarría Martínez

Director de Tesis



Dr. med. Homero Nañez Terreros.

Codirector de Tesis



Dr. med. Homero Nañez Terreros

Jefe del Servicio de Neumología y Cuidados Intensivos



Dr. Uriel Chavarría Martínez

**Coordinador de Enseñanza del Programa de Especialidad en
Medicina del Enfermo en Estado Crítico**



Dr. Juan Francisco Moreno Hoyos Abril

**Coordinador de Investigación del Servicio de Neumología y
Cuidados Intensivos**



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez

Subdirector de Estudios de Posgrado.

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS.

A Dios por cada vida tocada, cada oportunidad de brindar salud es un recordatorio de que en cada acto médico estoy sirviendo a Dios a través de mis pacientes. Gracias a Dios por darme la fortaleza y la vocación para hacerlo.

A mis padres por ser el pilar fundamental, su amor incondicional y su gran fueron la luz que guio este camino. Gracias por cada sacrificio silencioso y por enseñarme el valor de la perseverancia, este logro también es suyo.

A mi abuela, por enseñarme el valor del esfuerzo y la perseverancia; su vida es mi mayor inspiración y este logro es también un tributo a su legado.

A mis compañeros gracias por compartir este camino llamado residencia médica y por estar siempre ahí, haciendo que este viaje fuera más llevadero.

A mis maestros por compartir su conocimiento y dedicación, motivándome a superar mis límites y a ver la educación como un arte.

RESUMEN

Introducción:

La extubación endotraqueal constituye un punto crítico en el manejo del paciente en la UCI, dado que su fracaso se asocia con mayor morbilidad y mortalidad. La prueba de fuga del tubo endotraqueal es una herramienta recomendada para identificar riesgo de edema laríngeo; sin embargo, su aplicación convencional requiere modos ventilatorios controlados, lo que puede generar asincronía y aumentar el trabajo respiratorio. En este contexto, se evaluó el uso de la curva volumen-tiempo del ventilador en modalidad espontánea como alternativa fisiológica y menos disruptiva para cuantificar la fuga aérea previa a la extubación.

Métodos:

Se realizó un estudio experimental, prospectivo y transversal en dos fases. Inicialmente, se utilizó un modelo mecánico pulmonar (ASL-5000) con fugas calibradas para determinar la correspondencia visual entre el porcentaje de fuga y la morfología de la curva volumen-tiempo. Posteriormente, se evaluó el método en 26 pacientes adultos en proceso de destete ventilatorio. La fuga cuantificada mediante el método visual fue comparada con la prueba de fuga estándar empleando distintos niveles de presión soporte (0, 5, 10 y 15 cmH₂O). Se analizaron sensibilidad, especificidad, concordancia mediante Bland-Altman, correlación lineal y desempeño diagnóstico por área bajo la curva ROC.

Resultados:

En el modelo de simulación, una fuga del 15% umbral clínico habitual del método estándar correspondió visualmente a aproximadamente 1/8 de la altura total de la curva volumen-tiempo, estableciendo un criterio gráfico reproducible. En la fase clínica, la sensibilidad del método aumentó progresivamente con la presión soporte, alcanzando 92.3% con 10 cmH₂O y 100% con 15 cmH₂O, mientras que la especificidad se mantuvo en 100% en todos los niveles. Los análisis de Bland-Altman mostraron sesgo mínimo y límites de concordancia aceptables particularmente con presiones soporte de 10 y 15 cmH₂O. La correlación con la prueba estándar fue excelente ($r = 0.94$ y 0.97 ; $p < 0.001$), y las curvas ROC mostraron desempeño diagnóstico cercano a 1.0, con puntos de corte óptimos entre 12% y 13%, en estrecha proximidad al estándar del 15%.

Conclusiones:

La evaluación de fuga aérea mediante la curva volumen-tiempo en modalidad espontánea, especialmente con presión soporte de 10 cmH₂O, es un método preciso, concordante y fisiológicamente ventajoso frente a la prueba de fuga convencional. Este enfoque reduce la asincronía, minimiza el trabajo respiratorio y permite una interpretación rápida y reproducible. El waveform method propuesto representa una alternativa innovadora para la valoración preextubatoria; no obstante, se requieren estudios multicéntricos con desenlaces clínicamente relevantes para confirmar su impacto sobre la prevención de complicaciones posextubación.

Palabras claves: Prueba de fuga; Extubación; Edema laríngeo; Ventilación mecánica; Curva volumen-tiempo; Destete ventilatorio; Vía aérea superior.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Antecedentes	1
1.2 Justificación del problema	2
1.3 Pregunta de investigación	3
1.4 Objetivo	4
1.5 Hipótesis de trabajo	5
2. MATERIALES Y MÉTODOS	6
2.1 Diseño metodológico del estudio	6
2.2 Población de estudio	6
2.3 Metodología del estudio	7
2.4 Consideraciones éticas	9
2.5 Cálculo del tamaño de muestra	11
2.6 Análisis estadístico	12
2.7 Variables a registrar	13
3. RESULTADOS	14
4. DISCUSIÓN	23
5. FORTALEZAS DEL ESTUDIO	24
6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	25
7. CONCLUSIÓN	26
8. ANEXOS.....	27
9. BIBLIOGRAFÍA.....	34

LISTA DE ABREVIATURAS

FIO₂: fracción inspirada de oxígeno.

TF: test de fuga

TOT: Tubo orotraqueal

VMI: Ventilación Mecánica invasiva.

PVE: Prueba de Ventilación Espontánea.

PEEP: Presión Positiva al final de la espiración.

ITE: Intubación endotraqueal

UCI: unidad de cuidados intensivos

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

El restablecimiento de la ventilación espontánea en pacientes que han requerido ventilación mecánica invasiva, una vez que han mejorado las condiciones que llevaron a esta indicación, es el objetivo prioritario en las unidades de cuidados intensivos [4].

La extubación de pacientes en unidades de cuidados intensivos es un proceso crucial que debe ser cuidadosamente planificado y ejecutado para evitar complicaciones severas que aumenten la morbilidad y la mortalidad [3].

La capacidad de un paciente para respirar de manera espontánea después de la retirada del soporte ventilatorio se evalúa a través de herramientas específicas que predicen el éxito o la necesidad de reintubación. Entre las pruebas más utilizadas se encuentran la Prueba de Ventilación Espontánea (PVE) y el test de fuga, que proporcionan información vital sobre el estado de las vías respiratorias y la capacidad del paciente para mantener una ventilación adecuada sin asistencia [1,7].

La Prueba de Ventilación Espontánea (PVE) se basa en el análisis de parámetros como la frecuencia respiratoria, el volumen corriente (VT) y el índice de respiración rápida y superficial (índice de Tobin). Se ha establecido que un índice de Tobin inferior a 105, junto con una relación $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ superior a 150, predice un alto índice de éxito en la extubación, disminuyendo las posibilidades de reintubación [1].

Por otra parte, el test de fuga evalúa la permeabilidad de las vías aéreas superiores, específicamente en relación con la presencia de edema en la glotis y la laringe. Este examen consiste en desinflar el globo del tubo endotraqueal y medir el volumen de aire que pasa alrededor del tubo. Un resultado positivo, donde la fuga de aire no supera el 15 % del volumen tidal o es menor de 115 ml, es indicativo de edema en la vía aérea, lo que sugiere que el paciente tiene más probabilidades de fracaso extubatorio [2].

El manejo adecuado del globo del tubo endotraqueal es un factor determinante en la prevención de complicaciones posextubación. El uso prolongado de este dispositivo puede inducir lesiones isquémicas en la mucosa traqueal, lo que puede derivar en estenosis traqueal, úlceras y formación de granulomas [4]. Las guías clínicas recomiendan que la presión del globo sea monitoreada regularmente y mantenida entre 20 y 30 cmH₂O para evitar estas complicaciones [5].

La prueba estándar para el test de fuga se realiza en pacientes con alto riesgo de edema de la vía aérea, tales como aquellos que han recibido ventilación mecánica por más de tres días, tienen antecedentes de reintubación previa, autoextubación, vía aérea difícil, presiones altas del globo endotraqueal o trauma en la vía aérea [7]. El procedimiento consiste en cambiar al paciente a la modalidad controlada por volumen, registrar el volumen tidal inspirado con el manguito inflado (6–8 ml/kg/pp), luego desinflarlo y

registrar el VT espirado durante los siguientes seis ciclos respiratorios. El promedio de los tres valores más bajos de estos ciclos será el resultado final del test de fuga [9].

En este estudio, se plantea la hipótesis de que la curva de volumen-tiempo en modalidad espontánea puede ser una alternativa válida al test de fuga estándar para predecir la extubación exitosa, minimizando el riesgo de desacoplamiento paciente-ventilador y reduciendo el trabajo respiratorio excesivo [10].

1.2 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La extubación es un proceso crítico en las unidades de cuidados intensivos, donde el principal objetivo es restaurar la respiración espontánea de los pacientes con seguridad, minimizando riesgos. Actualmente, pruebas como la PVE y el test de fuga son herramientas clave para evaluar si un paciente está listo para ser extubado, pero presentan limitaciones, como la necesidad de cambiar a modalidades de ventilación controladas, lo cual puede generar complicaciones adicionales [3].

En este contexto, el presente estudio busca evaluar la fuga utilizando la curva volumen-tiempo en modalidad espontánea, con el fin de reducir los riesgos asociados al desacoplamiento paciente-ventilador y evitar el uso de métodos más invasivos o disruptivos [8].

1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe concordancia entre el porcentaje de fuga medido en la curva de volumen-tiempo del ventilador y la prueba de fuga estándar?

1.4 OBJETIVO GENERAL

- Determinar la concordancia de la fuga observada en la curva de volumen-tiempo del ventilador con el porcentaje establecido en la prueba de fuga del tubo endotraqueal estándar.

1.5 OBJETIVOS PARTICULARES

- Determinar la precisión del porcentaje de fuga de la curva de volumen-tiempo del ventilador en la detección de fugas en pacientes en periextubación.
- Comparar el porcentaje de fuga obtenido mediante la curva de volumen-tiempo del ventilador con el resultado de la “prueba de fuga estándar”.

1.6 HIPÓTESIS DE TRABAJO

- **HIPÓTESIS NULA (H_0)**

La medición del porcentaje de fuga en la curva de volumen-tiempo de un ventilador mecánico no es equivalente al porcentaje de fuga de la prueba estándar del tubo endotraqueal.

- **HIPÓTESIS ALTERNA (H_1)**

La medición del porcentaje de fuga en la curva de volumen-tiempo de un ventilador mecánico es equivalente al porcentaje de fuga de la prueba estándar del tubo endotraqueal.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1.- Diseño metodológico del estudio

Este es un estudio experimental, transversal, descriptivo, prospectivo, no ciego.

Tipo de estudio

Estudio clínico descriptivo, no controlado y experimental. Este estudio es de tipo experimental y tiene como objetivo comparar la equivalencia del porcentaje de fuga medido en la curva de volumen-tiempo, en relación con el volumen total, con el porcentaje establecido en la prueba de fuga estándar del globo del tubo endotraqueal.

2.2.- Población de estudio

Se incluirán pacientes mayores de 18 años que se encuentren hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos, que hayan superado un ensayo de respiración espontánea y estén en consideración para extubación endotraqueal, cumpliendo con los siguientes criterios.

Criterios de inclusión:

- Pacientes críticos bajo ventilación mecánica invasiva por más de 7 días.
- Edad igual o mayor a 18 años, sin distinción de sexo.
- Pruebas de ensayo de ventilación espontánea positivas ($P_{01} > -2$, NIF > -20 , índice de Tobin < 105 , $PaO_2/FiO_2 > 250\%$).
- Resolución del evento de base que ameritó intubación orotraqueal.

Criterios de exclusión:

- Requerimiento vasopresor a dosis altas (norepinefrina > 0.25 mcg/kg/min).
- Alteración neuromuscular.
- Escala de RASS < -1 .
- Alteraciones anatómicas de la vía aérea.
- Falta de consentimiento informado por parte del familiar a cargo del paciente

Lugar de referencia y método de reclutamiento:

El reclutamiento de participantes se realizará en la Unidad de Cuidados Intensivos para adultos del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la

Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL), durante el período comprendido entre el 1 de agosto de 2025 y el 1 de noviembre de 2025.

Los pacientes serán seleccionados de forma consecutiva conforme vayan cumpliendo con los criterios de inclusión establecidos en el estudio. Dado que los participantes se encontrarán en una situación de vulnerabilidad por su estado crítico, el consentimiento informado será obtenido del familiar responsable.

La invitación a participar será realizada mediante explicación directa al familiar por parte del equipo de investigación, detallando claramente los objetivos del estudio, las características del método tradicional y del nuevo método a implementar, así como los posibles beneficios y riesgos. Se otorgará el tiempo necesario para resolver dudas antes de la firma del consentimiento.

2.3.- DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DEL ESTUDIO:

Modelo Mecánico pulmonar. Se utilizará un ventilador mecánico modelo Puritan Bennett 980 para la simulación de los modos ventilatorios durante el ensayo para la simulación de los modos ventilatorios durante el ensayo. El ventilador será calibrado de acuerdo a las especificaciones del fabricante, y el software de compensación de fugas será apagado. El ventilador será conectado a un modelo de simulación de respiración activa o pasiva, ASL500 (Active Servo Lung). Ingmar Medical Pittsburgh PN. Se colectarán señales de presión de la vía aérea, flujo y volumen integrado a partir de la curva de flujo, con un monitor Fluxmed (MBMED, Buenos Aires, Argentina). El Neumótacografo del monitor será conectado en la entrada del simulador y el otro extremo hacia el circuito del ventilador mecánico. Además, se conectará un dispositivo que permitirá una fuga progresiva y gradual en el sistema que podrá ser regulable. Todos los datos obtenidos se conectarán a una computadora personal portátil para análisis posterior con el software Fluxreview. Se realizará el siguiente set de simulaciones con el ventilador calibrado de acuerdo a las especificaciones del fabricante, y en condiciones de ATPS:

SET DE SIMULACIONES ASL 5000

FUGA 0																
Simulador								Ventilador								
	Presión muscular	FR	Raw	Dist	Modo	VT	FR	PEEP	Presión muscular	FR	Raw	Dist	Modo	VT	FR	PEEP
1	2 cmH2O	16	5	30	VCV	8 ml/kg	12	5	2 cmH2O	16	5	30	VCP	6 ml/kg	12	5
2	5 cmH2O	16	5	30	VCV	8 ml/kg	12	5	5 cmH2O	16	5	30	VCP	6 ml/kg	12	5
3	10 cmH2O	16	5	30	VCV	8 ml/kg	12	5	10 cmH2O	16	5	30	VCP	6 ml/kg	12	5
4	15 cmH2O	16	5	30	VCV	8 ml/kg	12	5	15 cmH2O	16	5	30	VCP	6 ml/kg	12	5
5	15 cmH2O	16	5	30	VCV	8 ml/kg	12	5	15 cmH2O	16	5	30	VCP	6 ml/kg	12	5
FUGA 0																
Simulador								Ventilador								
	Presión muscular	FR	Raw	Dist	Modo	VT	FR	PEEP	Presión muscular	FR	Raw	Dist	Modo	VT	FR	PEEP
6	2 cmH2O	16	10	30	VCV	6 ml/kg	12	5	2 cmH2O	16	10	30	VCP	6 ml/kg	12	5
7	5 cmH2O	16	10	30	VCV	6 ml/kg	12	5	5 cmH2O	16	10	30	VCP	6 ml/kg	12	5
8	10 cmH2O	16	10	30	VCV	6 ml/kg	12	5	10 cmH2O	16	10	30	VCP	6 ml/kg	12	5
9	10 cmH2O	16	10	30	VCV	6 ml/kg	12	5	10 cmH2O	16	10	30	VCP	6 ml/kg	12	5
10	15 cmH2O	16	10	30	VCV	6 ml/kg	12	5	15 cmH2O	16	10	30	VCP	6 ml/kg	12	5
FUGA 0																
Simulador								Ventilador								
	Presión muscular	FR	Raw	Dist	Modo	VT	FR	PEEP	Presión muscular	FR	Raw	Dist	Modo	VT	FR	PEEP
11	2 cmH2O	16	5	100	VCV	6 ml/kg	12	5	2 cmH2O	16	5	100	VCP	6 ml/kg	12	5
12	2 cmH2O	16	5	100	VCV	6 ml/kg	12	5	2 cmH2O	16	5	100	VCP	6 ml/kg	12	5
13	5 cmH2O	16	5	100	VCV	6 ml/kg	12	5	5 cmH2O	16	5	100	VCP	6 ml/kg	12	5
14	5 cmH2O	16	5	100	VCV	6 ml/kg	12	5	5 cmH2O	16	5	100	VCP	6 ml/kg	12	5
15	15 cmH2O	16	5	100	VCV	6 ml/kg	12	5	15 cmH2O	16	5	100	VCP	6 ml/kg	12	5
FUGA 0																
Simulador								Ventilador								
	Presión muscular	FR	Raw	Dist	Modo	VT	FR	PEEP	Presión muscular	FR	Raw	Dist	Modo	VT	FR	PEEP
16	2 cmH2O	16	10	50	VCV	6 ml/kg	12	5	2 cmH2O	16	10	50	VCP	6 ml/kg	12	5
17	5 cmH2O	16	10	50	VCV	6 ml/kg	12	5	5 cmH2O	16	10	50	VCP	6 ml/kg	12	5
18	5 cmH2O	16	10	50	VCV	6 ml/kg	12	5	5 cmH2O	16	10	50	VCP	6 ml/kg	12	5
19	10 cmH2O	16	10	50	VCV	6 ml/kg	12	5	10 cmH2O	16	10	50	VCP	6 ml/kg	12	5
20	15 cmH2O	16	10	50	VCV	6 ml/kg	12	5	15 cmH2O	16	10	50	VCP	6 ml/kg	12	5
FUGA 0																
Simulador								Ventilador								
	Presión muscular	FR	Raw	Dist	Modo	VT	FR	PEEP	Presión muscular	FR	Raw	Dist	Modo	VT	FR	PEEP
21	2 cmH2O	16	5	20	VCV	6 ml/kg	12	5	2 cmH2O	16	5	20	VCP	6 ml/kg	12	5
22	5 cmH2O	16	5	20	VCV	6 ml/kg	12	5	5 cmH2O	16	5	20	VCP	6 ml/kg	12	5
23	10 cmH2O	16	5	20	VCV	6 ml/kg	12	5	10 cmH2O	16	5	20	VCP	6 ml/kg	12	5
24	15 cmH2O	16	5	20	VCV	6 ml/kg	12	5	15 cmH2O	16	5	20	VCP	6 ml/kg	12	5
25	15 cmH2O	16	5	20	VCV	6 ml/kg	12	5	15 cmH2O	16	5	20	VCP	6 ml/kg	12	5

En cada uno de los sets, la fuga será calibrada para obtener los siguientes porcentajes o cantidades de fuga y todo el Set anterior de mediciones se realizará con las siguientes fugas:

1. 0 fuga.
2. 10% fuga.
3. 15% fuga.
4. 20% fuga.
5. 130 mls de fuga
6. 150 mls de fuga

Posterior a la colección de datos, se realizará el análisis detallado de la curva de volumen tiempo en cada una de las simulaciones. Se analizarán la cantidad medida entre el volumen inspiratorios y espiratorios para cuantificar la fuga. Se expresará el porcentaje de pérdida de volumen en cada una de las simulaciones en relación al volumen total administrado por el ventilador. Se analizará el porcentaje de fuga en la curva que mejor prediga un Test positivo o negativo dentro de los valores establecidos en la prueba estándar

Protocolo clínico.

Se incluyeron pacientes de la unidad de terapia intensiva listos para ser retirados del ventilador y requirieran una prueba de fuga del tubo endotraqueal para determinar ausencia de obstrucción de la vía aérea superior, previa toma de consentimiento informado por parte del familiar responsable.

Se utilizó el Monitor Fluxmed cuyo pneumotacógrafo fue conectado en la entrada del tubo endotraqueal y al ventilador mecánico. Se realizó la prueba de fuga traqueal estándar con ventilación de volumen y los resultados fueron almacenados en una computadora portátil para revisión posterior

Posteriormente, el paciente fue colocado en presión soporte con niveles de 0, 5, 10 y 15 cmH₂O de acuerdo a los datos obtenidos en el modelo de simulación previo. Todas las mediciones fueron realizadas con PEEP 5 cmH₂O y FiO₂ 40%. Después de 10 respiraciones, se inició la recolección de datos con el globo desinflado por otras diez respiraciones.

El orden de los modos ventilatorios fue establecido de una manera aleatoria. Se obtuvieron datos demográficos del paciente con el diagnóstico principal, tiempo en Ventilación Mecánica, datos de idoneidad para retiro de la Ventilación Mecánica como los criterios de elegibilidad como los criterios de Ely.

2.4.- CONSIDERACIONES ETICAS.

Se recabará y registrará información personal acerca de los participantes de Investigación. Esta información no contendrá el nombre completo ni el domicilio, pero podrá contener otra información acerca del sujeto, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación.

El nombre del sujeto no será conocido fuera de la institución a menos que sea requerido por la Ley.

El paciente tiene derecho a controlar el uso de sus datos personales de acuerdo con la Ley Federal de Protección de datos Personales en posesión de particulares, así como de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal la solicitud será procesada de acuerdo con las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio esté completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio. Los investigadores serán responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones científicas, congresos o en publicaciones. La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador. clínica, todo esto de acorde a los lineamientos vigentes respecto a el manejo del expediente clínico.

El estudio se llevará a cabo en el marco de las regulaciones nacionales que aplican

a un ensayo clínico no controlado contempladas en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (Publicado en el DOF el 04 de enero de 2013). El proyecto será evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

El costo ocasionado de las potenciales complicaciones derivadas de la prueba de fuga será cubierto por el servicio de Medicina Del Enfermo En Estado Crítico del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

La población que se pretende incluir en el presente estudio es considerada como vulnerable debido a su incapacidad para deliberar o decidir su participación (vulnerabilidad cognitiva). En este sentido, los mecanismos de protección a vulnerables consistirán en: (1) explicar el protocolo de investigación al familiar o tutor responsable; cuando el paciente recupere su capacidad cognitiva, el protocolo será explicado a él y se le brindara la opción de suspender su participación si así lo desea (2) La investigación responde a una necesidad específica en este grupo de pacientes, si existe una adecuada concordancia entre esta nueva metodología y el Test de Fuga estándar y no existen eventos adversos relacionados, potencialmente se podría mejorar los resultados en la extubación y disminuir la incidencia de complicaciones como el edema laríngeo o la necesidad de reintubación

La información de los pacientes será estrictamente confidencial y sólo será conocida por las personas que formen parte del equipo de realización de la investigación

2.5.- CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

Se medirá el sesgo, y la precisión a través del método de Bland-Altman para establecer la concordancia y el error de la medición de la fuga a través del método de la curva, contra el método del ventilador. El método determina que debe existir una diferencia de las medias entre los dos métodos de medición (sesgo) y el 95% el límite del 95% de concordancia de dos desviaciones estándar de las diferencias de las medias. (Precisión). Se calculó el tamaño de la muestra para aceptar una diferencia máxima de 5% entre los métodos con un valor posible máximo superior del 20%. Se utilizó el software MeCalc para el cálculo del tamaño de la muestra aceptando un error alfa de 0.05% y un error beta del 20%. El tamaño de la muestra es de 26 pares de mediciones en 26 pacientes.

Sample size: Bland-Altman plot

Type I and II error

Type I error (Alpha, Significance): 0.05

Type II error (Beta, 1-Power): 0.20

Input

Expected mean of differences: 5

Expected Standard Deviation of differences: 5

Maximum allowed difference between methods: 20

Results

Minimum required number of pairs: 26

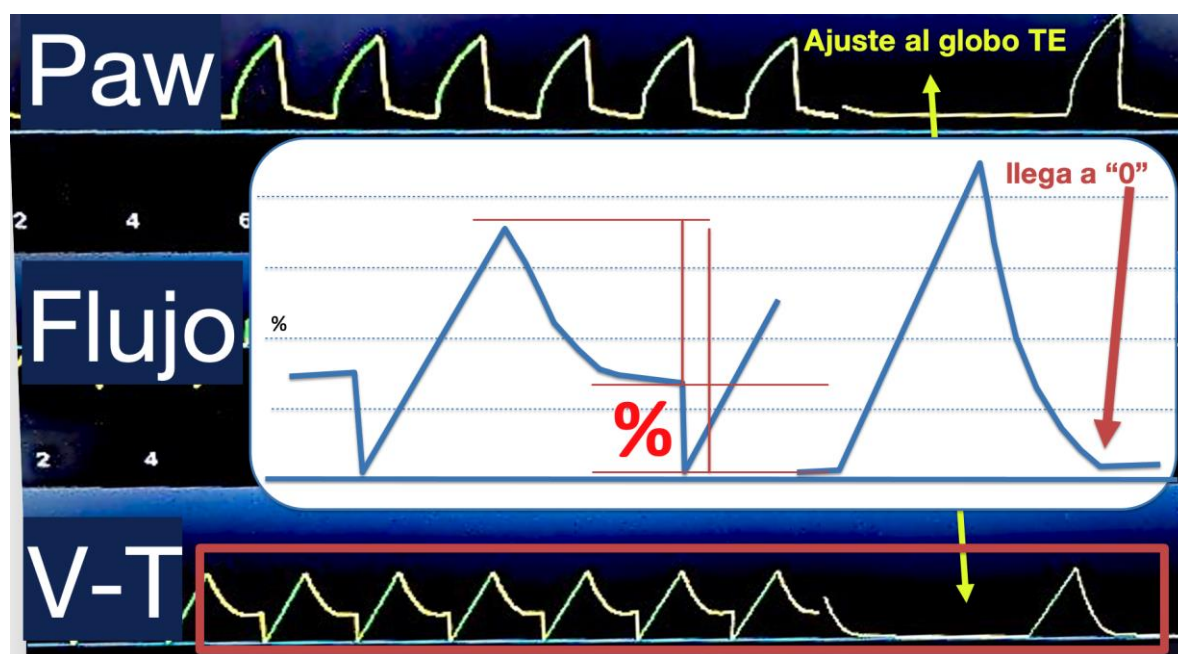
		Type I Error - Alpha			
		0.20	0.10	0.05	0.01
Type II Error - Beta	0.20	19	22	26	37
	0.10	27	29	34	47
	0.05	32	38	42	56
	0.01	45	54	57	74

Calculate Exit

2.6.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Modelo Mecánico pulmonar.

Todos los sets almacenados fueron analizados con el software Fluxreview (Fluxmed MBMED, Buenos Aires, Argentina). Se obtuvo la imagen que en la curva de volumen tiempo represente visualmente el porcentaje de fuga más parecido a los porcentajes descritos en la prueba de fuga estándar que es 15% de fuga. Se analizó la variabilidad en relación con los diferentes modos ventilatorios, presión muscular y condiciones de impedancia del sistema. Una vez se obtuvo la imagen más reproducible en la mayoría de los sets, se toma y cuantifico como porcentaje del volumen máximo en la curva de volumen tiempo del ventilador, se validado en comparación con la prueba estándar en el protocolo de pacientes. La imagen se muestra en la siguiente figura:



Protocolo con pacientes. Las mediciones obtenidas en pacientes se analizaron con el mismo software y se obtuvo un resultado de prueba positiva o negativa en base al porcentaje de fuga y a la fuga en volumen absoluto como está descrito. Asimismo, se determinó la positividad o negatividad de la prueba en el método de la curva de volumen-tiempo, utilizando los umbrales obtenidos en el protocolo de simulación.

Se calculó sesgo, concordancia, sensibilidad, especificidad y curva de receptor operador entre los dos métodos, el método nuevo y el método de referencia. En todos los cálculos se considera significativo un valor de p menor a 0.05, Los resultados de los datos demográficos se reportaron como medias con DE y en su caso en porcentaje

2.7

Variable	Tipo de variable	Definición operacional
----------	------------------	------------------------

Diagnostico principal	Cualitativa, nominal	Condición clínica o enfermedad principal
Días de ventilación mecánica invasiva	Cuantitativa, discreta	Conteo del número de días conectados a tubo orotraqueal.
Edad	Continua	Años cumplidos a la fecha de inclusión
Sexo	Nominal	Sexo biológico
Peso	Continua	Peso medido en Kg al momento de ingreso
Estatura	Continua	Estatura medida en metros al momento del ingreso
IMC	Continua	Kg/m ² , calculado con los datos obtenidos al ingreso al estudio
Comorbilidades	Nominales	Listado de comorbilidades diagnosticadas al paciente al momento del ingreso

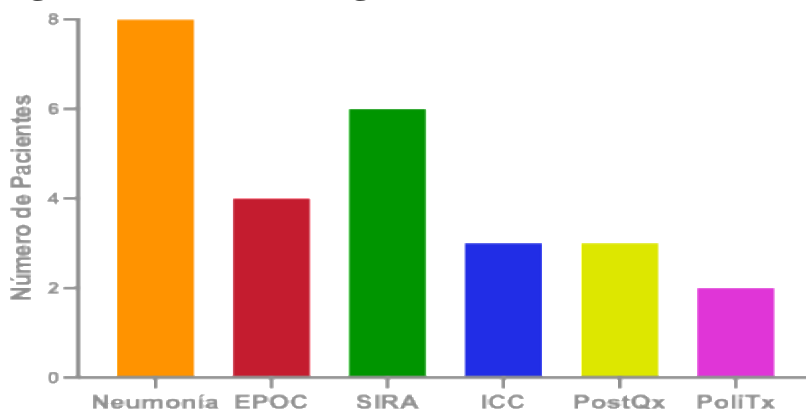
APACHE II	Cuantitativa, discreta	Puntuación en la escala de APACHE II al momento del ingreso a UCI
Volumen tidal Pre-test de fuga Convencional	Cuantitativa continua	Volumen de aire medido en ml
Volumen tidal Post-test de fuga Convencional	Cuantitativa continua	Volumen de aire medido en ml
Fuga audible	Cualitativa Dicotómica	Si o no

3. RESULTADOS

Tabla 1. Características Demograficas del estudio		
Total (n=26)	Media	Desviación estándar / * %
Edad (años)	56.5	9.93
Género (M/F)	15	57% *
Peso predicho (kgs)	66.84	8.1
Índice masa corporal (m/kg)	27.25	2.53
Uso de esteroides (N-%)	3	12% *
APACHE II (%)	19.5	4.18
Días de VM (días)	6.76	2.8
Nivel de presión soporte (cmH2O)	5.46	1.1
FiO2 (%)	36	4.2

Los datos demográficos se observan en la **Tabla 1**, se incluyeron 26 pacientes en el estudio, con una edad media de 56.5 ± 9.93 años, predominando el sexo masculino (57%). El peso predicho promedio fue de 66.84 ± 8.1 kg y el índice de masa corporal de 27.25 ± 2.53 kg/m², correspondiente al rango de sobrepeso. El puntaje APACHE II mostró una mediana de gravedad moderada, con un valor medio de 19.5 ± 4.18 . El 12% de los pacientes (n=3) recibió terapia con esteroides previo o durante la estancia en UCI. La duración promedio de ventilación mecánica fue de 6.76 ± 2.8 días. Al momento de la recolección de datos, los parámetros ventilatorios mostraron características de fase de destete, con una presión de soporte de 5.46 ± 1.1 cmH₂O y una FiO₂ media de $36 \pm 4.2\%$, sugiriendo un estado respiratorio relativamente estable en la mayoría de los participantes.

Figura.1 Causas de ingreso a UCI

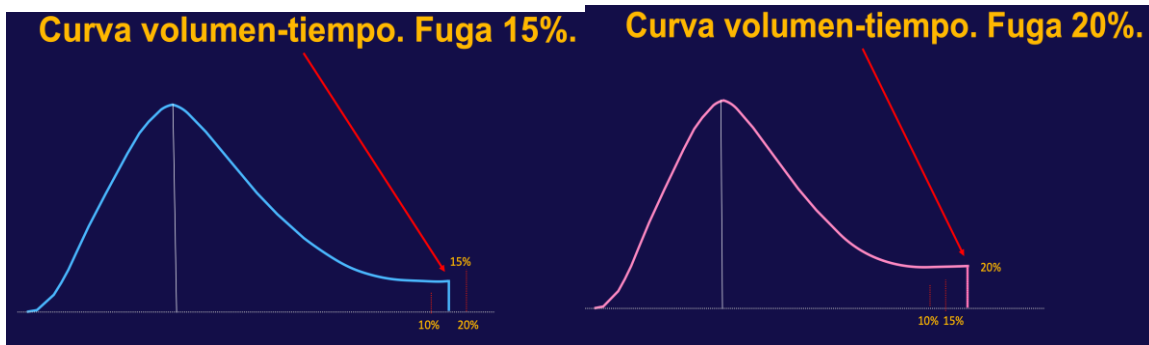


La distribución de los diagnósticos principales de ingreso a cuidados intensivos se observa en la **Figura 1**, se muestra una predominancia de patologías de origen respiratorio. La neumonía constituyó el diagnóstico más frecuente, con 8 casos, representando el 30.8% de la cohorte. Le siguió el síndrome de insuficiencia respiratoria aguda (SIRA) con 6 pacientes (23.1%), mientras que las exacerbaciones de EPOC correspondieron a 4 casos (15.4%). Los diagnósticos de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) y postoperatorio aportaron 3 pacientes cada uno (11.5%), evidenciando una representación menor pero homogénea de etiologías no primariamente pulmonares. Por último, el grupo de politraumatizados incluyó 2 casos (7.7%), constituyendo la proporción más baja dentro de la muestra. Esta distribución sugiere que el 69.3% de los motivos de ventilación mecánica correspondieron a causas respiratorias directas (neumonía, SIRA y EPOC), mientras que el 30.7% restante derivó de condiciones extrapulmonares. La variabilidad observada entre categorías diagnósticas indica una heterogeneidad moderada en la muestra, lo cual es esperable en estudios clínicos de UCI y permite un adecuado análisis comparativo entre subgrupos en etapas posteriores del estudio, sin evidenciarse un sesgo de predominancia extrema hacia una sola etiología.

3.1 Resultados

- **Modelo mecánico de simulación pulmonar**





- 0% y 10% representan no fuga clínica, por debajo del punto de corte.
- 15% representa el umbral diagnóstico, equivalente a la fuga mínima aceptable para considerar la vía aérea adecuada, visualmente se vería con 1/8 del volumen tidal total
- 20% muestra la fuga “segura” más amplia, con excelente permeabilidad.

3.2 RESULTADOS

- **Modelo en pacientes**

Total (n=26)	PS 0	PS 5	PS 10	PS 15
Sensibilidad	61.54 %	80.77 %	92.31 %	100%
Especificidad	100 %	100 %	100 %	100%
Valor predictivo positivo	100 %	100 %	100 %	100%
Valor predictivo negativo	90.38 %	72.22%	92.86	100%

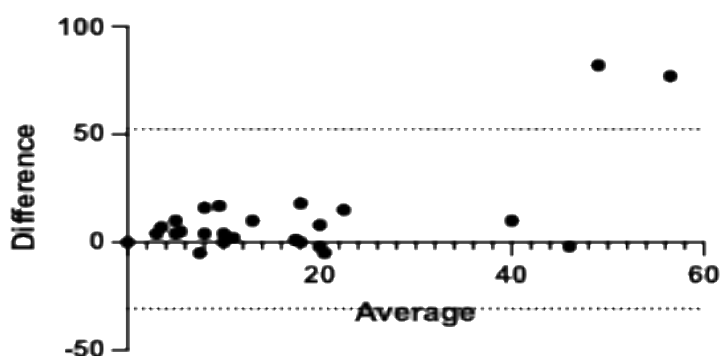
Tabla 2. Valores de sensibilidad, especificidad, VPP,VPN.

Los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo documentados en el test de fuga en modalidad espontanea con diferentes presiones soportes se documentan en la **Tabla 2**, se observa que la sensibilidad

incrementa conforme se aumenta la presión soporte, en cambio la especificidad es alta en todos los niveles de presión soporte.

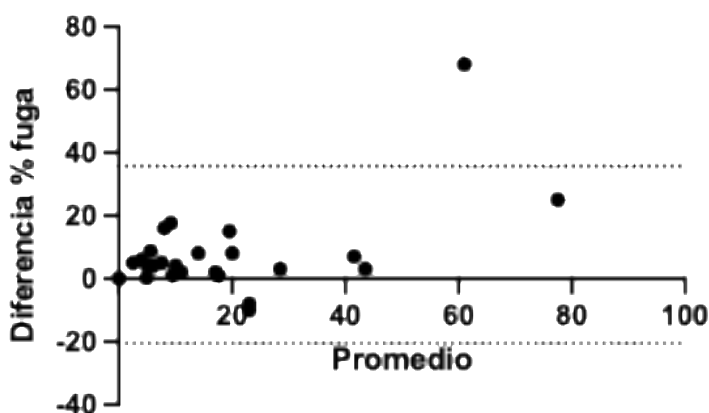
Análisis Bland-Altman con Presión soporte/Ventilación Volumen (n= 26)

1. Presión soporte 0 cmH2O



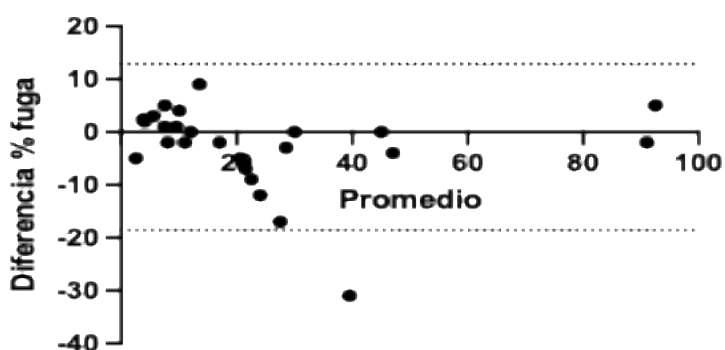
Sesgo: 10.8
Límites: -30.82-52.34

2. Presión soporte 5 cmH2O



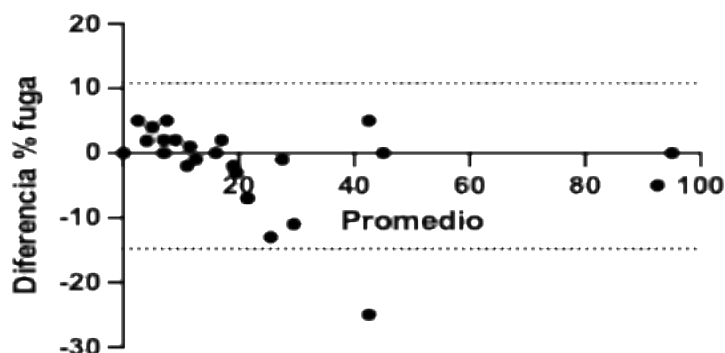
Sesgo: 7.56
Límites: -20.52-35.65

3. Presión soporte 10 cmH2O



Sesgo: -2.86
Límites: -18.57- 12.83

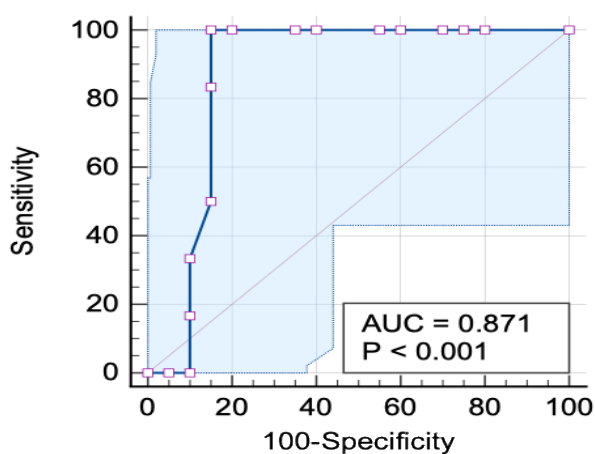
4. Presión soporte 15 cmH2O



Sesgo: -2.004
Límites: -14.82- 10.81

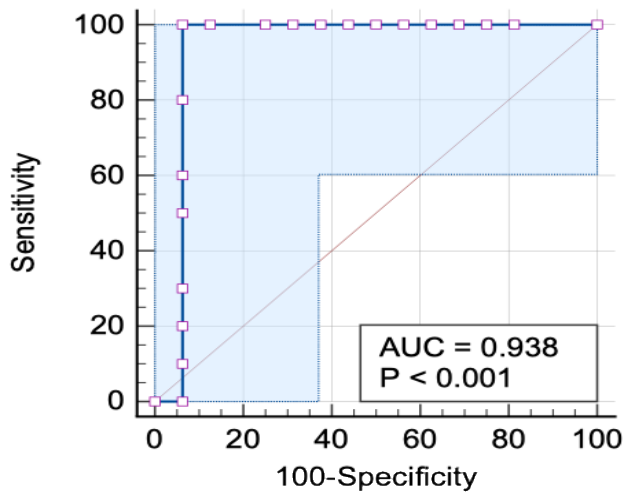
Análisis sobre la concordancia entre el método de la fuga estándar y el método con presión soporte, se observa que Presión soporte de 10 y de 15 cmH2O exhiben un sesgo y límites de concordancia apropiados en base al porcentaje de fuga comparado con el método de referencia estándar **Graficas 1-4**

Analisis de curva receptor-operador ROC: Presión soporte/Ventilación Volumen (n= 26)



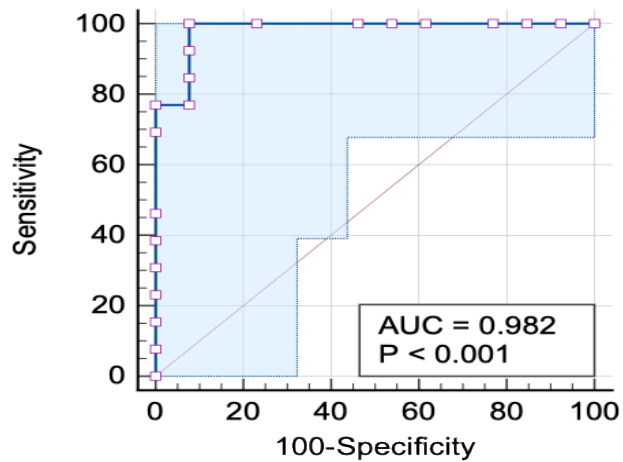
Youden
Punto de corte
15% fuga

Fig.1 Presión soporte 0 cmH2O



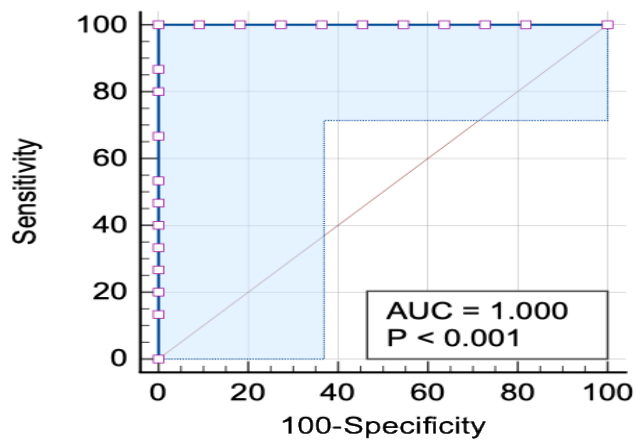
***Youden
Punto de corte
12% fuga***

Fig.2 Presión soporte 5 cmH2O



***Youden
Punto de corte
12% fuga***

Fig 3. Presión soporte 10 cmH2O



***Youden
Punto de corte
13% fuga***

Fig 4. Presión soporte 15 cmH2O

Análisis de curva receptor-operador ROC: Presión soporte/Ventilación Volumen , se observa que presión soporte en general tiene muy buena área bajo la curva, sin embargo, presión soporte de 10 y 15 cmH2O muestran áreas bajo la curva cercanas a 1.0; el punto de corte (Youden) para aproximar el 15% de fuga de la ventilación de volumen es de 12 y 13% respectivamente como se observa en las **Figuras 1-4**

Correlación de % fuga: Presión soporte vs. Ventilación Volumen (n= 26)

Fig A. Presión soporte 0 cmH2O

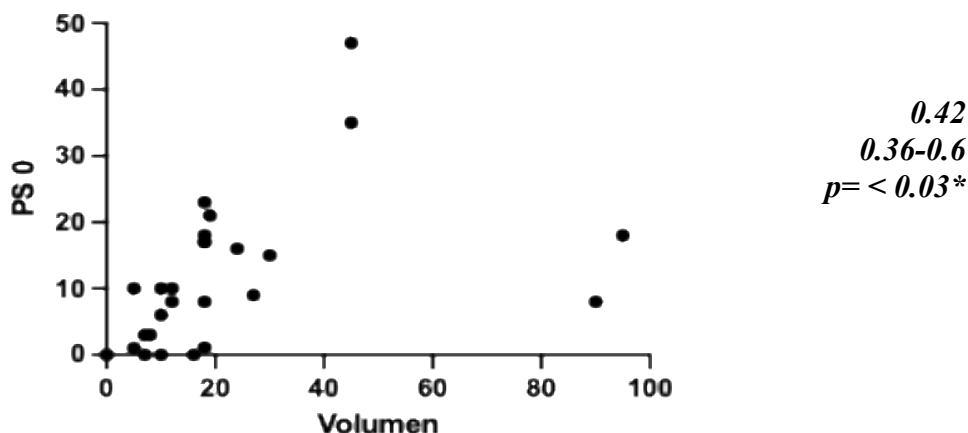


Fig B. Presión soporte 5 cmH2O

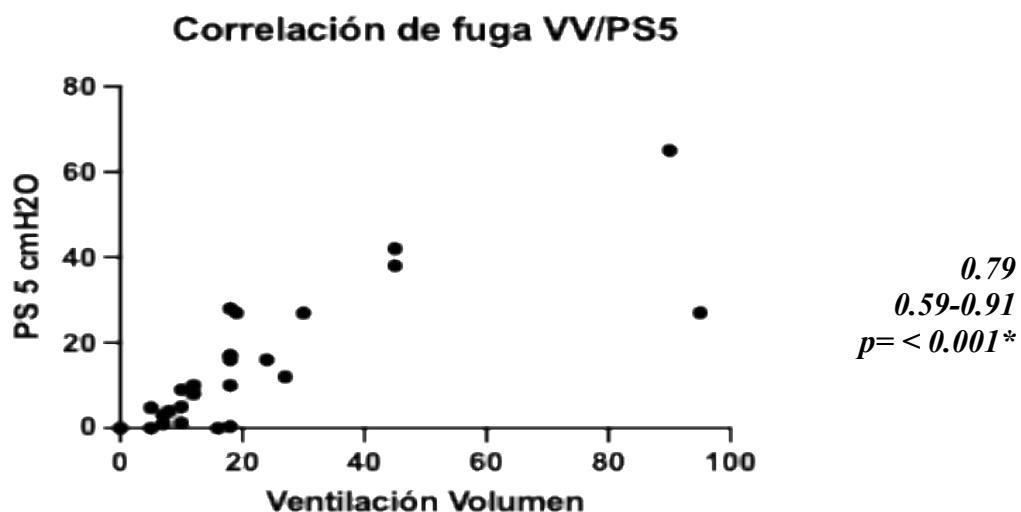


Fig C. Presión soporte 10 cmH2O

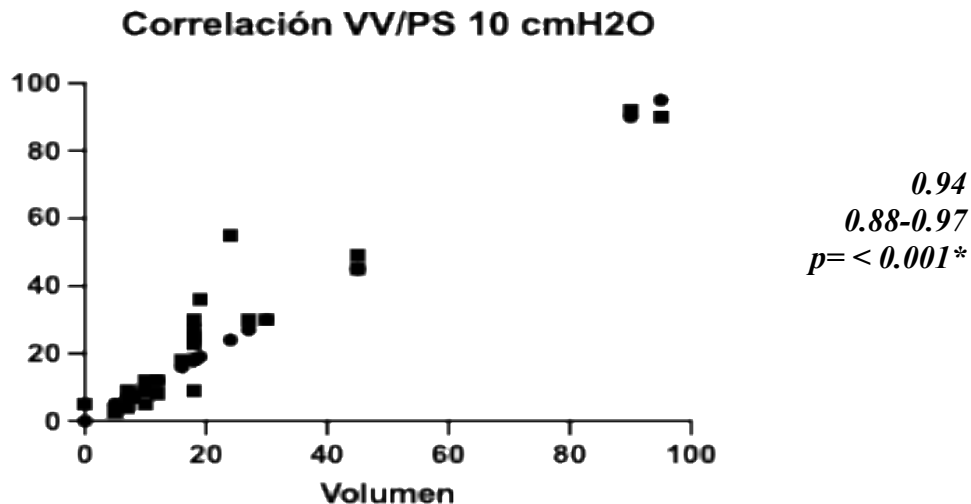
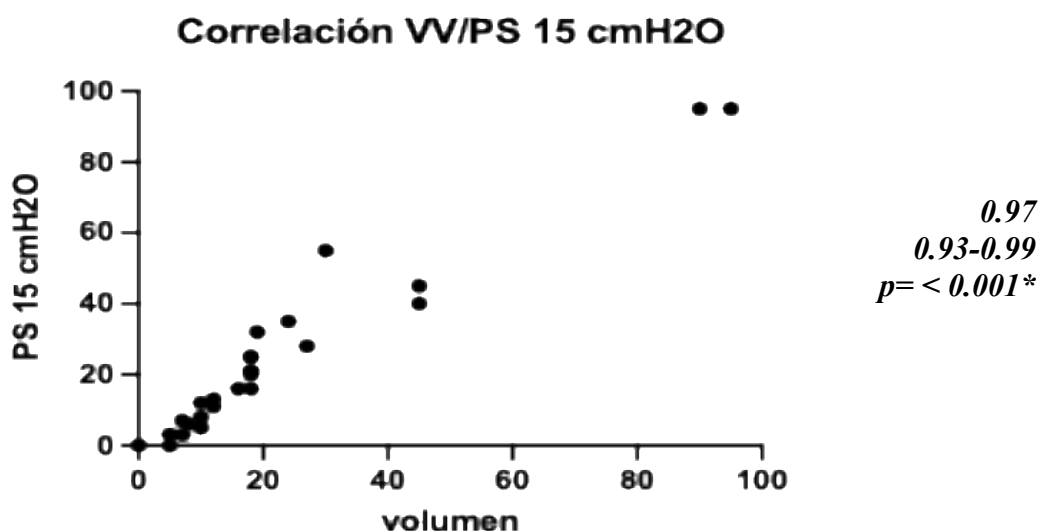
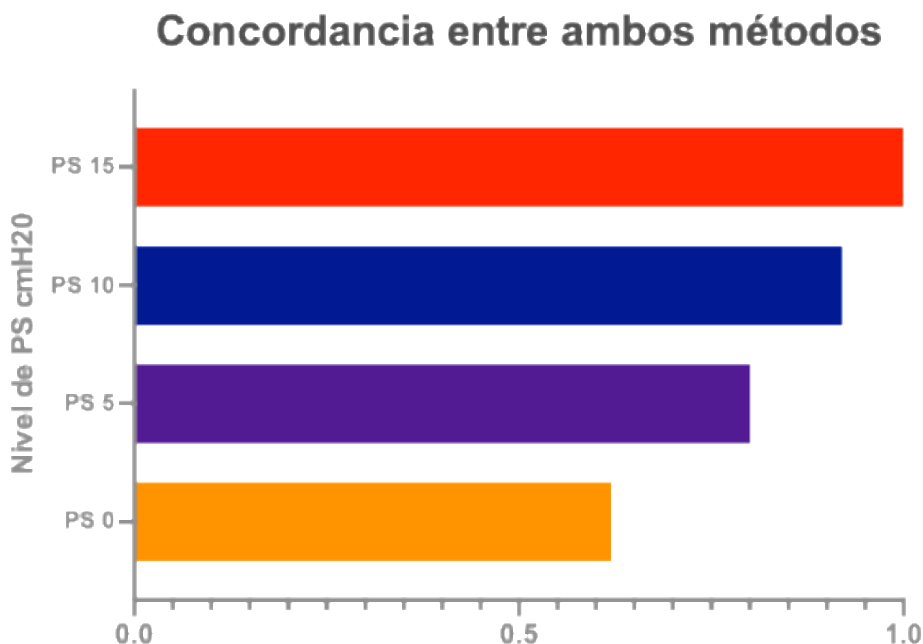


Fig D. Presión soporte 15 cmH2O

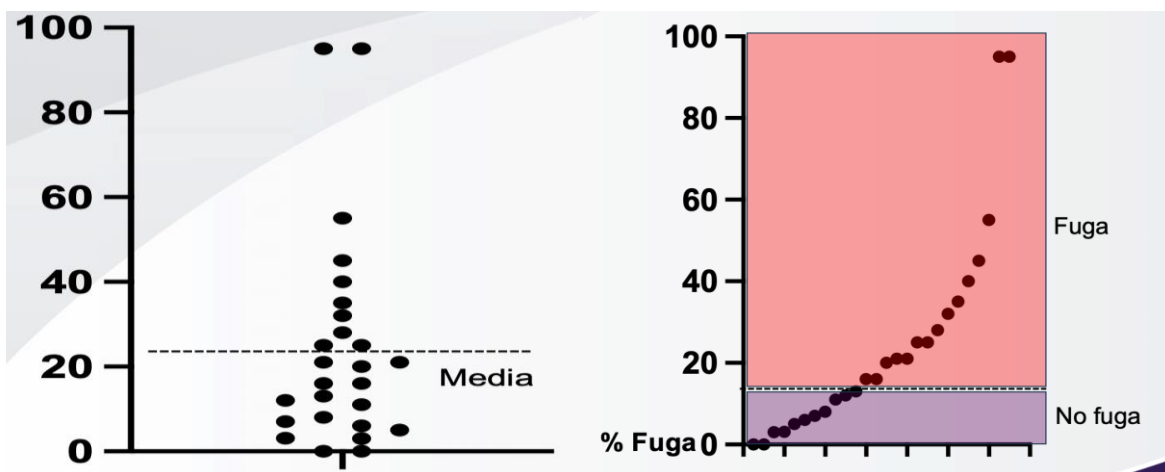


Análisis de correlación del porcentaje de fuga en Presión soporte vs. Ventilación Volumen **Figura A-D** , se observa que los niveles de presión soporte que mejor correlación tuvieron con respecto al test de fuga estandar fueron presión soporte de 10 y 15 cmH2O respectivamente.



Análisis: La Concordancia es apropiada a partir de presión soporte de 5 cmH2O con un índice de Kappa de 0.8, sin embargo, con presión soporte de 10 y 15 cmH2O se acercan al 1, entendiendo que PRESIÓN SOPORTE DE 10 CmH2O es el nivel que ofrece la mejor relación de confort y sincronía.

Fig 5. Presión soporte 10 cmH2O



Análisis de Presión soporte de 10 cmH2O, se observa la distribución de la muestra con media de fuga aproximada de 20%, con un comportamiento parabolico de la gráfica característica de la fuga (flujo) Fig. 5

4. DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio demuestran que el método basado en la observación de la curva volumen-tiempo durante respiración espontánea es equivalente, en términos de porcentaje de fuga, al método estándar de referencia (PF). Este enfoque presenta la ventaja de evitar el retorno a modos ventilatorios controlados por volumen, lo que se traduce en una mejor sincronía y mayor comodidad para el paciente durante la realización de la prueba de fuga.

El análisis estadístico mostró que la aproximación al valor de referencia mejora conforme se utilizan niveles más altos de presión de soporte. No obstante, valores excesivos como 15 cmH₂O pueden resultar incómodos y poco fisiológicos durante la prueba. En contraste, una presión de soporte de 10 cmH₂O ofrece un desempeño prácticamente equivalente y se aproxima de manera adecuada a los niveles típicamente utilizados durante una prueba de respiración espontánea (5–8 cmH₂O). Asimismo, el componente visual del método aporta simplicidad y rapidez, facilitando la interpretación clínica.

Es importante señalar que este estudio no pretende evaluar la capacidad del método para predecir edema laríngeo, sino únicamente aproximar sus mediciones al método de referencia, el cual posee su propia sensibilidad y especificidad para identificar edema laríngeo de forma efectiva. A pesar de que la precisión diagnóstica de la prueba de fuga no es perfecta, las guías clínicas más recientes continúan recomendándola como herramienta útil para determinar la idoneidad del retiro del tubo endotraqueal.

De acuerdo con nuestros hallazgos, la ausencia completa de fuga observada visualmente en la curva volumen-tiempo corresponde a una prueba de fuga positiva, lo que sugiere la posible presencia de edema laríngeo (máximo valor predictivo positivo). De manera similar, una fuga menor a 1/8 de la altura total de la curva representa también una prueba positiva. Por el contrario, una fuga mayor a ese umbral se aproximaría a una prueba negativa, con sensibilidad adecuada para indicar la presencia de fuga y, por ende, una baja probabilidad de edema laríngeo clínicamente significativo.

5. FORTALEZAS DEL ESTUDIO

Es importante resaltar que este es un método que describimos y que es totalmente nuevo; por lo tanto, no existe descripción en la literatura. Es un estudio inédito que propone un nuevo método para realizar la prueba de la fuga del globo del TE. A este nuevo método le hemos llamado el método de la gráfica (*“The waveform method” for the ET cuff leak test*)

- Resolución de un Problema Clínico Real y Crítico
- Enfoque Fisiológico y Centrado en el Paciente
- Relevancia y Transferibilidad de los Resultados
- Alta Precisión Diagnóstica
- Análisis Estadístico Riguroso

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Tamaño de Muestra Reducido (n=26) para desenlaces clínicos.
- Estudio de un solo centro
- Ausencia de desenlaces clínicos
- Posible subjetividad en la interpretación visual (cualitativa)
- Heterogeneidad de patologías en un grupo pequeño

7. CONCLUSIÓN

El uso de la curva volumen-tiempo en ventilación espontánea con presión de soporte es un método preciso, fisiológico y operativamente superior para evaluar la presencia de fuga y por ende, el riesgo de edema laríngeo previo a la extubación.

8. ANEXOS

la Facultad de Medicina de la UANL a través de
la Subdirección de Investigación otorga la presente

CONSTANCIA
a:
Andrés Miguel Padilla Mangones

Por haber completado exitosamente el curso:
Taller de Consentimiento Informado, estudios internos
Llevado a cabo el 30 de abril de 2025 en Monterrey N.L. México

"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey N.L. a 02 de mayo de 2025


Dr. med. Adrián Camacho Ortiz
Subdirector de Investigación
Facultad de Medicina UANL


Dra. Perla Rocío Colunga Pedraza
Secretaría de Investigación Clínica
Subdirección de Investigación
Facultad de Medicina UANL

Folio: TCI277

la Facultad de Medicina de la UANL a través de
la Subdirección de Investigación otorga la presente

CONSTANCIA
a:
ANDRES MIGUEL PADILLA MANGONES

Por haber completado exitosamente los cursos
"Sometiendo un Protocolo de Investigación: La Tesis"
"El Protocolo de Investigación"
"La Idea de Investigación"
Llevado a cabo el 6 de junio de 2024
en Monterrey N.L. México
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, N.L. A 6 de junio de 2024


Dr. René Rodríguez Gutiérrez
Coordinador Enlace Investigación-Posgrado
Facultad de Medicina UANL


Dr. Adrián Camacho Ortiz
Subdirector de Investigación
Facultad de Medicina UANL


Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado
Facultad de Medicina UANL

Folio:
POS065

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTE

Título del Estudio	so de la curva de volumen-tiempo del ventilador para realizar la “prueba de la fuga” en la consideración de extubación endotraqueal.
Nombre del Investigador Principal	Dr. Uriel Chavarría Martínez
Servicio / Departamento	Neumología y Cuidados Intensivos / Unidad de Cuidados Intensivos Adultos
Dirección del sitio de investigación	Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, Av. Madero y Gonzalitos S/N, Col. Mitras Centro, CP. 64460 Monterrey, Nuevo León. México.
Teléfono de Contacto de 24 horas / Urgencias	81-2424-3980
Persona de Contacto	Dr. Andrés Miguel Padilla Mangones
Nombre y dirección de la institución de atención a emergencia	Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, Av. Madero y Gonzalitos S/N, Col. Mitras Centro, CP. 64460 Monterrey, Nuevo León. México.
Versión de Documento	1.0
Fecha de Documento	Julio 2025

Queremos invitar a su familiar a participar en un estudio de investigación. En este documento encontrará información importante sobre el propósito del estudio, los procedimientos que se realizarán y cómo se manejará la información personal y de salud de su familiar. Si tiene alguna duda o necesita aclaraciones, no dude en consultarnos. El equipo médico del estudio está disponible para brindarle toda la información que necesite de manera clara y sencilla.

1.- ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Estamos buscando una forma más sencilla y segura de evaluar si hay fuga de aire en los pulmones antes de retirar el tubo de respiración. En lugar de usar pruebas más incómodas o invasivas, queremos aprovechar una medición especial de la máquina de respiración para hacerlo de manera más natural. Esto ayudaría a reducir riesgos, tomar mejores decisiones y evitar problemas como hinchazón en la garganta o la necesidad de volver a poner el tubo. Con este método, podríamos hacer que el proceso de retirar la ventilación sea más seguro y adaptado a cada paciente.

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

La participación de su familiar en el estudio dependerá del tiempo que dure la prueba para retirar la ventilación, que generalmente será de unos 30 a 60 minutos. Luego, lo observaremos durante las siguientes 48 horas para asegurarnos de que respira bien y no presenta dificultades como sensación de falta de aire, respiración muy rápida, problemas para manejar sus secreciones, ruidos en la garganta o bajadas en los niveles de oxígeno. Para que el estudio sea confiable, necesitamos incluir aproximadamente 26 pacientes.

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

Su familiar puede participar en este estudio si tiene más de 18 años, está internado en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario 'Dr. José Eleuterio González' de la UANL y está usando un respirador, pero ya está cerca de que se lo retiren.

Debido a su estado de salud, es considerado parte de una población vulnerable. Por eso, además de su propio consentimiento, necesitamos también su autorización para que pueda formar parte de este estudio.

4.- ¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

La atención y el tratamiento de su familiar serán exactamente los mismos, participe o no en el estudio. Su inclusión en la investigación no cambiará la calidad ni el tipo de cuidado médico que recibirá.

5.- ¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Si decide que su familiar participe en el estudio, le haremos una prueba llamada 'prueba de fuga'. Para esto, desinflaremos suavemente el globo del tubo de respiración que ya tiene puesto y observaremos cómo cambia el flujo de aire en el respirador. Con estas mediciones, podremos calcular cuánta fuga de aire hay en la vía respiratoria y determinar si es seguro retirar el tubo.

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

Si decide que su familiar participe en el estudio, necesitamos su autorización para desinflar el globo del tubo de respiración. Este procedimiento es seguro y no le causará molestias ni dolor adicional.

7.- ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Los riesgos de hacer la prueba de fuga son muy bajos. El principal riesgo es que, si la prueba muestra que aún no es seguro retirar el tubo de respiración, habrá que esperar un poco más antes de quitarlo, lo que podría prolongar el tiempo en el respirador.

8.- ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Si decide que su familiar participe en este estudio, estará ayudando a los médicos a tomar mejores decisiones, hacer que el retiro del tubo de respiración sea más seguro y reducir el riesgo de complicaciones, como inflamación en la garganta o la necesidad de volver a intubarlo. Este estudio podría ayudar a mejorar el cuidado de los pacientes en estado crítico y hacer que el uso del respirador sea más seguro y personalizado.

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

Su familiar no tiene que participar en este estudio si no lo desea. El procedimiento para retirar el tubo de respiración será exactamente el mismo, ya sea que participe en el estudio o no.

10.- ¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para su familiar por la participación en este estudio. La totalidad de los costos, así como del manejo de las probables complicaciones, será solventado en su totalidad por el servicio de medicina del enfermo en estado crítico.

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

No se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

12.- ¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

No recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

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

No se tomarán muestras de sangre o tejidos en el presente estudio.

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

Si su familiar sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe informárselo inmediatamente al médico del estudio para que le diga a qué Institución de salud debe acudir para buscar tratamiento, en caso de que sea una emergencia buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección.

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

15.- ¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

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

16.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

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

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

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

Si usted decide retirar de este estudio a su familiar, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio

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

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

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

Su familiar tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo con la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo con las regulaciones de

protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como familiar responsable del sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al Dr. Óscar de la Garza Castro, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al Lic. Jaime Iván Aponte Vázquez en caso de tener dudas en relación con sus derechos como paciente.

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

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n

Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.

CP 64460

Teléfonos: 8183294050 ext. 2870 a 2874

Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

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

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha
Investigación

Relación con el Sujeto de

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo
Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

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

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha

9. Bibliografía.

1. Esteban A, Frutos F, Tobin MJ, et al. A comparison of four methods of weaning patients from mechanical ventilation. *N Engl J Med*. 2022.
2. Miller RL, Cole RP. Association between reduced FEV1 and laryngeal edema after extubation. *Chest*. 2020.
3. Epstein SK. Decision to extubate. *Respir Care Clin North Am*. 2024.
4. Tobin MJ. Principles and practice of mechanical ventilation. New York: McGraw-Hill; 2023.
5. Rudolph JL, Jones RN, Levkoff SE, et al. Derivation and validation of a preoperative prediction rule for delirium after cardiac surgery. *Circulation*. 2021.
6. Darmon JY, Maitre B, Renard C, et al. Corticosteroid prophylaxis for postextubation laryngeal edema: a randomized controlled trial. *Crit Care Med*. 2022.
7. Kuriyama A, Jackson JL, Kamei J. Performance of the cuff leak test in adults for predicting post-extubation airway complications: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care*. 2020;24(1):640. doi:10.1186/s13054-020-03358-8.
8. Yuan X, Li HC, Zhao Y, et al. Efficacy of the cuff leak test in predicting post-extubation airway complications: A systematic review and meta-analysis. *Respir Care*. 2022;67(3):353-359. doi:10.4187/respcare.09415.
9. Tanaka A, Uchiyama A, Horiguchi Y, et al. Evaluation of the cuff leak test as a predictor of post-extubation airway complications using a novel measurement device: A prospective observational study. *Sci Rep*. 2021;11(1):19993. doi:10.1038/s41598-021-99501-8.
10. Kallet RH, Matsushima A, Yoo S, Lipnick MS. Comparison of traditional cuff leak tests versus automated cuff leak volume measurements for predicting post-extubation airway complications. *Respir Care*. 2023;68(3):309-319. doi:10.4187/respcare.1028.
11. Tang, X., Gu, Y.-M., Shi, Y., Li, Z., Chen, Y., & Wang, C. (2025). *Modified cuff leak test for predicting the risk of reintubation in patients with invasive mechanical ventilation: A multicenter, single-blind, randomized controlled trial*. *Chest*, 168(1), 45–54. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2025.01.033>
12. Cao, J., Liu, Q., Wang, Z., & Gu, Y.-M. (2025). *Association between cuff leak test results and reintubation risk: A retrospective analysis*. *Shock*. <https://doi.org/10.1097/SHK.0000000000002674>
13. Lewis, K., Culgin, S., Thompson, A., & Jaeschke, R. (2025). *Cuff leak test and airway obstruction in mechanically ventilated ICU patients (COSMIC): Protocol for a pilot feasibility randomized controlled trial*. *BMJ Open*, 15(6), e096053.

14. Kallet, R. H., Matsushima, A., Yoo, S., & Burns, S. (2023). *Risk stratification tool and volume-based cuff leak test for assessing post-extubation stridor*. *Respiratory Care*, 68(4), 512–520. <https://doi.org/10.4187/respcare.10285>
15. Fernandez-Bustamante, A., Bartels, K., & Clavijo, C. (2022). *Upper airway edema after extubation: Predictive value of cuff leak test and adjunctive bedside assessments*. *Anesthesia & Analgesia*, 134(2), 327–336.
16. Solanki, S. L., Mahale, A., Kulkarni, A., & Karnik, N. D. (2022). *Ultrasound assessment of laryngeal air column width in predicting post-extubation stridor: Comparison with cuff leak test*. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 36(5), 1323–1331.
17. Gao, F., Huang, Y., & Wang, L. (2021). *Diagnostic accuracy of the cuff leak test in predicting post-extubation airway complications in adults: An updated systematic review*. *Journal of Intensive Care Medicine*, 36(7), 805–813.
18. Jiang, J., Li, L., & Xu, P. (2020). *Laryngeal ultrasonography versus cuff leak test for predicting post-extubation stridor: A comparative prospective study*. *Critical Care Explorations*, 2(9), e0195.
19. Raj, D., Gupta, A., & Singh, M. (2019). *Assessment of airway patency before extubation: A comparison of cuff leak test and laryngeal ultrasound*. *Indian Journal of Critical Care Medicine*, 23(10), 457–462.
20. Friedman, M. L., Sklar, M. C., & Ferguson, N. D. (2017). *Predicting post-extubation upper airway obstruction: Integrating clinical risk factors with the cuff leak test*. *Journal of Critical Care*, 42, 108–115.