

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Medicina



TESIS DOCTORAL

**Uso de la presión continua de la vía aérea (CPAP Boussignac)
como profilaxis de las complicaciones respiratorias
postoperatorias en los pacientes sometidos a cirugía de
resección pulmonar**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Paola Antonella Benedetti

Directores

**Luis Puente Maestu
Luis Antonio Álvarez-Sala Walther**

Madrid 2019

**USO DE LA PRESIÓN
CONTINUA DE LA VÍA
AÉREA (CPAP BOUSSIGNAC)
COMO PROFILAXIS DE
LAS COMPLICACIONES
RESPIRATORIAS
POSTOPERATORIAS
EN LOS PACIENTES
SOMETIDOS A CIRUGÍA DE
RESECCIÓN PULMONAR.**



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE
FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Medicina

**TESIS PARA OPTAR
AL GRADO DE DOCTOR**

AUTORA:
PAOLA ANTONELLA BENEDETTI

DIRECTORES:
LUIS PUENTE MAESTU
LUIS ANTONIO ALVAREZ-SALA WALTHER

“La enfermedad nunca comienza cuando el médico la revela...”

Rav P. Berg

AGRADECIMIENTOS

- A Dios, porque tus planes para mi son siempre mejores que los míos.
- A la Universidad Central De Venezuela, mi alma mater, la casa que vence las sombras, donde aprendí que la diferencia entre el bueno y el excelente, la pone el cuidado que pones en los detalles. Cuánto quisiera volver a estar bajo esas nubes de Calder...
- Al Profesor D. Luis Puente Maestu, mi jefe, tutor y maestro. Sin su ayuda, hoy este proyecto no sería posible.
- Al Profesor D. Luis Antonio Alvarez Sala Walther por no desistir nunca en su intento de motivarme.
- A mis padres y abuelos que me enseñaron la humildad del trabajo y que tu hogar no está donde naces sino donde te sientes en casa. Gracias España por ser mi casa desde hace más de una década.
- A ti Pedro, que con tu amor y paciencia has calmado cada una de mis tormentas.
- A todos aquellos compañeros y amigos que me han llenado de palabras de aliento para seguir adelante.

Sinceramente, gracias.

D. Luis Puente Maestu, Profesor titular de Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid, y

D. Luis Antonio Alvarez-Sala Walther, Profesor titular de Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.

CERTIFICAN

Que la Tesis Doctoral que lleva por título **“Uso de la presión continua de la vía aérea (CPAP Boussignac) como profilaxis de las complicaciones respiratorias postoperatorias en los pacientes sometidos a cirugía de resección pulmonar”** ha sido realizada por Dña. Paola Antonella Benedetti bajo nuestra supervisión y dirección, reúne la originalidad, rigor metodológico y científico, así como los demás requisitos legales para proceder a su defensa pública como Tesis Doctoral.

Y para que así conste a efectos académicos firmamos el presente certificado en Madrid a 8 de octubre de 2018.

Luis Puente Maestu

Luis Antonio Alvarez-Sala Walther

INDICE DE CONTENIDOS

ABREVIATURAS	8
I. RESUMEN. ABSTRACT	10
II. INTRODUCCIÓN	16
- Antecedentes. Fisiopatología de las atelectasias y neumonías en el postoperatorio	18
- Profilaxis y tratamiento de las atelectasias	19
- CPAP (presión continua de la vía aérea)	20
- Estudios que valoran la utilidad de la CPAP en el período postoperatorio	22
- Justificación del estudio	29
III. HIPOTESIS Y OBJETIVOS	30
IV. MÉTODOS Y MATERIALES	33
- Diseño del ensayo	34
- Criterios de inclusión	36
- Criterios de exclusión	36
- Criterios de retirada/abandono.....	37
- Randomización	38
- Variables	39
- Procedimientos del estudio	41
- Consentimiento informado	41
- Descripción de las visitas del estudio	41
- Evaluación de eficacia	42
- Evaluación de seguridad	43
- Acontecimientos adverso	43
- Reacción adversa	43
- Acontecimientos adverso grave	45
V. RESULTADOS	46
VI. DISCUSIÓN	58
VII. CONCLUSIONES	77
VIII. REFERENCIAS	79
IX. ANEXOS	87

Abreviaturas

EA	Evento adverso
RA	Reacción Adversa
CRD	Cuaderno de recogida de los Datos
CPP	Complicaciones pulmonares postoperatorias
CRP	Cirugía de resección pulmonar
EMA	European Medical Agency
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
BPC	Buenas prácticas clínicas
FCI	Formulario de Consentimiento Informado
ICH	International Conference of Harmonization
CRF	Capacidad residual funtional
PEEP	Presión positiva de final de espiración
PaO2	presión arterial de oxígeno
FiO2	fracción inspirada de Oxígeno
PaO2/FiO2	El resultado de dividir la presión arterial de oxígeno (PaO2) por la fracción inspirada de Oxígeno (FiO2) simultánea
SpO2	Medida de la saturación percutánea de oxígeno
CO2	Dióxido de carbono
AAG	Acontecimiento adverso Grave
RAG	Reacción adversa grave
VMN	Ventilación mecánica no invasive
RAGI	Reacción adversa grave e inesperada
CPAP	Presión positiva continua de la vía aérea
SAHS	Síndrome de apnea hipopnea del sueño
URPA	Unidad de Reanimación Postanestesica

I. Resumen / Abstract

Resumen

Los pacientes que se someten a cirugía de resección pulmonar tienen riesgo de desarrollar graves complicaciones que pueden afectar el curso normal de su recuperación. Las complicaciones pulmonares postoperatorias son el principal factor que aumenta la morbilidad postoperatoria. La cirugía con resección y manipulación del parénquima pulmonar y caja torácica, el dolor, la intubación y uso de los agentes anestésicos, así como la disfunción diafragmática secundaria, perjudican la función y la coordinación de los músculos respiratorios reduciendo la capacidad residual funcional lo que en conjunto, predisponen el desarrollo de atelectasias. La atelectasia a su vez, aumenta el riesgo de neumonía postoperatoria e insuficiencia respiratoria aguda derivando en un aumento de la morbimortalidad y una estancia hospitalaria prolongada. La ventilación mecánica no invasiva y/o presión continua en la vía aérea (VMNI/CPAP) permite el reclutamiento de unidades alveolares de las vías respiratorias colapsadas y aumento de la capacidad residual funcional lo que mejora la oxigenación y disminuye el trabajo respiratorio lo que contribuiría a la prevención de complicaciones pulmonares en el período postoperatorio.

El objetivo de este estudio clínico aleatorizado fue evaluar la efectividad y la seguridad del uso profiláctico de la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) durante 7 horas inmediatamente después de ser sometido a una cirugía de resección pulmonar para la prevención de eventos respiratorios agudos.

Se incluyeron 421 pacientes de 64 ± 11 años. A su llegada a la unidad de cuidados postoperatorios, los pacientes fueron aleatorizados 1:1. Un grupo recibió tratamiento estándar y el otro, tratamiento habitual + CPAP (de forma continua con una mascarilla de CPAP de Boussignac durante 7 horas tras la extubación). El uso de CPAP redujo los eventos respiratorios a la mitad aproximadamente 1/4 de los pacientes (16.3% frente a 31.9%, $p < 0.001$) No hubo diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de fugas aéreas persistente / neumotórax al comparar ambos grupos (CPAP 15.5%, Venturi 13.6%, $p = 0.839$), en la duración de la estancia hospitalaria (mediana de CPAP 4 (3 IQR), Venturi 5 (4), $p = 0.667$) o en mortalidad (5 (4), Venturi 7 (3) $p = 0,667$).

En conclusión, el uso profiláctico de la CPAP es eficaz para reducir los eventos respiratorios agudos en el postoperatorio de cirugía de resección pulmonar sin aumentar la incidencia de fugas aéreas. Sin embargo, no parece aportar beneficio en la disminución de la mortalidad o una disminución de la estancia hospitalaria.

Abstract

Patients who undergo lung resection surgery are at risk of developing serious complications that may affect the normal course of their recovery. Postoperative pulmonary complications are the main factor that increases postoperative morbidity. Surgery with resection and manipulation of the lung parenchyma and rib cage, pain, intubation and use of anesthetic agents as well as secondary diaphragmatic dysfunction, impair the function and coordination of the respiratory muscles, reducing the functional residual capacity, which predispose the development of atelectasis. Atelectasis, in turn, increases the risk of postoperative pneumonia and acute respiratory failure leading to an increase in morbidity and mortality and a prolonged hospital stay. Non-invasive mechanical ventilation and / or continuous airway pressure (NIMV / CPAP) allows the recruitment of alveolar units of the collapsed airways and increase in functional residual capacity, which improves oxygenation and decreases respiratory work, which would contribute to the prevention of pulmonary complications in the postoperative period.

The aim of this randomized clinical trial was to evaluate the effectiveness and safety of prophylactic use of continuous positive airway pressure (CPAP) for 7 hours immediately after undergoing pulmonary resection surgery for the prevention of acute respiratory events.

We included 421 patients aged 64 ± 11 years. Upon arrival at the postoperative care unit, patients were randomized 1: 1. One group received standard treatment

and the other, usual treatment + CPAP (with a Boussignac CPAP mask for 7 hours after extubation). Use of CPAP reduced 50% of respiratory events approximately in 1/4 of the patients (16.3% vs. 31.9%, $p < 0.001$) There are no statistically significant differences in the incidence of persistent air leaks / pneumothorax comparing both groups (CPAP 15.5%, Venturi 13.6%, $p = 0.839$), in the duration of hospital stay (median CPAP 4 (3 IQR), Venturi 5 (4), $p = 0.667$) or mortality (5 (4), Venturi 7 (3) $p = 0.667$).

Conclusion: The prophylactic use of CPAP is effective in reducing respiratory events in the postoperative period of lung resection surgery without increasing the incidence of air leaks. However, there does not appear to be a benefit in decreasing mortality or decreasing hospital stay.

II. Introducción

Las cirugías electivas abdominales o cardiotorácicas pueden asociarse con complicaciones postoperatorias en 2-4% de los casos (1) lo que pueden llegar a comprometer seriamente la evolución del paciente. Este porcentaje aumenta significativamente si se trata de una cirugía urgente (1). Las complicaciones respiratorias tales como atelectasias y/o neumonías, son de las complicaciones más frecuentes durante el postoperatorio de estas cirugías (2,3) y afecta a más del 30% de los pacientes (4,5)

Son precisamente las complicaciones pulmonares las que aumentan de manera preocupante la morbilidad de los pacientes quirúrgicos, especialmente en los obesos (6), los operados de cirugía abdominal superior (7) y cirugía cardiotorácica (8,9). La insuficiencia respiratoria secundaria a las atelectasias o neumonías pueden traer consigo la necesidad de reintubación, aumento de las comorbilidades tales como la neumonía nosocomial (10,11), exacerbación de condiciones patológicas previas, aumento de la estancia hospitalaria y finalmente de la mortalidad perioperatoria (12,13).

La literatura existente no deja claro el papel de la CPAP profiláctica en el postoperatorio de cirugía de resección pulmonar en la prevención de complicaciones respiratorias.

Hasta el momento no se habían desarrollado ensayos controlados y sistemáticos, específicamente dirigidos con un grupo amplio de pacientes sometidos a cirugía pulmonar con la intención de aclarar el posible beneficio de la CPAP profiláctica lo que ha sido la motivación principal de nuestro estudio.

Antecedentes

FISIOPATOLOGÍA DE LAS ATELECTASIAS/NEUMONÍAS

En estudios realizados en la década de 1980-1990 en pacientes sometidos a anestesia general, ya se describía que en las zonas posteriores del pulmón se producía una disminución de la ventilación a pesar de mantenerse apropiadamente la perfusión, lo que podría corresponder entre un 5–20% del volumen pulmonar, por lo que básicamente y desde el mismo momento del inicio de la anestesia del acto quirúrgico, se comienza a favorecer el desarrollo de atelectasias (14,15).

Además, la posición supina y los relajantes musculares utilizados durante la anestesia genera la pérdida de tono de la musculatura intercostal y hace que la presión abdominal sea mayor que la torácica lo que favorece el desplazamiento craneal del diafragma, altera el equilibrio de las presiones pleurales y transpulmonares y por consiguiente, disminuyen la compliance pulmonar (16). La caída de los volúmenes pulmonares con aumento de la elastancia del tejido, produce el colapso de la vía aérea pequeña durante la espiración en las zonas más declives (16, 17, 18).

Si la atelectasia se produce, se afecta la producción del surfactante en los alvéolos lo que aumenta adicionalmente la tendencia al colapso deteriorando la oxigenación por alteración de la relación V/Q y del aumento de la resistencia vascular pulmonar que retroalimenta la hipoxia (19).

Existen factores adicionales que pueden favorecer las atelectasias. La obesidad aumenta la presión abdominal y disminuye la capacidad residual funcional lo que disminuye la reserva pulmonar de cara a la hipoxemia (20); Enfermedades

pulmonares como la EPOC con aumento de secreciones bronquiales que obstaculicen la correcta aireación así como otras alteraciones de la caja torácica (21); la insuflación del neumoperitoneo con CO₂ en cirugías laparoscópicas (22) y claramente en cirugías cardiopulmonares en las que se produce la apertura de la cavidad pleural, colapsos selectivos pulmonares, colocación de drenajes, la posible lesión transitoria o permanente del nervio frénico, lesión de músculos intercostales y costillas (23, 24).

Todas estas manipulaciones son ampliamente dolorosas para el paciente, a lo que se suman contracturas paravertebrales y abdominales antiálgicas (25), que en la mayoría de los casos son tratadas con opioides, lo que agravaría la ya muy mermada capacidad de toser y expectorar las secreciones, convirtiéndose en un medio de cultivo óptimo para la colonización bacteriana dando paso a las neumonías (25,26) Por otra parte, las atelectasias disminuyen la penetración pulmonar de antibiótico, lo que dificulta la obtención de concentraciones óptimas de estos fármacos(27).

PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LAS ATELECTASIAS

Existen múltiples estudios en los que se ha comprobado que el uso de la VMNI (12) en el período postoperatorio de cirugía abdominal así como técnicas de fisioterapia respiratoria (28) evitan la aparición de atelectasias, ya que ayudan a reabrir los alvéolos colapsados (12).La CPAP con una presión cercana a 10cm de H₂O puede reducir las atelectasias, la incidencia de hipoxemia, así como la necesidad de reintubación y de neumonías secundarias a estas (29,30,31,32).

No obstante, un buen control analgésico es fundamental para favorecer la movilización de secreciones. Es importante recordar que la presión intraabdominal se puede ver aumentada con el uso de opiáceos sistémicos (33) y favorecer una

reducción del volumen pulmonar mientras que emplear la analgesia vía epidural podría mejorar esta situación (34).

CPAP (PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LA VÍA AÉREA)

La CPAP fue descrita en 1981 por Colin Sullivan (35). Consiste en un dispositivo que transmite una mezcla de oxígeno a una presión predeterminada de manera continua (tanto en inspiración como en espiración) a la vía aérea superior mediante una tubuladura acoplada a una mascarilla nasal u oronasal adaptada a la cara del sujeto con un arnés por la activación de una turbina impidiendo de esta manera, el colapso de la vía aérea superior.

Es por este motivo que se utiliza en el tratamiento del síndrome de apnea e hipopnea de sueño, básicamente de tipo obstructivo donde el problema fundamental es justamente el colapso de la vía aérea superior durante el sueño. (36)

El efecto mecánico de la CPAP aumenta el diámetro de la vía aérea superior e incremento en la capacidad residual funcional aumentando la compliance pulmonar por reclutamiento de nuevas unidades alveolares (37). En pacientes que han sido sometidos a anestesia y cirugías, el reclutamiento alveolar con mejoría de la dinámica pulmonar se relaciona con menor incidencia de atelectasias, descanso de los músculos respiratorios, la mejoría del shunt intrapulmonar por airear zonas del pulmón que previamente estaban colapsadas y mejoría el intercambio gaseoso con consiguiente aumento de la oxigenación (38,39). Al aumentar el tejido aireado, contribuye a minimizar la heterogeneidad de las zonas ventiladas del pulmón, modificando la relación V/Q con redistribución adicional de la perfusión pulmonar (39).

La única contraindicación absoluta para el uso de la CPAP es la fístula de líquido

cefalorraquídeo ya que puede aumentar la presión intracraneana. Del resto, es segura en su utilización en casi cualquier paciente con resecciones pulmonares y fugas aéreas en los que se ha demostrado que el uso de la CPAP no empeora la fuga aérea (6).

Al desobstruir las vías distales, favorece el drenaje de secreciones (40).

La complicación más frecuente que produce el uso de la CPAP suele ser la dermatitis en la zona de contacto con la mascarilla. También puede provocar sequedad de mucosas nasal y oral para lo que se recomendaría el uso de humidificadores; conjuntivitis por mala adaptación de la mascarilla; claustrofobia, insomnio o ansiedad, aerofagia y meteorismo. La mayoría de estos efectos secundarios suelen ser transitorios.

Estudios que valoran la utilidad de la CPAP postoperatoria

Los estudios sobre la utilidad de la CPAP en el postoperatorio de cirugías mayores han comenzado a publicarse hace más de tres décadas. En esos trabajos se observó que la CPAP mejoraba la oxigenación arterial pero no tenía ninguna influencia sobre la prevención de complicaciones (29). El reducido número de pacientes de estos estudios posiblemente explica la falta de resultados positivos.

Ramelli et al (8) estudiaron el efecto profiláctico de la aplicación de CPAP en los pacientes sometidos a cirugía de resección pulmonar comparado con un grupo que recibió oxigenoterapia. El grupo tratado con CPAP presentaba una mejor oxigenación arterial que el grupo tratado con oxígeno pero no observaron diferencias significativas entre ambos grupos en lo que respecta a la estancia hospitalaria o complicaciones pulmonares.

Squadrone et al (10) realizaron un estudio multicéntrico con pacientes sometidos a cirugía abdominal superior que tuvieran una $PaO_2/FiO_2 < 300$ en el postoperatorio de al menos 90 minutos de duración. Un grupo fueron tratados con oxígeno a una FiO_2 de 0,5 y otro grupo de pacientes recibieron durante 6 horas una CPAP de 7 cm de H₂O. Tras 6 horas de tratamiento, ambos grupos recibieron oxígeno a una FiO_2 de 0,3. Se observó una incidencia más baja de reintubaciones, neumonía y sepsis en el grupo tratado con CPAP.

Kindgen-Milles et al. (41) analizaron la eficacia de la CPAP en la prevención de complicaciones en un grupo de pacientes operados de aneurismas toraco-abdominales. Un grupo recibió tratamiento con oxígeno más CPAP en las primeras

12-24 horas. Otro grupo recibió oxígeno con mascarilla. Los pacientes que recibieron tratamiento con oxígeno y CPAP tuvieron una oxigenación arterial mayor, menos complicaciones pulmonares y una estancia hospitalaria más corta que los controles.

Ireland et al (42) realizaron una revisión de múltiples artículos relacionados con el uso de CPAP versus tratamiento estándar en pacientes postoperados de cirugías abdominales mayores comparando la tasa de mortalidad y la incidencia de eventos adversos. Se revisaron más de 5.200 estudios incluyendo 709 casos en los que se observó que aquellos pacientes a los que se les trató con CPAP tenían menor incidencia de atelectasias, menor número de neumonías, menor tasa de reintubación y menor estancia hospitalaria.

Roceto et al (43) comparan los resultados del uso de la CPAP durante 2 horas los primeros dos días del postoperatorio con presiones entre 7-8,5 cmH₂O, con los obtenidos con la fisioterapia respiratoria en enfermos postoperados de cirugía de resección pulmonar encontraron una mejoría en la oxigenación en los pacientes con CPAP y no se describieron diferencias significativas en la presencia de fuga aérea entre los grupos.

Zarbock et al (44) han demostrado que el uso durante 6 horas de la CPAP de manera profiláctica en el postoperatorio inmediato de cirugía cardíaca, reducía la incidencia de neumonía, hipoxemia, reintubación y reingresos a las unidades de cuidado intensivo/postoperatorio.

Lorut et al (45) realizaron un estudio multicéntrico en el que se estudió el efecto de la ventilación mecánica no invasiva de manera profiláctica en el posoperatorio de

cirugía de resección pulmonar en pacientes con EPOC.

Se incluyeron 360 pacientes con EPOC sometidos a cirugía de resección pulmonar. Los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente en dos grupos: uno que recibió tratamiento convencional (n = 179) y otro con ventilación mecánica no invasiva profiláctica (n = 181) que era aplicada de manera intermitentemente durante una hora, 6 veces al día en el transcurso de las primeras 48 horas después cirugía.

Se obtuvo que las tasas de eventos adversos respiratorios, tasa de reintubación, complicaciones infecciosas fue similar entre ambos grupos.

Las tasas de mortalidad no tuvo una disminución significativa en el grupo con ventilación mecánica y no hubo diferencias en la estancia hospitalaria registrada en los dos grupos.

Se concluyó que el uso de la ventilación mecánica no invasiva intermitente durante 6 horas intermitentes durante las primeras 48 horas después de la cirugía, no parecía aportar beneficios en la oxigenación, disminución de eventos secundarios postoperatorios o disminuir la mortalidad.

Aguiló et al (48) Investigaron los efectos de la ventilación mecánica no invasiva sobre el intercambio gaseoso (PaO₂, PA-aO₂), cambios hemodinámicos, patrón ventilatorio y fugas broncopleurales en pacientes sometidos a cirugía de resección pulmonar. Incluyeron 19 pacientes sometidos a cirugía pulmonar por causas diversas.

Todos los pacientes recibieron las medidas médicas habituales postquirúrgicas pero a 10 pacientes se les administró ventilación mecánica no invasiva con interfase nasal durante 1 hora.

Se realizaron mediciones de los gases arteriales, el patrón ventilatorio y hemodinámico así como de posibles fugas broncopleurales. Los grupos fueron similares en sus características clínicas previo a la cirugía. El valor de la PaO₂ postoperatorio comparado con el valor preoperatorio disminuyó de manera significativa ($p < 0,01$) en todos los pacientes, tanto en el grupo que recibió terapia con ventilación mecánica no invasiva ($85,7 \pm 2,8$ a $68,0 \pm 2,7$ mm Hg) como en el grupo que recibió tratamiento médico convencional ($83,6 \pm 2,5$ a $67,3 \pm 2,6$ mm Hg). No obstante, el grupo que recibió tratamiento con ventilación mecánica no invasiva la presión arterial de oxígeno aumentó (a $76,7 \pm 3,0$ mm Hg; $p < 0,05$) y disminuyó el gradiente de presión alveolar de oxígeno con la presión arterial de oxígeno ($27,2 \pm 2,7$ a $17,6 \pm 2,3$ mm Hg; $p < 0,05$) persistiendo dicha mejoría transcurrida una hora posterior a la suspensión del tratamiento con ventilación mecánica no invasiva.

Por otra parte, no se evidenciaron cambios en la presión arterial de oxígeno ni en el gradiente alvéolo arterial de oxígeno en el grupo que solamente recibió tratamiento médico convencional. No se observaron cambios en el patrón ventilatorio o en los parámetros hemodinámicos sistémicos en ninguno de los grupos así como no hubo un aumento de las fugas aéreas en el grupo tratado con ventilación mecánica no invasiva. Se concluyó que la ventilación mecánica no invasiva lograba aumentar la eficiencia del pulmón en el intercambio de gases tras la cirugía de resección pulmonar sin aumentar la fuga aérea broncopleural.

Auriant et al (49) realizaron un ensayo prospectivo aleatorizado para comparar la eficiencia de la terapia estándar versus la ventilación mecánica no invasiva aplicada en pacientes que desarrollaron insuficiencia respiratoria parcial aguda después de una cirugía de resección pulmonar. Las variables principales a estudiar incluían el

intercambio gaseoso, la necesidad de reintubación, la tasa de mortalidad hospitalaria y la estancia hospitalaria.

Se incluyeron 48 pacientes que habían sido sometidos a cirugía pulmonar por causa oncológica de los cuales, se asignaron aleatoriamente 24 a un grupo control que recibiría terapia de oxígeno a alto flujo para mantener saturaciones arteriales de oxígeno >90%, tratamiento para control del dolor y broncodilatadores nebulizados. Otros 24 pacientes fueron asignados al otro grupo (intervención) que recibiría tratamiento con ventilación mecánica no invasiva suministrada a través de mascarilla nasal.

La duración del tratamiento fue $2,1 \pm 2,4$ (media y DS) durante $14,3 \pm 2,8$ horas por día. La presión soporte fue $8,5 \pm 1,9$ cm H₂O.

En ambos grupos hubo mejoría en los valores de presión arterial de oxígeno ($78,7 \pm 8,9$ mmHg en el grupo control, $67,5 \pm 26,8$ mmHg en el grupo tratado con ventilación mecánica no invasiva, $p 0,19$) pero hubo una disminución de la frecuencia cardíaca en el grupo intervención tras 2 horas de tratamiento (grupo control posterior a la cirugía: $117,1 \pm 32,0$ lpm, tras 2 horas de oxígeno a alto flujo: $114,1 \pm 28,0$ lpm; grupo VMNI posterior a la cirugía: $112,9 \pm 21,5$ lpm, tras 2 horas de VMNI $98,52 \pm 13,8$ lpm)

Doce de los 24 pacientes (50%) que fueron asignados al grupo control tuvieron que ser reintubados mientras que de los pacientes que recibieron ventilación mecánica no invasiva, solo 5 (20,8%, $p 0,035$) requirieron ser reintubados.

La mortalidad en el grupo control fue mayor que en el grupo intervención ($p 0,045$). Fallecieron 9 pacientes aleatorizados en el grupo control (37,5%) y tres (12,5%) en

el otro grupo. La mortalidad a los 120 días tras la cirugía fue similar y no hubo diferencias en la estancia hospitalaria. Se concluyó que la ventilación mecánica no invasiva era segura y efectiva para mejorar la oxigenación tras la cirugía de resección pulmonar y reducir la necesidad de reintubaciones en estos pacientes pero no se logró demostrar mejoría en la mortalidad o estancia hospitalaria.

Palleschi et al (50) publican en 2018 un ensayo clínico de un estudio prospectivo, aleatorizado en el que se propone el uso de la aplicación profiláctica de la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) después de la lobectomía pulmonar a fin de reducir las complicaciones postoperatorias. Fueron incluidos 163 pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio I programados para una cirugía de lobectomía pulmonar mediante la técnica de videotoracosopia. No había diferencias en las características clínicas y de función pulmonar preoperatorias de ambos grupos previas a la cirugía. Fueron aleatorizados a un grupo control (82 pacientes) que recibió tratamiento postoperatorio habitual con oxigenoterapia de alto flujo, control del dolor y fisioterapia respiratoria y al grupo de estudio (81 pacientes) que además de la terapia estándar, recibió tratamiento con CPAP a través de interfase oronasal de manera intermitente durante 2 horas, tres veces al día en los siguientes 3 días a la cirugía. La presión administrada fue de 8–12 cmH₂O.

Se observó una tasa de complicaciones postoperatorias menor en el grupo de estudio con respecto al grupo control (24,7% vs. 43,9%; $P = 0,015$), así como en la estancia hospitalaria (6 vs. 7 días; $p = 0,031$). Las neumonías que se produjeron en el grupo CPAP fueron la mitad que el grupo control pero sin que esto fuese estadísticamente significativo ($n: 6 (7,4\%)$, $n:11 (13,4\%)$ respectivamente $p 0,318$). Asimismo, las atelectasias fueron menores en el grupo CPAP pero sin significancia estadística ($n:3 (3,7\%)$ vs $4 (4,9\%)$ $p 0,986$). Las fugas aéreas persistentes fueron

significativamente mayores en el grupo control (n CPAP:10 (12,3%) vs 20 (24,4%)
p 0,047) lo que incluso sugiere un posible efecto protector de la CPAP.

Se demostró que la aplicación profiláctica de CPAP aplicada en la cirugía de
resección pulmonar fue eficaz para prevenir las complicaciones postoperatorias.

Justificación del estudio

Los métodos de prevención de atelectasias en el postoperatorio de cirugía torácica consisten en buen control del dolor, fisioterapia respiratoria precoz y el uso de incentivos respiratorios. Estos son inocuos y de bajo coste.

El uso de la cpap es una intervención simple y eficaz que puede jugar un papel importante en la prevención de la atelectasias en el postoperatorio inmediato de cirugía torácica por encima del uso de los incentivos ya conocidos habiendo demostrado resultados favorables en cirugía cardiovascular o abdominal superior.

Hasta el momento, no existe información suficiente sobre la eficacia del uso de ésta en el postoperatorio inmediato de la cirugía de resección pulmonar por lo que se considera necesario realizar un estudio sobre la eficacia del uso postoperatorio de la cpap en pacientes sometidos a cirugía de tórax con resección pulmonar.

III. Hipótesis y objetivos

Hipótesis

El uso postoperatorio de la CPAP a 5 a 7 cmH₂O aplicada durante 7 horas tras una cirugía de resección pulmonar:

- Reduce en un 10% la tasa de neumonías/atelectasias.
- Mejora al menos en 30 puntos la relación PaO₂/FiO₂ a las 24 horas de la cirugía de resección pulmonar en comparación con los valores obtenidos a la llegada a URPA.
- Reduce al menos en 2 días la estancia hospitalaria.

Objetivo primario

Evaluar la frecuencia de neumonías o atelectasias en la primera semana tras cualquier cirugía de resección pulmonar mediante radiografía de tórax y criterios clínicos en aquellos pacientes que no hayan tenido que ser ventilados de manera invasiva más de 4 horas posterior a la cirugía y que hayan sido tratados a su llegada a la URPA con CPAP 5-7 cmH₂O o tratamiento estándar (Ventimask).

Objetivos secundarios

- Comparar la proporción de pacientes entre los grupos CPAP 5-7 cmH₂O o tratamiento estándar que presenten una relación PaO₂/FiO₂<300 en la gasometría obtenida la mañana siguiente de la cirugía.
- Comparar la frecuencia de pacientes con fuga aérea persistente en los grupos CPAP 5-7 cmH₂O o tratamiento estándar.

- Comparar la tasa global de complicaciones entre los dos grupos.
- Comparar (dato proporcionado por el servicio de admisión del hospital) la duración de la estancia hospitalaria desde el día de la cirugía hasta el alta entre los pacientes de ambos grupos.

IV. Material y métodos

Diseño del estudio

- Es un ensayo clínico en fase IV aleatorizado, controlado, multicéntrico (realizado en los Hospitales Universitarios Gregorio Marañón, La Paz, Doce de Octubre y Ramón y Cajal de Madrid) para medir eficacia y seguridad del uso de la presión continua de la vía aérea CPAP a 5-7cmH₂O durante un período de 7 horas frente al tratamiento estándar adicional a los cuidados habituales en el postoperatorio inmediato de los pacientes sometidos a cualquier cirugía de resección pulmonar con el fin de prevenir las complicaciones respiratorias postoperatorias, principalmente atelectasias o neumonías. Se incluirán todos los pacientes que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión.

- Se ha calculado que se necesitaban 199 participantes por grupo para lograr una potencia del 80% para detectar una diferencia del 10% en la proporción de eventos respiratorios agudos graves después de la cirugía pulmonar calculado mediante una prueba bilateral de Chi cuadrado para muestras independientes, asumiendo una tasa de eventos respiratorios agudos de 20% en el grupo control. Las variables con distribución normal se describen por la media y el estándar (DE).

- El análisis de los datos se hará por intención de tratar. Para la frecuencia de neumonías/atelectasias se empleará el método de Chi cuadrado y test asintóticos si alguna de las celdas tiene una frecuencia absoluta inferior a 5.

- Una vez conocidas las variables normales, se practicará un análisis comparando la diferencia entre la PaO₂/FiO₂ inicial y a las 7 horas, y la estancia media mediante una prueba de t, para muestras independientes e igual varianza, varianzas diferentes o Mann-Whitney.

- Se realizará un análisis multivariable (regresión lineal para diferencias en PaO₂/FiO₂ y estancia media y estancia media en URPA y regresión logística para PaO₂/FiO₂ <300 a las 7 horas y neumonía/atelectasias) con el grupo de tratamiento como variable independiente y edad, sexo, duración de la cirugía y otras complicaciones como covariables.
- En los pacientes cuya extubación se haya logrado antes de las 4 horas postoperatorias, se realizará la aleatorización de los pacientes (1:1) para ser incluidos en uno de los dos brazos del estudio.
- Cada brazo del estudio estará integrado por 215 sujetos con un total de 430.
- Tras 15 minutos con oxígeno para medir la gasometría basal y a aquellos pacientes que sean aleatorizados al grupo intervención, se aplicará una CPAP con una mascarilla de Boussignac (Vygon®). La presión espiratoria se medirá a través un dispositivo conectado a la mascarilla facial y se mantendrá en 5-7 cm de H₂O durante este periodo.
- La analgesia se administrará mediante una bomba de morfina por vía intravenosa y por un catéter situado en el espacio paravertebral del hemitórax intervenido.
- Los pacientes serán monitorizados mediante pulsioximetría percutánea, registro ECG continuo y un catéter en la arteria radial para medición continua de la presión arterial.
- Criterios de alta de la URPA: estabilidad hemodinámica, frecuencia respiratoria <16 resp/min, PaO₂/FiO₂ > 300, correcta re-expansión del pulmón restante que

fue intervenido comprobado radiológicamente y habiéndose descartado cualquier complicación quirúrgica que requiera la reintervención.

- Un neumólogo independiente hará la evaluación clínica y de las radiografías del paciente para decidir si tuvo neumonías/ atelectasias

Criterios de inclusión

- Cualquier persona mayor de 18 años y éticamente competente.
- Ser sometidos a cualquier cirugía torácica que incluya resección del parénquima pulmonar en los hospitales participantes en el estudio.
- Ser portadores de catéter epidural o paravertebral torácicos para el manejo perioperatorio de la analgesia torácica.
- Haber firmado el consentimiento para participar en este estudio.

Criterios de exclusión

- Aquellos pacientes que no hayan podido ser o extubados en las primeras 4 horas tras la cirugía.
- Pacientes con sospecha de fístula broncopleural al ingreso en la URPA.

- Pacientes con problemas faciales o antecedentes de intolerancia a mascarillas de CPAP.
- Tener enfisema bulloso significativo definido como la presencia de más de 5 bullas contiguas <2cm o la existencia de una bulla pulmonar >2 cm o distrofia bullosa, que no estén en la zona a resecar.
- Haber tenido un neumotórax previo.
- Diagnóstico de SAHS en tratamiento con CPAP o BiPAP.
- Pacientes que hayan recibido tratamiento sistémico con fármacos inmunosupresores en al menos un mes antes de la cirugía. Los corticoides inhalados no serán motivo de exclusión de este estudio.

Criterios de retirada/abandono

Los participantes son libres de excluirse del estudio en cualquier momento sin mayor requisito que comunicarlo al equipo investigador. Además, el Investigador podrá discontinuar la participación en el estudio de cualquier paciente en cualquier momento si lo considera oportuno. Los datos de los pacientes que se excluyan o sean retirados del estudio, serán retirados del cuaderno de recogida de datos.

Los criterios para suspender anticipadamente el tratamiento de CPAP serán la intolerancia del paciente o desaturación definida por un valor de SpO₂ <90% que amerite medidas terapéuticas adicionales tales como ventilación mecánica no invasiva

o reintubación. En este caso no se recogerán datos adicionales de este paciente.

Si la retirada del paciente del ensayo se ha debido a algún acontecimiento adverso, se realizará un seguimiento del mismo hasta resolución o estabilización.

Randomizacion

La aleatorización se hará por bloques de 4 elementos y se generarán sobres cerrados numerados con una aleatorización independiente por centro.

El estudio no es ciego para los investigadores del equipo investigador ya que los mismos sabrán en todo momento el brazo de tratamiento al que se ha asignado al paciente y lo registrarán en la documentación del estudio pero será ciego para los cirujanos torácicos y enfermeras que realicen el cuidado del paciente una vez ha sido dado de alta de la URPA. Los cirujanos y enfermeras de planta no sabrán si el paciente ha recibido o no CPAP.

Debido al tipo de mecanismo del dispositivo, el cual genera una presión positiva de las vías respiratorias, no puede cegarse la intervención.

El grupo control es un comparador activo, es decir, estará integrado por aquellos pacientes que reciban el tratamiento estándar ya que no sería ético no administrar ningún tratamiento.

Variables

- **Edad** en años
 - **Sexo**
 - **Tipo de intervención:** Neumonectomía, segmentectomía, lobectomía o bilobectomía
 - **Horas de intervención:** Según conste la hora de llegada- la hora de salida del quirófano en el registro de actividad quirúrgica del centro.
 - **PaO2 inicial:** La obtenida del catéter en la arteria radial que se coloca como práctica habitual en estos pacientes tras 15 minutos de respiración con mascarillas de Venturi.
 - **PaO2 a las 6 h.:** La obtenida del catéter en la arteria radial tras 6 horas de CPAP a 5-7 CmH2O o tratamiento estándar, que en el grupo CPAP corresponderá a los 15 minutos de haber terminado el tratamiento y en el grupo control será la PaO2 de las 7 horas (periodo aproximado para hacerlo coincidir con el otro grupo)
 - **PaO2 a las 24 horas:** Obtenida del catéter en la arteria radial a la mañana siguiente de la intervención.
- Estas extracciones se hacen de manera rutinaria en los pacientes sometidos a cirugía torácica lo que no representa un daño añadido.
- **FiO2:** La suministrada por la mascarilla de Venturi mediada mediante un sistema O2100C.
 - **Cociente PaO2/FiO2:** El resultado que se obtiene al dividir la presión arterial de oxígeno (PaO2) por la fracción inspirada de Oxígeno (FiO2).
 - **Estancia total:** La estancia hospitalaria desde el día de la cirugía hasta el alta o defunción.
 - **Neumonía:** Definida como aparición de nuevos infiltrados en la radiografía de tórax asociados a fiebre, leucocitosis o leucopenia.

- **Atelectasia:** Toda pérdida de volumen de nueva aparición en la radiografía acompañada de opacidad.
- **Atelectasia grave:** Aquella atelectasia que ocupa un pulmón entero, que produce hipoxemia ($PaO_2 < 60 \text{ mmHg}$) o a juicio del equipo requiere broncoscopia dentro de los 30 días siguientes a la intervención.
- **Fuga aérea persistente:** Fuga de aire por el drenaje endotorácico que dure más de una semana.
- **Fístula broncopleural:** Fuga masiva de aire por el drenaje endotorácico en el que se evidencia, por broncoscopia o cirugía, que ha habido una dehiscencia de la sutura en los 30 días siguientes a la intervención.
- **Conjuntivitis:** Enrojecimiento conjuntival sintomático.
- **Dermatitis:** Enrojecimiento o lesiones por compresión principalmente en la zona de apoyo facial de la mascarilla.
- **Otras complicaciones:** Muerte, hemorragia o anemización que requiera transfusión, infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca, insuficiencia respiratoria demorada (aparece por lo menos 4 h después de extubarse), trombosis venosa profunda, TEP, arritmias cardiacas que requieran tratamiento en los 30 días siguientes a la intervención.
- **Medidas Permitidas:** Estarán permitidas todas las medidas contempladas en los protocolos habituales de actuación en un postoperatorio de cirugía de tórax.

Procedimientos del estudio

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado del estudio se obtendrá por uno de los investigadores el mismo día que obtienen el consentimiento informado asistencial para anestesia.

Ver anexo B.

DESCRIPCIÓN DE LAS VISITAS DEL ESTUDIO

Visita 1: El día antes de la intervención se recogerán la siguiente información:

- Datos demográficos
- Consentimiento informado. Información sobre los riesgos y beneficios
- Verificación de criterios de inclusión
- Instrucción sobre el uso de la CPAP en el postoperatorio.

Visita 2: A su llegada a URPA

- Verificación de la FiO₂
- Verificación de los criterios de exclusión.
- Gasometría tras 15 minutos con oxígeno
- Aleatorización
- Colocación de la CPAP de Boussignac a 5-7 cmH₂O ó ventimask a FiO₂ necesaria para SpO₂ > 90%.
- Radiografía de tórax

Visita 3: En el grupo con CPAP se hará una hora después de retirada la mascarilla mientras que en el otro grupo se realizará 7 h después de la anterior visita.

- Gasometría arterial
- Verificación de la FIO₂

Visita 4: A las 8 de la mañana del día siguiente a la intervención quirúrgica

- Gasometría arterial
- Verificación de la FIO₂
- Radiografía de Tórax
- Recogida de posibles complicaciones postoperatorias y si aclarar si estas se consideran relacionadas con la CPAP.

Visita 5: El día del alta

- Recogida de posibles complicaciones postoperatorias y si aclarar si estas se consideran relacionadas con la CPAP
- Tiempo de estancia hospitalaria.

Evaluación de eficacia

VARIABLE PRIMARIA

Una reducción de un 10% en la frecuencia de atelectasias/neumonía debida a la intervención frente al tratamiento estándar

VARIABLES SECUNDARIAS

- Una diferencia de 30 puntos de mejoría en el intercambio gaseoso con una relación PaO₂/FiO₂>300 debidos a la intervención frente al tratamiento estándar determinados mediante gasometría arterial y FiO₂ proporcionado por la mascarilla Ventimask la mañana siguiente de la intervención.
- Comparar entre ambos grupos la proporción de pacientes que requiere más de un día de ingreso hospitalario.

- Comparar entre los dos grupos la frecuencia de pacientes con fuga aérea persistente.
- Comparar la frecuencia entre los dos grupos el número de pacientes que presentan cualquier complicación pulmonar o cardíaca.

Evaluación de la seguridad

Las evaluaciones de seguridad se realizarán de acuerdo con las Normas de Buena Práctica Clínica y la legislación vigente.

Acontecimiento adverso (AA)

Es cualquier alteración, enfermedad o hallazgo anormal de laboratorio en un paciente, aunque no tenga necesariamente una relación causal con el dispositivo del estudio (CPAP).

Reacción adversa (RA)

Se considera reacción adversa cualquier reacción nociva y no intencionada debido al dispositivo del estudio (CPAP) siendo este el responsable directo del daño. El investigador será el encargado de determinar la posible relación con el tratamiento del estudio.

Deberá realizarse de acuerdo con las siguientes definiciones:

RELACIÓN	DESCRIPCIÓN
No relacionado	No existe evidencia de relación causal (Es un AA pero no una RA)
Posiblemente relacionado	Existe cierta evidencia que sugiere una relación causal (por ejemplo, la aparición del acontecimiento guarda una relación temporal razonable con la administración de la medicación del estudio). Sin embargo, otros factores pueden haber influido en que se produzca dicho acontecimiento (por ejemplo, el estado clínico del paciente, otros tratamientos concomitantes)
Probablemente relacionado	Existe evidencia que sugiere una relación causal y es improbable que otros factores hayan influido en que se produzca dicho acontecimiento.
Definitivamente relacionado	Existe una clara evidencia que sugiere una relación causal, y puede descartarse cualquier otro factor como desencadenante de dicho acontecimiento.

Acontecimiento Adverso grave (AAG)

Es todo aquel acontecimiento adverso que:

- Provoque la muerte del paciente
- Comprometa la vida del paciente
- Requiera la hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente
- Provoque invalidez o incapacidad permanente o importante

RECOGIDA DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS (AA)

Se recopilarán todos los AA y la recopilación de información sobre los AA empezará cuando se inicie el tratamiento con el dispositivo en estudio. Asimismo, deberán documentarse debidamente en la historia del paciente y en el CRD.

Se recogerán todos los AAG que tengan lugar incluidos en los 2 días siguientes a la finalización del tratamiento y se hará un seguimiento de estos hasta su resolución o al menos durante los 30 días posteriores a la discontinuación del dispositivo.

También se considerará como un acontecimiento adverso cualquier exacerbación de una enfermedad preexistente que se produzca posterior al inicio del uso del dispositivo.

No serán considerados acontecimientos adversos las alteraciones en las pruebas completarias ya conocidas antes de comenzar el estudio.

V. Resultados

Fueron incluidos en el estudio 421 pacientes, 62% eran hombres con una media de edad de 64 años. Fueron clasificados por su estado físico según la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) y el 50% de nuestros pacientes se les incluyó en el grupo 3 o 4. Previamente, un grupo de pacientes había sido diagnosticados de enfermedades cardíacas importantes (16%), enfermedades pulmonares (23%), enfermedad vascular periférica isquémica (9%), insuficiencia renal crónica (5%) y diabetes mellitus (17%).

Para el análisis estadístico, en los casos de distribución que no se pueden asumir como normales, se expresan como la mediana y el rango intercuartil. Las variables categóricas y ordinales se describen como proporciones y su error estándar. La diferencia estadística se basó en las pruebas de Chi cuadrado para las variables categóricas. Para las variables de escala se emplearon pruebas t no pareadas. Para las variables de escala en las que no se pudo asumir una distribución normal, la prueba estadística empleada fue la U de Mann-Whitney.

No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en relación a los datos antropométricos, escala de riesgo para complicaciones postoperatorias, y hábito tabáquico (Tabla1).

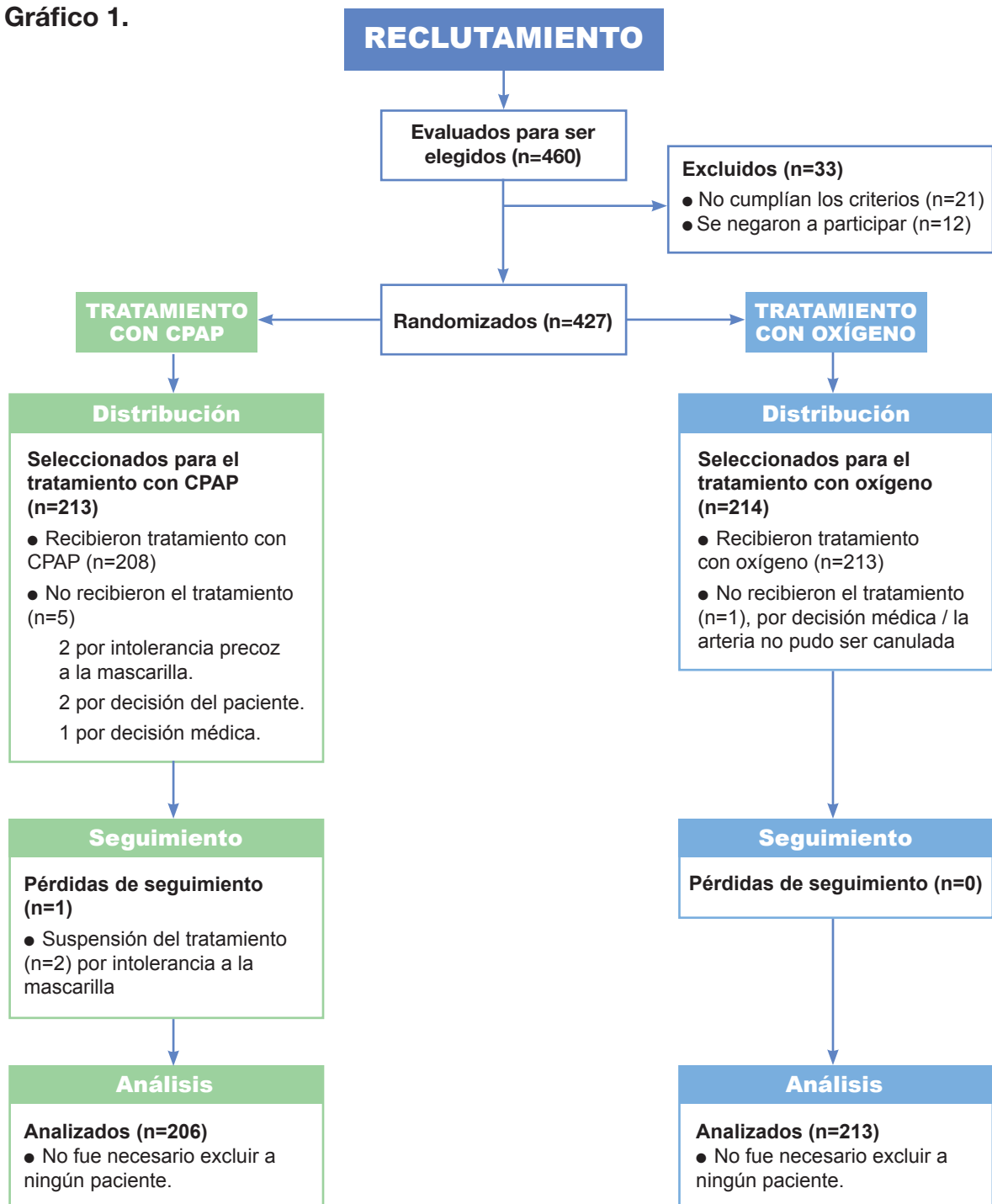
Tabla 1.

PARÁMETROS	POBLACIÓN TOTAL (N=421)	CPAP PROFILÁCTICA N=208	GRUPO CONTROL N=213 L	P
Edad (años) media \pm DS	64 (11)	64 (10)	64 (11)	0,424
Género. Hombres, n (%)	262 (62%)	132 (63%)	130 (61%)	0,871
Fumadores activos	21 (5%)	9 (4%)	13 (6%)	0,265
IMC (kg/m ²), media \pm DS	27 (5)	27 (5)	26 (5)	0,063
ASA III+IV n (%)	210 (50%)	117 (56%)	93 (43%)	0,131
Escala Mod. Charlson 0-1 n (%)	336 (79%)	139 (67%)	149 (70%)	0,631
Escala Mod. Charlson >2 n (%)	133 (32%)	69 (33%)	64 (30%)	0,579
Enfermedad cardiovascular	30 (7%)	18 (8%)	12 (6%)	0,251
Insuficiencia cardíaca (%)	16 (4%)	8 (4%)	8 (4%)	0,992
Fibrilación auricular, n (%)	21 (5%)	8 (4%)	13 (6%)	0,268
EPOC o asma n(%)	98 (23%)	54 (26%)	44 (21%)	0,231
Enf. vascular periférica n (%)	39 (9%)	20 (10%)	19 (9%)	0,855
Enf. renal crónica n (%)	21 (5%)	7 (3%)	14 (7%)	0,120
Enf. hepática crónica n (%)	34 (8%)	14 (7%)	18 (8%)	0,731
Diabetes mellitus n (%)	72 (17%)	41 (20%)	31 (15%)	0,189
FEV1/FVC (%) media \pm DS	73 (12)	73 (11)	73 (12)	0,903
FEV1 (%) media \pm DS	91 (22)	92 (23)	91 (22)	0,885
DLCO (%) media \pm DS	85 (21)	84 (23)	86 (21)	0,532
Cáncer 1° de pulmón n (%)	294 (70%)	148 (71%)	144 (68%)	0,291
Metástasis pulmonares n (%)	99 (24%)	48 (23%)	51 (24%)	0,395
Tumores benignos n (%)	29 (7%)	10 (5%)	19 (9%)	0,099

La causa de la cirugía fue un cáncer de pulmón primario en el 70% de los casos, metástasis en un 24% y el resto, procesos benignos (Gráfico 3). La mayoría de las resecciones (64%) fueron lobectomías o bilobectomías.

Un total de 208 pacientes recibieron tratamiento con CPAP de Boussignac y 213 recibieron tratamiento con oxígeno por mascarilla Venturi (Gráfico 1).

Gráfico 1.



No se han observado diferencias en el tipo de resección (Gráfico 2), en la función pulmonar preoperatoria (Gráfico 3) o comorbilidades entre ambos grupos (Gráfico 4).

Gráfico 2. TIPO DE LESIÓN

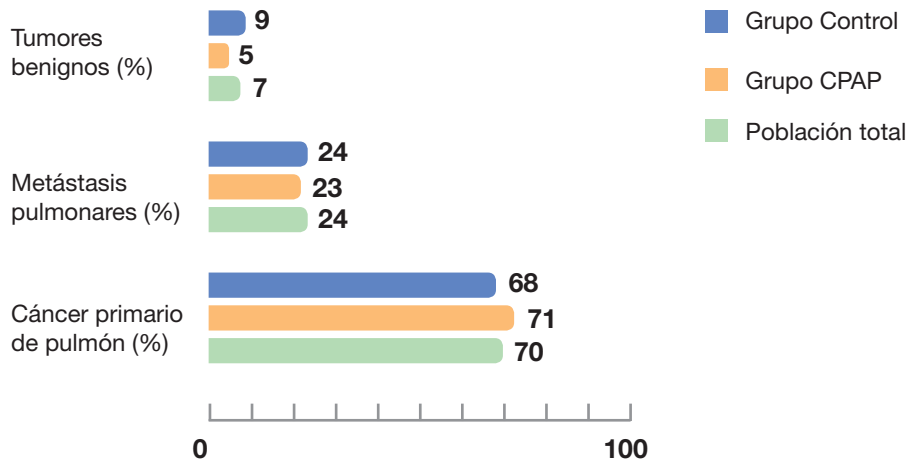


Gráfico 3. FUNCIÓN PULMONAR

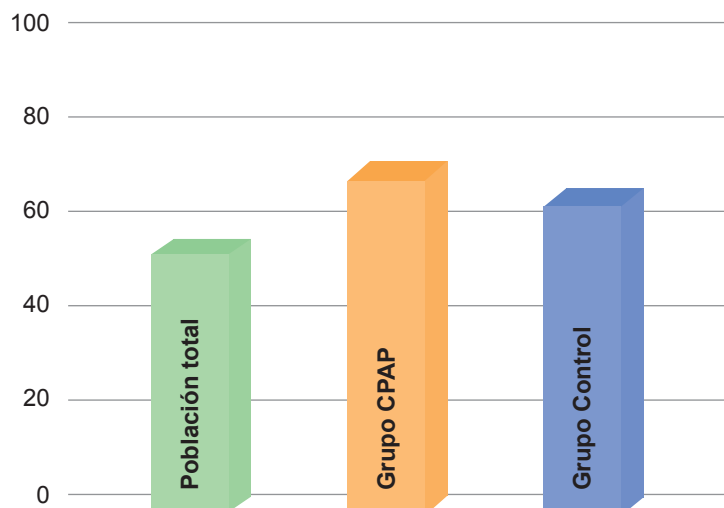
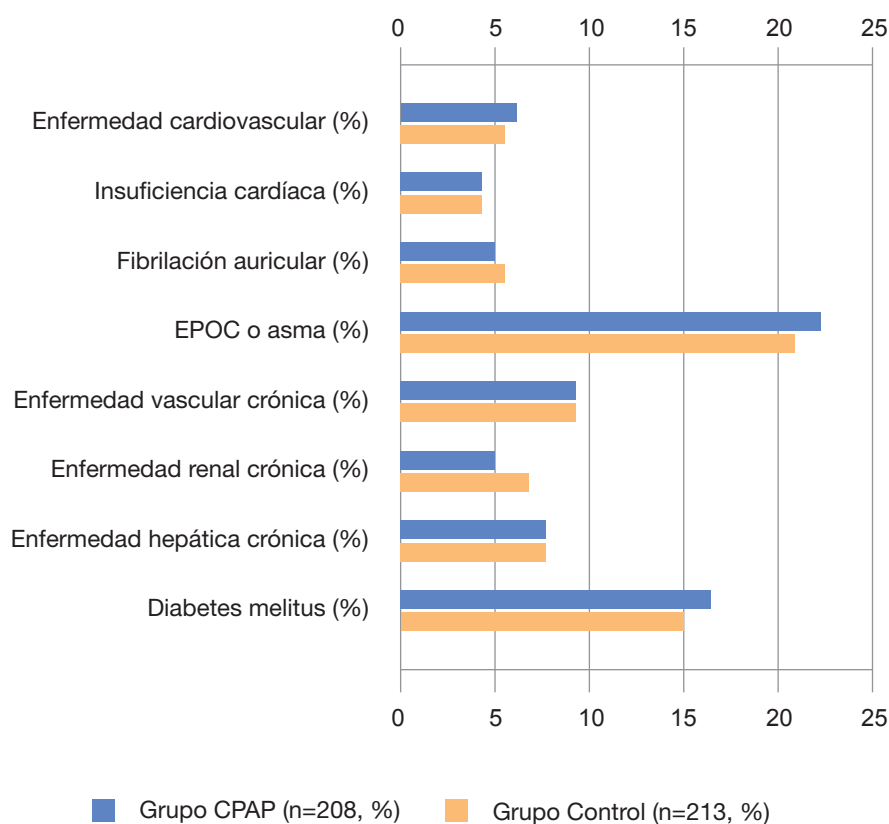


Gráfico 3. COMORBILIDADES



Los dos grupos fueron similares en el tipo de anestesia recibida y los parámetros ventilatorios registrados durante toda la intervención. El tiempo medio de la anestesia fue de dos horas y media. Fueron necesarios mayores ajustes de la medicación analgésica en un 3%. Ésta era administrada en todos los casos por un catéter paravertebral y si era necesario, bolos intravenosos de analgésicos opioides y/o no esteroideos. No hubo diferencias significativas en relación al control del dolor entre ambos grupos (Tabla 2).

Tabla 2.

PARÁMETROS	POBLACIÓN (N= 421)	CPAP PROFILÁCTICA N=208	GRUPO CONTRO N=213	P
Lobectomía, n (%)	261 (62%)	136 (63%)	125 (59%)	0.146
Neumonectomía, n (%)	8 (2%)	2 (1%)	6 (3%)	0.130
Bilobectomía, n (%)	7 (2%)	2 (1%)	5 (2%)	0.215
Resección en cuña n (%)	126 (30%)	57 (27%)	69 (32%)	0.214
Metastasectomía, n (%)	20 (5%)	13 (6%)	7 (3%)	0.144
Videotorascopias	51 (12%)	27 (13%)	24 (12%)	0.360
PeropVt (ml/kg),media ± DS.				
Previo a la ventilación unipulmonar, media± DS.	7 (1)	7 (1)	7 (1)	0,174
60 min después de ventilación unipulmonar, media± DS.	6 (1)	6 (1)	6 (1)	0,345
Pplat max (mmHg), media ± DS				
Previo a la ventilación unipulmonar, media± D .	17 (5)	18 (5)	17 (5)	0,045
60 min después de ventilación unipulmonar, media± DS	21 (5)	21 (5)	20 (5)	0,516
Duración de la anestesia (min), media± DS	153 (74)	153 (73)	154 (75)	0,939
Catéter epidural, n (%)	43 (10%)	25 (12%)	18 (8%)	0.208
Intravenosa	50 (12%)	19 (9%)	31 (15%)	0.075
Catéter paravertebral	203 (48%)	101 (49%)	102 (48%)	0.397
Combinada	125 (30%)	65 (31%)	60 (28%)	0.345
Suficiente con 7h n (%)	332 (79%)	168 (81%)	164 (79%)	0,355
Pequeños cambios sobre 7h n (%)	77 (18%)	34 (16%)	43 (21%)	0,206
Mayores cambios sobre 7h n (%)	12 (3%)	6 (3%)	6 (3%)	0,399

Tabla 3.

PARÁMETROS	POBLACIÓN (N= 421)		CPAP PROFILÁCTICA N=208		GRUPO CONTRO N=213		P
	Media	DS	Media	DS	Media	DS	
Llegada a UCI/URPA							
FiO2 (%)	36	(5)	36	(7)	36	(7)	0,695
Hb (mg·dl-1)	13	(1)	13	(1,6)	13	(1,6)	0,363
PaO2 (mmHg)	107	(27)	105	(31)	110	(32)	0,078
pH	7,32	(0,03)	7,32	(0,04)	7,32	(0,04)	0,573
PaCO2(mmHg)	46	(5)	46	(6)	45	(6)	0,956
TAS (mmHg)	134	(20)	135	(22)	132	(23)	0,113
A las 7 horas							
FiO2 (%)	34	(6)	33	(6)	35	(9)	0,011
Hb (mg·dl-1)	12.6	(1,2)	12,7	(1,6)	12,5	(1,6)	0,156
PaO2 (mmHg)	130	(18)	132	(20)	128	(20)	0,031
pH	7,37	(0,03)	7,37	(0,04)	7,37	(0,04)	0,385
PaCO2(mmHg)	41	(4)	41	(6)	41	(5)	0,820
A las 24 horas							
FiO2 (%)	31	(4)	31	(6)	32	(6)	0,174
Hb (mg·dl-1)	12.1	(1)	12,2	(1,5)	12	(1,6)	0,214
PaO2 (mmHg)	109	(27)	110	(32,8)	107	(30)	0,436
pH	7,38	(0,03)	7,38	(0,04)	7,38	(0,04)	0,935
PaCO2(mmHg)	42	(5)	42	(6)	42	(6)	0,583

Todos los pacientes pudieron ser extubados al final de la intervención y fueron trasladados a la unidad de recuperación post-anestésica (URPA) donde una vez admitidos, fueron randomizados 1:1 al grupo CPAP o grupo control (oxígeno con mascarilla Venturi). Asimismo, fueron medidas las variables hemodinámicas (frecuencia cardíaca y presión arterial), se extrajo una muestra de gases arteriales en el ingreso a URPA, a las 7 horas y a las 24 horas posterior a la intervención. En el grupo tratado con CPAP, le fue removida la mascarilla a las 7 horas tras su colocación.

Se analizaron las variables hemodinámicas y gasométricas y no hubo diferencias significativas entre ambos grupos en el momento de ingresar a URPA o a las 24 horas tras la cirugía. No obstante, en el grupo CPAP hubo una mejoría significativa en la PaO₂ y en el índice PaO₂/FiO₂ a las 7 horas con respecto a aquellos que recibieron la terapia convencional ($p=0,031$) (Tabla 3).

Cinco pacientes que fueron incluidos en el grupo CPAP no recibieron finalmente el tratamiento. Dos de ellos lo rechazaron a los pocos minutos por intolerancia a la mascarilla, otros dos pacientes no la toleraron por dolor en la zona de contacto con la piel o claustrofobia y otro por decisión médica. De este mismo grupo y en la fase de seguimiento fueron excluidos otros dos pacientes por no lograr tolerar la mascarilla las 7 horas previstas del tratamiento.

Solamente un paciente fue excluido del grupo control por no lograrse la canalización de la vía arterial.

En total, se hizo un seguimiento de los pacientes de ambos grupos durante un mes. Se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en las complicaciones respiratorias postoperatorias registradas (Tabla 4).

Tabla 4.

PARÁMETROS	POBLACIÓN (N= 421)	CPAP PROFILÁCTICA N=208	GRUPO CONTRO N=213	P
Eventos respiratorios agudos, n (%)	102 (24%)	34 (16%)	68 (32%)	0,001
Eventos respiratorios agudos transitorios, n (%) ^a	14 (3%)	2 (1%)	12 (6%)	0,011
Readmisión en URPA, n (%)	21 (5%)	10 (5%)	11 (5%)	0,393
Atelectasias en las primeras 24 h.	65 (15%)	15 (24%)	12 (41%)	0,036
Atelectasias después 24 h, n(%)	37 (9%)	11 (5%)	26 (12%)	0,017
Neumonía, n (%)	51 (12%)	21 (10%)	30 (14%)	0,182
Atelectasias + Neumonía, n (%)	88 (21%)	32 (15%)	56 (26%)	0,009
Mortalidad, n (%)	6 (1,4%)	3 (1,4%)	3 (1,4%)	0,399
Estancia hospitalaria (días), media (ICR)	4 (4)	4 (3)	5 (4)	0,667 ^b
Fuga aérea persistente / neumotorax n (%)	62 (14,5%)	33 (15,5%)	29 (13,6%)	0,569
Infección en el sitio de la intervención, empiema, n (%)	23 (5,4%)	11 (5%)	12 (5,6%)	0,839

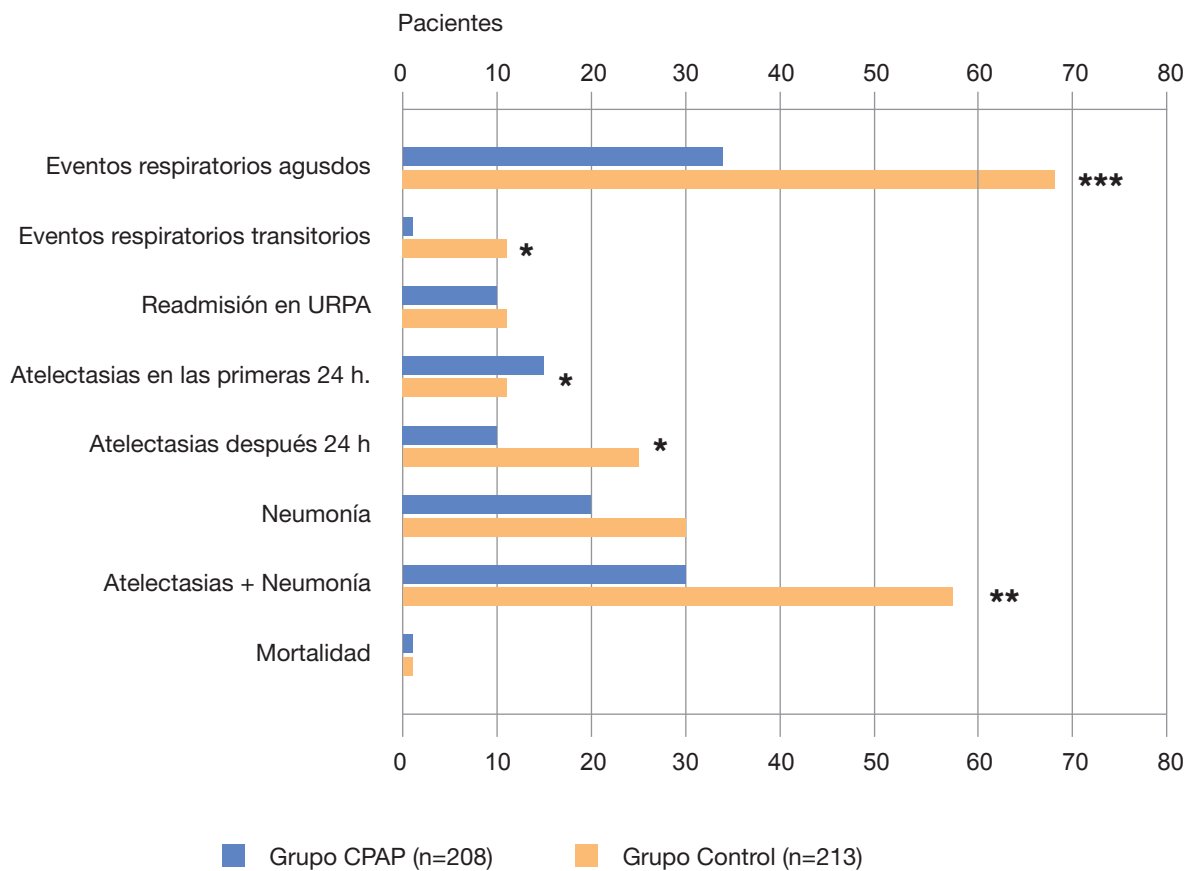
a: Hipoxemia, disnea o broncoespasmo, que no requirieron intubación y que se resolvieron por completo en el momento del alta.

b: Mann-Whitney U sumatoria de los eventos respiratorios agudos temporales + atelectasia + neumonía. Rango intercuartil ICR

Los pacientes que recibieron tratamiento con CPAP con respecto a aquellos que recibieron tratamiento con mascarilla Venturi, presentaron un 50% menos eventos respiratorios transitorios (hipoxia o broncoespasmo que no requirió intubación o prolongación de la estancia en la URPA) ($p=0,011$), menos atelectasias tanto dentro de las primeras 24 horas ($p=0,016$) como en los siguientes 30 días ($p=0,017$); menos incidencia de atelectasias/neumonía ($p=0,009$) y un menor número de eventos respiratorios en general ($p=0,001$).

La mortalidad, la persistencia de ugas aéreas, empiemas o infección de la herida quirúrgica y la estancia hospitalaria entre ambos grupos fueron similares. Tampoco hubo diferencias entre los grupos en la tasa de reingresos en las unidades de cuidados intensivos o URPA (Gráfico 5).

Gráfico 5. EVENTOS RESPIRATORIOS



El tratamiento con CPAP asoció efectos secundarios específicos a este tratamiento: claustrofobia (grupo de CPAP 26% y grupo de máscaras de Venturi 2,3%, $p < 0,001$), conjuntivitis (CPAP 13%, Venturi 2%, $p = 0,038$), y lesiones cutáneas menores (CPAP 16%, Venturi 2%, $p < 0,001$) (Tabla 5).

Tabla 5.

PARÁMETROS	POBLACIÓN (N= 421)	%	CPAP PROFILÁCTICA N=208	%	GRUPO CONTROL N=213	%	P
Aerofagia	14	3	5	2	9	4	0,343
Cefalea	5	1	3	1	2	1	0,388
Claustrofobia	59	14	54	26	5	2	0,001
Congestion nasal/ epistaxis	7	2	4	1	3	1	0,391
Conjuntivitis	30	7	26	13	4	2	0,038
Dolor	89	21	49	24	40	19	0,336
Erosiones cutáneas	41	10	33	16	8	2	0,001
Sequedad de mucosas	93	22	46	22	47	22	0,399
Ruido	8	2	7	3	1	0,5	0,036
Dolor muscular torácico	5	1	4	2	1	0,5	0,311
Intolerancia	6	1	5	2	1	0,5	0,006

No se observaron diferencias en la aerofagia (distensión gástrica), cefalea, congestión nasal o sequedad de mucosas.

VI. Discusión

En este estudio hemos encontrado que el uso de la CPAP de Boussignac administrada de manera profiláctica a una presión entre 5-7 cmH₂O durante 7 horas tras una cirugía de resección pulmonar disminuye los eventos adversos respiratorios y la incidencia de atelectasias/neumonías postoperatorias sin asociarse con aumentos en las fugas aéreas. Sin embargo, no se logró disminuir la estancia hospitalaria o la mortalidad en este grupo de pacientes.

La CPAP de Bousignac mejoró los niveles de presión parcial de oxígeno en sangre (PaO₂) y el intercambio gaseoso medido por la relación PaO₂/FiO₂ a las 7 horas de la intervención comparado con aquellos pacientes que recibieron oxígeno como terapia postoperatoria convencional a través de mascarilla Ventimask (Venturi) pero sin diferencias en este parámetro a las 24 horas.

La aplicación de la presión CPAP es eficiente en el reclutamiento de unidades alveolares previamente colapsadas o tendentes al colapso por la intubación selectiva, por la manipulación quirúrgica, desplazamiento de vísceras abdominales durante la cirugía entre otros. Igualmente, permite equilibrar los volúmenes intratorácicos mejorando la CFR con disminución del esfuerzo de los músculos asociados a la respiración. Todo esto puede explicar la mejoría en la oxigenación de en los pacientes que recibieron el tratamiento con CPAP.

El hecho de que esta mejoría en el intercambio gaseoso se evidenciara a las 7 horas siguientes a la cirugía y no se observaran diferencias a las 24 horas postoperatorias explica que esta medida es efectiva en este aspecto mientras se administra, pero no se mantiene en el tiempo.

Otra posible explicación es que quizás aquellos pacientes del grupo de mascarilla Venturi podían tener áreas pulmonares afectadas por microatelectasias no visibles en las radiografías realizadas.

Esto se previene con la presión CPAP y explicaría que los que reciben este tratamiento tengan mejores relaciones Pa/FiO₂ medidas a las 7 horas del uso. Asimismo, ésta sería la razón de que a las 24 horas no hubiese diferencias en la relación Pa/FiO₂, por haberse perdido dicho efecto reclutador de unidades alveolares de la presión CPAP y la situación de posibles microatelectasias sean iguales en los dos grupos de pacientes.

La disminución de los valores de PaO₂ con respecto a lo medido en la gasometría realizada a las 7 horas en los dos grupos, sin complicaciones como broncoespasmo o atelectasia precoz asociadas, estaría justificada por agotamiento de los músculos respiratorios.

Existen hasta el momento, múltiples estudios realizados sobre el uso de la ventilación mecánica no invasiva y/o el uso de la presión positiva mediante mascarilla CPAP tras cirugías abdominales (6,7,8,20,23,30,41,42) en las que se ha demostrado su utilidad para prevenir complicaciones respiratorias con resultados similares a los obtenidos en nuestro estudio.

Hasta hace aproximadamente una década, las técnicas de fisioterapia respiratorias iniciadas de manera precoz tras las cirugías abdominales o torácicas eran las únicas intervenciones profilácticas a realizar en el postoperatorio inmediato, entre otras razones, por los buenos resultados obtenidos por la incorporación de estas técnicas por encima del simple control del dolor de la zona quirúrgica.

Desde ese momento, el uso de la CPAP o ventilación mecánica no invasiva postoperatoria profiláctica todavía tenían mucho qué demostrar.

Roceto y col. (43) publicaron en 2014 un trabajo en el que comparaban la eficacia del uso de la ventilación mecánica no invasiva, específicamente el uso de la presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP) asociada con ejercicios de fisioterapia respiratoria en comparación con la fisioterapia sola después de la resección pulmonar.

Los pacientes realizaron sesiones el primer y segundo día del período postoperatorio inmediato y fueron vueltos a evaluar el día del alta. Un grupo que recibió tratamiento con CPAP de dos a cuatro horas tras la extubación, dos veces al día con presiones entre 7 y 8,5 cmH₂O el primer y segundo días del postoperatorio inmediato adicionalmente a instrucciones sobre ejercicios de fisioterapia respiratoria. El otro grupo solamente recibió instrucciones sobre ejercicios de fisioterapia.

Esas sesiones consistían en instruir a los pacientes sobre técnicas que ayudasen a mejorar la expansión pulmonar mediante mejor drenaje de secreciones (expiración forzada, tos asistida a través de compresiones torácicas y vibración), inspirometría incentivada, movimiento de miembros superiores e inferiores con el fin de favorecer el movimiento diafragmático y el uso de broncodilatadores.

Se evaluaron el índice de oxigenación, la disnea según la escala de Borg, la escala análoga de dolor y la presencia de drenajes torácicos y persistencia de fugas aéreas.

El índice de oxigenación (IO) es un indicador que sirve para evaluar el estado de intercambio gaseoso y la gravedad del fallo respiratorio agudo que se basa en la

relación entre la PaO₂ y FiO₂, la fracción de tiempo inspiratorio, el volumen corriente y variables ventilatorias (47). El índice de oxigenación se puede obtener mediante el cálculo de la siguiente ecuación:

$$\text{(Presión media de la vía área x FiO}_2 \text{ x 100) } \div \text{ PaO}_2$$

Por encima de 15 indica grave dificultad respiratoria, siendo un predictor importante de la mortalidad por fallo respiratorio si es mayor de 30-35 dentro de las primeras 24 horas del inicio de la dificultad respiratoria implicando fallo ventilatorio severo (47).

En el grupo de pacientes que recibieron tratamiento con CPAP en comparación con el grupo que recibió solamente fisioterapia respiratoria, hubo un mejor índice de oxigenación ($p = 0,024$).

El grupo de pacientes que recibieron tratamiento con CPAP presentaron un mayor número de fugas aéreas con respecto a aquellos que solamente recibieron fisioterapia respiratoria pero no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos.

Hubo una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos con respecto a la disnea escala de Borg siendo peor en el grupo que recibió solamente fisioterapia ($P < 0.001$). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con respecto a la puntuación del dolor ($p = 0.42$).

Concluyeron entonces que el uso de la CPAP después de la resección pulmonar es segura ya que no aumentó las fugas aéreas, mejoraba la oxigenación y por ende, la disnea comparado con aquellos pacientes que solamente recibían sesiones de fisioterapia respiratoria.

En nuestro estudio se obtuvieron resultados similares en términos de mejoría de la oxigenación, aunque fue medido con la relación Pa/FiO₂ y no con el índice de oxigenación; tampoco hubo aumento significativo en las fugas aéreas en los pacientes que recibieron tratamiento con CPAP y nuestros pacientes tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con respecto al manejo del dolor.

Si bien es cierto que la fisioterapia postoperatoria sigue siendo una gran herramienta para la prevención de atelectasias postoperatorias y mejoría de la oxigenación tras la cirugía de resección pulmonar, el uso de ventilación mecánica no invasiva/ CPAP ha demostrado en múltiples estudios que igualmente ofrece importantes beneficios en la prevención de complicaciones respiratorias en el postoperatorio siendo una herramienta segura y que además cuenta con la ventaja que puede ser empleada de manera precoz tras la extubación de éstos pacientes adelantándose al menos 24 horas al posible inicio de las técnicas de fisioterapia siendo este comienzo variable según la evolución del postoperatorio inmediato de cada paciente.

Huerta et al (46) publicaron un estudio realizado en pacientes obesos sometidos a bypass gástrico en el que se les realizaba como parte del procedimiento una gastroyeyunostomía en Y de Roux y que se les ponía CPAP en el periodo postoperatorio para evaluar la seguridad y eficacia de la misma en este tipo de procedimientos. Hasta ese momento (año 2002), aún existía cierta desconfianza en el uso de CPAP en pacientes sometidos a cirugía abdominal por posibles riesgos de fugas de las anastomosis.

Incluyeron un total de 1067 pacientes, de las cuales eran 837 mujeres (78%), y fueron evaluados seguidos prospectivamente.

Adicionalmente y debido a la alta incidencia de la apnea de sueño en este grupo de pacientes, generó especial preocupación la hipoventilación tras este tipo de cirugías, que, al ser en su gran mayoría realizadas por laparoscopia, favorecen una disminución transitoria de la actividad diafragmática secundaria no solamente al uso de fármacos bloqueantes musculares sino por el efecto que añade el neumoperitoneo necesario para favorecer la visibilidad de la cavidad abdominal.

De los 1.067 pacientes sometidos a cirugía tipo bypass gástrico, 420 tenían síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAHS). Se les puso la CPAP en el período postoperatorio a todos los pacientes sin especificarse el número de horas exactas o si el requerimiento del tiempo de uso o las presiones fueron diferentes en aquellos que tenían SAHS.

Se produjeron 15 fugas anastomóticas importantes, dos de las cuales ocurrieron en pacientes tratados con CPAP sin demostrarse que el uso de la CPAP fuese la responsable en la incidencia de fuga anastomótica mayor ($p = 0,6$).

No se registraron casos de neumonía ni complicaciones pulmonares importantes. Finalmente concluyeron que la CPAP es útil para tratar la hipoventilación después de una gastroyeyunostomía en Y de Roux en paciente con obesidad mórbida y SAHS y que no aumenta el riesgo de desarrollar fugas en las anastomías viscerales durante el postoperatorio.

Con respecto a nuestro estudio y respetando la diferencia de que nuestros pacientes no eran sometidos a cirugía abdominal sino a cirugía de resección pulmonar, tampoco se registraron fugas aéreas secundarias al uso de la CPAP lo que un dato de gran relevancia ya que la presión se somete directamente sobre la vía aérea que finalmente, es la zona de la resección y suturas.

En nuestro caso, sí que ha habido casos registrados de neumonía, pero en menos de la mitad de los casos que aquellos pacientes que no recibieron tratamiento con la CPAP.

Las complicaciones infecciosas pulmonares en nuestros pacientes fueron esperables por las patologías crónicas subyacentes tales como EPOC, bronquitis crónica, tabaquismo activo, entre otras que favorecen la colonización e infección de las vías aéreas. La incidencia de estas patologías en los pacientes del estudio de Huertas (46) no está reflejada.

En el trabajo publicado por Kindgen-Milles et al (41) donde administraron oxígeno más CPAP a 10 cmH₂O en las primeras 12-24 horas en un grupo de pacientes operados de aneurismas toraco-abdominales. Otro grupo recibió oxígeno con mascarilla y CPAP intermitente cada 4 horas por 10 minutos. Los pacientes que recibieron tratamiento con oxígeno y CPAP tuvieron una oxigenación arterial mayor, menos complicaciones respiratorias (atelectasias, neumonías, reintubación) comparado con los del grupo control (7 vs 24 pacientes respectivamente; $p = 0,019$)

Los resultados de Kindgen-Milles et al coinciden con nuestro estudio en que las complicaciones respiratorias en el grupo CPAP están por debajo de la mitad de aquellas acontecidas en el grupo control. Los datos de ese estudio se presentan incluso mejores lo que suponemos que se debió a que el uso de la CPAP fue durante un tiempo mayor que en nuestro estudio (12-24 h vs 7 h) y a una presión más alta (10 vs 5-7 cmH₂O).

En uno de los trabajos más recientemente publicados en este ámbito, Lorut et al (45) realizaron un estudio multicéntrico en el que investigaron, como nosotros, el

efecto de la ventilación mecánica no invasiva de manera profiláctica en el posoperatorio de cirugía de resección pulmonar en pacientes con EPOC con el objetivo principal de ver la influencia de este tipo de tratamientos en la reducción de la tasa de eventos respiratorios agudos en los treinta días posteriores a la cirugía.

Otros objetivos secundarios fueron la tasa de complicaciones infecciosas, la insuficiencia respiratoria aguda (IRA), la consecuente la tasa de intubación, la duración de la unidad de cuidados intensivos, la estancia hospitalaria y la tasa de mortalidad.

Reunieron un total de 360 pacientes con EPOC sometidos a cirugía de resección pulmonar de 7 servicios franceses de cirugía torácica. Los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente en dos grupos: uno que recibió tratamiento convencional sin ventilación mecánica no invasiva (VMNI) (n = 179) y otro con ventilación mecánica no invasiva profiláctica (n = 181).

Esta era aplicada de manera intermitentemente durante una hora, 6 veces al día en el transcurso de las primeras 48 horas después cirugía. No se aportaron mayores datos sobre las presiones utilizadas en esos pacientes.

Como resultados más importantes, obtuvieron que las tasas de eventos adversos respiratorios fue similar entre ambos grupos (n= 57, 31,5% vs. 55, 30,7%, p = 0,93). Las tasas de reintubación fueron similares en los dos grupos (5,5 y 7,2%, respectivamente, p = 0,53). No se destacaron diferencias en el número de complicaciones infecciosas (16% control y 15,6% VMNI), insuficiencia respiratoria aguda (24.4% en el grupo control y 18.8% en el grupo con VMNI). Las tasas de mortalidad en el grupo con ventilación mecánica no invasiva (2.2%) fue la mitad que en el grupo con tratamiento convencional (5%) pero no fue estadísticamente

significativo ($p = 0.16$). Tampoco hubo diferencias en la estancia hospitalaria registrada los dos grupos.

Finalmente se concluyó en el trabajo de Lorut (45) que el uso de la ventilación mecánica no invasiva intermitente durante 6 horas intermitentes de manera profiláctica en el postoperatorio de pacientes con EPOC durante las primeras 48 horas de haber sido sometidos a cirugía torácica, no redujo la tasa de eventos respiratorios agudos, no influyó en la tasa de reintubación, no mejoró significativamente la oxigenación, y no disminuyó la estancia hospitalaria o la mortalidad.

Muchos de estos hallazgos son contrarios a los hallazgos obtenidos en nuestro estudio. Hemos demostrado que el uso de la CPAP de Boussignac durante 7 horas en el período postoperatorio de cirugía torácica disminuye de manera significativa la tasa de eventos adversos respiratorios, las complicaciones infecciosas como neumonías y las no infecciosas como las atelectasias, así como mejorías en la oxigenación medida por la relación Pa/FiO_2 a las 7 horas.

Coincidimos en los resultados obtenidos en torno a la tasa de reintubación, mortalidad y estancia hospitalaria (5 días en nuestro estudio vs 17 días de media en el de Lorut) ya que en nuestro estudio tampoco se logró demostrar que el uso de la CPAP de Boussignac disminuyera ninguno de estos dos aspectos.

Quizás las principales diferencias sean debidas al número de pacientes, al nivel de presión utilizada, al número de horas continuas tras la extubación que se administraba el tratamiento, y al tipo de pacientes ya que todos los de Lorut (45) tenían EPOC, tabaquismo activo, y al tipo de procedimientos (neumonectomías en nuestro estudio 2% y en el de Lorut 12%).

Ludwig et al (51) intentaron determinar si el uso de la CPAP intermitente en el periodo postoperatorio de cirugía pulmonar era útil en la prevención de atelectasias y si lograba mejorar la función pulmonar. Realizaron un estudio prospectivo en el que se incluyeron 135 pacientes que fueron randomizados unos a un grupo control y otros a tratamiento según su año de nacimiento. Un total de 55 recibieron tratamiento con CPAP intermitente a través de una interfase bucal en el postoperatorio y los 80 restantes, recibieron terapia convencional con rehabilitación respiratoria que era iniciada la mañana posterior a la cirugía. No dejan claro en el estudio cuándo exactamente se iniciaba el tratamiento con CPAP, durante cuánto tiempo o a qué presión se administraba. Destacan que se administraba 3 veces al día.

Una semana después de la intervención, se repetían las pruebas de función pulmonar (gasometría arterial, espirometría, difusión de monóxido de carbono, pletismografía corporal y test de marcha de 6 minutos) así como datos de complicaciones pulmonares postoperatorias (neumonía, fuga aérea persistente > 7 días, infección pleural). No se recogieron datos de mortalidad.

Las pruebas de función pulmonar previas y posteriores a la cirugía fueron similares en ambos grupos. La tasa de complicaciones respiratorias fue algo más alta en el grupo que recibió tratamiento con CPAP (27% vs. 19% del grupo de tratamiento estándar) pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Si bien cada una de las complicaciones pulmonares por separado eran similares en ambos grupos, esa diferencia la podría explicar el hecho que la muestra del grupo CPAP era menor que el grupo de tratamiento estándar.

La estancia hospitalaria fue similar en ambos grupos.

Creemos que la mayoría de los resultados obtenidos en este estudio fueron opuestos a los nuestros probablemente por un inicio tardío de la terapia con CPAP y la falta de estandarización del tratamiento, aunque no sean éstas más que conjeturas por la falta de los datos ya descritos anteriormente.

En el estudio de Pieczkoski et al (52) se realizó una revisión sistemática y un meta-análisis de diferentes bases de datos (MEDLINE, Cochrane Central, PEDro, LILACS) en el que incluyeron trabajos publicados hasta marzo de 2016 en los que se estudió la efectividad de la ventilación no invasiva o CPAP comparada con la fisioterapia convencional o la terapia de oxígeno de altos flujo en la prevención de complicaciones pulmonares (neumonías, atelectasias, insuficiencia respiratoria aguda, reintubaciones) y la tasa de mortalidad de pacientes en el postoperatorio inmediato de la cirugía cardíaca.

Finalmente se seleccionaron 479 artículos seleccionados, diez fueron incluidos en la revisión sistemática (n = 1050 pacientes) y seis en el meta-análisis.

Los resultados más destacados fueron que el uso de ventilación no invasiva/CPAP no redujo significativamente el riesgo de neumonía (RR: 0,20; IC95% 0,04-1,16), de atelectasia (RR: 0,60; IC95% 0,28-1,28) ni la tasa de reintubación (RR: 0,51; IC95%: 0,15-1,66) por lo que concluyen que la ventilación profiláctica no invasiva no redujo significativamente la aparición de complicaciones pulmonares por lo que sugerían realizar nuevos ensayos controlados aleatorios.

Los resultados tan opuestos a nuestro estudio podrían deberse a la diferencia en el tipo de cirugía. Es conocido que la cirugía cardíaca suele tener un abordaje con mayor apertura de la cavidad torácica, amplia manipulación de los órganos

torácicos y mayor tiempo quirúrgico, lo que implica mayor tiempo de inmovilización y de ventilación mecánica.

Probablemente las terapias ventilatorias no se pueden iniciar precozmente por la complejidad del postoperatorio de esta cirugía lo que nos hace dudar de su eficacia en la prevención de los eventos respiratorios.

Es entonces, en una posterior revisión Cochrane realizada por Torres et al (53) que ya se realiza una revisión exhaustiva de ensayos controlados en los que se estudiaron específicamente la eficacia y seguridad de la ventilación no invasiva en la prevención de complicaciones pulmonares postoperatorias en pacientes que se sometieron a resección pulmonar por cáncer de pulmón comparado con terapia respiratoria convencional.

Se realizaron búsquedas en bases tales como MEDLINE, EMBASE, LILACS y PEDro. Se presentaron los datos a modo de síntesis cualitativa.

Se incluyeron en la revisión 6 ensayos clínicos aleatorios y 1 ensayo cuasialeatorio contemplando un total de 436 pacientes. Cinco estudios cuantificaron las complicaciones pulmonares de pacientes tratados con ventilación mecánica no invasiva/CPAP y terapia convencional sin mostrar diferencias entre los dos grupos (RR 1,03; IC del 95%: 0,72 a 1,47).

Tres estudios recogieron información sobre tasas de intubación sin que se observaran diferencias significativas entre los grupos de intervención y de control (RR 0,55; IC del 95%: 0,25 a 1,20).

Cinco estudios incluyeron datos de mortalidad al finalizar el período de intervención, pero no se encontraron en ninguno de estos estudios, diferencias estadísticamente

significativas en la reducción de la mortalidad ni en el grupo de intervención o en el grupo de terapia convencional (RR 0,60; IC del 95%: 0,24 a 1,53).

En los trabajos se observaron resultados similares en el análisis de subgrupos de aquellos pacientes que fueron tratados con el modo ventilatorio binivel como en los que fueron tratados con presión positiva continua de la vía aérea (CPAP).

Los eventos respiratorios adversos y la estancia hospitalaria fue similar en los dos grupos (MD -0,75; IC del 95%: -3,93 a 2,43).

Se concluyó en esta revisión que no había suficiente evidencia de que hubiese beneficio adicional en el uso de la ventilación mecánica no invasiva de manera profiláctica tras la resección pulmonar.

A diferencia de nuestro trabajo, en ninguno de los estudios incluidos en esta revisión se describía específicamente complicaciones relacionadas directamente con la ventilación mecánica no invasiva.

El contraste de estos resultados con nuestro estudio puede radicar en que la mayoría de los trabajos, la calidad de la evidencia fue catalogada como “muy baja”, “baja” y “moderada”, ya que tenían un número de pacientes muy limitado y hubo sesgos importantes, como por ejemplo, la selección de pacientes en función de la gravedad.

En el estudio de Agostini et al (21) evaluaron el riesgo a corto plazo de complicaciones pulmonares postoperatorias en pacientes sometidos a lobectomía por abordaje de toracoscopia asistida por video (VATS) utilizado frecuentemente como para alternativa a la toracotomía.

Realizaron un estudio observacional prospectivo de pacientes con cáncer de pulmón sometidos a lobectomía VATS durante un período de 4 años.

Se incluyeron 285 pacientes en el estudio, 137 eran hombres (48%), la edad mediana de 69 años y el FEV1% medio (\pm DE) de 87% (\pm 19) del valor teórico predicho.

Todos los pacientes recibieron orientación para la realización de ejercicios de fisioterapia desde el día siguiente de la cirugía si era posible y se hizo un seguimiento de los eventos respiratorios adversos en todos los pacientes, mortalidad y estancia hospitalaria.

Hubo 21 pacientes (7,4%) que desarrollaron complicaciones respiratorias postoperatorias, los cuales tuvieron una estancia hospitalaria significativamente más largo (4 vs. 3 días), más sesiones de fisioterapia respiratoria ($p < 0,05$). y una mortalidad hospitalaria más alta (14,3% vs. 0 %) ($p < 0,001$) comparado con aquellos que no tuvieron complicaciones pulmonares.

El tabaquismo activo en el período previo a la cirugía y el diagnóstico de EPOC se asociaron significativamente con el desarrollo de complicaciones respiratorias postoperatorias en el análisis univariado ($p < 0,05$).

No obstante, en el análisis multivariado ($p = 0,015$), fue solamente el tabaquismo activo el que demostró ser un factor de riesgo independiente significativo.

Se concluyó que los pacientes sometidos a lobectomía por VATS a pesar de ser un abordaje quirúrgico menos invasivo, sigue representando un riesgo para el desarrollo de complicaciones pulmonares postoperatorias lo que trae consigo una

peor morbimortalidad y aumento de la necesidad de prolongar tratamientos y mayor tiempo de fisioterapia respiratoria.

El tabaquismo activo para el momento del diagnóstico fue el único factor de riesgo independiente para desarrollar complicaciones pulmonares postoperatorias después de la lobectomía con VATS.

Esto debe hacernos pensar que tanto el consejo médico y/o los tratamientos dirigidos al cese del hábito tabáquico deben ser contundentes y firmes pero de la misma forma, debemos concienciar a los pacientes de su responsabilidad en el proceso del abandono del tabaco.

Ireland CJ et al (42) hicieron una amplia revisión en la que incluyeron todos los ensayos controlados aleatorios realizados hasta el 2014 en los que se comparó el uso de la CPAP con el tratamiento estándar en la prevención de los eventos adversos posteriores a la cirugía abdominal mayor y la morbimortalidad postoperatoria asociada a la misma.

Fueron finalmente seleccionados 10 estudios con un total de 709 participantes para su inclusión tras una revisión de 5236 estudios identificados con los criterios de la búsqueda.

En general, se observó una reducción en la incidencia de atelectasias, neumonía, reintubaciones y la tasa de reingresos en unidades de cuidados intensivos en el grupo de CPAP. En dos estudios se informó de hipoxia grave sin diferencias entre CPAP y los grupos de control.

No hubo información valorable sobre la influencia del tratamiento con CPAP la estancia hospitalaria ya que no fue un dato recogido en todos los trabajos incluidos.

Entre 413 participantes hubo ensayos muy heterogéneos (cociente de riesgos [RR] 1,28; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,35 a 4,66) y no hubo diferencia en la mortalidad entre la CPAP y los grupos de control.

Se concluyó que la CPAP iniciada durante el período postoperatorio puede reducir la incidencia de complicaciones respiratorias como la atelectasia posoperatoria, la neumonía o la reintubación. Su influencia sobre la mortalidad o su efecto sobre la oxigenación tras su retirada es incierta.

Se consideraron necesarias investigaciones nuevas y más detalladas en lo que respecta a la recogida de datos sobre los efectos adversos atribuidos a la CPAP ya que la disponibilidad y uso de esta en los pacientes quirúrgicos está siendo cada vez más frecuente.

Nuestro trabajo coincide con los resultados finales reflejados en las conclusiones de esta revisión en relación a la disminución de los eventos respiratorios, disminución de las atelectasias y neumonías en aquellos pacientes que recibieron tratamiento con CPAP.

No obstante, en nuestro estudio hemos recogido datos adicionales sobre las posibles complicaciones derivadas específicamente del uso de la mascarilla de CPAP de Boussignac.

A pesar de que algunas de esas molestias o lesiones se registraron en pacientes de ambos grupos, hubo algunas más importantes como claustrofobia (grupo de 26% de CPAP y grupo de máscaras de Venturi al 2,3%, $p < 0,001$), conjuntivitis (CPAP 13%, Venturi 2%, $p = 0.038$) y lesiones cutáneas menores (CPAP 16%, Venturi 2%, $p < 0.001$). En todos los casos, hubo mejoría con la retirada de la mascarilla.

Hubo otros efectos secundarios como aerofagia (distensión gástrica), cefalea, congestión nasal y sequedad de mucosas, pero no hubo diferencias significativas entre ambos grupos.

Consideramos que existen algunas limitaciones en nuestro estudio. En primer lugar, hay aspectos inherentes a la interpretación de la radiografía de tórax realizada a las 24 horas después de la cirugía. La interpretación de estas radiografías, fueron realizadas por médicos (radiólogos, neumólogos y anestesiólogos) que eran ciegos al grupo de tratamiento al cual había sido asignado el paciente. En muchos centros, estos médicos no formaban parte del estudio y no estaban al tanto de los objetivos de nuestra investigación.

A pesar de que las radiografías realizadas en el período postoperatorio inmediato fuesen de buena calidad, las atelectasias pequeñas pueden pasar desapercibidas por la interferencia de los artefactos de monitorización de paciente (tubuladuras, cables, etc).

Por otra parte, el estudio no fue ciego, pero la mayoría de las decisiones clínicas, como el alta de las unidades de cuidados intensivos y del hospital, fueron tomadas por anestesiólogos y cirujanos que no participaron en el estudio encontrándonos

nuevamente con el detalle del desconocimiento de los objetivos de nuestra investigación por parte de los que tomaron las decisiones.

Alrededor del 12% de los procedimientos fueron realizados mediante el abordaje de videotoracoscopia, siendo una técnica cada vez más extendida en la práctica clínica habitual de la cirugía torácica especialmente cuando se trata de resecciones parciales y lobectomías pudiendo llegarse a realizar actualmente en el 40% de éstas.

Al ser una técnica menos invasiva, la tasa de complicaciones postoperatorias puede verse disminuida.

Hasta el momento no existían estudios en los que se comparen el efecto de la CPAP profiláctica con respecto al efecto de la ventilación mecánica no invasiva en el postoperatorio de cirugías de resección pulmonar y cirugías abdominales.

Existen estudios que evalúan el efecto de una modalidad u otra en la prevención de complicaciones pulmonares tras la cirugía habiendo demostrado que ambas son útiles en la reducción de complicaciones respiratorias, pero no hay conocimiento hasta el momento de que alguna de esas modalidades sea superior a la otra lo que abre la puerta a una nueva investigación en el futuro.

VII. Conclusiones

- 1.** El uso de la CPAP de Boussignac reduce en 50% complicaciones respiratorias como atelectasias/neumonías tras la cirugía de resección pulmonar comparado con la mascarilla Venturi.
- 2.** La CPAP de Boussignac a presiones de 5-7 cmH₂O mejora en 30 puntos la relación Pa/FiO₂ a las 7 horas de la cirugía de resección pulmonar pero aún así, es estadísticamente significativa esta diferencia.
- 3.** La relación PaO₂/FiO₂ a las 24 horas de la cirugía de resección pulmonar de los pacientes que recibieron tratamiento con CPAP no es mejor que los que recibieron terapia convencional.
- 4.** El tratamiento profiláctico con CPAP de Boussignac no aumenta el riesgo de fuga aérea en estos pacientes.
- 5.** El tratamiento con CPAP de Boussignac tiene complicaciones leves adicionales relacionadas directamente con el dispositivo tales como claustrofobia, lesiones cutáneas y conjuntivitis.
- 6.** No se ha logrado demostrar que el uso profiláctico de la CPAP de Boussignac reduzca la estancia hospitalaria ni la mortalidad en este grupo de pacientes sometidos a cirugía de resección pulmonar.

VIII. Referencias

Referencias

1. Hedenstierna G. Alveolar collapse and closure of airways: Regular effects of anaesthesia. *Clin Physiol Funct Imaging* 2003;23:123-129
2. Carlsson C, Sonden B, Thylen U. Can postoperative continuous positive airway pressure (CPAP) prevent pulmonary complications after abdominal surgery? *Intensive Care Med* 1981;7:225-229
3. Brooks-Brunn, J.A. Postoperative atelectasis and pneumonia: Risk factor. *Am J Crit Care* 1995;4:340-349
4. Lindberg P, Gunnarsson L, Tokics L, Secher E, Lundquist H, Brismar B. Atelectasis and lung function in the postoperative period. *Acta Anaesthesiol Scand* 1992; 36:546-553
5. Magdeleinat P, Seguin A, Alifano M, Boubia S, Regnard JF. Early and long-term results of lung resection for non-small-cell lung cancer in patients with severe ventilatory impairment. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005;27:1099-1105
6. Neligan PJ, Malhotra G, Fraser M, Williams N, Greenblatt EP, Cereda M, Ochroch EA. Continuous positive airway pressure via the Boussignac system immediately after extubation improves lung function in morbidly obese patients with obstructive sleep apnea undergoing laparoscopic bariatric surgery. *Anesthesiology*. 2009 Apr;110(4):878-84
7. Golfieri R, Giampalma E, Morselli Labate AM, et al. Pulmonary complications of liver transplantation: radiological appearance and statistical evaluation of risk factors in 300 cases. *Eur Radiol* 2000; 10:1169-83
8. Ramelli A, Casati A, Bobbio A, Masoni E, Barbagallo M. Effects of

- postoperative continuous positive airway pressure via helmet after lung resection. *Anesthesiology* 2007;107:A1807
9. Svensson LG, Hess KR, Coselli JS, Safim HJ, Crawford ES. A prospective study of respiratory failure after high-risk surgery on the thoracoabdominal aorta. *J Vasc Surg.* 1991;14: 271-282
 10. Squadrone V, Cocha M, Cerutti E, Schellino MM, Biolino P, Occella P, Belloni G, Villanis G, Fiori G, Cavallo F, Ranieri VM, Piedmon Intensive Care Units Network (PICUN). Continuous positive airway pressure for treatment of postoperative hypoxemia: a randomized controlled trial. *JAMA* 2005;293: 589-595
 11. Wallace WC, Cinat ME, Nastanski F. New epidemiology for postoperative nosocomial infections. *Am Surg* 2000;66:874-878
 12. Nagappa M, Mokhlesi B, Wong J, Wong DT, Kaw R, Chung F. The effects of continuous positive airway pressure on postoperative outcomes in obstructive sleep apnea patients undergoing surgery: a systematic review and meta-analysis. *Anesth Analg* 2015;120:1013-1023
 13. Stephan F, Boucheseiche S, Hollande J, Flahault A, Cheffi A, Bazelly B, Bonnet F. Pulmonary complications following lung resection. A comprehensive analysis of incidence and possible risk factors. *Chest* 2000; 118:1263-1270.
 14. Brismar B, Hedenstierna G, Lundquist H, Strandberg A, Svensson L. Pulmonary densities during anesthesia with muscular relaxation--a proposal of atelectasis. *Anesthesiology* 1985;62: 422-428
 15. Lundquist H, Hedenstierna G, Strandberg A, Tokics L, Brismar B. CT-assessment of dependent lung densities in man during general anaesthesia. *Acta Radiol* 1995;36:626-632

16. HedenstiernaG, TokicsL, StrandbergA, LundquistH, BrismarB. Correlation of gas exchange impairment to development of atelectasis during anaesthesia and muscle paralysis. *Acta Anaesthesiol Scand* 1986;30:183-191
17. HedenstiernaG, StrandbergA, BrismarB, LundquistH, SvenssonL, TokicsL. Functional residual capacity, thoracoabdominal dimensions, and central blood volume during general anesthesia with muscle paralysis and mechanical ventilation. *Anesthesiology* 1985;62: 247-254
18. HedenstiernaG, EdmarkL. The effects of anesthesia and muscle paralysis on the respiratory system. *Intensive Care Med* 2005;31:1327-1335
19. PapadakosPJ, LachmannB. The open lung concept of mechanical ventilation: The role of recruitment and stabilization. *Crit Care Clin* 2007;23:241-250
20. A. Eichenberger,S. Proietti,S. Wicky,P. Frascarolo,M. Suter,D.R. Spahn. Morbid obesity and postoperative pulmonary atelectasis: An underestimated problema. *Anesth Analg* 2002;95: 1788-1792
21. Agostini PJ, Lugg ST, Adams K, Smith T, Kalkat MS, Rajesh PB, Steyn RS, Naidu B, Rushton A, Bishay E. Risk factors and short-term outcomes of postoperative pulmonary complications after VATS lobectomy. *J Cardiothorac Surg.* 2018;13:28.
22. AnderssonLE, BaathM, ThorneA, AspelinP, Odeberg-WernermanS. Effect of carbon dioxide pneumoperitoneum on development of atelectasis during anesthesia, examined by spiral computed tomography. *Anesthesiology* 2005;102:293-299
23. Brown PP, Kugelmass AD, Cohen DJ, Reynolds MR, Culler SD, Dee AD, Simon AW. The frequency and cost of complications associated with coronary artery bypass grafting surgery: results from the United States Medicare program. *Ann Thorac Surg* 2008;85:1980–1986

24. Celebi S, Koner O, Menda F, Korkut K, Suzer K., Cakar N. The pulmonary and hemodynamic effects of two different recruitment maneuvers after cardiac surgery. *Anesth Analg* 2007;104:384-390
25. Arozullah AM, Henderson WG, Khuri SF, Daley J. Postoperative mortality and pulmonary complication rankings: how well do they correlate at the hospital level? *Med Care* 2003;41:979-991
26. Johnson RG, Arozullah AM, Neumayer L, Henderson WG, Hosokawa P, Khuri SF. Multivariable predictors of postoperative respiratory failure after general and vascular surgery: results from the patient safety in surgery study. *J Am Coll Surg* 2007;204:1188-1198
27. Hutschala D, Kinstner C, Skhirtladze K, Mayer-Helm B X, Zeitlinger M, Wisser W. The impact of perioperative atelectasis on antibiotic penetration into lung tissue: An in vivo microdialysis study. *Intensive Care Med* 2008; 34:1827-1834
28. Hedenstierna G, Tenling A. The lung during and after thoracic anaesthesia. *Curr Opin Anaesthesiol* 2005;18:23-28
29. Freitas ER, Soares BG, Cardoso JR, Atallah AN. Incentive spirometry for preventing pulmonary complications after coronary artery bypass graft. *Cochrane Database Syst Rev* 2007:CD004466.
30. Guimarães MM, El Dib R, Smith AF, Matos D. Incentive spirometry for prevention of postoperative pulmonary complications in upper abdominal surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 8;(3):CD006058.
31. Duncan SR, Negrin RS, Mihm FG, Guilleminault B, Raffin TA. Nasal continuous positive airway pressure in atelectasis. *Chest* 1987;92:621-624
32. Kindgen-Milles D, Buhl R, Loer SA, Müller E. Nasal CPAP therapy: effects of different CPAP levels on pressure transmission into the trachea and pulmonary

- oxygen transfer. *Acta Anaesthesiol Scand* 2002; 46:860–865.
33. Chawla G, Drummond GB. Fentanyl decreases end-expiratory lung volume in patients anaesthetized with sevoflurane. *Br J Anaesth* 2008; 100:411-414
34. Duggan JE, Drummond GB. Abdominal muscle activity and intraabdominal pressure after upper abdominal surgery. *Anesth Analg* 1989;69:598-603
35. Sullivan CE, Berthon-Jones M, Issa FG. Reversal of obstructive sleep apnea by continuous positive airway pressure applied through the nares. *Lancet* 1981;317:862-864
36. Giles TL, Lasserson TJ, Smith BJ, White J, Wright J, Cates CJ. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;1:CD001106.
37. Lapinsky SE, Mehta S. Bench-to-bedside review: recruitment and recruiting maneuvers. *Crit Care* 2005;9:60-65
38. Gattinoni L, Caironi P, Cressoni M, Chiumello D, Ranieri VM, Quintel M, Cornejo R, Bugedo G. Lung recruitment in patients with the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med* 2006; 354:1775-1786.
39. Gattinoni L, Pelosi P, Crotti S, Valenza F. Effects of positive end-expiratory pressure on regional distribution of Tydal volume and recruitment in adult respiratory distress syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 1995;151:1807-1814
40. Duggan M, Kavanagh BP. Pulmonary atelectasis: a pathogenic perioperative entity. *Anesthesiology* 2005; 102:838-854
41. Kindgen-Milles D, Müller E, Buhl R, Böhner H, Ritter D, Sandmann W, Tarnow J. Nasal-continuous positive airway pressure reduces pulmonary morbidity and length of hospital stay following thoracoabdominal aortic surgery. *Chest*

2005;128:821-828

42. Ireland CJ, Chapman TM, Mathew SF, Herbison GP, Zacharias M. Continuous positive airway pressure (CPAP) during the postoperative period for prevention of postoperative morbidity and mortality following major abdominal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;8:CD008930.
43. Roceto Ldos S, Galhardo FD, Saad IA, Toro IF. Continuous positive airway pressure (CPAP) after lung resection: a randomized clinical trial. *Sao Paulo Med J* 2014;132:41-47
44. Zarbock A, Mueller E, Netzer S, Gabriel A, Feindt P, Kindgen-Milles D. Prophylactic nasal continuous positive airway pressure following cardiac surgery protects from postoperative pulmonary complications. a prospective, randomized, controlled trial in 500 patients. *Chest* 2009;135:1252–1259
45. Lorut C, Lefebvre A, Planquette B, Quinquis L, Clavier H, Santelmo N, Abou Hanna H, Bellenot F, Regnard JF, Riquet M, Magdeleinat P, Meyer G, Roche N, Huchon G, Coste J, Rabbat A. Early postoperative prophylactic noninvasive ventilation after major lung resection in COPD patients: a randomized controlled trial. *Intensive Care Med* 2014;40:220-222
46. Huerta S, DeShields S, Shpiner R, Li Z, Liu C, Sawicki M, Arteaga J, Livingston EH. Safety and efficacy of postoperative continuous positive airway pressure to prevent pulmonary complications after Roux-en-Y gastric bypass. *J Gastrointest Surg.* 2002;6:354-358
47. Seeley E, McAuley DF, Eisner M, Miletin M, Matthay MA, Kallet RH. Predictors of mortality in acute lung injury during the era of lung protective ventilation. *Thorax.* 2008. 63(11): 994-8
48. Aguiló, R, Togores, R, Pons, S, Rubi, M, Barbe, F, Agustí, A. Noninvasive

- Ventilatory Support After Lung Resectional Surgery. *Chest* 1997.112:117-121
49. Auriant I, Jallot A, Hervé P, Cerrina J, LeRoy F, Fournier JL, Lescot B, Parquin F. Noninvasive Ventilation Reduces Mortality in Acute Respiratory Failure following Lung Resection. *Am J Respir Crit Care Med* 2001, 164: 1231–1235
50. Palleschi A, Privitera E, Lazzeri M, Mariani S, Rosso L, Tosi D, Mendogni P, Righi I, Carrinola R, Montoli M, Reda M, Torre M, Santambrogio L, Nosotti M. Prophylactic continuous positive airway pressure after pulmonary lobectomy: a randomized controlled trial. *Thorac Dis* 2018;10(5):2829-283
51. Ludwig C, Angenendt S, Martins R, Mayer V, Stoelben E. Intermittent positive-pressure breathing after lung surgery. *Asian Cardiovasc Thorac Ann* 2011;19:10-13
52. Pieczkoski S, Freitas A, Sbruzzi G. Noninvasive Ventilation During Immediate Postoperative Period in Cardiac Surgery Patients: Systematic Review and Meta-Analysis. *Braz J Cardiovasc Surg* 2017;32(4):301-11
53. Torres MFS, Porfirio GJM, Carvalho APV, Riera R. Non-invasive positive pressure ventilation for prevention of complications after pulmonary resection in lung cancer patients (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 9. Art. No.: CD010355. DOI: 10.1002/14651858.CD010355.pub2.

IX. Anexos

Anexo a: esquema de tiempos y acontecimientos

	VISITA 1 Día -1	VISITA 2 A la llegada a URPA o a los 15min. extubación si se realiza en URPA	VISITA 3 Grupo estudio 1 h después retirada mascarilla Grupo Estándar 7h tras visita 2	VISITA 4 8 de la mañana del día siguiente a la intervención quirúrgica	VISITA 5 Alta Hospitalaria
Datos demográficos	X				
Criterios de inclusión	X				
Consentimiento informado	X				
Gasometría		X	X	X	
Verificación FiO2		X	X	X	
Criterios de exclusión		X			
CPAP 5-7 cmH2O		X			
Rx Tórax		X		X	
Evaluación complicaciones Postquirúrgicas					X
Recogida de datos de estancia Hospitalaria					X

Anexo b. Consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN

Estudio en fase 4, aleatorizado, controlado de eficacia y seguridad del uso de la presión continua de la vía aérea CPAP en el periodo postoperatorio inmediato de los pacientes sometidos a cirugía de resección pulmonar como profilaxis de las complicaciones postoperatorias.

A continuación le explicamos en qué consiste el estudio, su objetivo y su papel como participante. Lea atentamente esta información y no dude en solicitar cualquier tipo de aclaración que considere oportuna. El investigador responderá a cualquier pregunta que usted desee formularle.

Le pedimos que participe en un estudio de investigación que consiste en la aplicación durante 6 horas de un sistema de ayuda a la respiración denominado “presión positiva continua” y que consiste en administrar con una mascarilla adaptada a la cara o a la nariz de una mezcla de oxígeno con aire a una presión de 7 a 8 cm de H₂O. El objetivo es averiguar si con esta ayuda se reduce la frecuencia con que se presentan complicaciones pulmonares, sobre todo neumonías, atelectasias (retención de secreciones que cierra el pulmón) y la necesidad de ventilación mecánica con un tubo en la tráquea.

Si usted decide participar se le asignará aleatoriamente (como cuando se tira una moneda a cara y cruz) a un grupo en el que recibirá el tratamiento que actualmente se da a todos los pacientes operados del pecho o a ese tratamiento más la máquina de presión positiva continua durante 6 horas.

BENEFICIOS ESPERABLES

Algunos estudios con pocos pacientes sugieren que este tratamiento puede reducir las complicaciones mencionadas más arriba, pero como dichos estudios no incluían suficiente número de pacientes para estar seguro puede ocurrir que el tratamiento nuevo no produzca ningún beneficio.

Las molestias para el paciente son las propias de la aplicación de CPAP con mascarilla.

MOLESTIAS Y PERJUICIOS

Aunque se ha descrito una tolerancia aceptable con la mascarilla de la presión ejercida durante 6 horas podría producir pequeñas lesiones dérmicas en las zonas de contacto (como cuando se ajusta algo apretado a la piel). Otra complicación descrita son conjuntivitis leves.

CONFIDENCIALIDAD

Los datos que recojamos para el estudio serán tratados con la confidencialidad debida y de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, De 13 De Diciembre, de Protección De Datos De Carácter Personal.

SEGURO

Este estudio tiene contratada una póliza de seguro de responsabilidad civil con por la cantidad que marca la Legislación vigente. Póliza

CONTACTO

Si necesita información o ponerse en contacto con nosotros lo hará con el Dr..... tfn.....)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio en fase 4, aleatorizado, controlado de eficacia y seguridad del uso de la presión continua de la vía aérea CPAP en el periodo postoperatorio inmediato de los pacientes sometidos a cirugía de resección pulmonar como profilaxis de las complicaciones respiratorias postoperatorias.

DECLARO QUE:

He recibido toda la información necesaria para tomar la decisión de participar en el estudio.

He podido preguntar y aclarar todas las dudas que tenía.

Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo decidir retirarme del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones y sin que por hacerlo se tomen ninguna medida.

El médico que informa

Nombre:

Fdo.

Fecha

El paciente

Nombre

Fdo.:

Fecha

El familiar

Nombre

Parentesco:

Fdo.:

Fecha
