



Hallazgos Preliminares del Ensayo Clínico Multicéntrico de Evaluación de la Seguridad de la Aspiración Supraglótica Continua mediante el Nuevo Dispositivo de Invención SUPRAtube para Paciente Intubados y Ventilados Mecánicamente

Ramírez-Sarmiento A, Reyes C, López N, Pedroso K, Cáceres-Rivera D, Espitia A, Rey D, Bermon A, Pizarro C, Orozco-Levi M. Grupo EMICON. Hospital Internacional de Colombia. Fundación Cardiovascular de Colombia. Floridablanca, Santander, Colombia.

INTRODUCCIÓN

La broncoaspiración de contenido orofaríngeo se considera el principal factor de riesgo de neumonía, de pacientes intubados y ventilados mecánicamente. La aspiración orofaríngea intermitente con sondas de aspiración a vacío es una estrategia convencional que exige acción directa y puede tener complicaciones eventual. Esto ha justificado el diseño del SUPRAtube, que pueda aportar un valor añadido en la prevención de complicaciones respiratorias de pacientes bajo ventilación mecánica. Objetivo: Evaluar la seguridad de la aspiración supraglótica continua de pacientes ingresados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Ensayo clínico aleatorizado en el cual se compara la seguridad del dispositivo SUPRAtube con el tratamiento convencional como referente. A la fecha se han incluido n=50 pacientes adultos (edad, 56±19 años). El dispositivo fue insertado mediante videoendoscopia en las primeras 12 horas post-intubación y fijado en la zona nadir de supraglotis, contiguo al tubo orotraqueal. La aspiración se realizó mediante presión negativa continua y verificada entre -20 a -30 cmH2O. La seguridad del dispositivo se evaluó mediante variables normalizadas objetivas, obtenidas mediante visión directa de orofaringe y supraglotis con dos videoendoscopias consecutivas, siendo la primera de referencia y la segunda inmediatamente antes de la extubación. El grupo control recibió las estrategias de cuidados de ventilación convencionales.

RESULTADOS

Todos los pacientes recibían ventilación mecánica mediante tubos orotraqueales convencionales (7F-8F). El tiempo entre la intubación y colocación del dispositivo fue de 0.9±1.4 días. El 40. % de pacientes estaban en anticoagulación terapéutica y el 14% con trombocitopenia. Al inicio, las alteraciones nasofibrolaringoscópicas y broncoscópicas estuvieron presentes en 41% y 59% de los pacientes. Al final, las alteraciones estuvieron en 44% y 33%, respectivamente. El dispositivo no indujo eventos adversos de eritema, edema, hematomas, hemorragia, coágulos, o cualquier otro no-esperado en supraglotis. La videobroncoscopia no mostró aparición de eventos adversos no-infecciosos ni infecciosos asociados con el uso del dispositivo.

CONCLUSIÓN

La aspiración supraglótica continua con el dispositivo SUPRAtube es una técnica segura, además de simple y bajo costo, para evitar el acúmulo de secreciones orofaríngeas en pacientes ventilados mecánicamente.

	Variables Broncoscópicas n(%)				p Valor
	n	Total	Tratamiento Estandar	SUPRAtube	
Cambio Clínico Broncoscopia	30				
Favorable		12(40)	3 (27)	9 (47)	0,442
Desfavorable		18(60)	8 (73)	10 (53)	
Impacto		40	27	47	
Cambio Clínico Traqueobronquitis	30				
Favorable		18 (60)	5 (45)	13(68)	0,266
Desfavorable		12 (40)	6 (54)	6 (32)	
Impacto		60	45	68	
Cambios Clínicos Ulceras de epitelio bronquial	30				
Favorable		27 (90)	10 (91)	17 (89)	1,000
Desfavorable		3 (10)	1 (9)	2 (11)	
Impacto		90	91	89	
Cambio Clínico Frabilidad del epitelio al contacto	30				
Favorable		29 (97)	10 (91)	19 (100)	0,367
Desfavorable		1 (3)	1 (9)	0 (0)	
Impacto		97	91	100	
Cambio Clínico Secreciones Purulenta	30				
Favorable		20 (67)	5 (45)	15 (79)	0,108
Desfavorable		10 (33)	6 (55)	4 (21)	
Impacto		67	45	79	
Cambio Clínico Secreciones mucopurulenta	30				
Favorable		28 (93)	10 (91)	18 (95)	1,000
Desfavorable		2 (7)	1 (9)	1 (5)	
Impacto		93	91	95	

Tabla 1. Cambios clínicos e según el tratamiento recibido: Estandar vs SUPRAtube. (Broncoscopia)



Figura 1. Imagen del dispositivo Supratube.

Subvencionado por Proyecto Supranav, COLCIENCIAS 833-2018 Código 65667778334.