Prueba de Deglución de Agua para diagnóstico de Disfagia post Extubación en pacientes adultos críticamente enfermos en unidad de cuidados intensivos.

(DEGLUTIC: Deglution Test in Crtiically ill Patients**)**

**PROTOCLO 2016.092**

Investigadores

Luis Alexander García Quiroz, Hospital Pablo Tobón Uribe, Universidad de Antioquia

Nelson Darío Giraldo, Hospital Pablo Tobón Uribe.

Carlos Alberto Carvajal, Hospital Pablo Tobón Uribe.

Grupo de Terapia Respiratoria UCI: Camilo Gómez

Grupo de Enfermería UCI

Otorrinologia: Diana Garcia, Hospital Pablo Tobón Uribe

Diana Urquijo, Hospital Pablo Tobón Uribe

Verónica Rodríguez, Hospital Pablo Tobón Uribe

**Planteamiento del problema**

La vía oral es la forma natural de ingestión y de nutrición de los seres humanos. El paso del bolo alimenticio formado por la masticación de los alimentos y de los líquidos al estómago esta mediado por un proceso complejo de contracción y relajación de varios músculos conocido como deglución. En algunas personas la deglución puede estar alterada y esto los hace susceptibles a bronco-aspiración y neumonías aspirativas secundarias. La disfagia, definida como el trastorno para tragar sólidos, semisólidos o líquidos, es relativamente frecuente en pacientes con enfermedades neurológicas, ya que tienen una pérdida de los mecanismos autónomos que regulan la contracción de los músculos faríngeos, de la relajación de los esfínteres esofágicos y adicionalmente perdida de los reflejos protectores de la vía aérea encargados de cerrar la glotis durante el proceso de deglución (1, 2).

Estos mismos trastornos han sido descritos en los sobrevivientes de la enfermedad crítica en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Estimaciones conservadoras sugieren que un 20% de los pacientes extubados después de una enfermedad crítica presentan alteraciones en la deglución (3). La evidencia actual indica que la intubación tras-laríngea al ocasionar trauma local e inflamación en la oro faringe, las cuerdas vocales, la epiglotis o los aritenoides, es la causa principal de disfagia en los pacientes que han estado intubados (4, 5).

La disfagia ha sido claramente asociada con aumento de las complicaciones en los pacientes como aspiración pulmonar, neumonía aspirativa, retraso del inicio de la vía oral, falla respiratoria con necesidad de soporte ventilatorio, aumento de los días de estancia hospitalaria y mortalidad (6). En forma preocupante el 30% de las aspiraciones no producen síntomas inicialmente, pero pueden manifestarse posteriormente como neumonía y falla respiratoria post extubación.

Existen diferentes pruebas para el diagnóstico de disfagia como la evaluación al lado de la cama del paciente con prueba de deglución de agua, la videofluoroscopia (trago de bario), la manometría esofágica y la evaluación por nasofibroscopia de la deglución.

Tradicionalmente la videofluoroscopia ha sido considerada como el “Gold Estándar”, no obstante, tiene limitaciones como son el traslado de pacientes a otro servicio, la exposición a radiación y la necesidad de equipo y personal especializado. La evaluación por nasofibroscopia, otro método útil, también tiene limitaciones como la imposibilidad de evaluar la fase esofágica y la disponibilidad del recurso técnico y humano (3).

En los pacientes post-enfermedad cerebrovascular es una práctica estandarizada la evaluación de la deglución antes de iniciar la vía oral (7). En los pacientes de la unidad de cuidados intensivos una vez que han sido liberados del ventilador y extubados actualmente no hay directrices sobre cómo hacer la evaluación de la deglución para decidir el inicio de vía oral.

Teniendo en cuenta que la prevalencia de disfagia post extubación es alta y muchas veces silenciosa y que tanto la alteración de la deglución como la aspiración tienen consecuencias adversas para los pacientes, se hace necesario contar con una prueba de tamizaje al lado de la cabecera del paciente y que esta tuviera una adecuada sensibilidad y especificidad y que estuviera validada en lo pacientes críticos recientemente extubados. La prueba de deglución de agua tiene características operativas claramente definidas en los pacientes con enfermedad cerebrovascular. En los pacientes críticamente enfermos recientemente extubados no conocemos su desempeño y si puede ser útil para el tamizaje inicial de los pacientes y permitir el inicio seguro de la vía oral.

Pregunta de investigación

¿Cuál es el rendimiento diagnostico en cuanto a sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo y de la prueba de deglución de agua para el diagnóstico de disfagia post extubación en los pacientes críticamente enfermos comparada con la nasofibrolaringoscopia?

**Marco Teórico**

La falla respiratoria aguda (FRA) ocurre por un sinnúmero de causas como las enfermedades pulmonares, neuromusculares y cardiovasculares. Estos pacientes requieren ingreso a una unidad de cuidados intensivos (UCI) para soporte ventilatorio. Además de estos, la necesidad de protección de la vía aérea por otra condición clínica o la necesidad de ofrecer soporte ventilatorio temporal luego de una cirugía mayor, son otras causas que requieren mantener una vía aérea artificial, iniciar soporte ventilatorio y el ingreso a la UCI (9).

Así la FRA es la principal causa de ingreso a la UCI, de tal forma que el 32% de los pacientes ingresan a la UCI con insuficiencia respiratoria y hasta un 24% la desarrollan durante su estancia en la unidad (10). En ese orden de ideas, entre el 33% y el 55% de los pacientes hospitalizados en la UCI requieren soporte ventilatorio durante su estancia con una duración media de una semana (9-13).

Para los pacientes con FRA, la ventilación mecánica (VM) es una medida salvadora, no obstante, esta herramienta no está exenta de complicaciones, algunas de ellas mortales, por lo cual es importante tomar la decisión de retirarla a la mayor brevedad posible. La liberación del soporte ventilatorio es un proceso complejo, tan es así, que más del 40% del tiempo que un paciente está conectado a un ventilador se gasta en el proceso del retiro de dicho soporte (14).

Cuando hubo mejoría o resolución de la causa que llevó a la insuficiencia respiratoria se empieza el proceso de retiro de la VM, el cual implica dos aspectos estrechamente relacionados, la discontinuación del soporte ventilatorio y el retiro de la vía aérea artificial. Una vez el paciente es capaz de mantener la respiración espontánea, se debe evaluar la capacidad que tiene para proteger la vía aérea, con base en el estado mental, la integridad de los mecanismos de protección, la capacidad para toser y la características de las secreciones (15). Si el paciente reúne las condiciones para iniciar el retiro del soporte ventilatorio, debe ser liberado y extubado.

La mortalidad de los pacientes que ingresan a la UCI está asociada a la edad, las enfermedades concomitantes, la gravedad de la enfermedad crítica y la presencia de algunas complicaciones durante su estancia en la UCI (16, 17). Con el aumento en la supervivencia de los pacientes a la enfermedad crítica, han surgido algunas complicaciones posteriores al ingreso a la unidad, algunas de ellas reportadas hasta 5 años después del egreso, tales como el deterioro en la función pulmonar, complicaciones neuromusculares, alteraciones físicas, psiquiátricas y cognitivas, las cuales están relacionadas con pobre estado funcional, disminución de la calidad de vida e incremento en la necesidad de cuidado luego del egreso (18, 19).

Dentro de las complicaciones neuromusculares está la poli neuropatía axonal y la miopatía asociada a la enfermedad crítica, agrupadas con el término de debilidad adquirida en la UCI. Esta condición clínica está asociada a la lesión inflamatoria axonal, rompimiento muscular, reducción en la excitabilidad nerviosa por daño de los canales de sodio y el desgaste muscular secundario al catabolismo de la enfermedad crítica (19). La debilidad adquirida en la UCI está presente hasta en el 50% de los pacientes que egresan de la unidad y está relacionada con un incremento en la estancia y con grave discapacidad luego del egreso (20). La debilidad muscular generalizada además genera una disminución en la fuerza de la tos con la consiguiente limitación para depurar las secreciones y la debilidad de la musculatura de la faringe puede desencadenar trastornos de la deglución (18, 21).

Una persona sana deglute en promedio una vez cada minuto. El objetivo principal de la deglución entre comidas es remover la saliva, la cual se produce a una tasa de 0,5 mililitro (ml) por minuto, facilitar el inicio de la deglución y lubricar la comida en su tránsito desde la boca hasta el estómago. El proceso de la deglución involucra varios grupos musculares, además de vías nerviosas sensitivas y motoras. Tiene cuatro etapas bien delimitadas que son: la fase preparatoria oral, la tránsito oral, la fase faríngea y la fase esofágica (21).

Los trastornos de la deglución típicamente incluyen la disfagia, el reflujo gastroesofágico (RGE) y la aspiración. La disfagia se refiere a trastornos para tragar sólidos, semisólidos o líquidos, generalmente ocurre una alteración en el tránsito entre la boca y el estómago. El RGE denota el paso retrógrado del contenido gástrico a la vía respiratoria. La aspiración es definida como el paso de comida o líquidos a través de las cuerdas vocales hacia la tráquea (21).

Los episodios de aspiración, en pacientes neurológicamente intactos, van a conllevar a la aparición de signos y síntomas como dolor o tos al tragar, la sensación de comida atascada en la garganta, voz ronca o húmeda después de comer o la aparición de sensación de regurgitación. Desafortunadamente, muchos pacientes no presentan síntomas luego de la aspiración, fenómeno conocido como aspiración silente, la cual está presente hasta en el 50% de los pacientes con trastornos de la deglución (22).

La disfagia que ocurre en los pacientes de la UCI luego de la extubación, frecuentemente se reconoce como disfagia post-extubación, la cual es una alteración adquirida en la UCI. Si bien no es clara la prevalencia de esta alteración, algunos autores han estimado una prevalencia que va del 3% hasta el 62%, dependiente de la técnica utilizada para hacer el diagnóstico (3, 23, 24).

Los pacientes en estado crítico pueden desarrollar alteraciones de la deglución por 6 causas principales: el trauma local, la polineuromiopatía del paciente crítico, las alteraciones en la sensibilidad de la faringe y la oro-faringe, el deterioro en el estado de conciencia, la presencia de RGE y la asincronia entre la respiración y la deglución en pacientes con deterioro de la función respiratoria (21).

El tubo oro-traqueal y algunos procedimientos y dispositivos utilizados para monitoria pueden generar trauma local e inflamación en las cuerdas vocales, la epiglotis o los cartílagos aritenoides (4, 5, 25). De por sí, la vía aérea artificial puede tener efectos negativos sobre la competencia laríngea y la fisiología de la deglución, tanto, que la intubación oro-traqueal (IOT) prolongada tiene mayor riesgo de tener disfagia post-extubación y los estudios en donde reportan mayor prevalencia de esta alteración, son aquellos en donde los pacientes tuvieron VM más prolongada (3, 25).

La polineuromiopatía con la debilidad muscular generalizada y la alteración en las vías neuronales, puede generar trastornos en los diferentes grupos musculares que intervienen en el proceso normal de la deglución e interrupciones en las vía sensitivas, y desencadenar disfagia y episodios de aspiración (21).

El estado de consciencia post-extubación es uno de los principales factores de riesgo para disfagia y aspiración broncopulmonar. Leder y colaboradores, evaluaron de forma retrospectiva si existía una diferencia entre la aspiración de líquidos en los pacientes con capacidad de obedecer órdenes sencillas y en los que no. Ellos encontraron que hasta el 24% de los pacientes capaces de obedecer órdenes sencillas presentaban aspiración de líquidos durante la evaluación endoscópica de la deglución y este porcentaje aumentaba hasta un 56% en el grupo de pacientes que no eran capaces de obedecer órdenes sencillas (26).

Existen varios factores asociados con disfagia de paciente crítico como: 1) la presencia de disfagia previa; 2) el antecedente quirúrgico, de malignidad o de radioterapia en la cabeza, cuello o esófago; 3) la presencia de delirium, la necesidad de sedación profunda o la coexistencia de demencia; 4) el antecedente de enfermedades neuromusculares o enfermedad cerebrovascular (ECV); 5) larga duración de la VM; 6) múltiples intentos de IOT; 7) traqueostomía; 8) el uso de relajantes musculares; 9) posición supina y 10) ecocardiografía tras-esofágica peri-operatoria (6, 21).

La duración de la IOT y la VM están relacionadas con la disfagia y los episodios de aspiración. De Larminat y colaboradores encontraron que un porcentaje significativo de pacientes que habían estado intubados por más de 24 horas tenían alteración de la deglución; sin embargo, estas alteraciones eran transitorias y se corregían cerca al séptimo día (4).

La edad es otro factor importante asociado. El Solh y colaboradores, en mayores de 65 años encontraron una prevalencia de disfunción de la deglución del 52% en los pacientes intubados por más de 48 horas, de los cuales, el 36% presentaron aspiraciones silenciosas (5).

La disfagia post-extubación tiene muchas complicaciones como la deshidratación, el desequilibrio electrolítico, la malnutrición, la aspiración de secreciones orales, comida o líquidos, y eventualmente la ocurrencia de neumonía con un aumento en el riesgo de morir (3). La aspiración implica el paso de contenido oral a la tráquea y puede ser sintomática o silenciosa. Hay una asociación entre la alteración de la deglución y la aspiración pulmonar, con pobres resultados clínicos como re-IOT, neumonía nosocomial, aumento de la estancia hospitalaria y aumento de la mortalidad (6).

A todos los pacientes luego de una isquemia cerebral se les debe realizar una prueba de tamizaje para disfagia. No obstante, para los pacientes en estado crítico en estado post-extubación, no existe una recomendación igual. Tradicionalmente, a los pacientes post-extubación se les pide que beban una cantidad de agua, varía desde 3 ml hasta 90 ml, mientras son observados por enfermería, fonoaudiología o el médico tratante con el objetivo de evaluar la presencia de signos y síntomas de disfagia y aspiración. Aunque esta prueba de tamizaje ha sido debatida por diferentes investigadores, Suiter y colaboradores, en un grupo mixto de pacientes hospitalizados, encontraron que una prueba de deglución de 3 onzas de agua, tenía 96,5% de sensibilidad y 48,7% de especificidad para aspiración detectada por endoscopia a la cabecera del paciente (1). Esta prueba tiene muy buena sensibilidad, pero carece de una especificidad adecuada dado que la mitad de los pacientes que no pasaron la prueba no se aspiraron en la evaluación endoscópica. Como resultado de esto, la mitad de los pacientes serían referidos innecesariamente para evaluaciones adicionales.

Adicional a la prueba de deglución de agua, existen otras pruebas para el diagnóstico de disfagia como la videofluoroscopia (trago de bario), la manometría esofágica y la evaluación por nasofibroscopia de la deglución. De estas, la videofluoroscopia es considerada como el “Gold Estándar” (21, 27).

El paciente en posición sentada bajo visión fluoroscopica deglute comida con bario. Esto permite una valoración completa de todas las fases de la deglución e inclusive permite evaluar la fase esofágica. Esta prueba tiene limitaciones como son el traslado de pacientes críticos a otro servicio, la exposición a radiación y la necesidad de equipo y personal especializado. La evaluación por nasofibroscopia consiste en pasar un endoscopio a través de la nariz a la oro-faringe para visualizar la glotis y registrar el proceso de deglución de líquidos, semisólidos y sólidos. Se puede realizar a la cabecera de la cama del paciente, tiene adecuada sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de aspiración comparado con la videofluoroscopia, permite determinar la severidad de la aspiración, no implica exposición a radiación y tiene una baja tasa de complicaciones. Sus principales limitaciones son la imposibilidad de evaluar la fase esofágica y la disponibilidad del recurso técnico y humano (3).

Actualmente no hay directrices claras sobre la evaluación de la deglución en los pacientes críticos en estado post-extubación. La prueba más utilizada es la evaluación de la deglución a la cabecera del paciente que consiste en realizar una historia clínica completa con un examen físico centrado en la fuerza muscular y la competencia de la deglución y la evaluación de signos potenciales de aspiración como la presencia de tos después de deglutir (7).

En una revisión de la literatura se encontró que solo en el 41% de los hospitales se les realizaba una evaluación de rutina de la deglución post extubación a los pacientes, principalmente con la prueba de deglución de agua. La videofluoroscopia era utilizada solo en el 32% de los casos y su empleo estuvo asociado a diagnóstico incierto después de la prueba de agua, sospecha de aspiración silenciosa, neumonía recurrente, presencia de traqueostomía, cáncer de laringe o trauma raquimedular (27).

El objetivo de una prueba de tamizaje es identificar los casos antes de que aparezcan eventos adversos, dado que no identificar la presencia de disfagia puede tener consecuencias serias como neumonía por aspiración traqueal. Además, es necesario que la prueba tenga un alto valor predictivo negativo para evitar realizar estudios adicionales, exponer a los pacientes a riesgos innecesarios y aumentar los costos. Arbitrariamente se considera un rendimiento diagnóstico adecuado, pruebas con una sensibilidad >70% y una especificad >60% (28).

Como prueba de tamizaje se utiliza la prueba de deglución de agua, la cual se considera fallida si el paciente no es capaz de beber agua continuamente o si presenta tos o voz húmeda durante o al finalizar la ingesta. Si el paciente falla la prueba es referido a una evaluación más exhaustiva ya sea con trago de bario modificado o a video-nasofibroscopia (7)

Martino y colaboradores, diseñaron y validaron la prueba de tamizaje de Toronto en pacientes con isquemia cerebral con el objetivo de proveer una prueba simple, con alta sensibilidad y alto valor predictivo negativo, y que además, pueda ser realizada por personal no experto. Esta prueba comparada con la videofluoroscopia tuvo una sensibilidad del 91% y especificidad del 93% para el diagnóstico de disfagia en pacientes con ECV (2). Chong y colaboradores en 50 pacientes con ECV evaluaron la prueba de deglución de 50 ml de agua combinada con monitoria de la saturación de oxígeno (prueba de aspiración clínica). Se consideró clínicamente importante una disminución mayor del 2% en la saturación de oxígeno. Ellos encontraron una sensibilidad de 94.1%, especificidad 62.5%, valor predictivo positivo 82.4% y valor predictivo negativo de 83.3% (29). Ninguna de estas pruebas ha sido validada en los sobrevivientes de enfermedad crítica post-extubación.

**Objetivos**

1. Determinar la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y razón de verosimilitud (LR) de la prueba de deglución de agua de 50 ml para la detección de disfagia post extubación en pacientes críticamente enfermos.
2. Determinar la prevalencia de la alteración en la deglución en los pacientes de la muestra del estudio basados en el Gold estándar, que permanecieron intubados por más de 48 horas en las primeras 24 horas de extubación y sin requerir asistencia ventilatoria post extubación

Hipótesis de Investigación

La prueba de deglución de agua de 50 ml permite discriminar los pacientes con disfagia post extubación después de estar intubados en la unidad de cuidados intensivos por más de 48 horas.

**Metodología**

## Tipo de estudio

Estudio de validez de una prueba diagnóstica en una cohorte prospectiva.

Sitio de estudio

Hospital Pablo Tobón Uribe.

La población corresponde a pacientes adultos críticamente enfermos extubados después de haber estado intubados y con soporte ventilatorio por más de 48 horas.

La población de estudio serán 100 pacientes adultos que han estado intubados por un periodo de por lo menos 48 horas en la UCI, durante un periodo comprendido entre julio 1 de 2017 y Julio 31 de 2018

Criterios de inclusión

* Pacientes mayores de 18 años.
* Ventilación mecánica de más de 48 horas de duración
* Extubación de menos de 24 horas.
* Estado de consciencia apropiado determinado por un Glasgow mayor de 10 y la capacidad de obedecer órdenes sencillas: abrir la boca, sacar la lengua y apretar la mano.
* Saturación oxígeno mayor 90% con FiO2 <50% (con cánula nasal o Venturi).
* Consentimiento informado por el paciente o el familiar.

## Criterios de exclusión

## Pacientes con estridor post extubación.

* Pacientes con agitación motora.
* Pacientes con contraindicación para la nasofibroscopia.
* Pacientes con contraindicación a la vía oral por médico tratante.
* Pacientes extubados con plan de ventilación no invasiva profiláctica o de rescate en las primeras 24 horas post extubación.
* Pacientes con enfermedades laringotraqueales o esofágicas previas.
* Pacientes en postoperatorio de cirugía de ascenso gástrico o gastrectomía.
* Pacientes con traqueostomía.
* Pacientes con órdenes de no resucitar.
* Pacientes embarazadas.
* Pacientes con antecedentes de enfermedad cerebrovascular previo
* Pacientes con diagnóstico previo de disfagia independiente de la causa
* Pacientes en postoperatorio de cirugías de cabeza y cuello
* Pacientes colonizados con gérmenes multiresistentes como por ejemplo Klebsiella o E. coli resistente a carbapenem

Prueba de Tamizaje

La prueba se realizará entre las 2 y 24 horas post extubación.

El paciente en posición sentado se le pide que beba 50 ml de agua sin interrupción o bolos de 10 ml.

El terapeuta respiratorio realiza la prueba y el resultado es oculto al médico investigador que realiza la naso laringoscopia.

Se considera positiva la prueba si inmediatamente o en los 5 minutos posteriores a la misma se presenta al menos dos de los siguientes eventos:

1. Incapacidad para completar la tarea.
2. Tos.
3. Gorgoteo.
4. Voz húmeda.
5. Disminución de la saturación mayor de 2%.
6. Regurgitación nasal

Después de la prueba de tamizaje se realizará la evaluación endoscópica.

## Evaluación endoscópica con nasofibroscopia

La prueba será realizada por el grupo de Otorrinologia. Al paciente en posición sentada se le evalúa la permeabilidad de cada fosa nasal y se pasa el nasofibroscopia por la narina más permeable. Solo se permitirá la utilización de lubricante y la administración de anestesia tópica o vasoconstrictora en la fosa nasal.

Bajo visión directa se realizará una evaluación anatómica de la lengua, faringe, laringe y la glotis. Se buscará describir alteraciones traumáticas como edema, hematomas, laceraciones o granulomas.

Después se ofrecerá una cucharada de 5 ml (cuchara de postre) con puré de fruta de color diferente al blanco y se evaluará la presencia de penetración o aspiración. Si no existe tal hallazgo se dará una cucharada de 12 ml (cuchara sopera). La deglución se evaluará mediante la escala de Penetracion-Aspiracion descrita por Rosenbeck (30). La prueba se considerará positiva en caso de encontrarse aspiración con el puré. Si no se detecta aspiración, se administrarán aproximadamente 10 ml de leche o jugo de manzana espeso tipo Néctar® y se realizará la misma valoración.

En caso de que la prueba sea positiva se informara a los médicos tratantes y se recomendara no iniciar la vía oral y evaluación por fonoaudiología.

## Variables

1. Variables demográficas:
   1. Número de historia clínica.
   2. Numero de documento de identificación
   3. Edad en años
   4. Sexo: 1. Masculino y 2. Femenino.
   5. Diagnóstico de ingreso a la UCI:
      1. Infecciosa
      2. Trauma
      3. Cardiovascular
      4. Gastrointestinal
      5. Postoperatorio
   6. Enfermedades asociadas:
      1. Ninguna
      2. Insuficiencia cardiaca congestiva
      3. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
      4. Asma
      5. Diabetes mellitus
      6. Enfermedad renal crónica
      7. Hipotiroidismo
      8. Neoplasia
      9. Otras
2. Índices de gravedad:
   1. APACHE II al ingreso.
3. Variables clínicas:
   1. Días de ventilación mecánica definido como el tiempo entre el inicio del soporte ventilatorio y la liberación exitosa de la ventilación mecánica.
   2. Glasgow en el día de la prueba de deglución.
   3. Presencia de delirium el día de la prueba de deglución. Definido de acuerdo a la escala de CAM UCI.
      1. Si
      2. No
   4. Duración de la intubación:
      1. Grupo 1: entre 48 y 7 días de intubación
      2. Grupo 2: entre 7 y 14 días de intubación
      3. Grupo 3: entre 14 y 21 días de intubación
   5. Tiempo transcurrido en horas entre la extubación y la prueba de agua
   6. Prueba de deglución de agua: positiva o negativa.
   7. Anatomía de la glotis: normal o anormal
   8. Sensibilidad : normal o anormal
   9. Aspiración con puré durante la evaluación endoscópica: si o no.
   10. Aspiración con líquidos durante la evaluación endoscópica: si o no.
   11. Aspiración silenciosa: si o no.
   12. Severidad de la aspiración de acuerdo a la escala de penetración.
       1. Deglución con puré:
          1. No entra en la vía aérea
          2. Entra en la vía aérea, se mantiene por encima de las cuerdas vocales y se expulsa de la vía aérea
          3. Entra en la vía aérea, se mantiene por encima de las cuerdas vocales y no se expulsa de la vía aérea
          4. Entra en la vía aérea, entra en contacto con las cuerdas vocales y es expulsado de la vía aérea
          5. Entra en la vía aérea, entra en contacto con las cuerdas vocales y no es expulsado de la vía aérea
          6. Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y se expulsa de las vías respiratorias
          7. Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y no se expulsa de las vías respiratorias
          8. Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y no se hace ningún esfuerzo para expulsar
       2. Deglución con líquidos:
          1. No entra en la vía aérea
          2. Entra en la vía aérea, se mantiene por encima de las cuerdas vocales y se expulsa de la vía aérea
          3. Entra en la vía aérea, se mantiene por encima de las cuerdas vocales y no se expulsa de la vía aérea
          4. Entra en la vía aérea, entra en contacto con las cuerdas vocales y es expulsado de la vía aérea
          5. Entra en la vía aérea, entra en contacto con las cuerdas vocales y no es expulsado de la vía aérea
          6. Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y se expulsa de las vías respiratorias
          7. Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y no se expulsa de las vías respiratorias
          8. Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y no se hace ningún esfuerzo para expulsar
4. Variables de su evolución:
   1. Días de estancia en UCI. Definida como el tiempo total de estancia en la unidad de cuidados intensivos desde su ingreso hasta el traslado a unidad de cuidados especiales, sala general, al hogar u hogar de paso.
   2. Días de estancia hospitalaria. Definida como el tiempo total de estancia en el hospital desde su ingreso hasta el traslado a casa u hogar de paso.
   3. Mortalidad en UCI definida como muerte durante la estancia en UCI.
   4. Mortalidad hospitalaria definida como la muerte durante la hospitalización.
   5. Neumonía nosocomial definida de acuerdo a los criterios del CDC.
   6. Re intubación oro traqueal definida como la necesidad de nueva intubación tras laríngea luego de 48 horas de extubación.
   7. Fracaso a la extubación como necesidad de reintubación antes de 48 horas o muerte en este periodo de tiempo, no VMNI no programada en dicho periodo.
   8. Re ingreso a UCI definido como la necesidad de traslado a UCI después de 24 horas del egreso de la unidad.
   9. Necesidad de traqueostomía.
   10. Ruta de nutrición a los 7 días post-extubación:
       1. Supra glótica
       2. Gástrica
       3. Yeyunal
       4. Parenteral

Cuadro de variables

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Variable** | **Nivel de medición** | **Definición operativa** | **Categorías** |
| **Variables demográficas** | | | |
| Número de historia clínica | Discreta | Número de historia clínica | Número |
| Documento de identificación | Discreta | Número de documento de identificación | Número |
| Edad | Discreta | Años cumplidos | Años |
| Sexo | Nominal | Género | 1. Masculino  2. Femenino |
| Diagnóstico de ingreso a la UCI | Nominal | Diagnóstico registrado al ingreso a la UCI registrado en la historia clínica | 1. Infecciosa  2. Trauma  3. Cardiovascular  4. Gastrointestinal  5. Postoperatorio |
| Enfermedades asociadas | **N**ominal | Diagnósticos asociados soportados en la historia clínica | 1. Ninguna  2. ICC  3. EPOC  4. Asma  5. Diabetes mellitus  6. ERC  7. Hipotiroidismo  8. Neoplasia  9. Otras |
| **Índices de gravedad** | | | |
| APACHE II | Discreta | Número de APACHE II registrado al ingreso a la UCI | Número |
| **Variables clínicas** | | | |
| Días de ventilación mecánica | Continua | Definido como el tiempo entre el inicio del soporte ventilatorio y la liberación exitosa de la ventilación mecánica | Días |
| Escala de Glasgow | Discreta | Escala de Glasgow realizada el día de la prueba de deglución | Número |
| Delirium | Nominal | Presencia de delirium el día de la prueba de deglución definido de acuerdo a la escala de CAM UCI | 1. Si  2. No |
| Duración de la intubación oro-traqueal | Continua | De acuerdo a la duración de la intubación (IOT) oro-traqueal se agrupan los pacientes en tres grupos | 1. Grupo 1: entre 48 hora y 7 días  2. Grupo 2: entre 7 y 14 días  3. Grupo 3**:** entre 14 y 21 días |
| Tiempo transcurrido en horas entre la extubación y la prueba de agua | continua | En horas |  |
| Resultado Prueba de deglución con 50 ml de agua | Nominal | Se realizó la prueba con 50 ml de agua | 1. Positiva  2. Negativa |
| Anatomía de la faringe y laringe | Nominal | Bajo visión directa se evalúa la anatomía de la lengua, faringe, laringe y la glotis | 1. Normal  2. Edema  3. Laceración  4. Granulomas  5. Hematomas |
| Sensibilidad de la faringe o laringe | Nominal | Respuesta del paciente al estímulo táctil | 1. Normal  2. Anormal |
| Aspiración de semisólidos durante la evaluación endoscópica | Nominal | Se le ofrece al paciente una cuchara con puré de fruta no blanca o similar y se observa si hay o no penetración o aspiración | 1. Si  2. No |
| Aspiración de líquidos durante la evaluación endoscópica | Nominal | Se le ofrece al paciente aproximadamente 10 ml de leche o jugo de manzana espeso (tipo Néctar®) y se valora si hay o no penetración o aspiración | 1. Si  2. No |
| Aspiración silenciosa | Nominal | Se observa aspiración y el paciente no presenta sintomas | 1. Si  2. No |
| Severidad de la aspiración de acuerdo a la escala de penetración para puré | Cualitativa ordinal | Presencia de aspiración luego de administrar 5 ml y 12 ml de puré de frutas | 1. No entra en la vía aérea  2. Entra en la vía aérea, se mantiene por encima de las cuerdas vocales y se expulsa de la vía aérea  3. Entra en la vía aérea, se mantiene por encima de las cuerdas vocales y no se expulsa de la vía aérea  4. Entra en la vía aérea, entra en contacto con las cuerdas vocales y es expulsado de la vía aérea  5. Entra en la vía aérea, entra en contacto con las cuerdas vocales y no es expulsado de la vía aérea  6. Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y se expulsa de las vías respiratorias  7. Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y no se expulsa de las vías respiratorias  8. Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y no se hace ningún esfuerzo para expulsar |
| Severidad de la aspiración de acuerdo a la escala de penetración para líquidos | Cualitativa ordinal | Presencia de aspiración luego de administrar 10 ml de lecho o jugo de manzana tipo Néctar® | 1. No entra en la vía aérea  2. Entra en la vía aérea, se mantiene por encima de las cuerdas vocales y se expulsa de la vía aérea  3. Entra en la vía aérea, se mantiene por encima de las cuerdas vocales y no se expulsa de la vía aérea  4. Entra en la vía aérea, entra en contacto con las cuerdas vocales y es expulsado de la vía aérea  5. Entra en la vía aérea, entra en contacto con las cuerdas vocales y no es expulsado de la vía aérea  6. Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y se expulsa de las vías respiratorias  7. Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y no se expulsa de las vías respiratorias  8. Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y no se hace ningún esfuerzo para expulsar |

**Consideraciones Bioestadísticas**

## Muestreo

### Tipo de muestreo: muestreo no probabilístico de selección consecutiva.

### Selección de la muestra

### Tamaño y cálculo de la muestra:

Calculo del tamaño de muestra.

La prevalencia de los trastornos de la deglución después de una intubación de más de 48 horas en pacientes neurológicos varia del 22 al 65%, en promedio del 40% (1,2). El rendimiento diagnóstico de las prueba de deglución al lado de la cama varia, pero una combinación de deglución con cinco tomas de agua de 10 ml y cambios en la saturación según los trabajos de Chong (3) y otro estudio de Lim (4) parece tener un desempeño adecuado. La prueba al lado de la cama más ampliamente difundida se hace con tres onzas de agua (5). La prueba es positiva si hay incapacidad de deglutir, tos, sensación de ahogo, cambios de la voz o desaturación de más de 2%. La sensibilidad de esta prueba diagnóstica es del 94-98%, con una especificidad variable (3,6–9). Con base en estos parámetros, el tamaño de muestra calculado tomando una sensibilidad del 96%, especificidad de 96%, una prevalencia del 40%, precisión 5%, un error alfa 0.05, con la fórmula de Buderer da un requerimiento de 100 pacientes (10,11).

Plan de análisis

Para el objetivo número 1 se hará una tabla de 2x2 y se reportará la sensibilidad, especificidad, el valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y razón de verosimilitud (LR) de la prueba de deglución de agua de 50 ml para la detección de disfagia post extubación en pacientes críticamente enfermos, comparado con el “Gold estándar” la nasofibrolaringoscopia.

Para el objetivo 2 se hará estadística descriptiva no paramétrica con proporciones, medianas y rangos intercuartilicos según la naturaleza de la variable.

Plan de recolección de Datos

Los datos serán recolectados en un formulario prediseñado (Anexo 1). Los datos demográficos serán tomados de la historia clínica. Los resultados de la prueba de deglución de agua es realizada por el terapista respiratorio y su resultado es oculto al médico que realiza la nasofibroscopia.

Los resultados serán recolectados en los formularios previamente diseñados al finalizar la prueba.

Se elaborará una base de datos sistematizada en Microsoft EXCEL, en la cual se ingresará la información recolectada sobre las diferentes variables de estudio.

Resultados esperados

Se espera tener datos objetivos acerca de la exactitud y la precisión de una prueba diagnóstica para disfagia en los pacientes críticos y desarrollar un protocolo de manejo de los pacientes extubados que incluya el tamizaje para trastornos de deglución y mejorar la calidad de atención

Estrategia de Comunicación

Elaboración de artículo para revista indexada mínimo de carácter nacional A o B y se hará divulgación del proyecto y sus resultados con una presentación en Congreso nacional de Cuidado Intensivo del año 2019.

## **Aspectos éticos**

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Balance riesgo: beneficio

Los trastornos de deglución post extubación en los pacientes críticos son de frecuente ocurrencia y pueden ocasionar complicaciones como aspiración pulmonar, neumonía, re-intubación y aumento de la mortalidad. Hasta el momento no contamos con una prueba de detección de este problema validada en los paciente críticos.

Las pruebas de oro para la detección de esta alteración son la videofluoroscopia y la nasofibroscopia ; ambas son pruebas invasivas que implican el desplazamiento del paciente fuera de la unidad, no están siempre disponibles, y son costosas.

Este estudio busca determinar la utilidad de una pruebas de tamizaje sencilla a la cabecera del paciente para detectar los trastornos de la deglución, lo que nos permitirá detectar tempranamente estos pacientes, instaurar las medidas terapéuticas adecuadas y elegir en forma segura el soporte nutricional.

Identificación de los investigadores

Luis Alexander García Quiroz, Hospital Pablo Tobón Uribe, celular 3206760192, correo electrónico deorumalex@yahoo.com.ar

Nelson Darío Giraldo, Hospital Pablo Tobón Uribe, celular 3006082834, correo electrónico nelsondariogiraldo@gmail.com

Carlos Alberto Carvajal, Hospital Pablo Tobón Uribe, celular 3002082762, correo electrónico [cabetus@yahoo.com.ar](mailto:cabetus@yahoo.com.ar)

Camilo Gómez, Hospital Pablo Tobón Uribe, celular 3004714991

Verónica Rodríguez, Hospital Pablo Tobón Uribe, celular 3174412116

Diana Garcia, Hospital Pablo Tobón Uribe

Diana Urquijo, Hospital Pablo Tobón Uribe

Sitio donde se llevará a cabo el estudio

Hospital Pablo Tobón Uribe

Entidad que respalda la investigación

Hospital Pablo Tobón Uribe

Entidad que patrocina la investigación

Hospital Pablo Tobón Uribe

Información para el paciente

Después de haber tenido un tubo en la tráquea para respirar; algunas personas no pueden tragar bien. Si a una persona que no pude tragar bien se le da comida, se le puede ir para el pulmón y producirle tos y dificultad para respirar. A algunas personas se les puede ir la comida para el pulmón y no darle tos, pero después le puede dar infecciones y tener problemas para respirar.

Lo que se hace normalmente es que 4 horas después de retirar el tubo de la tráquea al paciente se le da gelatina y si no tiene ningún problema como tos, o dificultad para respirar se le da la comida normal. El problema es que algunas personas no tienen tos a pesar de que la comida o los líquidos se van para el pulmón y después presentan infecciones y problemas respiratorios.

El estudio busca saber si a un paciente con darle un vaso de agua antes de darle comida , se puede saber si lo ingerido se le va a la tráquea y al pulmón; o si no tiene ningún problema al tragar y puede comer y tomar líquidos con tranquilidad.

Para saber esto, se le dará al paciente un vaso de agua y se vigilara para ver si le da tos o tiene problemas para respirar. Después se le dará una pequeña cantidad de compota, pero mirando con una cámara que la comida no se vaya para los pulmones y estar seguro que el paciente puede comer y tomar líquidos con tranquilidad.

El estudio se realizará en la unidad de cuidados intensivos, al lado de su cama, sin necesidad de desplazarlo o moverlo a otro servicio, y la visión con la cámara la harán medios especialistas expertos en este examen

Se le invita a participar es por que como usted ha tenido un tubo en su boca para ayudarle a respirar por más de dos días tiene riesgo de tener dificultades para tragar bien los líquidos o los sólidos.

El tiempo de duración de la prueba durante la cual usted debe participar es de 5 minutos para tomarse el vaso de agua y otros 5 minutos para realizar el examen de la camara.

Procedimientos del estudio

Se le dará a tomar 50 ml de agua ( un vaso ) y se observa la aparición de cambios en la voz, gorgoteo, tos, o disminución del oxígeno en la sangre, mirando la saturación en el monitor con el que lo están vigilando en la unidad de cuidados intensivos la respiración.

Después se hace una revisión con una cámara pequeña ( naso laringoscopia) que consiste en introducir a través de la nariz una pequeña sonda hasta la glotis (garganta) y se ofrecerá una cucharada de 5 ml (cuchara de postre) con puré de fruta de color diferente al blanco y se mirará si hay o no paso a la tráquea o al pulmón. Si no existe tal hallazgo se dará una cucharada de 12 ml (cuchara sopera) con puré. Finalmente Si no se detecta aspiración, se administrarán aproximadamente 10 ml de leche o jugo de manzana espeso tipo Néctar® y se realizará la misma valoración.

Si durante el examen se observa que el puré de fruta o el jugo de manzana se va para el pulmón , no se permitirá dar comida o líquidos al paciente y se solicitará evaluación por un especialista (fonoaudiología) que le hará el tratamiento para que pueda tragar o deglutir bien y con seguridad.

Este estudio es de riesgo mínimo. El paso de la sonda por la nariz es molesto y en ocasiones puede producir sangrado por la nariz. Para disminuir esta posibilidad se lubrica bien la sonda para que pase sin dificultad y es realizado por médicos expertos en el examen . Si es demasiado molesto se suspende el procedimiento y no se continuaría con el estudio.

Otro riesgo menos frecuente es que si hay paso de agua o puré al pulmón puede llevar a que se tenga una disminución transitoria de la oxigenación o tos; que se manejara con la administración de oxígeno al paciente y terapia respiratoria, por el personal de la unidad de cuidados intensivos a cargo del Hospital Pablo Tobón Uribe .

La participación es voluntaria, en cualquier momento se puede retirar del estudio y esto no cambiara o modificara el cuidado o tratamiento en la unidad de cuidados intensivos. Para usted como paciente no tendrá ningún costo adicional, ya que el examen con la cámara será asumido por el hospital.

Los datos que se obtengan del estudio serán manejados con confidencialidad, su nombre o cedula no aparecerán en ningún formulario, y los resultados se utilizaran para hacer un informe final con la intención de publicarlo en una revista médica. El estudio no tiene ningún interés comercial, ni está vinculado con ningún laboratorio o casa comercial.

Ninguno de los investigadores recibe dinero o algún tipo de compensación económica por la realización del estudio

Alternativas del estudio

La participación en el estudio es voluntaria

La alternativa es no participar en el estudio y continuar con el cuidado normal del paciente , esto quiere decir que a las 4 horas después de retirar el tubo para respirar a la persona se le dan líquidos y gelatina ; y si no presenta ningún problema se le da comida.

Si con la comida presenta tos, o dificultad para respirar se suspende la comida y se realiza un examen en radiología , se le da comida con un medio de contraste y se ve el problema.

Beneficios para el participante

En el presente estudio se realizará visualización directa de la tráquea y el pulmón mientras traga puré y leche, si se ve todo normal podrá comer con seguridad, si se detecta algún problema será manejado por fonoaudiología que hará el manejo correspondiente y se evitará el riesgo de infección del pulmón y de requerir nuevamente asistencia para respirar.

De encontrar que la prueba es útil, todos los pacientes que han estado con tubo para respirar recibirán estos mismos beneficios, de una alimentación segura y sin riesgos; ayudando con la prevención y control de un problema de salud

Obligaciones del participante

Tomar el agua y responder a las preguntas después de haberlo hecho

Colaborar en la medida de sus posibilidades con el paso de la sonda por la nariz y posteriormente recibir la cucharada de puré y leche.

Obligaciones del investigador

Diligenciar el consentimiento informado, explicándole al paciente y resolviendo sus dudas.

No presionar de ninguna forma al paciente para la participación en el estudio

El paciente será vigilado durante la prueba. Si presenta algún problema como por ejemplo tos o disminución de la oxigenación será manejado según el caso, con nebulizaciones y oxígeno. Si durante la prueba se detecta dificultades para la deglución o para tragar se informa al médico, enfermera y nutricionista de la unidad de cuidados intensivos y se solicitara valoración por fonoaudiología.

Se le comunicara al paciente los resultados de la prueba.

Resultados esperados

Con los resultados del estudio se determinará si la prueba de tomar 50 centímetros de agua es capaz de identificar a los pacientes que tienen dificultad para tragar y de esta forma no iniciar la alimentación oral y empezar los ejercicios respectivos por fonoaudiología lo más rápido posible.

Con estos resultados realizaremos un informe para publicar en una revista médica y además se incluirá esta prueba en los protocolos de manejo de los pacientes tratando de disminuir la aspiración de comida y líquidos, e infecciones en los pacientes

Personas a contactar para información

Luis Alexander García Quiroz, Hospital Pablo Tobón Uribe, celular 3206760192, correo electrónico deorumalex@yahoo.com.ar

Aceptación de la participación

Tras haber recibido información verbal, clara y sencilla, y luego de haber leído este texto explicativo sobre la realización de la prueba de tamizaje para trastornos de la deglución y la naso laringoscopia, he podido hacer preguntas y aclarar mis dudas sobre ¿qué es?, ¿cómo se hace?, ¿para qué sirve?, ¿qué riesgos conlleva? y ¿por qué́ es importante en mi caso?; doy libremente mi consentimiento para la realización de dicho procedimiento.

También se me ha indicado que puedo tener una copia de este documento y que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento.

Manifiesto que no he recibido presiones verbales, escritas y/o mímicas para participar en el estudio; que dicha decisión la tomó en pleno uso de mis facultades mentales, sin encontrarme bajo efectos de medicamentos, drogas o bebidas alcohólicas, consciente y libremente

Lugar y Fecha.............................................................................................

Nombre del paciente: ……………………………………………………….

Firma del paciente : ………………………………………………………….   
Nombre del testigo : ...........................................................................................

Firma del Testigo: ……………………………………………………………

Nombre del médico: ……………………………………………………………………….

Firma del médico ………………………………………………………………………….  
CC: ………………………………………………………………………………..

Registro médico : …........................................................................

DISENTIMIENTO

Nombre del paciente : ................................................................................................

Firma del paciente : …………………………………………………………………

Cronograma

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2016 | | | | | | | 2017 | | | | | | | | | | | | 2018 | | | | | | | | | |
| meses | | | | | | | meses | | | | | | | | | | | | meses | | | | | | | | | |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Realización, evaluación y corrección de protocolo de investigación | X | X |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Aprobación y estandarización |  |  |  |  |  | X | X |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Recolección de información |  |  |  |  |  |  |  | X | X | X | X | X | X | X | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |  |  |  |  |
| Tabulación |  |  |  |  |  |  |  | X | X | X | X | X | X | X | X | X | x | x | x | x | x | x | x | x | x |  |  |  |  |
| Análisis de datos |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x | x |  |  |
| Informe final |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x | x |
| Publicación |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | X | X |

Presupuesto

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DETALLE DEL PRESUPUESTO TOTAL** | | | | |
| **Rubros** | | **Fuentes** | | **Total** |
| 1 | Personal 10 horas por semana de médico especialista | Investigadores UCI horas totales | $38.400.0000 | |
| 2 | Materiales | Investigadores | $101,500 | |
| 3 | Publicaciones | Universidad de Antioquia | $3.120,000 | |
| 4 | Especies (compota en UCI) | Hospital Pablo Tobón Uribe | No cuantificada | |
| 5 | Fibroscopio | Hospital Pablo Tobón Uribe | 17.900.000 | |
| **Total** | |  |  | |

Explicación de ítems

|  |  |
| --- | --- |
| **Ítem** | **Observaciones** |
| Cuadro de relación de personal |  |
| Personal con contrato laboral | contrato laboral con el hospital |
| Sueldo por hora | $80,000 |
| Horas semanales | 10 horas |
| Meses | 12 meses |
| Materiales |  |
| Papel | 500 hojas carta: $15,000 |
| Cartucho de impresora Epson Stylus TX115 | Cartuchos de impresora:  Valor unitario: $17,000  Cantidad: 2  Valor total: $34,000 |
| Fotocopias | 100 fotocopias de formatos de recolección:  100 fotocopias de consentimiento informado  Valor unitario: $150  Valor total: $30.000 |
| Cuadro de Publicaciones |  |
| Traducción | $ 200 (dólares americanos) |
| Publicaciones | $ 1,000 (dólares americanos) |
| Valor | $ 1,200 (dólares americanos) |
| No. | 1 |
| Especies |  |
| Compotas 366 | Valor compota por el Hospital |
| Nasofibroscopia | 17.9000.0000 |
| 100 | Valor de 179.000 por procedimiento |

# **Bibliografía**

1. Suiter DM, Leder SB. Clinical utility of the 3-ounce water swallow test. Dysphagia. 2008;23(3):244-50.

2. Martino R, Silver F, Teasell R, Bayley M, Nicholson G, Streiner DL, et al. The Toronto Bedside Swallowing Screening Test (TOR-BSST): development and validation of a dysphagia screening tool for patients with stroke. Stroke; a journal of cerebral circulation. 2009;40(2):555-61.

3. Skoretz SA, Flowers HL, Martino R. The incidence of dysphagia following endotracheal intubation: a systematic review. Chest. 2010;137(3):665-73.

4. de Larminat V, Montravers P, Dureuil B, Desmonts JM. Alteration in swallowing reflex after extubation in intensive care unit patients. Critical care medicine. 1995;23(3):486-90.

5. El Solh A, Okada M, Bhat A, Pietrantoni C. Swallowing disorders post orotracheal intubation in the elderly. Intensive care medicine. 2003;29(9):1451-5.

6. Macht M, Wimbish T, Clark BJ, Benson AB, Burnham EL, Williams A, et al. Postextubation dysphagia is persistent and associated with poor outcomes in survivors of critical illness. Critical care (London, England). 2011;15(5):R231.

7. Steele CM, Molfenter SM, Bailey GL, Polacco RC, Waito AA, Zoratto DC, et al. Exploration of the utility of a brief swallow screening protocol with comparison to concurrent videofluoroscopy. Canadian Journal of Speech-Language Pathology & Audiology. 2011;35(3).

8. Beltrán M, Soler L, León M. Evaluación de deglución a través de fibroscopía óptica. Rev otorrinolaringol cir cabeza cuello. 2007;67(3):266-7.

9. Wunsch H, Linde-Zwirble WT, Angus DC, Hartman ME, Milbrandt EB, Kahn JM. The epidemiology of mechanical ventilation use in the United States. Critical care medicine. 2010;38(10):1947-53.

10. Vincent JL, Akca S, De Mendonca A, Haji-Michael P, Sprung C, Moreno R, et al. The epidemiology of acute respiratory failure in critically ill patients(\*). Chest. 2002;121(5):1602-9.

11. Esteban A, Anzueto A, Frutos F, Alia I, Brochard L, Stewart TE, et al. Characteristics and outcomes in adult patients receiving mechanical ventilation: a 28-day international study. Jama. 2002;287(3):345-55.

12. Linko R, Okkonen M, Pettila V, Perttila J, Parviainen I, Ruokonen E, et al. Acute respiratory failure in intensive care units. FINNALI: a prospective cohort study. Intensive care medicine. 2009;35(8):1352-61.

13. Dueñas C, Ortiz G, de la Espriella J, Tous A, Coronado J, Ávila L. Prueba piloto sobre la utilidad de la prueba de escape para predecir estridor laríngeo y necesidad de reintubación. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo. 2012;12(3):154-62.

14. Esteban A, Alia I, Ibanez J, Benito S, Tobin MJ. Modes of mechanical ventilation and weaning. A national survey of Spanish hospitals. The Spanish Lung Failure Collaborative Group. Chest. 1994;106(4):1188-93.

15. Alia I, Esteban A. Weaning from mechanical ventilation. Critical care (London, England). 2000;4(2):72-80.

16. Williams TA, Dobb GJ, Finn JC, Knuiman MW, Geelhoed E, Lee KY, et al. Determinants of long-term survival after intensive care. Critical care medicine. 2008;36(5):1523-30.

17. Wunsch H, Guerra C, Barnato AE, Angus DC, Li G, Linde-Zwirble WT. Three-year outcomes for Medicare beneficiaries who survive intensive care. Jama. 2010;303(9):849-56.

18. Griffiths RD, Jones C. Recovery from intensive care. BMJ (Clinical research ed). 1999;319(7207):427-9.

19. Desai SV, Law TJ, Needham DM. Long-term complications of critical care. Critical care medicine. 2011;39(2):371-9.

20. Stevens RD, Dowdy DW, Michaels RK, Mendez-Tellez PA, Pronovost PJ, Needham DM. Neuromuscular dysfunction acquired in critical illness: a systematic review. Intensive care medicine. 2007;33(11):1876-91.

21. Macht M, Wimbish T, Bodine C, Moss M. ICU-acquired swallowing disorders. Critical care medicine. 2013;41(10):2396-405.

22. Garon BR, Sierzant T, Ormiston C. Silent aspiration: results of 2,000 video fluoroscopic evaluations. The Journal of neuroscience nursing : journal of the American Association of Neuroscience Nurses. 2009;41(4):178-85; quiz 86-7.

23. Feldman SA, Deal CW, Urquhart W. Disturbance of swallowing after tracheostomy. Lancet (London, England). 1966;1(7444):954-5.

24. Hogue CW, Jr., Lappas GD, Creswell LL, Ferguson TB, Jr., Sample M, Pugh D, et al. Swallowing dysfunction after cardiac operations. Associated adverse outcomes and risk factors including intraoperative transesophageal echocardiography. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. 1995;110(2):517-22.

25. Tolep K, Getch CL, Criner GJ. Swallowing dysfunction in patients receiving prolonged mechanical ventilation. Chest. 1996;109(1):167-72.

26. Leder SB, Suiter DM, Lisitano Warner H. Answering orientation questions and following single-step verbal commands: effect on aspiration status. Dysphagia. 2009;24(3):290-5.

27. Macht M, Wimbish T, Clark BJ, Benson AB, Burnham EL, Williams A, et al. Diagnosis and treatment of post-extubation dysphagia: results from a national survey. Journal of critical care. 2012;27(6):578-86.

28. Bours GJ, Speyer R, Lemmens J, Limburg M, de Wit R. Bedside screening tests vs. videofluoroscopy or fibreoptic endoscopic evaluation of swallowing to detect dysphagia in patients with neurological disorders: systematic review. Journal of advanced nursing. 2009;65(3):477-93.

29. Chong MS, Lieu PK, Sitoh YY, Meng YY, Leow LP. Bedside clinical methods useful as screening test for aspiration in elderly patients with recent and previous strokes. Annals of the Academy of Medicine, Singapore. 2003;32(6):790-4.

30. Rosenbek JC, Robbins JA, Roecker EB, Coyle JL, Wood JL. A penetration-aspiration scale. Dysphagia. 1996;11(2):93-8.

31. Lim SH, Lieu PK, Phua SY, Seshadri R, Venketasubramanian N, Lee SH, et al. Accuracy of bedside clinical methods compared with fiberoptic endoscopic examination of swallowing (FEES) in determining the risk of aspiration in acute stroke patients. Dysphagia. 2001;16(1):1-6.

32. Macht M, White SD, Moss M. Swallowing dysfunction after critical illness. Chest. 2014;146(6):1681-9.

33. Speyer R. Oropharyngeal dysphagia: screening and assessment. Otolaryngologic Clinics of North America. 2013;46(6):989-1008.

34. Speyer R, Cordier R, Kertscher B, Heijnen BJ. Psychometric properties of questionnaires on functional health status in oropharyngeal dysphagia: a systematic literature review. BioMed research international. 2014;2014:458678.

35. Carley S, Dosman S, Jones SR, Harrison M. Simple nomograms to calculate sample size in diagnostic studies. Emergency medicine journal : EMJ. 2005;22(3):180-1.

36. Jones SR, Carley S, Harrison M. An introduction to power and sample size estimation. Emergency medicine journal : EMJ. 2003;20(5):453-8.

**Anexos**

**Validez de Prueba de Deglución de Agua para diagnóstico de Disfagia**

Datos demográficos

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Numero de historia | Numero documento de identificación | Edad en años | Sexo | | APACHE II |
|  |  |  | 1.M | 2.F |  |

Diagnóstico de Ingreso UCI

|  |  |
| --- | --- |
| Infecciosa |  |
| Sepsis |  |
| Neumonía |  |
| Infección urinaria |  |
| Infección de piel y tejidos blandos |  |
| Peritonitis |  |
| Trauma |  |
| Trauma con TEC |  |
| Trauma sin TEC |  |
| Quemadura |  |
| Pulmonar |  |
| Falla respiratoria hipoxemica /SDRA |  |
| Exacerbación de EPOC |  |
| Trombo embolismo pulmonar |  |
| cardiovascular |  |
| Falla cardiaca aguda |  |
| Síndrome coronario agudo |  |
| Gastrointestinal |  |
| Hemorragia de tracto digestivo |  |
| Pancreatitis aguda |  |
| Falla hepática aguda |  |
| Cirrosis hepática |  |
| Varices esofágicas sangrantes |  |
| Postoperatorio |  |
| Cirugía cardiovascular (Bypass/valvular) |  |
| Neurocirugía (meningioma/aneurisma) |  |
| Cirugía vascular mayor |  |
| Gastro (Whipple) |  |
| Cirugía de tórax |  |

Comorbilidades

|  |  |
| --- | --- |
| Ninguna |  |
| Hipertensión arterial |  |
| Insuficiencia cardiaca |  |
| EPOC |  |
| Asma |  |
| Diabetes mellitus |  |
| Insuficiencia renal crónica |  |
| Hipotiroidismo |  |
| Neoplasia |  |
| Otras |  |

Días de intubación (dd/mm/aa)

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha de intubación | Fecha de extubación |
|  |  |

Ventilación Mecánica (dd/mm/aa)

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha de inicio | Fecha de liberación del ventilador |
|  |  |

Evaluación neurológica día de la prueba

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Glasgow | Obedece ordenes sencillas | | Delirium / CAM-UCI | |
|  | 1. SI | 2. NO | 1. SI | 2. NO |

Prueba de Deglución de 50 mililitros

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Saturación inicial | 50 mililitros | | Tos | | Gorgoteo | | Voz húmeda | | Saturación final |
|  | 1. SI | 2. NO | 1.SI | 2. NO | 1. SI | 2. NO | 1. SI | 2. NO |  |

Evaluación Endoscópica

|  |  |
| --- | --- |
| **Anatómica de la Glotis** | **Resultado** |
| Normal |  |
| Edema |  |
| Laceración |  |
| Granulomas |  |
| **Sensibilidad** |  |
| Tos |  |
| Deglución |  |
| Nada |  |
| **Deglución con puré** |  |
| No entra en la vía aérea |  |
| Entra en la vía aérea, se mantiene por encima de las cuerdas vocales y se expulsa de la vía aérea |  |
| Entra en la vía aérea, se mantiene por encima de las cuerdas vocales y no se expulsa de la vía aérea |  |
| Entra en la vía aérea, entra en contacto con las cuerdas vocales y es expulsado de la vía aérea |  |
| Entra en la vía aérea, entra en contacto con las cuerdas vocales y no es expulsado de la vía aérea |  |
| Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y se expulsa de las vías respiratorias |  |
| Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y no se expulsa de las vías respiratorias |  |
| Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y no se hace ningún esfuerzo para expulsar |  |
| **Deglución con líquidos** |  |
| No entra en la vía aérea |  |
| Entra en la vía aérea, se mantiene por encima de las cuerdas vocales y se expulsa de la vía aérea |  |
| Entra en la vía aérea, se mantiene por encima de las cuerdas vocales y no se expulsa de la vía aérea |  |
| Entra en la vía aérea, entra en contacto con las cuerdas vocales y es expulsado de la vía aérea |  |
| Entra en la vía aérea, entra en contacto con las cuerdas vocales y no es expulsado de la vía aérea |  |
| Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y se expulsa de las vías respiratorias |  |
| Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y no se expulsa de las vías respiratorias |  |
| Entra en la vía aérea, pasa por debajo de las cuerdas vocales y no se hace ningún esfuerzo para expulsar |  |

Desenlaces

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Estancia  (dd/mm/aa) | Fecha ingreso UCI | Fecha egreso UCI | Fecha ingreso hospital | Fecha egreso hospital |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Estado al egreso | Egreso UCI | | Egreso Hospital | |
| 1. VIVO | 2. MUERTO | 1. VIVO | 2. MUERTO |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Re intubación | Traqueostomía | Reingreso UCI | Neumonía |
| 1.Si 2.No | 1.Si 2.No | 1.Si 2.No | 1.Si 2.No |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Supra glótica | Gástrica | Yeyunal | Parenteral |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Alimentación 7 día post extubación | Supra glótica | |
| 1. Si | 2. No |