

**UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
ESCUELA DE ENFERMERÍA**



**REVISIÓN CRÍTICA: EFICACIA DEL DECÚBITO PRONO PARA  
EL BUEN MANEJO DE DISTRÉS RESPIRATORIO EN ETAPA  
AGUDA DE LOS PACIENTES EN VENTILACIÓN MECÁNICA**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE:  
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE ENFERMERÍA EN  
CUIDADOS INTENSIVOS**

**AUTOR (A)  
VELASQUEZ FRIAS, LUISA**

**Chiclayo, 07 de febrero de 2019**

**REVISIÓN CRÍTICA: EFICACIA DEL DECÚBITO  
PRONO PARA EL BUEN MANEJO DE DISTRES  
RESPIRATORIO EN ETAPA AGUDA DE LOS  
PACIENTES EN VENTILACIÓN MECÁNICA**

**PRESENTADA POR:**

**VELASQUEZ FRIAS, LUISA**

A la Facultad de Medicina de la Universidad Católica Santo Toribio  
de Mogrovejo, para optar el Título de:

**SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE  
ENFERMERÍA EN CUIDADOS INTENSIVOS**

**APROBADO POR:**

---

Mtro. Arrascue Lara Sara Maribel

**PRESIDENTE**

---

Mtro. Barboza Vilca Julia Ysabel

**SECRETARIO**

---

Mtro. López Díaz Mercedes Elizabeth

**ASESOR**

## INDICE

<b>DEDICATORIA</b>	<b>iv</b>
<b>AGRADECIMIENTO</b>	<b>v</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>vi</b>
<b>ABSTARCT</b>	<b>vii</b>
<b>INTRODUCCION</b>	<b>8</b>
<b>CAPITULO I: MARCO METODOLOGICO</b>	<b>12</b>
1.1 Tipo de investigación	12
1.2 Metodología EBE	12
1.3 Formulación de la Pregunta según esquema PICOT	13
1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta	14
1.5 Metodología de búsqueda de información	14
1.6 Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y Utilidad aparentes de Gálvez Toro	20
1.7 Lista de chequeo específicas a emplear para los trabajos seleccionados	21
<b>CAPITULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO</b>	<b>22</b>
2.1 Artículo para la revisión	22
2.2 Comentario crítico	23
2.3 Importancia de los resultados	40
2.4 Nivel de Evidencia	40
2.5 Respuesta a la pregunta	41
2.6 Recomendaciones	41
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b>	<b>43</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>47</b>

## DEDICATORIA

Se la dedico al forjador de mi camino, a mi **Padre Celestial**, el que me acompaña y siempre me levanta de mi continuo tropiezo al Creador, de mis padres y de las personas que más amo,

Con mucho cariño para **mis hermanos; kelwin, Karelly y Bacilia**; porque su apoyo, amor y comprensión se convierten en estímulos constantes de mis deseos de superación.

**A mis padres Luis y Gueyby**, con mucho amor y agradecimiento por su apoyo incondicional en los momentos decisivos de mi vida, por ser guía y modelo a seguir; símbolos de esfuerzo constante y fortaleza ante la adversidad.

**A mi novio David Retuerto A.**, su apoyo a sido incondicional e incluso en los momentos más difíciles. Este proyecto no fue fácil pero estuviste ayudándome y motivándome.

Te lo agradezco muchísimo mi amor.

**LUISA**

## **AGRADECIMIENTO**

A todas las personas que de una u otra manera me brindaron su apoyo durante la realización de mi trabajo, a todas ellas nuestro más profundo y sincero agradecimiento, ya que sin su colaboración no habría sido posible la realización del presente estudio de investigación.

**LUISA**

## Resumen

El distres respiratorio agudo se presenta como una problemática álgida y frecuente en las unidades de cuidados intensivos, en ese sentido se plantea la presente revisión crítica titulada Eficacia del decúbito prono para el buen manejo de Distres respiratorio en etapa aguda de los pacientes en ventilación mecánica, con el objetivo de determinar y comparar la eficacia del decúbito prono en relación a otras intervenciones en el manejo de distres respiratorio en etapa aguda en los pacientes en ventilación mecánica, teniendo como pregunta Clínica: ¿Es más eficaz el decúbito prono que otras intervenciones para el buen manejo de distres respiratorio en etapa aguda en los pacientes en ventilación mecánica? El tipo de investigación es secundaria con enfoque de la enfermería basadas en evidencias en donde las estrategias de búsqueda fueron en base a la revisión de las bibliotecas virtuales BVS, PUBME, GOOGLE ACADEMICO, SCIELO, CUIDEN. Los operadores booleanos que se utilizaron fueron AND, OR. Se obtuvieron 1163 documentos de los cuales se seleccionaron 10 artículos de los mismos que luego de aplicar las guías de validez pasaron 3 artículos para el posterior comentario crítico que es la tercera etapa de la EBE para la cual se utilizó la lista CONSORT, nivel de evidencia 1+, Nivel de recomendación IA, Además con una evidencia que la mortalidad a los 28 días fue significativamente menor en el grupo prono que en el grupo en posición supina: 16,0% (38 de 237 participantes) frente a 32,8% (75 de 229) (P <0,001).

**Palabras Clave:** Distres respiratorio, posición prona, unidad de cuidados intensivos, ventilación mecánica

**Abstract:**

Respiratory distress is a frequent and problematic problem in intensive care units. In this sense, the present critical review entitled Efficacy of the prone position for the good management of respiratory distress in the acute phase of patients under mechanical ventilation is presented. the objective of determining and comparing the effectiveness of the prone position in relation to other interventions in the management of respiratory distress in the acute phase in patients undergoing mechanical ventilation, taking as a Clinical: ¿question whether the prone position is more effective than other interventions for the good management of respiratory distress in acute stage in patients under mechanical ventilation? The secondary research type with an evidence-based approach to nursing where the search strategies were based on the revision of the virtual libraries VHL, PUBME, GOOGLE ACADEMICO, SCIELO, CUIDEN. The boolean operators that were used were AND, OR. A total of 1163 documents were obtained, of which 10 articles were selected, after applying the validity guidelines, three articles were passed for the subsequent critical analysis, which is the 3 stage of the EBE for which the CONSORT list was used, level of evidence 1 +, recommendation level IA, in addition to evidence that mortality at 28 days was significantly lower in the prone group than in the supine group: 16.0% (38 of 237 participants) versus 32.8% (75 of 229) (P <0.001).

**Key word:** Respiratory distress, prone position, intensive care unit, mechanical ventilation

## INTRODUCCIÓN

La unidad de cuidados intensivos (UCI) representa el espacio especializado de los cuidados a un paciente crítico. Los pacientes que existen en los hospitales presentan diversas patologías donde pueden tener procesos de recuperación como también están en riesgo de muerte. El personal de enfermería especializada en UCI brinda sus cuidados con base teórica y fundamentos científicos en su accionar día a día en el hospital donde la investigadora realiza sus prácticas de especialidad se evidencia casos con pacientes hospitalizados con Diagnóstico de Distrés Respiratorio en su etapa aguda en pacientes en ventilación mecánica.<sup>1</sup>

El Síndrome distres respiratorio Agudo (SDRA). Definido como “aquella enfermedad aguda manifestada por disnea, taquipnea, hipoxemia refractaria a terapia con oxígeno, descenso de la distensibilidad pulmonar y evidencia de infiltrados alveolares difusos en las radiografías de tórax”.<sup>1</sup> Se caracteriza por una reacción inmunológica que conlleva una liberación de mediadores y células inflamatorias que desencadenan alteraciones difusas de la membrana alveolar.<sup>2</sup> Por ende es importante que exista una revisión de la temática que se llega a desarrollar en la UCI por lo que el SDRA es uno de los principales problemas sanitarios en los países desarrollados no solo por la tasa de mortalidad, sino también por el alto consumo de recursos, y las consecuencias funcionales y neuropsicológicas a largo plazo.<sup>3</sup>

El síndrome de distres respiratorio agudo (SDRA) demanda gran atención en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), no solo por la alta tasa de mortalidad, sino también por el alto consumo de recursos, las consecuencias funcionales y neuropsicológicas a largo plazo. La posición prono es un método de posicionamiento, que fue recomendado para mejorar la oxigenación, por primera vez, en 1974, puede ser implementado fácilmente en cualquier UCI, sin equipamiento específico, ni costoso.

En ese sentido se resalta la importancia y el por que de la presente revisión ya que la unidad de cuidados intensivos solo se considera procedimientos e intervenciones convencionales con tratamientos netamente médicos, como la fisioterapia respiratoria, tratamiento farmacológico: corticoides terapia inhalatoria y nebulización. Los mismos que no presentan resultados óptimos y que aun así se siguen practicando.



Los resultados de la presente revisión permitirán demostrar y evidenciar la necesidad de un cambio de práctica clínica, teniendo como eje los cambios posturales y la terapia de posicionamiento decúbito prono que es una actividad netamente de enfermería, además que es una de las alternativas disponibles en el tratamiento del SDR en la etapa aguda en pacientes en ventilador mecánico. Teniendo entre sus beneficios una terapia de soporte donde mejore la oxigenación, reclutamiento alveolar, disminuyendo la mortalidad. Todo esto, permitirá mejorar la calidad de vida y evolución del proceso salud enfermedad del paciente con distres en la UCI.

A pesar del amplio conocimiento alcanzado sobre la fisiopatología de este Síndrome, el enfoque en la UCI consiste, en gran parte, en un tratamiento de soporte vital y en evitar los efectos secundarios de las terapéuticas invasivas, como la ventilación mecánica (VM), los sedantes, los bloqueantes neuromusculares (recientes trabajos hablan de los efectos beneficiosos en pacientes con SDRA moderado, empleados por 48 hs) y la administración de elevadas concentraciones de oxígeno.<sup>3</sup>

Si bien, durante los últimos 20 años, se produjeron grandes avances en la VM con un impacto importante sobre la mortalidad, esta continúa siendo elevada.<sup>3</sup> Una característica de los pacientes con SDRA, sobre todo los más graves, es la presencia de hipoxemia refractaria debido a la presencia de *shunt*, y que pueden requerir tratamientos adicionales a la VM, entre ellos, la VM en decúbito prono (DP). Este método de posicionamiento, que fue recomendado para mejorar la oxigenación, por primera vez, en 1974, puede ser implementado fácilmente en cualquier UCI, sin equipamiento específico, ni costoso.<sup>3</sup>

Se optimiza la relación ventilación/perfusión (V/Q) de los pulmones lesionados y se reduce el gradiente gravitacional de la presión pleural. Con la implementación del DP, la presión transpulmonar resulta más uniforme, y se podría lograr el reclutamiento en las regiones colapsadas, sin distender excesivamente regiones pulmonares que ya fueron reclutadas, además de descomprimir áreas que se encuentran detrás del mediastino por el peso del corazón. A su vez, una relación V/Q más homogénea impacta positivamente sobre la oxigenación.<sup>3</sup>

Actualmente 46 pacientes que cumplieron criterios de SDRA representaron el 2,9 % del total de ingresos de la UCI durante los 10 meses que duró la recolección y procesamiento de los datos y presentaron un LIS superior a 2,5. Fueron 30 hombres y 16

mujeres (65 % y 35 %) con una edad promedio de 57 años (rango de 19 a 86 años). También se caracteriza por su mortalidad: 57 % en nuestra serie. La principal causa a la que se atribuye fue la infecciosa (50 %) fundamentalmente extrapulmonar, seguida de neumonía y de enfermedad traumática, hallazgos parecidos a los de otras series. Otra forma de valorar las causas que originaron el SDRA constituye su diferenciación con causas de lesión directa pulmonar (el 32 % en nuestra serie), de las de origen extrapulmonar que provocan de forma secundaria la lesión pulmonar (68 %).<sup>4</sup>

Encontramos en un estudio realizado en EE.UU sobre la eficacia de la posición prona, en la actualidad, es claramente reconocido que la pronación se asocia con una mejoría importante de los índices de oxigenación al ser comparada con la posición supina en el SDRA; además, en diversos estudios se ha encontrado que la posición prona puede reducir la lesión pulmonar asociada a la ventilación mejorando la ventilación/perfusión.

Sin embargo, desde la realización del primer ensayo clínico hasta el más reciente, se hicieron cambios importantes en la estrategia de ventilación y pronación, los cuales fueron plasmados en el último estudio realizado por Guérin J, el cual mostró un impactante beneficio en la supervivencia de los pacientes que fueron pronados, con una reducción absoluta del riesgo de mortalidad en el paciente. Un total de 237 pacientes fueron asignados al grupo de posición prona, y 229 pacientes fueron asignados al grupo supino. La mortalidad a los 28 días fue del 16,0% en el grupo prono y del 32,8% en el grupo supino. En este sentido, el uso del decúbito prono (DP) ha demostrado ser una técnica segura capaz de mejorar la oxigenación arterial en el SDRA.<sup>2</sup>

En nuestro entorno encontramos pacientes hospitalizados con diagnóstico de SDRA en su etapa aguda con ventilación mecánica, donde la enfermera considera fisioterapia respiratoria, tto farmacológico: corticoides terapia inhalatoria y nebulización y cambios posturales, la posición prono repercute en la relación entre la presión parcial de oxígeno arterial y la fracción de oxígeno inspirada ( $PaO_2/FiO_2$ ), por ende en nuestro estudio nos da una visión que ayuda a disminuir la morbi – mortalidad y brindar un buen cuidado al paciente con la patología de SDRA.<sup>2</sup>

Así mismo la investigadora presenta diferentes enfoques en el tratamiento del distres respiratorio, pues por un lado tenemos las terapias convencionales medicas netamente farmacológicas o en base a dispositivos oxígeno ventilatorios avanzados que indican los médicos tratantes en la UCI; y por otro lado los cuidados de estos pacientes

basando la terapia en el ya mencionado decúbito prono. Este último manejo involucra directamente a la enfermera de uci, ya que ella a través de sus cuidados brindados va a conseguir mejorar ese tan ansiado proceso de salud y enfermedad.

Teniendo en cuenta la realidad de los Hospitales de la localidad según manifestaciones del personal de salud, siendo objetivos las licenciada(o)s de enfermería la eficacia del decúbito prono para el manejo del SDR en etapa aguda de los pacientes en ventilación mecánica, alternando en posición de brazos y piernas (posición del nadador) para evitar lesiones por decúbito, y lo mismo para la cara. Lo único que evidencias al efectivizar dicha posición cada 2 horas es el edema de rostro. El personal que recién ingresa a trabajar en el servicio de la UCI ADULTO con su respectiva especialidad también se está adaptando a la técnica de posicionamiento del decúbito prono sin ninguna dificultad. ANEXO N° 01

**Objetivos de la revisión:**

- Determinar la eficacia del decúbito prono para el manejo de Distres Respiratorio en etapa aguda en los pacientes en ventilación mecánica.

## **CAPÍTULO I: MARCO METODOLOGICO**

### **1.1.- Tipo de Investigación:**

La investigación secundaria es un proceso sistemático de revisión de la literatura científica basada en criterios fundamentalmente metodológicos y experimentales que selecciona estudios cuantitativos, aunque también cualitativos, para dar respuesta a un problema, a modo de síntesis, previamente abordado desde la investigación primaria. Hay cuatro modelos básicos de revisión que responden a este esquema: la revisión sistemática, es la revisión académica que selecciona investigaciones experimentales válidas que han pasado un análisis de validez interna y externa útil para la toma de decisiones aplicadas.<sup>5</sup>

### **1.2. METODOLOGÍA EBE:**

Esta investigación se desarrolla en base a la metodología de enfermería basada en la evidencia, la cual es definida como un enfoque de toma de decisiones en el cual los clínicos usan la mejor evidencia disponible en consulta con los pacientes, para decidir cuál es la opción que es más aceptable con lo mejor que tenga el paciente. Se aplicaron 5 pasos que son: formulación de la pregunta clínica en formato pico, búsqueda de la información científica, lectura crítica de la información científica recopilada, implementación de la evidencia científica, evaluación de la implementación.<sup>4</sup>Respecto a la pregunta clínica se planteó lo siguiente ¿Es más eficaz el decúbito prono que otras intervenciones para el buen manejo de distres respiratorio en etapa aguda en los pacientes en ventilación mecánica?

Como segundo paso en esta metodología de investigación basada en evidencia se llevara a cabo una revisión bibliográfica de artículos científicos, investigaciones, revisiones sistemáticas, ensayos con el fin de recuperar la mayor cantidad de documentos científicos que trataran la temática planteada de acuerdo con el tipo de pregunta. Las bases de datos utilizadas fueron GOOGLE ACADEMICO, Biblioteca virtual en salud, Revista electrónica enfermería actual en costa rica, S CIELO. SCIENTIFIC ELECTRONIC LIBRARY, PubMed, LILACS, CUIDEM. Los descriptores introducidos en las bases fueron AND, OR y las palabras claves: distres respiratorio, posición prona, unidad de

cuidados intensivos, ventilación mecánica. Tanto en inglés, portugués y español al fin de obtener la mayor cantidad de resultados.

En una primera búsqueda se encontraron 1163 documentos referidos a la temática. Luego se aplicaron límites de búsqueda como fue el año de publicación (2012-2017), no niños, humans, artículos, el ámbito hospitalario (UCI de adultos), el formato del documento que contenga todos los aspectos importantes y que no sean revisiones bibliográficas. Se seleccionaron 10 documentos entre investigaciones, artículos, revisiones sistemáticas; los cuales serán sometidos al análisis crítico en una fase posterior. En el siguiente paso se realizara la lectura crítica de la información con el análisis respectivo de la información recolectada y clasificada. La presente investigación se desarrollara hasta el paso de lectura crítica de la información, no se desarrollara el paso 4 de implementación de la evidencia científica, tampoco el paso 5 de evaluación de la implementación.

### 1.3.- Formulación de la pregunta según esquema PICOT.

<b>Cuadro N° 02: Formulación de la Pregunta y Viabilidad</b>		
<b>P</b>	<b>Paciente o Problema</b>	Pacientes con Síndrome de distres respiratorio agudo (SDRA)
<b>I</b>	<b>Intervención</b>	En la unidad de cuidados intensivos solo se consideran fisioterapia respiratoria, tratamiento farmacológico: corticoides terapia inhalatoria y nebulización y cambios posturales.
<b>C</b>	<b>Comparación o Control</b>	Decúbito prono en pacientes con distres respiratorio en etapa aguda con Ventilación Mecánica.
<b>O</b>	<b>Outcomes o Resultados</b>	Disminuye la mortalidad, mejora el manejo del síndrome de distres respiratorio. Disminuye costos y estancia hospitalaria.
<b>T</b>	<b>Tipo de Diseño de Investigación</b>	Cuantitativa
<b>Oxford-Centre of Evidence Based Medicine.</b>		

## **¿Es más eficaz el decúbito prono que otras intervenciones para el buen manejo de distres respiratorio en etapa aguda en los pacientes en ventilación mecánica?**

### **1.4.- Viabilidad y pertinencia de la pregunta:**

Es una pregunta importante porque mejorara el proceso de salud enfermedad de los pacientes con distres respiratorio en las unidades de cuidados intensivos a través de la intervención directa de enfermería. Además, es una pregunta que nació de la práctica clínica de la evidencia de que los procedimientos convencionales tradicionales netamente médicos no contribuyen en su totalidad a resultados óptimos, lo que se puede mejorar con la implementación de la terapia de decúbito prono. Es una pregunta factible pues cuenta con la información necesaria y la evidencia para plantear la propuesta.

Además, contribuye en la formación de enfermería de pre-grado y post grado-especializada, pues todos los alumnos deben de salir proactivos, con un perfil de investigación continua para dar alternativas de solución diferentes a las convencionales y tradicionales terapias médicas. Estamos convencidos que la pregunta clínica planteada expresa una alternativa concreta para sentar una evidencia clara en el manejo de enfermería del paciente con distres respiratorio conectado a ventilador mecánico en las unidades de cuidados intensivos.

### **1.5.- Metodología de Búsqueda de Información:**

Las bases de datos utilizadas fueron GOOGLE ACADEMICO, Biblioteca virtual en salud, Revista electrónica enfermería actual en costa rica,S CIELO. SCIENTIFIC ELECTRONIC LIBRARY, PubMed, LILACS, CUIDEM. Los descriptores introducidos en las bases fueron AND, OR y las palabras claves: distres respiratorio, posición prona, unidad de cuidados intensivos, ventilación mecánica. Tanto en inglés, portugués y español al fin de obtener la mayor cantidad de resultados.

En una primera búsqueda se encontraron 1163 documentos referidos a la temática. Luego se aplicaron límites de búsqueda como fue el año de publicación, Uci adulto, el formato del documento que contenga todos los aspectos importantes y que no sean revisiones bibliográficas. Se seleccionaron 10 documentos entre investigaciones, artículos, revisiones sistemáticas; Se excluyeron a los niños, años no menores del 2012 2017. Todo

el proceso de selección de documentos y de revisión bibliográfica permanente, inicio desde octubre del 2017 hasta diciembre del 2017, periodo en el que se seleccionaron los 10 artículos a revisar, sin embargo la revisión es permanente y se mantendrá durante todo el proceso de elaboración y ejecución de la EBE.

<b>Cuadro N°03 Paso 1 : Elección de las palabras claves</b>			
<b>Palabra Clave</b>	<b>Inglés</b>	<b>Portugués</b>	<b>Sinónimo</b>
<b>Distres Respiratorio</b>	Respiratory Distress	Síndrome Do Desconforto Respiratório Do Adulto	Síndrome De Distres Respiratorio
<b>Posición Prona</b>	Prone Position	Prone Position	Decúbito Ventral
<b>Unidad De Cuidados Intensivos</b>	Intensive Care Unit	Unidad De Cuidados Intensivos	Unidades De Terapia Intensiva
<b>Ventilación Mecánica</b>	Respiración Artificial	Respiração Artificial	Ventilación Mecánica

<b>Cuadro N° 04 Paso 2: Registro escrito de la búsqueda</b>				
<b>Base de datos consultada</b>	<b>Fecha de la búsqueda</b>	<b>Estrategia para la búsqueda o Ecuación de búsqueda</b>	<b>N° de artículos encontrados</b>	<b>N° de artículos seleccionados</b>
PUBMED	30/10/17	(respiratory distress) and prone position) and intensive care unit) not children	671	3
BVS	17/11/17	Ditres Respiratorio And Decubito Prono And Uci Not Niños	20	4

Scielo	17/11/17	Ventilación Mecánica And Decúbito Prono	10	1
Cuiden Plus	1/12/17	Distres Respiratorio And Decúbito Prono	15	1
Google Académico	2/12/17	Distres Respiratorio And Decúbito Prono And Uci Not Niños	447	1

**Cuadro N° 05 Paso3 : Ficha para recolección Bibliográfica**

<b>Autor (Es)</b>	<b>Título Artículo</b>	<b>Revista (Volumen , año, número)</b>	<b>Link</b>	<b>Idioma</b>	<b>Método</b>
J.A. Mora- Arteaga, O.J. Berna Ramírez Y S.J. Rodríguez	Efecto de la ventilación mecánica en posición prona en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda. Una revisión sistemática y metanálisis.	Medicina Intensiva, 4 de noviembre de 2014 Disponible en Internet el 17 de enero de 2015.	<a href="http://www.medintensiva.org/es/efecto-ventilacion-mecanica-posicion-prona/articulo/S0210569114002575/">http://www.medintensiva.org/es/efecto-ventilacion-mecanica-posicion-prona/articulo/S0210569114002575/</a>	Español	Meta-análisis
Mariano Setten, Gustavo Adrián Plotnikow, Matías Accoce	El decúbito prono como estrategia terapéutica para la mejora del	Decúbito Prono, Presentado el 11 De Julio de	<a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;p">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;p</a>	Español	Revisión Sistemática



	síndrome de distrés respiratorio agudo	2016 Aceptado el 18 de Julio De 2016	id=S0103- 507X2016 00040045 2&lng=es &nrm=1& tlng=en		
Rubén Dario Rodríguez Buenahora , Sergio Alexander Ordoñez- Sánchez Jimmy Leandro Gómez-Olaya, Marly Esperanza Camargo- Lozada	Decúbito prono en el Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda, de la fisiología a la práctica clínica	Artículo recibido el 21 de diciembre de 2015 y aceptado para publicació n el 17 de febrero de 2016	<a href="http://www.scielo.org.co/pdf/muis/v29n2/v29n2a09.pdf">http://ww w.scielo.or g.co/pdf/m uis/v29n2/ v29n2a09. pdf</a>	Español	Revisión Sistemá- tica
Sachin Sud Md Msc, Jan O. Friedrich Md Dphil, Neill K. J. Adhikari MdcM Msc, Paolo Taccone Md, Jordi Mancebo Md, Federico Polli Md, Roberto Latini Md, Antonio Pesenti Md,	Effect of prone positioning during mechanical ventilation on mortality among patients with acute respiratory failure distress syndrome: a systematic review and meta-analysis	Artículo recibido en el 2012	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24863923">https://ww w.ncbi.nl m.nih.gov/ pubmed/2 4863923</a>	Inglés	Revisión Sistemá- tica y Meta análisis

Martha A.Q.					
Juan Manuel Arredondo Armenta, Manuel Lomelí Terán, Víctor Hugo Cervantes	Ventilación pulmonar en decúbito prono y SDRA grave en Urgencias	Enero del 2017	<a href="http://www.medigraphic.com/pdfs/urgencia/aur2014/aur141g.pdf">http://www.medigraphic.com/pdfs/urgencia/aur2014/aur141g.pdf</a>	Español	Revisión Sistemática
Julio Calderón, Carlos Carvajal, Nelson Giraldo, Carlos Pacheco, Camilo Gómez, Diego Gallego, Fabián Jaimes Medellín	Mortalidad y factores asociados en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria agudo (SDRA) en un hospital universitario.	Acta Médica Colombiana, vol. 40, núm. 4, octubre-diciembre, 2015	<a href="http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v40n4/v40n4a07.pdf">http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v40n4/v40n4a07.pdf</a>	Español	Cohorte Retrospectivo
Claude Guérin, Md, Ph.D., Jean Reignier, Md, Ph.D., Jean-Christophe Richard, Md, Ph.D., Pascal Beuret, Md, Arnaud Gacouin, Md, Thierry Boulain	Prone positioning in severe acute respiratory distress syndrome	Junio del 2013	<a href="http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1214103">http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1214103</a>	Inglés	Ensayo prospectivo, meta-céntrico, aleatorizado y controlado
Daniel Paz	Posición de prono en	Mayo 2013	<a href="http://anes.tesiar.org/">http://anes.tesiar.org/</a>	Español	Ensayo prospecti

	pacientes con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo Grave		2014/posicion-de-prono-en-pacientes-con-sindrome-de-distres-respiratorio-agudo-grave/		vo, controlado
Paula Lázaro del Campo Olga Ortega Lobete	Estudio de las características clínicas y mortalidad de una serie de pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo que precisan ventilación mecánica invasiva	2015-2016	<a href="https://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/18798/1/TFG-M-M606.pdf">https://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/18798/1/TFG-M-M606.pdf</a>	Español	Cuantitativo, retrospectivo observacional
Choque Madueño, Dreysi Eliyana Campos Taquire, Giovanna Victoria	Eficacia de la posición de decúbito prona utilizada en el paciente con síndrome de distrés respiratoria aguda en la	2017	<a href="http://repositorio.uwienner.edu.pe/handle/123456789/857">http://repositorio.uwienner.edu.pe/handle/123456789/857</a>	Español	Revisión sistemática

	unidad de cuidados intensivos				
--	-------------------------------	--	--	--	--

**1.6.- Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro:** Producto de la Guía de validez, utilidad y aplicabilidad aparente:

<b>Cuadro N° 6 : Síntesis de la Evidencia</b>			
<b>Título del Artículo</b>	<b>Tipo de Investigación- Metodología</b>	<b>Resultado</b>	<b>Decisión</b>
1. Título de la investigación a validar: Efecto de la ventilación mecánica en posición prona en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda. Una revisión sistemática y metanálisis	Metaanálisis.	Sólo responde a 2 preguntas de las 5	No se puede emplear
2. El decúbito prono como estrategia terapéutica para la mejora del síndrome de distrés respiratorio agudo	Revisión Sistemática.	Sólo responde a 1 pregunta de las 5	No se puede emplear
3. Decúbito prono en el Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda, de la fisiología a la práctica clínica	Revisión Sistemática.	No responde las preguntas	No se puede emplear
4. Efecto del posicionamiento prono durante la ventilación mecánica sobre la mortalidad entre pacientes con insuficiencia respiratoria aguda síndrome de angustia: una revisión sistemática y metanálisis.	Revisión Sistemática Y Metanálisis.	Sólo responde a 2 pregunta de las 5	No se puede emplear
5. Ventilación pulmonar en decúbito prono y SDRA grave en Urgencias	Revisión Sistemática.	No responde a todas las preguntas	No se puede emplear

6. Título de la investigación a validar: Mortalidad y factores asociados en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria agudo (SDRA) en un hospital universitario.	Cohorte retrospectiva	No responde a todas las preguntas	No se puede emplear
7. Título de la investigación a validar: Posicionamiento prono en el síndrome de distrés respiratorio agudo severo.	Ensayos controlados aleatorizados y de cohortes	Responde todas las preguntas	Para pasar lista
8. Posición de prono en pacientes con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo Grave	Ensayo prospectivo, controlado	Solo responde 1 de las 5	No se puede emplear
9. Estudio de las características clínicas y mortalidad de una serie de pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo que precisan ventilación mecánica invasiva	Cuantitativo, retrospectivo observacional	Solo responde 4 de las 5	No se puede emplear
10. Eficacia de la posición de decúbito prona utilizada en el paciente con síndrome de distrés respiratoria aguda en la unidad de cuidados intensivos	Revisión sistemática	Solo responde 4 de las 5	No se puede emplear

### 1.7.- Listas de chequeo específicas a emplear para los trabajos seleccionados:

<b>Cuadro N° 07:Lista de Chequeo según artículo y su nivel de evidencia</b>			
<b>Título del Artículo</b>	<b>Tipo de Investigación- Metodología</b>	<b>Lista a empleada</b>	<b>Nivel de evidencia</b>
1.- Posicionamiento prono en el síndrome de distrés respiratorio agudo severo	Ensayo prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado	CONSORT	+ 1

## CAPITULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO

### 2.1.- Artículo para Revisión

**a. Título de la Investigación secundaria que desarrollará.**

EFICACIA DEL DECUBITO PRONO PARA EL MANEJO DE DISTRES RESPIRATORIO EN ETAPA AGUDA DE LOS PACIENTES EN VENTILACION MECANICA

**b. Revisor(es):**

Lic.Enf.Luisa Velásquez Frías

**c. Institución:**

Hospital Regional de Lambayeque, departamento de enfermería, servicio unidad de cuidados intensivos.

**d. Dirección para correspondencia:**

Calle. Las Diamelas 122 urb. Carlos Steyn Chávez, distrito José Leonardo Ortiz, provincia Chiclayo, departamento de Lambayeque-Perú. Dirección electrónica [luisa\\_velasquez\\_frias@hotmail.com](mailto:luisa_velasquez_frias@hotmail.com)

**e. Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:**

Claude G, Gacouin A. Posicionamiento prono en el síndrome de distrés respiratorio agudo severo. Rev Medical [Internet].2013 [citado el 10 de octubre] ; 368(23):1-10.Disponible: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1214103>

**f. Resumen del artículo original:**

El método del ECA, es para explorar si la aplicación temprana de posicionamiento prono mejoraría la supervivencia de los pacientes con SDRA que, en el momento de la inclusión, recibían ventilación mecánica con una presión positiva al final de la espiración (PEEP) de al menos 5 cm de agua y en quienes la relación entre la presión parcial de oxígeno arterial (PaO<sub>2</sub>) y la fracción de oxígeno inspirado (FiO<sub>2</sub>) era inferior a 150 mm Hg. Un total de 237 pacientes fueron asignados al grupo de decúbito prono, y 229 pacientes fueron asignados al grupo supina. Mortalidad en el día 28 fue significativamente menor en el grupo prono que en el grupo supino: 16.0% (38 de 237 participantes) versus 32.8% (75 de 229) (P <0.001) La razón de riesgo para la muerte con posición prona fue de 0,39 (95% intervalo de confianza [IC] 0,25 a 0,63). Sin ajustar de 90 días de mortalidad fue del 23,6% en el grupo propensos frente

a 41,0% en el grupo en posición supina ( $P < 0,001$ ), con una razón de riesgo de 0,44 (IC 95%, 0,29 a 0,67). La incidencia de complicaciones no difirieron significativamente entre los grupos, a excepción de la incidencia de los paros cardiacos, que fue mayor en el grupo supino.

Y el uso de bloqueadores y vasopresores neuromuscular en el momento de la inclusión, la mortalidad se mantuvo bajos, significativamente en el grupo propensos que en el grupo en posición supina. La tasa de éxito de la extubación fue significativamente mayor en el grupo prono. En este sentido, se deben detallar los siguientes apartados, basados en la revista: The new england journal of medicine

**E-mail de correspondencia de los autores del artículo original:** NEJM.org.

**Palabras clave:** Distres respiratorio, posición prona, unidad de cuidados intensivos, ventilación mecánica.

## **2.2.- Comentario Crítico:**

Una vez seleccionado el artículo de Claude G, Gacouin A.<sup>7</sup>. Título: Posicionamiento prono en el síndrome de distrés respiratorio agudo severo. Tipo de Investigación: Ensayo prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado Tras filtrar la lista publicada por Gálvez Toro y la comprobación mediante la lista de chequeo CONSORT donde se evaluaron 25 ítems se procedió a realizar el comentario crítico. Sin dejar de mencionar que en función del rigor científico en cuanto a los diseños de estudio se encuentra con un nivel de evidencia y recomendación II-B

Los Ensayos Clínicos Aleatorios (ECAS) son experimentos controlados que regularmente se utilizan para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos o intervenciones<sup>16</sup>. Desarrollándose este experimento la supervivencia, mejora significativamente con el posicionamiento prono en comparación con el posicionamiento supino en pacientes con Síndrome de distres respiratorio agudo (SDRA) gravemente hipoxémico en el momento de la aleatorización. Sin embargo no se identifica como un ensayo aleatorizado en el título.

Donde el artículo tiene diseño Experimental. Permiten establecer asociación causal entre las variables. Esto se debe a que en este tipo de estudios el equipo de

investigación controla la intervención<sup>17</sup>. Las variables de estudio son: distres respiratorio, posición prona, unidad de cuidados intensivos, ventilación mecánica. Métodos de un ensayo prospectivo: Estudio en el que los pacientes son incluidos a partir del momento en que se decide su comienzo<sup>18</sup>. Por lo que la investigación es en pacientes de la UCI adultos con SDRA Multicéntrico: “El realizado en dos o más centros con un mismo protocolo y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados”<sup>18</sup>.

La investigación es en dos centros pacientes en posición de decúbito y prono, el procesador es la enfermera con especialidad en UCI. La aleatorización asegura la comparabilidad de los grupos al producir una distribución equilibrada de las variables, tanto de las conocidas como de las que no lo son<sup>17</sup>. Y controlado: Cuando existe un “grupo control” sobre el que no se realiza la intervención a evaluar y que sirve para comparar los resultados<sup>18</sup>. El grupo control y aleatorizados son el decúbito prono en pacientes con distres respiratorio en etapa aguda con Ventilación Mecánica.

El método del ECA, Es para explorar si la aplicación temprana de posicionamiento prono mejoraría la supervivencia de los pacientes con SDRA que, en el momento de la inclusión, recibían ventilación mecánica con una presión positiva al final de la espiración (PEEP) de al menos 5 cm de agua y en quienes la relación entre la presión parcial de oxígeno arterial (PaO<sub>2</sub>) y la fracción de oxígeno inspirado (FiO<sub>2</sub>) era inferior a 150 mm Hg. Existiendo el análisis de los resultados incluye 3 áreas: Información demográfica y referencia, eficacia y seguridad<sup>19</sup>. Con resultados del ECA. Un total de 237 pacientes fueron asignados al grupo de decúbito prono, y 229 pacientes fueron asignados al grupo supina.

En el artículo se evidencia la mortalidad a los 28 días fue del 16,0% en el grupo prono y 32,8% en el grupo en posición supina (P <0,001). La razón de riesgo para la muerte con posición prona fue de 0,39 (95% intervalo de confianza [IC] 0,25 a 0,63). Sin ajustar de 90 días mortalidad fue del 23,6% en el grupo propensos frente a 41,0% en el grupo en posición supina (P <0,001), con una razón de riesgo de 0,44 (IC 95%, 0,29 a 0,67). La incidencia de complicaciones no difirieron significativamente entre los grupos, a excepción de la incidencia de los paros cardiacos, que fue mayor en el grupo supino.



En el artículo presenta conclusiones, lo que se observó y demostró <sup>20</sup>. En los pacientes con SDRA grave, la pronta aplicación de sesiones de posicionamiento decúbiteo prono propensas prolongó de manera significativa disminución de 28 días y la mortalidad a los 90 días. Según el resumen redactado en el artículo se puede evidenciar un diseño estructurado presentando el material y método, resultado. Lo cual permite identificar el contenido básico de forma rápida y exacta.

En los antecedentes del ECA, incluye resultados de otros estudios, justificación del estudio y objeto de estudio <sup>21</sup>. El posicionamiento prono se ha utilizado durante muchos años para mejorar la oxigenación en pacientes que requieren soporte ventilatorio mecánico para el tratamiento del síndrome de distres respiratorio agudo (SDRA). Los ensayos aleatorizados y controlados han confirmado que la oxigenación es significativamente mejor cuando los pacientes están en decúbiteo prono que cuando están en posición supina. Además, varias líneas de evidencia han demostrado que el decúbiteo prono podría prevenir la lesión pulmonar inducida por el ventilador.

En varios ensayos previos, estos beneficios fisiológicos no se tradujeron en mejores resultados para el paciente, ya que no se observaron mejoras significativas en la supervivencia del paciente con el posicionamiento prono. Como se puede dejar ver los antecedentes son claros y precisos al señalar el objeto de estudio, así mismo si bien no se observa una justificación en otro apartado se menciona una justificación general del ensayo sustentada a su vez con los antecedentes.

La formulación de los objetivos de un EC se deben definir claramente: Las características de los pacientes incluidos (población de estudio), intervención estudiada (intervención o factor de estudio), variables mediante las que se evalúa su eficacia (variable respuesta) <sup>17</sup>. En lo referente a los objetivos o hipótesis también se muestran en la introducción como se muestra a continuación.

El objetivo fue Explorar si la aplicación temprana de posicionamiento prono mejoraría la supervivencia de los pacientes con SDRA. Así mismo tenemos una hipótesis referida en la introducción la cual afirma que la supervivencia mejora significativamente con el posicionamiento prono en comparación con el posicionamiento supino en pacientes con SDRA gravemente hipoxémico.

Como podemos observar el artículo sí cumple en su totalidad respecto los contenidos establecidos en su elaboración, así mismo el objetivo presentado se

relaciona directamente con la hipótesis la primera planteando explorar si el posicionamiento prono mejora la supervivencia y la hipótesis respondiendo y afirmando que la supervivencia mejora significativamente con el posicionamiento prono en comparación con el posicionamiento supino.

Por lo que el diseño de un ensayo clínico debe contemplar básicamente: La ética y la justificación del EC, definición de los objetivos, población de estudio, selección de los pacientes con su consentimiento informado, proceso de aleatorización y las técnicas de enmascaramiento a utilizar, descripción de la intervención, seguimiento de los sujetos incluidos en el estudio, estrategia de análisis y la comparación de los resultados en los grupos de intervención y control (determinación del efecto de la intervención)<sup>17</sup>.

Asimismo la asignación aleatoria a los grupos debe realizarse después de que los sujetos han sido admitidos en el ensayo, es decir, una vez que, tras ser sometidos a una serie de exámenes (cuestionarios, exploraciones, analíticas, etc.) se haya comprobado que cumplen los criterios de inclusión y, además, hayan expresado su consentimiento informado. De este modo, la decisión de incluir o no a un paciente no estará influenciada por el conocimiento del tratamiento que recibirá<sup>17</sup>.

Los pacientes fueron reclutados de 26 UCI en Francia y 1 en España, todos los cuales han utilizado el posicionamiento prono en la práctica diaria durante más de 5 años. La aleatorización fue generada por computadora y estratificada según la UCI. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo propenso o al grupo supino con el uso de un sistema de gestión centralizado basado en la web (Clinifo).El protocolo, disponible en NEJM.org.

Los ensayos clínicos reales deben utilizar métodos verificables de aleatorización, de tal manera que después del estudio el investigador pueda demostrar que la asignación se mantuvo libre de sesgo<sup>22</sup>. Se evidencia un cambio relativamente importante que fue la exclusión. Ocho pacientes fueron excluidos posteriormente, y se incluyeron 466 pacientes en el análisis. No justificando ni describiendo porque de su exclusión sin embargo se asume que no cumplían con alguno de los criterios de inclusión. Si bien la población diana es la población a la que se desea poder extrapolar los resultados, pero el estudio se lleva a cabo en una población definida por unos criterios de selección (población de estudio o experimental) de la que se obtendrán los sujetos (muestra) que finalmente participarán en el ensayo<sup>17</sup>.

Los Participantes del artículo están desde el 1 de enero de 2008 hasta el 25 de julio de 2011, un total de 3449 pacientes con SDRA ingresaron en las UCI participantes, y 474 se aleatorizaron. Ocho pacientes fueron excluidos posteriormente, y se incluyeron 466 pacientes en el análisis: 229 en el grupo supino y 237 en el grupo propenso. Luego del análisis interino, el comité de monitoreo de datos y seguridad recomendó continuar con el ensayo.

El artículo presenta las características de los pacientes en la inclusión en el estudio fueron similares en los dos grupos y se incluyeron en el estudio los adultos que pone los criterios siguientes: SDRA, como se define son los criterios de la American-European Consensus Conferencio ; intubación endotraqueal y ventilación mecánica por SDRA para menos de 36 horas; y SDRA grave (definido como un Pa o<sub>2</sub>: Fio 2 relación de <150 mm Hg, con una Fio 2 de  $\geq 0.6$ , una PEEP de  $\geq 5$  cm de agua, y un volumen tidal de aproximadamente 6 ml por kilogramo de peso corporal predicho; los criterios se confirmaron después de 12 a las 24 horas de ventilación mecánica en la unidad de cuidados intensivos. Como se puede observar el artículo también cumple con lo requerido, pues se detallan los criterios de selección y la procedencia de los pacientes, dejando ver que el contenido cumple con lo solicitado en la guía.

En un ECA se asigna a los participantes a una o más intervenciones para que los investigadores puedan evaluar los efectos de las intervenciones en los resultados biomédicos o relacionados con la salud<sup>23</sup>. Después de que se determinó que un paciente era elegible, se exigió un período de estabilización de 12 a 24 horas. La inclusión en el estudio se confirmó solo al final de este período. Los pacientes asignados al grupo propenso tuvieron que ser puestos boca abajo durante la primera hora después de la aleatorización. Se colocaron en una posición prona durante al menos 16 horas consecutivas. A los centros participantes se les dieron pautas para asegurar la estandarización de la colocación en decúbito prono. Se usaron camas estándar de la UCI para todos los pacientes. Los pacientes asignados al grupo supino permanecieron en una posición semiincorporada.

En el artículo la ventilación mecánica se administró en un modo de volumen controlado con flujo inspiratorio constante, con un volumen corriente objetivo de 6 ml por kilogramo de peso corporal previsto y el nivel de PEEP seleccionado. El objetivo era mantener una presión de meseta inspiratoria final del sistema respiratorio (P<sub>plat</sub> RS), medido después de un período de 1 segundo sin flujo de aire, de no más de 30 cm

de agua y un pH de plasma arterial de 7.20 a 7.45. Donde los criterios para suspender el tratamiento en prono fueron cualquiera de los siguientes: mejoría en la oxigenación (definida como una relación  $\text{PaO}_2 : \text{FiO}_2$  de  $\geq 150$  mm Hg, con una PEEP de  $\leq 10$  cm de agua y una  $\text{FiO}_2$  de  $\leq 0,6$ ; grupo prono, estos criterios deben cumplirse en posición supina al menos 4 horas después del final de la última sesión prona); una disminución en la  $\text{PaO}_2 : \text{FiO}_2$  una relación de más del 20%, en relación con la relación en posición supina, antes de dos sesiones pronas consecutivas; o complicaciones que ocurren durante una sesión prona y que conducen a su interrupción inmediata.

Por lo que después de que los pacientes en el grupo prono se voltearan a la posición supina, la sesión prona se podía reanudar en cualquier momento antes de la evaluación planificada a las 4 horas en posición supina si se cumplían los criterios de nivel de saturación de oxígeno,  $\text{PaO}_2$  o ambos. La estrategia de posicionamiento prono se aplicó todos los días hasta el día 28, después de lo cual se utilizó a discreción del médico. Los pacientes en el grupo supino no se pudieron cruzar al grupo propenso, excepto como medida de rescate en caso de hipoxemia potencialmente mortal cuando todos los siguientes criterios se cumplieron simultáneamente: una relación  $\text{PaO}_2 : \text{FiO}_2$  de menos de 55 mm Hg, con una  $\text{FiO}_2$  de 1.0; PEEP máxima según PEEP- $\text{FiO}_2$ ; administración de óxido nítrico inhalado a una concentración de 10 ppm; infusión de bismesilato de almitrina intravenosa a una dosis de 4  $\mu\text{g}$  por kilogramo por minuto; y el rendimiento de las maniobras de reclutamiento respiratorio para aumentar la cantidad de pulmón aireado.

Se resalta que el artículo detalla todas las intervenciones realizadas al grupo de pacientes en estudio desde su inicio sus respuestas a la terapia, sus complicaciones la suspensión en algunos hasta los momentos en que se retoma la terapia hasta llegar a los resultados finales en los grupos en estudio. Por lo mismo se cumple con el ítem en su totalidad se describe las intervenciones y protocolo utilizado en el ensayo clínico evidenciando el cuidado y rigor científico.

En el artículo las variable respuesta primaria un evento único en los ensayos clínicos, en muchos otros la variable respuesta es una combinación de diversos eventos o se requieren múltiples mediciones de condiciones inherentes al tratamiento de prueba (otros serían múltiples comparaciones de tratamientos, mediciones repetidas, análisis por intervalos), incluyendo desde características clínicas como

morbilidad, síntomas, calidad de vida, efectos colaterales del tratamiento, hasta utilización y costos de los servicios de salud. Es muy importante mencionar en el protocolo la pre-especificación de prioridades en respuestas múltiples<sup>22</sup>. Asimismo las variables fisiológicas se midieron en tiempos predeterminados en ambos grupos. En el grupo supino, las mediciones se realizaron cada 6 horas; en el grupo propenso, las mediciones se realizaron justo antes de que el paciente se volteara hacia la posición prona, después de 1 hora de posicionamiento prona, justo antes de que el paciente volviera a la posición supina, y 4 horas después de que el paciente volviera a la posición supina.

Teniendo en cuenta la naturaleza del estudio solo se presentan variables fisiológicas, tales como: posicionamiento prono, Síndrome de distres respiratorio agudo y severo, que son independientes en su control y que se evalúan de acuerdo a las características del estudio y al como respondan los participantes. Por consiguiente no se presentó ningún cambio en las variables ni durante, ni tras el inicio del ensayo. Por lo que el tamaño muestral depende de la precisión con que el investigador desea llevar a cabo su estudio, pero por regla general se debe usar una muestra tan grande como sea posible de acuerdo a los recursos que haya disponibles. Entre más grande la muestra mayor posibilidad de ser más representativa de la población<sup>23</sup>.

El artículo presenta desde el 1 de enero de 2008 hasta el 25 de julio de 2011, un total de 3449 pacientes con SDRA ingresaron en las UCI participantes, y 474 se aleatorizaron. Ocho pacientes fueron excluidos posteriormente, y se incluyeron 466 pacientes en el análisis: 229 en el grupo supino y 237 en el grupo propenso. Luego del análisis interino, el comité de monitoreo de datos y seguridad recomendó continuar con el ensayo.

El análisis de los ECAS permite evitar sesgos en la evaluación de resultados<sup>23</sup>. Las reglas de interrupción, ante un estudio interrumpido precozmente por beneficio, debería compararse el tamaño muestral inicialmente previsto con el incluido finalmente en el ensayo. Una desproporción entre los dos, o un riesgo relativo extremadamente bajo, puede alertar al lector sobre la posibilidad de una sobreestimación del efecto, especialmente si el número de eventos o desenlaces es bajo<sup>24</sup>. Las complicaciones que condujeron a la interrupción inmediata del tratamiento prono incluyeron extubación no programada, intubación del bronquio principal,

obstrucción del tubo endotraqueal, hemoptisis, saturación de oxígeno de menos del 85% en la oximetría de pulso o una PaO<sub>2</sub> de menos de 55 mm Hg durante más de 5 minutos cuando la FiO<sub>2</sub> fue de 1.0, paro cardíaco, frecuencia cardíaca de menos de 30 latidos por minuto durante más de 1 minuto, presión arterial sistólica de menos de 60 mm Hg durante más de 5 minutos y cualquier otra razón que ponga en riesgo la vida para lo cual el clínico decidió suspender el tratamiento.

Como se señala hubieron situaciones especiales que obligaron a realizar interrupciones incluso dando lugar a un análisis y obteniendo resultados estadísticos de las complicaciones que ocasionaron la interrupción. Por lo que todos los participantes en el estudio tienen la misma oportunidad de ser asignados a cada uno de los grupos, esto es llamado “Generación de Secuencia”, evitando sesgos<sup>25</sup>. Asimismo la asignación aleatoria define y diferencia el ensayo clínico controlado de los estudios de cohortes porque es la única intervención metodológica que teóricamente da lugar a una distribución equilibrada de las características de los pacientes entre los diferentes grupos de tratamientos, la asignación se debe realizar después de que se haya comprobado que el paciente reúne los criterios de inclusión y exclusión<sup>26</sup>.

La aleatorización es un método de asignación o selección para el que no se usa ningún sistema<sup>27</sup>. Este artículo es de tipo II, evaluación terapéutica de forma completa. Se destina a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducirlas condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada<sup>17</sup>. En los ensayos clínicos implica que cada participante tiene la misma probabilidad de ser incluido en cualquiera de los grupos del ensayo. Este es un método importante para reducir el riesgo de sesgo en los resultados del ensayo<sup>26</sup>. Donde en ocasiones conviene asegurar que las principales características pronósticas conocidas se distribuyen de manera equilibrada entre los grupos de tratamiento. Para ello se puede efectúa una asignación por bloques, proceso que consiste en estratificar primero a los pacientes según su característica pronóstica<sup>26</sup>.

Este artículo fue generado por computadora y estratificado según la UCI. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo propenso o al grupo supino con el uso de un sistema de gestión centralizado basado en la web (Clininfo). Donde no se presenta evidencia de restricciones de ningún tipo. Y en general no se menciona a profundidad el método de aleatorización. El artículo describe el método utilizado para

ocultar la secuencia de asignación con detalle suficiente para determinar si las asignaciones a la intervención se podían prever antes o durante el reclutamiento<sup>28</sup>.

El Comité de ética su responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los posibles participantes, como también de los participantes que ya formen parte del ensayo. El CE proporciona una garantía pública de esa protección, entre otras cosas, evaluando y aprobando o rechazando del protocolo y asegurando que el investigador o los investigadores sean aptos para la conducción del ensayo, que las instalaciones sean adecuadas y que los métodos y materiales que se utilizarán para obtener y documentar el consentimiento informado de los participantes en el ensayo sean apropiados<sup>29</sup>. En este ECA se encuentra el Comité de Protección de las Personas en la Investigación Biomédica Sud-Est IV en Lyon, Francia, y por el Comité de Ética de Investigación Clínica en el Hospital de Sant Pau en Barcelona. El consentimiento informado por escrito se obtuvo después de que los familiares del paciente lean el folleto informativo. Si los pacientes pudieron leer el prospecto en algún momento después de la inclusión en el estudio, se les consultó para confirmar la participación en el ensayo.

Un investigador en cada centro fue responsable de inscribir a los pacientes en el estudio, seguir el protocolo y completar el formulario de informe de caso. El juicio fue supervisado por un comité directivo que se reunió mensualmente. También se estableció una junta independiente de supervisión de datos y seguridad, integrada por tres expertos en el tema. Por lo que no hubo apoyo comercial. Nadie que no figure en la lista como autor contribuyó a la redacción de este manuscrito. Todos los autores avalan la precisión de los datos y el análisis y la fidelidad del estudio al protocolo.

El enmascaramiento es un procedimiento mediante el cual una o varias de las partes de un ensayo no saben a qué grupo de tratamiento se han asignado los participantes (es decir, qué tratamiento han recibido). El enmascaramiento es un aspecto importante de cualquier ensayo realizado para evitar y prevenir un sesgo consciente o inconsciente en el diseño y la realización de un ensayo clínico<sup>30</sup>. En el artículo elegido existe un enmascaramiento de técnica, simple ciego: Los participantes en el estudio no saben a qué grupo están asignados<sup>17</sup>.

En el artículo los centros fueron monitoreados regularmente por becarios de investigación. Los recolectores de datos conocían las asignaciones del grupo de estudio, pero los evaluadores de resultados no. Como se refiere se mantiene un enmascaramiento del grupo de evaluadores de resultados, pues ellos no conocían las asignaciones probablemente para que eso no interfiera los resultados que posteriormente se obtendrían. Por consiguiente no se presenta relevancia ni similitud en las intervenciones, por tal modo no se menciona.

El artículo presenta un análisis intermedio planeado fue de 28 días después la mitad de los pacientes inscritos, y dos análisis se contenidos programados, cada uno con un tipo I tasa de error ajustado a 2,5% para mantener un tipo general I tasa de error de 5%. Donde el estadístico envió los datos del análisis intermedio a la junta de monitoreo de datos y seguridad, que tuvo que decidir si continuar o interrumpir la prueba. Una diferencia absoluta en la mortalidad de 25 puntos porcentuales o más entre los grupos en el momento del análisis intermedio fue el único criterio para la terminación temprana del ensayo. No había una regla de detención para la futilidad.

Las variables continuas se expresan como la agrupación con desviaciones estándar. Los datos se compararon con los grupos del entre el uso de la prueba de chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher y el análisis de la varianza como se indica. Por lo que el análisis de los subgrupos consiste en comparar sólo a los pacientes de cada grupo que tienen una característica determinada, en lugar de comparar a la totalidad de un grupo con el otro<sup>26</sup>. El análisis se realizó por intención de tratar. Las variables continuas se expresaron como medias con desviaciones estándar. Los datos se compararon entre los grupos con el uso de la prueba de chi al cuadrado o la prueba exacta de Fisher y el análisis de la varianza según lo indicado. La supervivencia del paciente se analizó con el uso del método de Kaplan-Meier y se comparó entre los grupos con el uso de la prueba de log-rank. La regresión de riesgos proporcionales de Cox, con estratificación según el centro, se planificó para ajustar las diferencias entre los grupos en la mortalidad al día 28 y al día 90 para las covariables iniciales significativas.

Por lo que el análisis estadístico se realizó con el uso del software SPSS (SPSS para Windows, versión 17.0). El SPSS (Statistical Package for Social Science), es uno de los paquetes estadísticos más conocidos debido a su presentación amigable. La



ventana que se nos abre al empezar a trabajar con SPSS está formada por celdas, donde cada fila hará referencia a un paciente y cada columna a cada una de las variables que hemos medido y que posteriormente vamos a analizar<sup>17</sup>.

En el artículo la selección de prueba estadística es impórtate para interpretar la validez estadística .EL valor indica la probabilidad de que un resultado determinado haya aparecido por causalidad. Cuando la probabilidad de una diferencia es 0,05; significa que si se repitiera 100 veces el mismo estudio en muestra diferentes de la misma población, en ocasiones no se hallarías diferencias<sup>26</sup>.Los investigadores no tuvieron acceso a la base de datos hasta que se completó el estudio. Todos los valores de P reportados son de doble cara, y no han sido ajustados para comparaciones múltiples. Se consideró que el valor AP de menos de 0,05 indica significación estadística.

Los resultados deben ser relevantes desde el punto de vista clínico, económico o social y se deben definir y especificar claramente para poder ser medidos sin confusión y con precisión<sup>17</sup>.En el artículo los participantes de la investigación tienen en cuenta desde el 1 de enero de 2008 hasta el 25 de julio de 2011, un total de 3449 pacientes con SDRA ingresaron en las UCI participantes, y 474 se aleatorizaron. Inscripción, aleatorización y seguimiento de los participantes del estudio).También el reclutamiento, es fundamental para completar exitosamente un estudio clínico. En los estudios que realizan el seguimiento de los participantes hasta la fase de cierre, el reclutamiento debe completarse dentro de un período previamente estipulado para asegurar que la potencia del estudio no disminuya debido a un período de seguimiento más corto<sup>31</sup>.

En el artículo las características de los pacientes en la inclusión en el estudio fueron similares en los dos grupos a excepción del uso de bloqueadores neuromusculares y vasopresores. Características de los participantes en la inclusión en el estudio). En más de la mitad de los casos, la principal causa de SDRA fue la neumonía La infección por el virus de la influenza A (H1N1) fue la principal causa de SDRA en 28 pacientes, sin diferencias significativas entre los grupos en la tasa (5.7% en el grupo supino y 6.3% en el grupo propenso,  $P = 0.85$ ). El tiempo medio ( $\pm$  DE) desde la intubación hasta la aleatorización fue de  $31 \pm 26$  horas en el grupo supino y de  $33 \pm 24$  horas en el grupo propenso ( $P = 0,66$ ). El puntaje de lesión pulmonar fue de

3.3 ± 0.4 en ambos grupos, y la tasa de uso de ventilación no invasiva en las 24 horas previas a la inclusión fue similar en los dos grupos (29.3% y 30.8% en los grupos supino y propenso, respectivamente).

Asimismo la configuración del ventilador, la mecánica del sistema respiratorio y los resultados de las mediciones de gasometría arterial también fueron similares en los dos grupos. Configuración del ventilador, Mecánica del sistema respiratorio y Resultados de las mediciones de gases arteriales en sangre en el momento de la inclusión en el estudio.) Donde los periodos de reclutamiento y de seguimiento Desde el 1 de enero de 2008 hasta el 25 de julio de 2011, un total de 3449 pacientes con SDRA ingresaron en las UCI participantes. En el artículo no menciona causas o pautas referidas a la finalización del ensayo.

En el artículo presenta una tabla 1 (Características de los participantes en la inclusión en el estudio), presenta una descripción principalmente de las características basales clínicas y demográficas de cada grupo. Las características de los pacientes en la inclusión en el estudio fueron similares en los dos grupos, excepto para la puntuación SOFA y el uso de bloqueadores neuromusculares y vasopresores (Tabla 1). En más de la mitad de los casos, las principales causas de síndrome de distres respiratorio agudo (SDRA) fue la neumonía (Tabla 1). Infección por virus A (H1N1) de la gripe fue la mano a causa de SDRA pacientes en 28, sin diferencia significativa Entre los grupos en la tasa (5,7% en el grupo en posición supina y 6,3% en el grupo prono, P = 0,85).

El artículo presenta un tiempo medio (± SD) desde la aleatorización a la intubación fue de 31 ± 26 horas en el grupo en posición supina y 33 ± 24 horas en el grupo prono (P = 0,66). La puntuación de la lesión de pulmón fue 3,3 ± 0,4 en ambos grupos, y la tasa de uso de la ventilación no invasiva en el 24 horas antes de la inclusión fue similar en los dos grupos (29,3% y 30,8% en los grupos de decúbito supino y prono, respectivamente). Teniendo en cuenta que en el artículo, 466 pacientes se incluyeron en el análisis: 229 en el grupo en posición supina y 237 en el grupo de decúbito prono. Donde los mismos datos que se utilizaron para la programación fueron los mismos datos numéricos analizados de los grupos inicialmente asignados lo que demuestra la coherencia y secuencia del ensayo.

Los resultados y la estimación consisten en establecer qué valor debe tener un parámetro según deducciones que realizamos a partir de la estadística<sup>32</sup>. Por lo que se evidencia la mortalidad en el día 28 fue significativamente menor en el grupo propensos que en el grupo en posición supina: 16,0% (38 de 237 participantes) versus 32,8% (75 de 229) ( $P < 0,001$ ). La diferencia significativa en mortalidad persiste en el día 90. Una comparación de las dos curvas de supervivencia demostró la una diferencia significativa. Después Ajustar para la puntuación SOFA. La puntuación del SOFA se compone de la suma del puntaje obtenido de la evaluación de seis órganos, cada uno con una escala que va de 0 a 4 puntos, calificados según el grado de disfunción<sup>33</sup>.

En el artículo hace mención el uso de bloqueadores y vasopresores neuromuscular en el momento de la inclusión, la mortalidad se mantuvo bajos, significativamente en el grupo propensos que en el grupo en posición supina. La tasa de éxito de la extubación fue significativamente mayor en el grupo prono.

Asimismo las respuesta Dicotómicas, son preguntas que se responden con un Sí o con un No, o en su defecto No sabe, No contesta o No responde<sup>34</sup>. La esperada mortalidad a 28 días en el grupo supina fue de 60%. Estimamos que con una muestra de 456 pacientes, el estudio tendría 90% de potencia para detectar una reducción absoluta de 15 puntos porcentuales (al 45%) con el posicionamiento prono, con una tasa de error de tipo I de un lado del 5%. Se planificó un análisis intermedio 28 días después de la mitad de los pacientes y se programaron dos análisis, cada uno con una tasa de error tipo I establecida en 2.5% para mantener una tasa de error tipo I general de 5%.

En el artículo se evidencia el error de tipo I se conoce como nivel de significación. Típicamente se elige un valor pequeño, 5% o 1%. Todo experimento, en su definición y antes de elegir las muestras, debe llevar descrito cuál es el criterio con el que rechazaremos una hipótesis. Esto se traduce en prefijar el nivel de significación del contraste<sup>17</sup>. Por lo cual el estadístico envió los datos del análisis intermedio a la junta de monitoreo de datos y seguridad, que tuvo que decidir si continuar o interrumpir la prueba. Una diferencia absoluta en la mortalidad de 25 puntos porcentuales o más entre los grupos en el momento del análisis intermedio fue el único

criterio para la terminación temprana del ensayo. No había una regla de detención para la futilidad.

En el artículo los análisis secundarios muestra que los pacientes en el grupo prono se haya producido la sesión de primer posicionamiento prono dentro de  $55 \pm 55$  minutos después de la aleatorización. El número promedio de sesiones fueron de  $4 \pm 4$  por paciente, y la duración media por sesión fue de  $17 \pm 3$  horas. Todos los pacientes de este grupo fueron sometidos al menos una sesión de posicionamiento prono.

En el grupo prono, los pacientes fueron ventilados en la posición prona el 73% de los 22. Las tasas del uso de terapias de rescate en el supino y grupos propensas fueron 2,6% frente a 0,8% para ECMO que es la oxigenación por membrana extracorpórea ( $P = 0,14$ ), 15,7% frente a 9,7% para el óxido nítrico inhalado ( $P = 0,05$ ), y 6,6% versus 2,5 % bismesilato de almitrina ( $P = 0,04$ ). Los bloqueadores neuromusculares se utilizaron para  $5,6 \pm 5,0$  días en el grupo en posición supina y  $5,7 \pm 4,7$  días en el grupo propenso ( $P = 0,74$ ), y la sedación intravenosa se administró durante  $9,5 \pm 6,8$  y  $10,1 \pm 7,2$  días en los dos grupos, respectivamente ( $P = 0,35$ ). El uso de la terapia antiviral para la infección por virus H1N1 fue similar en los dos grupos.

El artículo presente tiene encuesta el daño, es el efecto de dañar. El término proviene del latín *damnum* y está vinculado al verbo que se refiere a causar perjuicio, menoscabo, molestia o dolor<sup>35</sup>. La participación en un ensayo clínico puede reportar grandes beneficios para la salud de los pacientes que toman parte en él, para la ciencia o para la sociedad. Pero igualmente constituye una fuente de riesgos para la salud de los participantes, pudiéndose causar daños y perjuicios que habrán de ser reparados. En la investigación existe un total de 31 paradas cardíacas se produjo en el grupo supino y 16 en el grupo prono ( $P = 0,02$ ). No hubo diferencias significativas entre los grupos con respecto a otros efectos adversos.

Por consiguiente la discusión de un ensayo clínico tiende a un resumen, interpretan y extrapolan los resultados; se discuten sus implicaciones y limitaciones; y se discuten y contrastan las hipótesis. Suele incluir: a) resumen escueto del estudio; b) propuestas de investigaciones futuras; c) comparación con otros estudios d) limitaciones del estudio; e) generalización de los resultados; f) hallazgos no previstos;

g) interpretación de los resultados por el investigador; y h) conclusión del estudio<sup>17</sup>. El artículo tiene varias limitaciones. Aunque planifica registrar los datos de los pacientes elegibles pero no incluidos, solo unas pocas unidades de cuidados intensivos cumplieron con esta solicitud, por lo que es imposible apreciar completamente la condición fisiológica de los pacientes excluidos. Además, el balance de líquidos y la dosis acumulada de catecolaminas no se evaluaron.

Existiendo en el artículo un desequilibrio entre los grupos en la puntuación basal del SOFA, el uso de vasopresores y el uso de bloqueadores neuromusculares también podrían haber influido en los resultados. Sin embargo, incluso después del ajuste para estas covariables, la mortalidad fue significativamente menor en el grupo prono.

También las generalidades del artículo presisa los resultados son consistentes con los hallazgos de metanálisis previos y un estudio observacional, aunque los ensayos aleatorizados previos no han demostrado un beneficio de supervivencia con el posicionamiento prono. Los metanálisis de los estudios síndrome de dificultad respiratoria aguda han sugerido que los resultados con un posicionamiento prono son mejores en el subgrupo de pacientes con hipoxemia grave. Sin embargo, cuando estratificamos nuestro análisis según el cuartil de la relación  $PaO_2 : FiO_2$  al momento de la inclusión, no encontramos diferencias significativas en los resultados

Finalmente, la RS del artículo concluye con la interpretación de ellos. Ello incluye una discusión sobre las limitaciones del estudio (de la revisión), como potenciales sesgos de los estudios originales, así como potenciales sesgos que podrían afectar a la RS en sí misma. También es importante una discusión sobre la consistencia de los hallazgos y su aplicabilidad, así como proponer recomendaciones para futuras investigaciones sobre el tema de interés<sup>17</sup>.

En la investigación existe varios factores pueden explicar los resultados. En primer lugar, los pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda grave fueron seleccionados sobre la base de la oxigenación junto con PEEP y  $FiO_2$  niveles. En segundo lugar, los pacientes se incluyeron después de un período de 12 a 24 horas durante el cual se confirmaron los criterios de síndrome de dificultad respiratoria aguda Este período puede haber contribuido a la selección de pacientes con síndrome

de dificultad respiratoria aguda más grave que podrían beneficiarse de las ventajas del posicionamiento prono, como el alivio de la hipoxemia grave y la prevención de la lesión pulmonar inducida por el ventilador.

Un estudio previo ha demostrado que el posicionamiento en decúbito prono, en comparación con el posicionamiento supino, reduce notablemente las áreas pulmonares sobreinfladas mientras promueve el reclutamiento alveolar. Estos efectos (reducción de la sobre distensión y la mejora del reclutamiento) pueden ayudar a prevenir la lesión pulmonar inducida por el ventilador al homogeneizar la distribución del estrés y la tensión dentro de los pulmones. En nuestro ensayo, el reclutamiento alveolar no se evaluó directamente.

Sin embargo, los estudios han demostrado que la capacidad de reclutamiento pulmonar se correlaciona con el grado de hipoxemia y que la presión transpulmonar a lo largo del eje ventral a dorsal se distribuye más homogéneamente en la posición prona que en la posición supina. Por lo tanto, sugerimos que el posicionamiento prono en nuestros pacientes indujo una disminución del estrés y la tensión pulmonar.

Asimismo en tercer lugar, como en investigaciones previas utilizamos sesiones largas de posicionamiento prono. En cuarto lugar, la posición prona se aplicó durante el 73% del tiempo asignado a la intervención y se concentró durante un período de unos pocos días. En quinto lugar, en nuestro ensayo, el volumen tidal fue menor que en los ensayos previos. Sin embargo, debido a que todos los pacientes regresaron a la posición supina al menos una vez al día, el efecto de la posición prona en sí no se puede distinguir de los efectos de moverse de la posición supina a la posición prona en el transcurso de un día.

El artículo presenta otra información considerando al registro de ensayos clínicos surge como respuesta de la comunidad científica para luchar contra el sesgo de publicación y contra el reporte selectivo de los resultados de los estudios clínicos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el registro de ensayos clínicos como “la publicación de un conjunto de datos, consensuados internacionalmente, sobre el diseño, la conducción y la administración de ensayos clínicos”<sup>36</sup>.

En el artículo se evidencia el registro, N Engl J Med 368; 23 nejm.org junio 6, 2013. Existiendo en el artículo la elaboración de un protocolo de ensayo clínico

constituye un proceso multidisciplinario en el que intervienen especialistas médicos, farmacéuticos, estadísticos, matemáticos y cibernéticos. Para realizar el mismo es necesario realizar una búsqueda bibliográfica de la temática o especialidad en la cual se desarrollará el ensayo clínico y del producto a investigar. También se buscará información acerca de la experiencia que existe en el mundo con esta aplicación en cuestión<sup>37</sup>. The New England Journal of Medicine Descargado de [nejm.org](http://nejm.org) el 12 de julio de 2018. Sólo para uso personal. Ningún otro uso sin permiso. Copyright © 2013 Sociedad Médica de Massachusetts. Todos los derechos reservados.

Por último el artículo cuenta con financiamiento de la actividad científica es muy importante para su buen desarrollo y para que a su vez ésta contribuya al desarrollo del país<sup>38</sup>. En dicha investigación los que financiaron fueron el Dr. Guérin informa haber recibido apoyo financiero de Air Liquide; El Dr. Mercat, recibiendo honorarios de consultoría de Faron Pharmaceuticals, otorga apoyo de Covidien y General Electric, regalías de patentes sobre un método para evaluar la presión positiva al final de la espiración autorizada a General Electric y el reembolso de gastos de viaje de Covidien y Maquet.

Considerando también el financiamientos al Dr. Jaber, recibiendo honorarios de consultoría de Maquet y Dräger, honorarios por conferencias de Fisher y Paykel, Abbott Laboratorios y Philips Respironics, y el reembolso de los gastos de viaje de Pfizer; y el Dr. Mancebo, recibiendo honorarios por su servicio en la junta de monitoreo de datos y seguridad de Air Liquide, honorarios de consultoría de Faron Pharmaceuticals, ALung y Philips Respironics, y de la colaboración entre Covidien y General Electric para su institución.

Concluyendo con los formularios de divulgación proporcionados por los autores están disponibles con el texto completo de este artículo en [NEJM.org](http://NEJM.org). Este artículo fue publicado el 20 de mayo de 2013 en [NEJM.org](http://NEJM.org). Agradecemos a todos los médicos, incluidos los que trabajan de noche, y a las enfermeras de los centros participantes por la atención brindada a los pacientes durante el estudio; la red Réseau Européen en Ventilation Artificielle; y Carolyn Newey por ayuda en la edición de una versión anterior del manuscrito.

### **2.3.- Importancia de los Resultados**

Según el estudio Claude G, Gacouin A. en el artículo: Posicionamiento prono en el síndrome de distres respiratorio agudo severo., los hallazgos dan respuesta a la pregunta referida a beneficios de la mortalidad a los 28 días fue significativamente menor en el grupo prono que en el grupo en posición supina: 16,0% (38 de 237 participantes) frente a 32,8% (75 de 229) ( $P < 0,001$ ). La diferencia significativa en la mortalidad persistió a los 90 días. La tasa de éxito de la extubación fue significativamente mayor en el grupo prono. La incidencia de paros cardiacos fue mayor en el grupo supino.

Estos resultados que podemos analizar la labor de los profesionales de la salud, y si es necesario poder instaurar cambios en la práctica clínica diaria, en mejora de los pacientes de las Unidades de Cuidados Críticos.

Hay un balance entre beneficios y riesgos en su aplicabilidad. Se consideró la opinión de los datos estadísticos y porcentajes población donde se analizó el ensayo prospectivo, multicentrico, aleatorizado y controlado.

### **2.4.- Nivel de Evidencia**

La escala utilizada en esta investigación para poder determinar el nivel de evidencia fue mediante la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); la cual muestra un Nivel de evidencia 1+, pues es un ensayo clínico bien realizado con poco riesgo de sesgo como lo muestra su definición.

La potencia de las recomendaciones se ajustó siguiendo el modelo Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) ES 1A; pues constituye una recomendación fuerte con una evidencia de alta calidad y los beneficios superan claramente los riesgos además es un ensayo clínico sin importantes limitaciones o evidencia abrumadora de estudios observacionales presentando una recomendación fuerte, que puede aplicarse a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias sin reserva cual indica que la investigación es considerada moderada debido a que es probable que el estimador del efecto se encuentre cercano al efecto real, aunque podrían existir diferencias sustanciales.



## 2.5.- Respuesta a la pregunta

¿Es más eficaz el decúbito prono que otras intervenciones para el buen manejo de distres respiratorio en etapa aguda en los pacientes en ventilación mecánica?

La revisión concluye dando respuesta a la pregunta formulada sosteniendo que existe evidencia contundente sobre la eficacia del decúbito prono en relación a otras intervenciones puesto que en comparación con la posición supina reduce notablemente las áreas pulmonares demasiado infladas mientras que promueve el reclutamiento alveolar. Estos efectos (reducción de la distensión y la mejora del reclutamiento) pueden ayudar a prevenir la lesión pulmonar inducida por el ventilador por homogeneizar la distribución de la distensión y la tensión dentro de los pulmones. Además con una evidencia que la mortalidad a los 28 días fue significativamente menor en el grupo prono que en el grupo en posición supina: 16,0% (38 de 237 participantes) frente a 32,8% (75 de 229) ( $P < 0,001$ ).

La diferencia significativa en la mortalidad persistió a los 90 días.

## 2.6.- Recomendaciones

- Se recomienda la aplicación de la maniobra debe ser protocolizada y realizada por personal entrenado.
- Se recomienda proteger las zonas más expuestas a lesiones por decúbito: caderas, rodillas, hombros y cara, así evitar las úlceras por presión.
- Teniendo en cuenta las pocas investigaciones realizadas en una temática trascendente como eficacia del decúbito prono para el buen manejo de distres respiratorio en etapa aguda de los pacientes en ventilación mecánica, se sugiere Profundizar en futuras tesis de maestría y doctorales para de esta manera contar con una base científica de nuestro actuar en las UCIS.
- Las enfermeras especialistas en UCI cuando ejecute la posición prona en pacientes con ventilador mecánico debe considerar algunos eventos no esperados que pueden presentarse durante la maniobra y obligar a detenerla:

Extubación accidental desaturación sostenida ( $< 85\%$ ) o  $\text{PaO}_2 < 55\text{mmHg}$  con  $\text{FiO}_2$  100% sostenida durante 5 minutos, paro cardíaco o bradicardia sostenida ( $\leq 30$  latidos por minuto durante 1 minuto). Hipotensión ( $< 60\text{mmHg}$ ) sostenida por 5 minutos.

- Realizar talleres: posición decúbito prono en pacientes con apoyo ventilatorio en la etapa aguda con el personal multidisciplinario de la UCI.
- Incorporar en sus sistemas de informática un análisis estadístico en base al uso del software SPSS y registrar las maniobras de un buen manejo del paciente en decúbito prono conjuntamente con el diagnóstico médico.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ausbaugh D, Bigelow B, Petty T, Levine B. Acute respiratory distress in adults. *Lancet*, [revista en Internet],2012 [citado 10 de octubre del 2017]; 319(23):130-150. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4143721>.
2. Real L, Arias E. El decúbito prono en el Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto: cuidados de Enfermería. *Enferm Intensiva*, [revista en Internet], 2012 [citado 10 de octubre del 2017]; 13(4):146-154. Disponible en: [www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-pdf-S1130239902](http://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-pdf-S1130239902)
3. Accose M, Galindes P. Decúbito prono: Revisión narrativa [revista argentina de terapia intensiva] 2017 [citado 16 de octubre del 2017 ] vol 34 N° 1- 2017 disponible en <http://revista.sati.org.ar/index.php/MI/article/view/458>
4. Padrón S.A, Puga T.M, Ayala P.J, Díaz T.A, Salazar G.T y Quiñones Z.A. *Revista Cubana de Medicina Intensiva y Emergencias*. [Internet].2013. [Citado 01/04/2018];2(2).1-3. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/mie/vol2\\_1\\_03/mie06103.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mie/vol2_1_03/mie06103.htm)
5. Escuela Universitaria Politécnica Universidad Da Coruña [homepage en Internet]. España: Escuela Universitaria Politécnica Universidad Da Coruña; 2002 [actualizada marzo 2015; consultado 18 de octubre del 2015]. Disponible en: <http://www.enfermeriaypodologia.com/wp-content/uploads/2012/06/Rev-bibliografica-Matronas.pdf>
6. Mora J.A, Ramírez B , Rodríguez J. Efecto de la ventilación mecánica en posición prona en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda. Una revisión sistemática y metanálisis [revista elsevier *Medicina intensiva*], 2015 [citado 30 de octubre del 2017] vol. 39(6): 352-365, disponible en: <http://www.medintensiva.org/es/efecto-ventilacion-mecanica-posicion-prona/articulo/S0210569114002575/>
7. Marimon M, Garrido E, Roca A. El decúbito prono como estrategia terapéutica para la mejora del síndrome de distrés respiratorio agudo [revista *enfermería 21*], 2016 [citado el 17 de noviembre del 2017 ] disponible en: <http://www.enfermeria21.com/revistas/metad/articulo/81019/>
8. Rodríguez R, Ordoñez S, Camargo M; Decúbito prono en el Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda, de la fisiología a la práctica clínica [revista de los estudiantes de medicina de la universidad de santander], 2015 [citado el 17 de noviembre del 2017] disponible: <http://www.scielo.org.co/pdf/muis/v29n2/v29n2a09.pdf>.
9. Sachin S, Jan O, Friedrich M, Neill K, Adhikari J. Efecto: del posicionamiento prono durante la ventilación mecánica sobre la mortalidad entre pacientes con insuficiencia respiratoria aguda síndrome de angustia: una revisión sistemática y metanálisis

- [revista internet], 2014 [citado el 17 de noviembre del 2017] disponible: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24863923>.
10. Arredondo J, Lomeli M, Ventilación pulmonar en decúbito prono y SDRA grave en Urgencias clínica [asociación mexicana de medicina de urgencias], 2014 [citado el 17 de noviembre del 2017] Vol. 6(1) – 30-37. disponible en :<http://www.medigraphic.com/pdfs/urgencia/aur-2014/aur141g.pdf>.
  11. Calderón J, Carvajal C, Giraldo Mortalidad y factores asociados en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria agudo (SDRA) en un hospital universitario [acta médica colombiana], 2015 [citado el 17 de noviembre del 2017] Vol. 40(4). Disponible: <http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v40n4/v40n4a07.pdf>
  12. Guerin C, Reignier J. Posicionamiento prono en el síndrome de distrés respiratorio agudo severo [The new england journal of medicine], 2013 [citado el 17 de noviembre del 2017] vol.368(23) Disponible: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1214103>
  13. Paz D; Posición de prono en pacientes con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo Grave [Anestesia críticos], 2014 [citado el 1 de diciembre del 2017] Disponible: <http://anestesiario.org/2014/posicion-de-prono-en-pacientes-con-sindrome-de-distres-respiratorio-agudo-grave/>
  14. Lazaro P, Ortega O. Estudio de las características clínicas y mortalidad de una serie de pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo que precisan ventilación mecánica invasiva [universidad de Valladolid ], 2015 [citado el 1 de diciembre del 2017] Disponible: <https://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/18798/1/TFG-M-M606.pdf>
  15. Madueño CH, Campos E. Eficacia de la posición de decúbito prona utilizada en el paciente con síndrome de distrés respiratoria aguda en la unidad de cuidados intensivos [Universidad Privada Norbert Wiener], 2017 [citado el 1 de diciembre del 2017] Disponible: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/857>
  16. Manterola C, Otzen T. Estudios Experimentales 1a Parte. El Ensayo Clínico. Int. J. Morphol. 2015; 33(1):342-349
  17. Aguirrezabala I.A, López A.S, González V.M, Ruiz M.G, García G.T, Valverde I.J, Cinesi G.C, Fontcuberta M.J, Muñoz U.M, Martínez R.M, Soria A.V, Navarro M.F, Monteagudo P.O, Abad C.E, Vivo M.M, Sánchez S.J, Aguinaga O.E, Sánchez L.M, Castillo B.D, Agustín R.V, Ríos Z.A, Carrillo A.A, López M.A. Metodología de la Investigación y práctica clínica basada en la Evidencia. Murcia: Murcia (Comunidad Autónoma). Consejería de Sanidad, 2015
  18. S.E.F.O: Scientific European Federación Osteopaths [Internet]. Europa: SEFO ;2014 [Citado el 16 de Agosto del 2018] Disponible en : <https://www.scientific-european-federation-osteopaths.org/inicio/>

19. E.U.P.A.T.I: Academia Europea de Pacientes. Desarrollo y ensayos clínicos.EUPATI. [Internet].2015. [Citado el 16 de Agosto del 2018];15(4):1-1 Disponible en : <https://www.eupati.eu/es/desarrollo-y-ensayos-clinicos/fases-de-desarrollo-clinico/>
20. Sánchez-Caro J, Abellán F (coord.), Ensayos clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos, Barcelona 2005.
21. Torres.G.I.Antecedentes, definiciones y clasificación de los ensayos clínicos controlados. [Internet].2013. [Citado el 16 de Agosto del 2018];18(3):2-3.Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ftomo1/cap24.pdf>
22. Lazcano P.E,Salazar M.E;Viramontes,Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. [Internet].2014 [Citado el 16 de Agosto del 2018] ;vol.6:(46).Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/spm/v46n6/22570.pdf>
23. Cobo.E y Carles O.J Cortés J, González J.Ay Vilaró M. Ensayo clínico Azar, riesgos de sesgo, ética. [Internet].Universidad de Barcelona. [Internet]. 2014. [Citado el 16 de Agosto del 2018]Disponible en:[https://ocw.upc.edu/sites/all/modules/ocw/estadistiques/download.php?file=715001/2013/1/54992/t10\\_ensayoclinico-5134.pdf](https://ocw.upc.edu/sites/all/modules/ocw/estadistiques/download.php?file=715001/2013/1/54992/t10_ensayoclinico-5134.pdf)
24. Schulz KF, Grimes DA. Multiplicidad en ensayos aleatorizados II: análisis de subgrupos y análisis intermedios. *Lanceta*. 2005; 365: 1657 - 61.
25. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340:c869.
26. Ramón L.J.Principios básicos de la investigación clínica.España: Consejo nacional de especilistas.1993;Vol 1(205):4-6
27. E.U.P.A.T.I: Academia Europea de Pacientes. Desarrollo y ensayos clínicos.EUPATI. [Internet].2015. [Citado el 17 de Agosto del 2018];1(1):1-1 Disponible en :<https://www.scientific-european-federation-osteopaths.org/inicio/>
28. Alarcón P.M , Ojeda G.R, Huaricancha I, Cajachagua H.K. Análisis crítico de ensayos clínicos aleatorizados: Riesgo de sesgo.[Internet]. 2015[Citado el 17 de Agosto del 2018]; 25(4):304-8.Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/4215/421544164008/index.html>
29. Karlberg P.J y Marjorie A.S. Revisión de ensayos clínicos:una guía para el Comité de ética.[Internet].2010 [citado el 17 de Agosto del 2018];160(13):25-25.Disponible en: [https://www.pfizer.com/sites/default/files/research/research\\_clinical\\_trials/ethics\\_committee\\_guide\\_spanish.pdf](https://www.pfizer.com/sites/default/files/research/research_clinical_trials/ethics_committee_guide_spanish.pdf)

30. E.U.P.A.T.I: Academia Europea de Pacientes. Desarrollo y ensayos clínicos.EUPATI. [Internet].2015. [Citado el 17 de Agosto del 2018];1(1):1-1 Disponible en : <https://www.eupati.eu/es/desarrollo-y-ensayos-clinicos/concepto-de-enmascaramiento-en-los-ensayos-clinicos/>
31. Duley L ,Farrell B. Clinical Trials. London: BMJ Books, [Internet]. 2002. [Citado el 17 de Agosto del 2018]Disponible en : [https://globalhealthtrials.tghn.org/site\\_media/media/articles/trialprotocoltool\\_sp/SOURCE/Checklist/TrialRecruitment/Metodos%20de%20reclutamiento.html](https://globalhealthtrials.tghn.org/site_media/media/articles/trialprotocoltool_sp/SOURCE/Checklist/TrialRecruitment/Metodos%20de%20reclutamiento.html)
32. Vicente M.A.Estimación estadística. [Internet].2012-2014. [Citado el 17 de Agosto del 2018];18(1):1-1.Disponible en : <http://asignatura.us.es/dadpsico/apuntes/EstimacionEstadistica.pdf>
33. Lombardo L, Laprovitta A, Bengoa Comunicaciones científicas y tecnológicas.[Internet]. [Citado el 17 de Agosto del 2018];3(1):3-3.Disponible en : <http://www.unne.edu.ar/unnevieja/Web/cyt/cyt2006/03-Medicas/2006-M-101.pdf>
34. Mi encuesta.[Internet]. [Citado el 12 de setiembre del 2018].Disponible en : <https://www.e-encuesta.com/tipos-de-pregunta-en-la-encuesta/>
35. Porto J.P y Merino M. Publicado: 2017. Definición de daño [Internet]. [Citado el 12 de setiembre del 2018].Disponible en : <https://definicion.de/daño/>
36. Jiménez G.R.El registro de ensayos clínicos: principio ético y precondition para publicar los resultados de ensayos clínicos.Rev Cubana Farm[Internet].2018.[Citado el 13 de setiembre del 2018]; vol.49(3) .Disponible en : [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152015000300001](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152015000300001)
37. Guía para la elaboración del protocolo de ensayo clínico. La habana[Internet].2018. [Citado el 13 de setiembre del 2018]; vol.49 no.3 .Disponible en : <http://files.sld.cu/coloproctologia/files/2010/08/guia-para-la-elaboracion-del-protocolo-de-ensayo-clinico-cencec1.pdf>
38. Rodríguez L.,Lázaro L.,2 Rangel, Pérez P.E.El financiamiento de la investigación científica en las Universidades de las Ciencias Médicas de Cuba. Realidades, retos y aspectos legales. Rev Medisur[Internet].2018.[Citado el 13 de setiembre del 2018]; vol.1(2) .Disponible en : [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-897X2010000200006](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2010000200006)

**ANEXOS**

## ANEXO: 01

<b>Cuadro N° 01 : Descripción del Problema</b>		
<b>1</b>	<b>Contexto-Lugar</b>	Unidad de cuidados Intensivos.
<b>2</b>	<b>Personal de Salud</b>	Personal profesional de enfermería.
<b>3</b>	<b>Paciente</b>	Pacientes hospitalizados con diagnóstico de Pacientes con Síndrome de distres respiratorio agudo (SDRA) en su etapa aguda en Ventilación Mecánica.
<b>4</b>	<b>Problema</b>	Pacientes con Síndrome de distres respiratorio agudo (SDRA)
<b>4.1</b>	<b>Evidencias internas: Justificación de práctica habitual</b>	En la unidad de cuidados intensivos solo se consideran fisioterapia respiratoria, tratamiento farmacológico: terapia inhalatoria, nebulización y cambios posturales.
<b>4.2</b>	<b>Evidencias internas: Justificación de un cambio de práctica</b>	La terapia de posicionamiento decúbito prono es una de las alternativas disponibles en el tratamiento del Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA) en la etapa aguda en pacientes en Ventilador Mecánico que mejora la oxigenación, reclutamiento alveolar, disminuyendo la mortalidad. Disminución del tiempo de hospitalización.
<b>5</b>	<b>Motivación del problema</b>	Reducción de la mortalidad. Manejo adecuado del SDRA. Calidad de cuidado.



## ANEXO: 02

<b>Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTICULO N ° 1</b>		
<b>1.-Título de la investigación a validar:</b> Efecto de la ventilación mecánica en posición prona en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda. Una revisión sistemática y metanálisis. <sup>6</sup>		
<b>Metodología:</b> Metaanálisis.		
<b>Año:</b> 2015		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Siete ensayos clínicos controlados aleatorizados (2.119 pacientes) fueron incluidos en el análisis. La posición prona mostró una tendencia no significativa a disminuir la mortalidad (OR: 0,76; IC 95%: 0,54-1,06; p = 0,11; I2 63%). Al estratificar por subgrupos se encontró una disminución significativa en el riesgo de mortalidad en los pacientes ventilados con volumen corriente bajo (OR: 0,58; IC 95%: 0,38-0,87; p = 0,009; I2 33%), pronación prolongada (OR: 0,6; IC 95%: 0,43-0,83; p = 0,002; I2 27%), instauración antes de 48h de evolución de la enfermedad.	Basándonos en los resultados obtenidos podemos recomendar su utilización en pacientes con hipoxemia severa (PaO2/FiO2 < 100), asociada a un volumen corriente bajo (< 8 cc/kg de peso ideal), durante un tiempo superior a 16 h al día e inicio temprano durante la evolución de la enfermedad (< 48 h). Por lo tanto, estas serían las indicaciones y Estrategias asociadas que deberían incluirse en los protocolos de pronación.
¿Parecen útiles los resultados para mi problema?	Podemos decir que encontramos una evidencia consistente e importante en el estudio en mención pues el mismo deja ver una disminución significativa en la mortalidad. E incluso recomendando que estas serían las indicaciones y estrategias asociadas que deberían agregarse en los	Lo resuelve parcialmente

	protocolos de pronación	
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si son aplicables pues se cuenta con enfermeras especialistas en cuidados intensivos que si bien aplican netamente terapias médicas en la resolución del distres respiratorio, muchas de ellas conocen la terapia de decúbito prono como manejo y solución. Así mismo el medio se presenta adecuado para aplicar y realizar el procedimiento	Puedo aplicarlo parcialmente
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si, pues el procedimiento en sí mismo bien ejecutado con las condiciones externas idóneas y con un personal capacitado y entrenado resulta seguro y beneficioso para el paciente. El estudio no presenta riesgos en los pacientes.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Si , se realizó un metanálisis de ensayos clínicos controlados aleatorizados que compararon Pacientes en posición prona vs. Supina. Se evaluó mortalidad, estancia hospitalaria, días de ventilación Mecánica y efectos adversos. Todos los estudios incluidos fueron ensayos clínicos controlados Aleatorizados.	Si

<b>Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTICULO N ° 2</b>		
<b>2. Título de la investigación a validar:</b> El decúbito prono como estrategia terapéutica para la mejora del síndrome de distrés respiratorio agudo <sup>7</sup>		
<b>Metodología:</b> Revisión Sistemática		
<b>Año:</b> 2016		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Se seleccionaron un total de 19 artículos. La revisión documental generó las siguientes categorías de análisis: definición del síndrome de distrés respiratorio agudo, estrategias terapéuticas, recomendaciones para utilizar el decúbito prono, realización de la maniobra y complicaciones del decúbito prono. La ventilación en DP puede reducir la mortalidad en pacientes gravemente hipoxémicos definidos por $PaO_2/FiO_2 < 100\text{mmHg}$ , pero no en pacientes con hipoxemia moderada ( $100\text{mmHg} \leq PaO_2/FiO_2 \leq 300\text{mmHg}$ ). La variable primaria fue mortalidad en el subgrupo de pacientes con $PaO_2/FiO_2 < 100\text{mmHg}$ versus pacientes con $PaO_2/FiO_2 \geq 100$ y $\leq 300\text{mmHg}$ . Para cada estudio, se determinó la mortalidad al alta hospitalaria o al seguimiento mas lejano. Los resultados secundarios incluyeron la mortalidad estratificando según $PaO_2/FiO_2$ , pero limitado a los pacientes con injuria pulmonar aguda/ SDR; y en todos los pacientes, la	El Decubito prono (DP) ha demostrado una mejoría de la oxigenación pero no de la mortalidad. No se ha acordado el momento óptimo para iniciar la maniobra ni el tiempo de duración de la misma. Se Considera seguro siempre que los profesionales estén formados y se use un protocolo estandarizado.

	duración de la VM, días libres de VM hasta el día 28, y eventos adversos.	
¿Parecen útiles los resultados para mi problema?	La problemática en mención gira en torno a si es eficaz el decúbito prono. De lo antes mencionado se refleja una evidencia indirecta que si bien entrega resultados en torno a nuestro problema los acoge de investigaciones secundarias más no de ningún estudio primario.	Lo resuelve parcialmente
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	No son aplicables ya que no existe un sustento concreto de una evidencia concisa a lo que queremos investigar.	No, puedo aplicarlo.
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No se presentan seguras pues no se hace referencia a criterios éticos ni de especificad científica y confiabilidad.	no
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	No se encuentra ningún método para el problema estudiado.	No

<b>Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTICULO N ° 3</b>		
<b>3.Título de la investigación a validar:</b> Decúbito prono en el Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda, de la fisiología a la práctica clínica <sup>8</sup>		
<b>Metodología:</b> Revisión Sistemática.		
<b>Año:</b> 2016		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Los resultados del estudio prono-supino permitieron corroborar la mejoría en el intercambio gaseoso (de mayor significancia en los pacientes en Categoría grave). Reportaron no hay mejoría d en pacientes con SDRA grave, colocados en DP. Generalmente 6 a 72 horas posterior al inicio del evento y empeoran rápidamente, típicamente el paciente cursa con disnea, cianosis y crépitos difusos. La dificultad respiratoria suele ser evidente, observándose taquipnea, taquicardia, diaforesis y uso de músculos accesorios de la respiración; tos y dolor torácico también pueden estar presentes.	La ventilación en decúbito prono favorece el aumento de la oxigenación en pacientes con este SDRA, los mecanismos que producen este incremento son probablemente múltiples e interdependientes y no han sido dilucidados en su totalidad. Es un procedimiento de bajo costo, recomendado implementar en pacientes categoría grave, y preferentemente en etapa temprana de la enfermedad, aunque es necesario realizar estudios futuros que puedan establecer el verdadero impacto en la mortalidad para evaluar su uso sistemático en todos los pacientes con Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda.
¿Parecen útiles los resultados para mi problema?	No, pues los resultados son superficiales generales y no se relacionan directamente con el problema en mención	No lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	No resultan relevantes por ser generales. Y al medio de uci no presenta aportes trascendentales si no comentarios de revisiones de literatura	No Puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No se presentan seguras pues no se hace referencia a criterios éticos ni de especificad científica y confiabilidad.	No

¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	No refiere metodología de instrumentos utilizados ni de validaciones, lo único que se refiere es a revisión sistemática de bases de datos. Por lo mismo no nos resultan válidos los hallazgos	No
--	---	----

<b>Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTICULO N ° 4</b>		
<b>4. Título de la investigación a validar:</b> Efecto del posicionamiento prono durante la ventilación mecánica sobre la mortalidad entre pacientes con insuficiencia respiratoria aguda síndrome de angustia: una revisión sistemática y metanálisis. <sup>9</sup>		
<b>Metodología:</b> Revisión Sistemática Y Metanálisis.		
<b>Año:</b> 2014		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Se observa como resultados de los estudios de 6 ensayos (n = 1016) que utilizó una estrategia de ventilación protectora con volúmenes tidal reducidos y posicionamiento prono reducción significativa de la mortalidad (riesgo proporción 0,74, intervalo de confianza del 95% 0,59-0,95; I2 = 29%) en comparación con el posicionamiento supino.	El estudio concluyo ante un análisis de evidencia de alta calidad mostró que la ventilación mecánica en la posición prona redujo significativamente la mortalidad entre los pacientes con SDRA que recibió ventilación pulmonar protectora. Esta técnica fue beneficiosa para los pacientes con SDRA moderado a severo cuando se usa para períodos prolongados de 16 horas o más por día.
¿Parecen útiles los resultados para mi problema?	Sí, pues los resultados de nuestro análisis de evidencia es de baja calidad mostró que el uso de la posición prona durante la ventilación mecánica no mejoró la supervivencia entre los pacientes con SDRA que recibieron protección Ventilación pulmonar.	No resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Se presentan aplicables. Pues es una revisión sistemática y metaanalítica donde aplica en mi medio ya que existe el personal de enfermería capacitado para brindar un buen soporte a través del ventilador mecánico y posición decúbito prono para aliviar y mejorar el SDR.	Puedo aplicarlo parcialmente

<p>¿Son seguras las evidencias para el paciente?</p>	<p>Son seguras las evidencias ya que se hizo la revisión de ECAS donde el posicionamiento prona durante la ventilación mecánica en la mortalidad por todas las causas entre los pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda en ensayos que utilizaron ventilación pulmonar protectora (volumen corriente) &lt;8 ml / kg) y en ensayos que no exigieron ventilación protectora. Las razones de riesgo menores que 1.0 indican una disminución del riesgo de muerte con posicionamiento prono.</p>	<p>Si</p>
<p>¿Son válidos los resultados y los hallazgos?</p>	<p>Los hallazgos proceden de búsquedas en bases de datos electrónicas y actas de congresos para identificar ensayos controlados aleatorios (ECA). Incluidos ECA que comparó el posicionamiento prono y supino durante la ventilación mecánica en pacientes con SDRA. Usando efectos aleatorios modelos para los análisis agrupados</p>	<p>Si</p>



<b>Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTICULO N ° 5</b>		
<b>5. Título de la investigación a validar:</b> Ventilación pulmonar en decúbito prono y SDRA grave en Urgencias. <sup>10</sup>		
<b>Metodología:</b> Revisión Sistemática.		
<b>Año:</b> 2014		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Los resultados del estudio al SDRA se estratificó en tres niveles: leve, moderado y grave, de acuerdo al grado de hipoxemia presente. De tal modo que una relación PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> de 201-300 mmHg se considera leve; en cambio, un paciente con una PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> 101-200 mmHg es considerado un SDRA moderado y una PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> de ≤100 mmHg es considerado como SDRA grave. El PEEP puede afectar notablemente la PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> ; por tanto, un nivel mínimo de PEEP (5 cmH <sub>2</sub> O) en cualquier nivel de gravedad se incluyó en la definición de SDRA.	En pacientes con SDRA grave, la aplicación de ventilación prolongada en posición prono disminuyó significativamente la mortalidad a los 28 (16%), en comparación con el grupo ventilado en posición supina, sin encontrar diferencias significativas en las complicaciones entre los dos grupos de tratamiento, y de acuerdo a las evidencias actuales se recomienda el uso de ventilación en posición prono en pacientes con relación PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> menor a 150 mmHg, con PEEP mayor a 5 y FiO <sub>2</sub> de 60% o más; así también lo reportado por ARDS network sobre el uso de volumen corriente bajo en paciente con SDRA disminuye la mortalidad de manera importante en comparación con el uso de volumen corriente alto durante la ventilación mecánica.
¿Parecen útiles los resultados para mi problema?	No, pues los resultados son superficiales generales con el problema en mención	No lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	No resultan relevantes por ser generales. Y al medio de UCI no presenta aportes trascendentales si no	No Puedo aplicarlo

	comentarios de revisiones de literatura	
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No se presentan seguras pues no se hace referencia a criterios éticos ni de especificidad científica y confiabilidad.	No
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	No refiere metodología de instrumentos utilizados ni de validaciones, lo único que se refiere es a revisión sistemática de bases de datos. Por lo mismo no nos resultan válidos los hallazgos	No

<b>Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTICULO N ° 6</b>		
<b>6. Título de la investigación a validar:</b> Mortalidad y factores asociados en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria agudo (SDRA) en un hospital universitario. <sup>11</sup>		
<b>Metodología:</b> Cohorte retrospectiva		
<b>Año:</b> 2016		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Durante el periodo de estudio ingresaron a la UCI 660 pacientes con un cuadro respiratorio agudo que requirió ventilación mecánica invasiva. De éstos, 141 pacientes tuvieron diagnóstico confirmado de SDRA según la definición establecida. La primera causa de SDRA fue el choque séptico de origen pulmonar en 70 pacientes (49.6%), seguida de la contusión pulmonar en 19 (13.5%), la broncoaspiración relacionada con trastornos de la conciencia en 17 (12.1%) y la sepsis originada en el tracto gastrointestinal con 15 (11%).	El SDRA es una entidad poco frecuente en nuestro medio. Se caracteriza por afectar a adultos jóvenes; ser secundaria a una amplia variedad de enfermedades y por tener una alta mortalidad. Los factores más fuertemente asociados con dicha mortalidad son dependientes de la enfermedad de base y de la intensidad de la respuesta biológica a la misma.
¿Parecen útiles los resultados para mi problema?	No, pues los resultados no son consistentes no dan respuesta para nuestro problema en mención.	No lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Según los hallazgos encontrados, los resultados emitidos no son útiles en mi problema que no brinda un aporte a la realidad.	No Puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No se presentan seguras pues no tiene un sustento coherente para mi problema de estudio.	No
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Se realizó un análisis de regresión logística para determinar los factores asociados de manera	No

	independiente con la mortalidad hospitalaria. Por lo mismo no nos resultan válidos los hallazgos.	
--	---	--

<b>Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTICULO N ° 7</b>		
<b>7.-Título de la investigación a validar:</b> Posicionamiento prono en el síndrome de distrés respiratorio agudo severo <sup>12</sup>		
<b>Metodología:</b> Ensayo prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado		
<b>Año:</b> 2013		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Los pacientes en el grupo propenso se sometieron a su primera sesión de posicionamiento prono dentro de los 55 ± 55 minutos después de la aleatorización. El número promedio de sesiones fue de 4 ± 4 por paciente, y la duración media por sesión fue de 17 ± 3 horas. Todos los pacientes de este grupo se sometieron al menos a una sesión de posicionamiento prono. En el grupo propenso, los pacientes fueron ventilados en decúbito prono durante el 73% de las 22.334 horas paciente pasadas en la UCI desde el inicio de la primera sesión hasta el final de la última sesión.	La supervivencia después de SDRA grave fue significativamente mayor en el grupo propenso que en el grupo supino. Los metanálisis de los estudios ARDS han sugerido que los resultados con un posicionamiento prono son mejores en el subgrupo de pacientes con hipoxemia grave. la selección de pacientes con SDRA más grave_ que podrían beneficiarse de las ventajas del posicionamiento prono, como el alivio de la hipoxemia grave y la prevención de la lesión pulmonar inducida por el ventilador. Este estudio previo ha demostrado que el posicionamiento en decúbito prono, en comparación con el posicionamiento supino, reduce notablemente las áreas pulmonares sobreinfladas mientras promueve el reclutamiento alveolar.
¿Parecen útiles los resultados para mi problema?	Si son útiles, se refleja una evidencia consistente y directa que entrega resultados en torno a nuestro problema los acoge de un estudio ordenado y nos ofrece respuestas a lo planteado desde todas las relaciones del decúbito prono con el distrés respiratorio y con el	Si lo resuelve

	ventilador mecánico.	
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Se presentan aplicables. Pues es un ensayo prospectivo donde los resultados se convierten en una evidencia que encaja en nuestra realidad y en nuestro sistema de salud ya que existe el personal de enfermería capacitado para brindar un buen soporte a través del ventilador mecánico y posición decúbito prono para aliviar y mejorar el SDR. Que va encontrar respaldo y argumento con la presente revisión.	Puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El protocolo, disponible en NEJM.org, fue aprobado por el Comité de ética del Comité de Protección de las Personas en la Investigación Biomédica Sud-Est IV en Lyon, Francia, y por el Comité de Ética de Investigación Clínica en el Hospital de Sant Pau en Barcelona. El consentimiento informado por escrito se obtuvo después de que los familiares del paciente lean el folleto informativo. Si los pacientes pudieron leer el prospecto en algún momento después de la inclusión en el estudio, se les consultó para confirmar la participación en el ensayo. El juicio fue supervisado por un comité directivo que se reunió mensualmente. Todos los autores avalan la precisión de los datos y el análisis y la fidelidad del estudio al	si

	protocolo. El estudio no presento riesgos para los pacientes	
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Se incluyeron en el estudio adultos que cumplían los siguientes criterios: SDRA, según se definió de acuerdo con los criterios de la American Consensus Conference ; intubación endotraqueal y ventilación mecánica para el SDRA durante menos de 36 horas; los criterios se confirmaron después de 12 a 24 horas de ventilación mecánica en la unidad de cuidados intensivos [UCI participante). Los pacientes fueron reclutados de 26 UCI en Francia y 1 en España, todos los cuales han utilizado el posicionamiento prono en la práctica diaria durante más de 5 años. La aleatorización fue generada por computadora y estratificada según la UCI. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo propenso o al grupo supino con el uso de un sistema de gestión centralizado basado en la web	s

<b>Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTICULO N ° 8</b>		
<b>8.Título de la investigación a validar:</b> Posición de prono en pacientes con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo Grave <sup>13</sup>		
<b>Metodología:</b> Ensayo prospectivo, controlado		
<b>Año:</b> 2013		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	<p>El estudio se realizó en 26 UCIs francesas y 1 española, todas con amplia experiencia en la posición en prono durante al menos 5 años. Se asignaron 237 pacientes al grupo de ventilación en prono frente a 229 en el grupo de decúbito supino.</p> <p>Los pacientes asignados a la ventilación en prono recibieron su primera sesión de forma precoz en 55±55 min.</p> <p>En cuanto a los resultados principales: la mortalidad a los 28 días en el grupo de prono fue del 16%, significativamente menor que las del grupo control 32,8% (p&lt;0,001). Esta diferencia de mortalidad se mantuvo a los 90 días. En ambos grupos no se observaron diferencias significativas en cuanto a la incidencia de complicaciones con excepción de las paradas cardíacas, que fueron más frecuentes en el grupo ventilado en decúbito supino.</p>	<p>Los resultados de este estudio muestran como aquellos pacientes con SDRA e hipoxemia severa pueden beneficiarse de la terapia en prono cuando se indica de forma precoz y durante sesiones prolongadas a lo largo del día.</p> <p>La posición en prono optimizaría la mecánica ventilatoria al mejorar la distensibilidad pulmonar, lo que se traduciría en una marcada disminución de las áreas pulmonares sobredistendidas, promoviendo a su vez el reclutamiento alveolar.</p> <p>En decúbito supino los lóbulos inferiores se encuentran más perfundidos que ventilados. Con la terapia en prono mejoraría la oxigenación debido a una ventilación alveolar más homogénea, probablemente debido a una redistribución de la presión transpulmonar ventrodorsal.</p>
¿Parecen útiles los resultados para mi problema?	Es útil pero se presenta muy general. Tienen relación directa con el problema pero no lo responde en su totalidad	Lo resuelve parcialmente



	así como las evidencias en ocasiones carecen de argumentos	
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Se mencionan muy generales y no se detallan ni se contextualizan como para aplicarlos en el medio	No puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No presenta ni habla, ni refiere ningún criterio ético ni de confiabilidad en que podamos apoyar la seguridad de la evidencia ni fue seguro para los pacientes	No
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	No se explican los hallazgos ni la validez de los resultados se mencionan de forma general y superficial	No

<b>Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTICULO N ° 9</b>		
<b>9.Título de la investigación a validar:</b> Estudio de las características clínicas y mortalidad de una serie de pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo que precisan ventilación mecánica invasiva <sup>14</sup>		
<b>Metodología:</b> Cuantitativo, retrospectivo observacional		
<b>Año:</b> 2016		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	En nuestro estudio de cohorte no encontramos diferencias estadísticamente significativas en el grupo en el que se aplicó el decúbito prono, aunque otras series sí concluyen que dicha terapia mejora la mortalidad, como son el estudio PROSEVA con 466 pacientes 25 en el cual se objetiva un aumento de la supervivencia a los 28 y a los 90 días con esta técnica.	El metaanálisis de Mora-Arteaga y colaboradores con 2.119, quienes concluyen que la reducción de la mortalidad se circunscribe a aquellos pacientes con compromiso severo de oxigenación. Recientemente, el grupo PROSEVA ha publicado un estudio que afirma que aunque el decúbito prono sí tiene un efecto beneficioso en la oxigenación, este efecto no se correlaciona con una mejora de la supervivencia
¿Parecen útiles los resultados para mi problema?	Si bien el trabajo no se centra solamente en el decúbito prono o distres respiratorio si no, más bien enfoca varios aspectos de la problemática. Tenemos que se presenta como una evidencia consistente y precisa en la disminución de la mortalidad luego de aplicar la técnica del decúbito prono.	Si lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Para nuestro medio y entorno laboral si, ya que teniendo en cuenta que las terapias farmacológicas o métodos convencionales muchas veces necesitan de otros métodos complementarios como la técnica del decúbito prono. En nuestro medio contamos con personal de enfermería capacitada y especializado, así como	Si puedo aplicarlo

	con herramientas necesarias para la aplicación de la terapia en decúbito prono.	
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	No. porque el estudio lo realiza una universidad no acreditada para investigación.	no
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	El análisis estadístico se ha realizado utilizando el método Chi cuadrado ( $\chi^2$ ) para variables categóricas y Mann Whitney para variables cuantitativas, considerando significación estadística. Con lo que se evidencia la rigurosidad en el tratamiento de los datos.	si

<b>Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTICULO N ° 10</b>		
<b>10. Título de la investigación a validar:</b> Eficacia de la posición de decúbito prona utilizada en el paciente con síndrome de distrés respiratoria aguda en la unidad de cuidados intensivos <sup>15</sup>		
<b>Metodología:</b> Revisión sistemática		
<b>Año:</b> 2017		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Según los resultados obtenidos de la revisión sistemática, muestran que, del total de 12 artículos revisados, el 83.3% (n=10/12) de estos, muestra que la posición prona es eficaz en el Síndrome de Distrés respiratorio agudo. Encontramos en un estudio de Estados Unidos sobre la eficacia de la posición prona, en la actualidad, es claramente reconocido que la pronación se asocia con una mejoría importante de los índices de oxigenación al ser comparada con la posición supina en el Síndrome de distrés respiratoria aguda; además, en diversos estudios se ha encontrado que la posición prona puede reducir la lesión pulmonar asociada a la ventilación mejorando la ventilación/perfusión	El estudio mostró un impactante beneficio en la supervivencia de los pacientes que fueron pronados, con una reducción absoluta del riesgo de mortalidad en el paciente (9). La presente revisión contribuye a mejorar la continuidad de los cuidados sobre eficacia de la posición de decúbito prona utilizada en el paciente con Síndrome de Distrés Respiratoria Aguda por parte del profesional de salud en la unidad de cuidados intensivos. Los 12 artículos revisados, el 83.3% (n=10/12) de estos muestra que la posición prona es eficaz en el Síndrome de Distrés respiratorio agudo. e hipoxemia severa pueden beneficiarse mediante la posición decúbito prono
¿Parecen útiles los resultados para mi problema?	Si, pues son evidencias consistentes centradas en el objeto de la revisión y con respuestas precisas de como mejora la sobrevida el decúbito prono en pacientes con distres respiratorio	Si, resuelve el problema.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si, totalmente aplicables Se presentan aplicables, pues tratándose de una revisión sistemática de enfermería basada en	Puedo aplicarlo

	<p>evidencias es necesario explorar otras opciones de tratamientos no convencionales en las unidades de cuidados intensivos, las mismas que tengan a la enfermera como líder activa del cuidado y además que permitan mejorar la sobrevida del paciente con síndrome de dificultad respiratoria aguda lo que es ideal y aplicable en nuestro medio. Por contar con el recurso humano y los medios necesarios para su aplicación</p>	
<p>¿Son seguras las evidencias para el paciente?</p>	<p>No. porque el estudio lo realiza una universidad no acreditada para investigación.</p>	no
<p>¿Son válidos los resultados y los hallazgos?</p>	<p>La recolección de datos se realizó a través de la revisión bibliográfica de artículos de investigación tanto nacionales como internacionales, que tuvieron como tema principal la efectividad de la posición Decúbito Prona en el tratamiento del Síndrome de Distrés Respiratoria Aguda en la Unidad de Cuidados Intensivos; de todos los artículos que se encontraron, se incluyeron los más importantes según nivel y calidad de evidencia y se excluyeron los menos relevantes. Se estableció la búsqueda siempre y cuando se tuvo acceso al texto completo del artículo científico.</p>	Si

## ANEXO N °3

## DIARIO DE NUEVA INGLATERRA DE MEDICINA

june 6, 2013 Vuelo. 368 no. 23

LA POSICION EN DECUBITO PRONO EN EL SINDROME DE  
DIFICULTAD RESPIRATORIA AGUDA SEVERA.

AUTORES: Claude Guérin, M.D., Ph.D., Jean Reignier, M.D., Ph.D., Jean-Christophe Richard, M.D., Ph.D., Pascal Beuret, M.D., Arnaud Gacouin, M.D., Thierry Boulain, M.D., Emmanuelle Mercier, M.D., Michel Badet, M.D., Alain Mercat, M.D., Ph.D., Olivier Baudin, M.D., Marc Clavel, M.D., Delphine Chatellier, M.D., Samir Jaber, M.D., Ph.D., Sylvène Rosselli, M.D., Jordi Mancebo, M.D., Ph.D., Michel Sirodot, M.D., Gilles Hilbert, M.D., Ph.D., Christian Bengler, M.D., Jack Richecoeur, M.D., Marc Gannier, M.D., Ph.D., Frédérique Bayle, M.D., Gael Bourdin, M.D., Véronique Leray, M.D., Raphaele Girard, M.D., Loredana Baboi, Ph.D., and Louis Ayzac, M.D.,  
Grupo de estudio PROSEVA

**The New England Journal of Medicine. PUBLICADO EL 20 DE MAYO DE 2013.**

## INTRODUCCION

La posición en decúbito prona (DP) se ha utilizado durante muchos años para mejorar la oxigenación en pacientes que requieren ventilación mecánica como soporte del Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda Severa (SDRA). Ensayos controlados aleatorios han confirmado que la oxigenación es significativamente mejor cuando los pacientes están en posición prona que cuando están en la posición supina (1,2). Además, varias líneas de evidencia han mostrado que el DP podría prevenir el daño producido por la ventilación mecánica (3-6).

En varios ensayos anteriores estos beneficios fisiológicos no se tradujeron en mejores resultados para los pacientes, ya que no se observó una significativa mejoría en la supervivencia del paciente que estuvieron en posición DP (7-10). Sin embargo, algunos meta-análisis (2,11) han sugerido que la supervivencia es significativamente mejorada con el DP en comparación con la posición supina en pacientes con SDRA hipoxémicos en el momento de la aleatorización. Se realizó un estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado para explorar si la aplicación temprana de la posición decúbito prona mejoraría la supervivencia entre pacientes con SDRA que recibían asistencia respiratoria mecánica con presión positiva al final de la espiración (PEEP) de al menos 5 cm de agua y en quienes la relación de la presión parcial de oxígeno arterial (Pao<sub>2</sub>) a la fracción de oxígeno inspirado (FIO<sub>2</sub>) fue menor de 150 mm de Hg.

## 1 METODOS

## PACIENTES

Se incluyeron pacientes adultos que cumplieran con los siguientes criterios: tener SDRA, tal como se define en función de la Conferencia de Consenso Americana-Europea criterio 12,

intubación endotraqueal y ventilación mecánica por SDRA por menos de 36 horas, y SDRA grave (definida como PaO<sub>2</sub>: FiO<sub>2</sub> relación de <150 mm Hg, con una FiO<sub>2</sub> de  $\geq 0,6$ , una PEEP de  $\geq 5$  cm de agua, y un volumen corriente de alrededor de 6 ml por kilogramo de peso corporal, se confirmaron los criterios después de 12 a 24 horas de ventilación mecánica en la Unidad de Cuidados Intensivos participante [UCI]). Los criterios de exclusión se enumeran en el anexo complementario, disponible con el texto completo de este artículo en NEJM.org.

## 2 DISEÑO DEL ENSAYO

Los pacientes fueron reclutados de 26 UCI en Francia y una en España, todos los cuales han utilizado el DP en la práctica diaria por más de 5 años. La asignación al azar fue generada por computadora y estratificados de acuerdo a la UCI. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo de DP o supino con el uso de un sistema de gestión centralizada basada en Web (Clininfo). El protocolo, disponible en NEJM.org, fue aprobado por el comité de ética del Comité Consultivo Internacional de Protección de personas en Investigaciones Biomédicas de Lyon, Francia, y por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de Sant Pau de Barcelona. El consentimiento informado escrito se obtuvo después que los familiares de los pacientes leyeron el folleto informativo. Si los pacientes fueron capaces de leer el folleto en algún momento después de la inclusión en el estudio, se les acercó para confirmar su participación en el ensayo. Un investigador de cada centro fue responsable de la inclusión de pacientes en el estudio, siguiendo el protocolo, y completando el formulario de reporte de casos. Los centros fueron controlados regularmente por los becarios de investigación. Los recolectores de datos estaban al tanto de las asignaciones de grupos de estudio, pero no los profesionales evaluadores. El ensayo fue supervisado por un comité directivo que se reunió mensualmente. Se creó en forma independiente el consejo de seguridad, integrado por tres expertos en la materia (una lista de los miembros del consejo se presenta en el anexo complementario). No hubo apoyo comercial. Nadie que no figure como autor contribuyó a la redacción de este manuscrito. Todos los autores dan fe de la exactitud de los datos y el análisis y la fidelidad del estudio para el protocolo.

## 3 PROTOCOLO

Después de que un paciente se determinó que era elegible, se encomendó a un período de estabilización de 12 a 24 horas. La inclusión en el estudio se confirmó sólo al final de este período (Fig. S1 en el anexo complementario).

Los pacientes asignados al grupo propenso tuvieron que ser girados a la posición prona en la primera hora después de la aleatorización. Se colocaron en una posición completamente prona durante al menos 16 horas consecutivas. A los centros participantes se les dio directrices (véase el anexo complementario) para asegurar la normalización de la colocación en DP. Camas de UCI estándar se utilizaron para todos los pacientes. Los pacientes del grupo supino se mantuvieron en una posición semi sentada. Ventilaciones mecánicas (13) fueron administradas en un modo controlado por volumen de flujo inspiratorio constante, con volumen corriente destinada a 6 ml por kilogramo de peso corporal (13) y el nivel de PEEP seleccionada de una tabla de PEEP-FiO<sub>2</sub> (14) (Tabla S1 en el anexo complementario). El objetivo era mantener una presión inspiratoria final de meseta del sistema respiratorio (P<sub>platRS</sub>), medida después de un período de 1 segundo de ausencia de flujo de aire, de no más de 30 cm de agua (existe riesgo de barotrauma con más de 35 cm de agua) y un pH de

plasma arterial de 7,20 a 7,45. Se midieron las variables fisiológicas en momentos predeterminados en ambos grupos. En el grupo supino, las mediciones se realizaron cada 6 horas, en el grupo de decúbito prono, se realizaron mediciones antes de que el paciente se colocara en la posición prona, después de 1 hora de la posición boca abajo, justo antes de que el paciente se volviera de nuevo a la posición supina, y 4 horas después de que el paciente fuera devuelto a la posición supina. Los ajustes de los parámetros del ventilador en situaciones específicas se detallan en el anexo complementario.

Los criterios para la suspensión del tratamiento prono, fueron los siguientes: la mejora en la oxigenación (definida como relación PaO<sub>2</sub>: FiO<sub>2</sub> de  $\geq 150$  mm Hg, con una PEEP de  $\leq 10$  cm de agua y una FiO<sub>2</sub> de  $\leq 0,6$ , en el grupo de decúbito prono, estos criterios tenían que ser mantenidos en la posición supina, al menos, 4 horas después del final de la última sesión prona); una disminución de la proporción PaO<sub>2</sub>: FiO<sub>2</sub> de más de 20%, con respecto a la relación en la posición en decúbito supino, antes de las dos consecutivas sesiones pronas, o complicaciones que ocurrieran durante una sesión de prono y que llevó a su interrupción inmediata. Las complicaciones que conducen a la interrupción inmediata del tratamiento prono incluyen: la extubación no programada, la obstrucción del tubo endotraqueal, hemoptisis, la saturación de oxígeno de menos de 85% medida con la oximetría de pulso o una PaO<sub>2</sub> de menos de 55 mm Hg durante más de 5 minutos cuando la FiO<sub>2</sub> fue de 1,0, paro cardíaco, una frecuencia cardíaca de menos de 30 latidos por minuto durante más de 1 minuto, una presión sanguínea sistólica de menos de 60 mm Hg durante más de 5 minutos, y cualquier otra razón que ponga en riesgo la vida del paciente para la cual el médico decide interrumpir el tratamiento.

Después de que los pacientes del grupo se volvieron propensos a la posición supina, la sesión prona podría reanudarse en cualquier momento antes de la evaluación prevista a las 4 horas en la posición supina, si se cumplen los criterios para el nivel de saturación de oxígeno, PaO<sub>2</sub>, o ambos. La estrategia del posicionamiento prono se aplica todos los días hasta el día 28, después de lo cual se utilizó a discreción del médico. Los pacientes del grupo supino no podían ser cambiados al grupo prono salvo como medida de rescate en caso de peligro la vida por hipoxemia cuando todos los siguientes criterios se cumplen simultáneamente: una relación PaO<sub>2</sub>: FiO<sub>2</sub> de menos de 55 mm Hg, con una FiO<sub>2</sub> de 1,0; PEEP máxima de acuerdo con la tabla de PEEP-FiO<sub>2</sub>; administración de óxido nítrico inhalado a una concentración de 10 ppm; infusión intravenosa de bismesilato de almitrina (estimulador de los quimiorreceptores periféricos aórticos y carotídeos) a una dosis de 4 g por kilogramo por minuto, y el rendimiento de las maniobras de reclutamiento respiratorias para aumentar la cantidad de pulmón ventilado. El destete de la ventilación mecánica se llevó a cabo de la misma manera en los dos grupos (véase el anexo complementario). Los detalles relativos a la gestión de la sedación y el uso de agentes bloqueadores neuromusculares también se proporcionan en el anexo complementario. Los investigadores evaluaron a los pacientes al menos cada mañana hasta el día 28 o el alta de la UCI.

#### 4 Recopilación de Datos

Al momento de la admisión, se registraron datos sobre edad, sexo, el escenario desde el cual el paciente fue ingresado en la UCI, el contexto para la admisión a la UCI, la puntuación de McCabe, que va desde la A hasta la C, con A indica que no hay enfermedad subyacente que comprometa la esperanza de vida, B una esperanza de vida estimada con la enfermedad crónica de <5 años, y C una esperanza de vida estimada con la enfermedad crónica de <1 año) (14), la configuración del ventilador, tiempo de intubación, altura, peso corporal, y el puntaje



fisiológico simplificado agudo II (SAPS) (15) que va de 0 a 164, con puntuaciones más altas indican mayor gravedad de los síntomas. También se registró el número de cuadrantes de pulmón comprometidos en la radiografía de tórax, los resultados de las mediciones de gasometría arterial, PplatRS, niveles de lactato en sangre arterial, la causa del SDRA, el puntaje de Evaluación de Fallo orgánico relacionado a sepsis (SOFA) que va de 0 a 24 (16), con las puntuaciones más altas indican una insuficiencia orgánica más grave, la puntuación de la injuria pulmonar (que va de 0 a 4, cuanto mayor sea el número mayor es la injuria (17), y la hora en que se inició la primera sesión prona.

Los siguientes eventos se registraron todos los días hasta el día 28, los intentos de extubación, la administración de óxido nítrico inhalado, la infusión de bismesilato de almitrina, el uso de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), la infusión de sedantes y bloqueadores neuromusculares, las complicaciones y la puntuación SOFA. Las condiciones del ventilador, PplatRS, la distensibilidad estática del sistema respiratorio, y los resultados de las mediciones de gases en sangre arterial se registraron diariamente durante la primera semana como se indica anteriormente. La calidad de los datos fue verificada por los becarios de investigación y los datos se almacenaron en una base de datos (Clininfo) que fue desarrollada específicamente para el estudio con el uso del software Epi Info, versión 3.4.3.

## 5 Medida de Resultados

El punto final primario fue la mortalidad a los 28 días. Los objetivos secundarios fueron la mortalidad a los 90 días, la tasa de éxito de la extubación, el tiempo de extubación exitosa, la duración de la estancia en la UCI, las complicaciones, el uso de la ventilación no invasiva, la tasa de traqueotomía, el número de días libres de la disfunción de órganos, y los parámetros del ventilador, las mediciones de gases en sangre arterial, y la mecánica del sistema respiratorio durante la primera semana después de la aleatorización.

Extubación exitosa se define como la ausencia de reintubación o el uso de la ventilación no invasiva en las 48 horas después de la extubación. En los pacientes que se habían sometido a una traqueotomía con éxito, la retirada del ventilador se definió como la capacidad de respirar sin ayuda a través de la cánula de traqueotomía durante al menos 24 horas.

### Análisis estadístico

La mortalidad a los 28 días previstos en el grupo supino fue de 60%. Hemos calculado que con una muestra de 456 pacientes, el estudio tendría un poder del 90% para detectar una reducción absoluta de 15 puntos porcentuales (45%) con el decúbito prono, con un error de Tipo I de una sola cola, con una tasa de error del 5%.

Se planificó un análisis intermedio de 28 días, después que la mitad de los pacientes habían sido registrados y se programaron dos análisis más, cada uno, con un tasa de error Tipo I fijados en 2,5% para mantener una tasa de error general del 5%. El estadístico envía los datos del análisis provisional de los registros y la planilla de control de seguridad, que tenían que decidir si continuar o suspender la prueba. Una diferencia absoluta de la mortalidad de 25 puntos porcentuales o más entre los grupos en el momento del análisis intermedio fue el único criterio para la terminación temprana del ensayo. No había ninguna regla de detener la prueba por futilidad médica.

El análisis se realizó con la intención de tratar. Las variables continuas se expresaron como medias con sus desviaciones estándar. Se compararon los datos entre los grupos con la utilización de la prueba de Chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher y el análisis de la Varianza. La supervivencia del paciente se analizó con el uso del método de KaplanMeyer y la comparación entre los grupos se realizó con la utilización de la prueba no paramétrica de Mantel- Cox de riesgos proporcionales. Con estratificación central, se planificó para ajustar las diferencias entre los grupos en la mortalidad a los 28 días y el día 90 de covariables de referencia importantes. El análisis estadístico se realizó con el uso de software de SPSS (SPSS para Windows, versión 17.0). Los investigadores no tenían acceso a la base de datos hasta que se completó el estudio. Todos los valores de probabilidad (p) reportados son de doble cola, y no se han ajustado para comparaciones múltiples. Un valor de p menor de 0,05 fue considerado para indicar significación estadística

## RESULTADOS

### 6 Participantes

A partir del 1 de enero de 2008 hasta el 25 de julio del 2011, un total de 3.449 pacientes con SDRA fueron ingresados en las UCI participantes, y 474 se sometió a la asignación al azar (Figura 1). Ocho Pacientes fueron excluidos posteriormente, y 466 pacientes fueron incluidos en el análisis: 229 en el Grupo supino y 237 en el Grupo de decúbito prono. Tras el Análisis intermedio, los Datos y la planilla de seguridad recomiendan que se siga con la prueba.

### 7 Características de la Inclusión

Las características de los pacientes al momento de la inclusión en el estudio fueron similares en los dos grupos, excepto para la puntuación SOFA y el uso de bloqueadores neuromusculares y vasopresores. En más de la mitad de los casos, la principal causa del SDRA fue la neumonía (Tabla 1).

La Influenza A (H1N1) fue la principal causa del SDRA en 28 pacientes, sin diferencias significativas entre los grupos (5,7% en el grupo supino y del 6,3% en el grupo prono,  $P = 0,85$ ). El tiempo medio ( $\pm$  DE) de la intubación aleatoria fue de  $31 \pm 26$  horas en el grupo supino y  $33 \pm 24$  horas en el grupo prono ( $p = 0,66$ ). La puntuación de la lesión pulmonar fue de  $3,3 \pm 0,4$  en ambos grupos, y la tasa de uso de la ventilación no invasiva en las 24 horas antes de su inclusión fue similar en ambos grupos (29,3% y 30,8% en los grupos de decúbito supino y prono, respectivamente). La configuración de ventilador, la mecánica respiratoria del sistema, y los resultados de las mediciones de gases sanguíneos arteriales también fueron similares en los dos grupos (Tabla 2).

### 8 Terapias complementarias

Los tipos de tratamientos de rescate en los grupos decúbito supino y prono fueron 2,6% frente a 0,8% para la oxigenación por membrana extracorpórea ( $P = 0,14$ ), 15,7% frente a 9,7% para el óxido nítrico inhalado ( $P = 0,05$ ), y 6,6% frente a 2,5% para los tratados con bismesilato de almitrina ( $P = 0,04$ ). Los bloqueadores neuromusculares se utilizaron  $5,6 \pm 5,0$  días en el grupo supino y  $5,7 \pm 4,7$  días en el grupo propensos ( $P = 0,74$ ), y la sedación intravenosa de  $9,5 \pm 6,8$  y  $10,1 \pm 7,2$  días en los dos grupos, respectivamente ( $P = 0,35$ ). El uso de la terapia antiviral para la infección por virus de la gripe H1N1 fue similar en los dos grupos.

Parámetros del ventilador y la función pulmonar durante la primera semana La relación PaO<sub>2</sub>: FiO<sub>2</sub> registrada en la posición supina fue significativamente mayor en el grupo prono, que en el grupo en posición supina en el día 3 y 5, mientras que la PEEP y FiO<sub>2</sub> fueron significativamente más bajos (Tabla S3 en el anexo complementario). Los PplatRS fueron 2 cm de agua más bajos por 3 días en el grupo prono que en el grupo supino. La presión parcial de dióxido de carbono arterial y la distensibilidad estática del sistema respiratorio fueron similares en los dos grupos.

## 9 Resultados primarios y secundarios

La mortalidad a los 28 días fue significativamente menor en el grupo prono que en el grupo en posición supina: 16,0% (38 de 237 participantes) frente a 32,8% (75 de 229) (P <0,001). La diferencia significativa en la mortalidad persistió a los 90 días (Tabla 3) Una comparación de las dos curvas de supervivencia mostró la misma diferencia significativa (Figura 2). Después del ajuste de la puntuación SOFA y el uso de bloqueadores neuromusculares y vasopresores en el momento de la inclusión, la mortalidad sigue siendo significativamente inferior en el grupo prono que en el grupo en posición supina (Tabla S5 en el anexo complementario). La tasa de éxito de la extubación fue significativamente mayor en el grupo prono. La duración de la ventilación mecánica invasiva, duración de la estancia en la UCI, la incidencia de neumotórax, la tasa de uso de la ventilación no invasiva tras la extubación, y la tasa de traqueotomía no difirió significativamente entre los dos grupos (Tabla 3).

## 10 Complicaciones

Un total de 31 paros cardíacos ocurrieron en el grupo supino y 16 en el grupo prono (p = 0,02). No hubo diferencias significativas entre los grupos con respecto a otros efectos adversos (Tabla S6 en el anexo complementario). Nuestros resultados son consistentes con los hallazgos de anteriores metanálisis (2, 11) y un estudio observacional (18), a pesar de que los ensayos aleatorizados previos no han conseguido demostrar un beneficio de supervivencia con el decúbito prono. Algunos metanálisis de estudios sobre SDRA han sugerido que los resultados con el decúbito prono, son mejores en el subgrupo de pacientes con severa hipoxemia (2, 11). Sin embargo, cuando el análisis estratificado según cuartil de relación PaO<sub>2</sub>: FiO<sub>2</sub> al ingreso, no se encontraron importantes diferencias en los resultados (Tabla S8 en el anexo complementario). Varios factores pueden explicar nuestros resultados. En primer lugar, los pacientes con SDRA grave fueron seleccionados sobre la base de la oxigenación junto con la PEEP y los niveles de FiO<sub>2</sub>. En segundo lugar, los pacientes fueron incluidos después de un período de 12 a 24 horas durante el cual se confirmaron los criterios de SDRA. Este período puede haber contribuido a la selección de los pacientes con ARDS (19) más graves que podrían beneficiarse de las ventajas de la posición en decúbito prono, como el alivio de la hipoxemia severa y la prevención de la ventilación inducida por la lesión pulmonar. Un estudio previo ha demostrado que el decúbito prono, en comparación con la posición supina, reduce notablemente las áreas pulmonares demasiado infladas mientras que promueve el reclutamiento alveolar (5). Estos efectos (reducción de la distensión y la mejora del reclutamiento) pueden ayudar a prevenir la lesión pulmonar inducida por el ventilador por homogeneizar la distribución de la distensión y la tensión dentro de los pulmones. A nuestro juicio, no se evaluó directamente el reclutamiento alveolar. Sin embargo, los estudios han demostrado que reclutamiento pulmonar se correlaciona con el grado de hipoxemia (20, 21) y

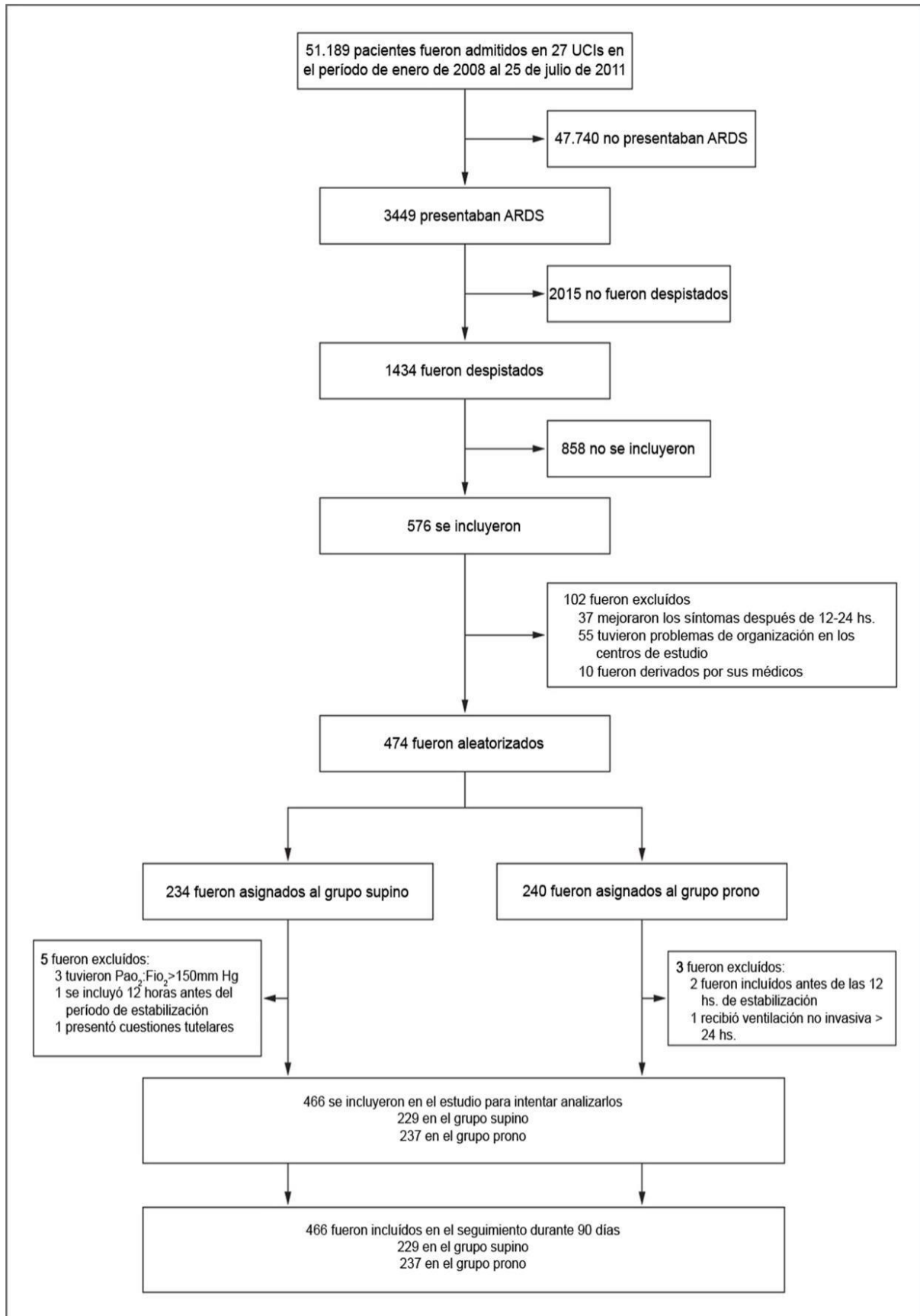
que la presión transpulmonar a lo largo del eje ventral dorsal se distribuye más homogéneamente en la posición de decúbito prono que en la posición supina (22). Por lo tanto, sugerimos que el decúbito prono en nuestros pacientes, ha inducido una disminución en el estrés y la tensión de pulmón. En tercer lugar, al igual que en las investigaciones previas (9,10) utilizamos siempre más extensas sesiones de posicionamiento prono. En cuarto lugar, se aplicó la posición prona el 73% del tiempo atribuido a la intervención y se concentró en un período de unos pocos días. En quinto lugar, en nuestro ensayo, el volumen corriente fue menor que en los ensayos anteriores, y los PplatRS se mantuvieron por debajo de 30 cm de agua (9,10). Sin embargo, porque todos los pacientes fueron devueltos a la posición en decúbito supino, al menos, una vez al día, el efecto de la propia posición de decúbito prono puede no ser distinguido de los efectos de ser movido de la posición supina a la posición prona en el transcurso de un día.

Debemos reconocer que los aspectos técnicos del decúbito prono no son sencillos y que se requiere un trabajo de equipo coordinado (ver Videos 1 y 2, disponible en NEJM.org). Todos los centros participantes en este estudio eran expertos en el proceso de convertir los pacientes a partir de la posición supina a la posición boca abajo, como se muestra por la ausencia de eventos adversos relacionados directamente con el reposicionamiento. Debido a la experiencia de las unidades, se puede explicar la baja tasa de complicaciones, los resultados no pueden necesariamente ser generalizados a los centros sin esa experiencia. También hay que destacar que se obtuvieron los resultados en el subgrupo de pacientes gravemente enfermos con SDRA.

Se podría argumentar que los resultados pueden ser explicados por una mayor mortalidad en el grupo de control. Sin embargo, la mortalidad a los 28 días en el grupo en posición supina fue similar a la que entre los controles en las últimas pruebas (23, 24). Además, aunque la mortalidad en el grupo control fue inferior a la utilizada para calcular la potencia de este estudio, se calculó que el poder de nuestro estudio fue del 99%.

El estudio tiene varias limitaciones. Aunque se planificó para registrar los datos de los pacientes que eran elegibles pero no incluidos, sólo unas pocas UCI cumplieron con esta solicitud, por lo que es imposible apreciar plenamente la condición fisiológica de los pacientes excluidos. Además, no se evaluaron el equilibrio de líquidos y la dosis acumulativa de catecolaminas. El desequilibrio entre los grupos en la puntuación inicial SOFA, uso de vasopresores, y el uso de bloqueadores neuromusculares también podría haber influido en los resultados. Sin embargo, incluso después del ajuste para estas covariables, la mortalidad fue significativamente menor en el grupo de decúbito prono. En conclusión, este estudio mostró que los pacientes con SDRA e hipoxemia severa (confirmado por una relación PaO<sub>2</sub>: FiO<sub>2</sub> de <150 mm Hg, con una FiO<sub>2</sub> de  $\geq 0,6$  y PEEP de  $\geq 5$  cm de agua) pueden beneficiarse del tratamiento prono, mientras sea utilizado en forma temprana y en sesiones relativamente largas.

FIGURA 1. Inclusión, aleatorización y seguimiento de los pacientes del estudio.



**Tabla 1. Características de los participantes incluidos en el estudio**

Característica	Grupo supino (N=229)	Grupo Prono (N=237)
Edad (Años)	60±16	58±16
Sexo masc-No. (%)	152 (66.4)	166 (70.0)
Lugar de derivación a UCI - No. (%)		
Sala de emergencia	98 (42.8)	101 (42.6)
Sala de agudos	87 (38.0)	86 (36.3)
Domicilio	26 (11.4)	31 (13.1)
UCI	9 (3.9)	11 (4.6)
Otro	9 (3.9)	8 (3.4)
Puntaje McCabe - No. (%)		
A	183 (79.9)	197 (83.1)
B	45 (19.7)	39 (16.5)
C	1 (0.4)	1 (0.4)
Condiciones coexistentes - No. (%)		
Diabetes	39 (17.0)	50 (21.1)
Falla renal	12 (5.2)	10 (4.2)
Enfermedad hepática	16 (7.0)	15 (6.3)
Enfermedad coronaria arterial	24 (10.5)	24 (10.1)
Cancer	30 (13.1)	24 (10.1)
EPOC	29 (12.7)	23 (9.7)
Inmundeficiencia - No. (%)	38 (16.6)	32 (13.5)
SAPS II	47±17	45±15
Sepsis - No./total No. (%)	195/229 (85.2)	194/236 (82.2)
Puntaje SOFA	10.4±3.4	9.6±3.2
Neumonía debida ARDS	133 (58.1)	148 (62.4)
IMC	29±7	28±6
Otras intervenciones - No./total No. (%)		
Vasopresores	190/229 (83.0)	172/237 (72.6)
Bloqueante neuromuscular	186/226 (82.3)	212/233 (91.0)
Terapia de reemplazo renal	39/228 (17.1)	27/237 (11.4)
Glucocorticoides	101/225 (44.9)	91/230 (39.6)

• No se observaron diferencias significativas entre los grupos en ninguna de las características de la lista, con excepción del puntaje SOFA (Mejoramiento de la Sepsis relacionado al fallo orgánico), el uso de vasopresores y el uso de bloqueante neuromusculares. ARDS: Síndrome de Distres Respiratorio Agudo. EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

• El puntaje McCabe de A: indica no existencia de enfermedad con compromiso de vida, B: una esperanza de vida estima en enfermedad crónica estimada de cinco años y C: expectativa de vida con enfermedad crónica de un año.

• Puntaje SAPS II rango entre 0 y 164, con mayor puntaje indica mayor severidad de los síntomas.

• Sepsis fue definida de acuerdo a los criterios del Consenso Americano-Europeo.

• El puntaje SOFA varía entre 0 y 24 con un puntaje mayor que indica falla orgánica severa.

• IMC: Índice de Masa Corporal es el peso en kilo dividido por la altura al cuadrado expresado en metros.



**Tabla 2.** Condiciones del ventilador, mecánica respiratoria, resultado de los análisis de gases en sangre arterial al momento de inclusión en el estudio.

Variable	Grupo Supino (N=229)	Grupo Prono (N=237)
Volumen corriente (ml)	381±66	384±63
Volumen corriente (ml por kilo de peso corporal)	6.1±0.6	6.1±0.6
Frecuencia respiratoria (ciclos por minuto)	27±5	27±5
PEEP (en cm de agua)	10±4	10±3
Fio <sub>2</sub>	0.79±0.16	0.79±0.16
Presión de plateau (cm de agua)	23±5	24±5
Distensibilidad estática (ml por cm de agua)	35±15	36±23
Presión arterial de oxígeno (mm Hg)	80±18	80±19
Pao <sub>2</sub> :Fio <sub>2</sub> (mm Hg)	100±20	100±30
Presión arterial de anhídrido carbónico (mm Hg)	52±32	50±14
PH arterial	7.30±0.10	7.30±0.10
Bicarbonato plasmático (mmol/l)	25±5	25±5

- PEEP: Presión Positiva al Final de la Espiración.
- +/- desvío estándar
- FIO<sub>2</sub>: Fracción Inspirada de Oxígeno

**Tabla 3. Altas primarias y secundarias de acuerdo al grupo de estudio**

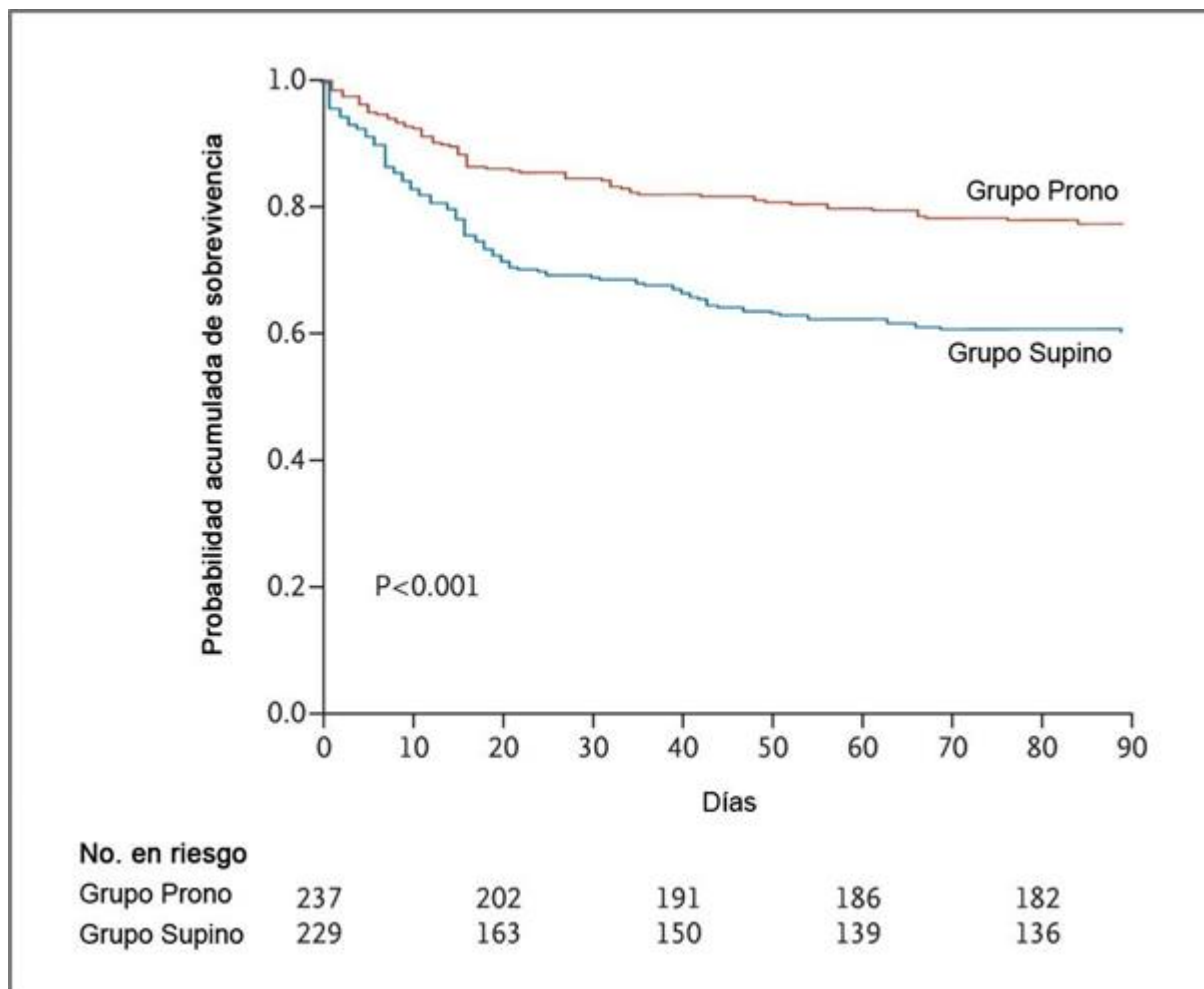
Altas	Grupo Supino (N=229)	Grupo Prono (N=237)	ODDS Ratio Con posición Prona (IC 95%)	Valor P
<b>Mortalidad - No. (% [IC 95%])</b>				
Al día 28				
No ajustado	75 (32.8 [26.4–38.6])	38 (16.0 [11.3–20.7])	0.39 (0.25–0.63)	<0.001
Ajustado por SOFA*			0.42 (0.26–0.66)	<0.001
Al día 90				
No ajustado	94 (41.0 [34.6–47.4])	56 (23.6 [18.2–29.0])	0.44 (0.29–0.67)	<0.001
Ajustado por SOFA*			0.48 (0.32–0.72)	<0.001
Extubación exitosa al día 90 - No./No. total (% [IC 95%])	145/223 (65.0 [58.7–71.3])	186/231 (80.5 [75.4–85.6])	0.45 (0.29–0.70)	<0.001
<b>Tiempo para extubación exitosa al día 90 - días</b>				
Sobrevivientes	19±21	17±16		0.87
No sobrevivientes	16±11	18±14		
<b>Estadía en UCI al día 90 - días</b>				
Sobrevivientes	26±27	24±22		0.05
No sobrevivientes	18±15	21±20		
<b>Días sin ventilación</b>				
Al día 28	10±10	14±9		<0.001
Al día 90	43±38	57±34		<0.001
Neumotorax - No. (% [IC 95%])	13 (5.7 [3.9–7.5])	15 (6.3 [4.9–7.7])	0.89 (0.39–2.02)	0.85
<b>Ventilación no invasiva - No./ total (% [IC 95%])</b>				
Al día 28	10/212 (4.7 [1.9–7.5])	4/228 (1.8 [0.1–3.5])	0.36 (0.07–3.50)	0.11
Al día 90	3/206 (1.5 [0.2–3.2])	4/225 (1.8 [0.1–3.5])	1.22 (0.23–6.97)	1.00
<b>Traqueotomía - No./No. total (% [IC 95%])</b>				
Al día 28	12/229 (5.2 [2.3–8.1])	9/237 (3.8 [1.4–6.0])	0.71 (0.27–1.86)	0.37
Al día 90	18/223 (8.1 [4.5–11.7])	15/235 (6.4 [3.3–9.5])	0.78 (0.36–1.67)	0.59

• +/- desvío estándar.

• IC: Intervalo de Confianza.

\* No se observaron diferencias significativas entre los grupos con el puntaje SOFA.





#### REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Abroug F, Ouanes-Besbes L, Elatrous S, Brochard L. The effect of prone positioning in acute respiratory distress syndrome or acute lung injury: a meta-analysis: areas of uncertainty and recommendations for research. *Intensive Care Med* 2008;34:1002-1011
2. Sud S, Friedrich JO, Taccone P, et al. Prone ventilation reduces mortality in patients with acute respiratory failure and severe hypoxemia: systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med* 2010;36:585-599
3. Broccard A, Shapiro RS, Schmitz LL, Adams AB, Nahum A, Marini JJ. Prone positioning attenuates and redistributes ventilator-induced lung injury in dogs. *Crit Care Med* 2000;28: 295-303
4. Mentzelopoulos SD, Roussos C, Zakyntinos SG. Prone position reduces lung stress and strain in severe acute respiratory distress syndrome. *Eur Respir J* 2005;25:534-544

5. Galiatsou E, Kostanti E, Svarna E, et al. Prone position augments recruitment and prevents alveolar overinflation in acute lung injury. *Am J Respir Crit Care Med* 2006;174:187-197
6. Papazian L, Gannier M, Marin V, et al. Comparison of prone positioning and high-frequency oscillatory ventilation in patients with acute respiratory distress syndrome. *Crit Care Med* 2005;33 :2162-2171
7. Gattinoni L, Tognoni G, Pesenti A, et al. Effect of prone positioning on the survival of patients with acute respiratory failure. *N Engl J Med* 2001;345:568-573
8. Guerin C, Gaillard S, Lemasson S, et al. Effects of systematic prone positioning in hypoxemic acute respiratory failure: a randomized controlled trial. *JAMA* 2004;292:2379-2387
9. Mancebo J, Fernandez R, Blanch L, et al. A multicenter trial of prolonged prone ventilation in severe acute respiratory distress syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2006;173:1233-1239
10. Taccone P, Pesenti A, Latini R, et al. Prone positioning in patients with moderate and severe acute respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial. *JAMA* 2009;302:1977-1984
11. Gattinoni L, Carlesso E, Taccone P, Polli F, Guerin C, Mancebo J. Prone positioning improves survival in severe ARDS: a pathophysiologic review and individual patient meta-analysis. *Minerva Anesthesiol* 2010;76:448-454
12. Bernard GR, Artigas A, Brigham KL, et al. The American-European Consensus Conference on ARDS: definitions, mechanisms, relevant outcomes, and clinical trial coordination. *Am J Respir Crit Care Med* 1994;149:818-824
13. The Acute Respiratory Distress Syndrome Network. Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med* 2000;342:1301-1308
14. McCabe WR, Treadwell TL, De Maria A Jr. Pathophysiology of bacteremia. *Am J Med* 1983;75:7-18
15. Le Gall JR, Lemeshow S, Saulnier F. A new Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study. *JAMA* 1993;270:2957-2963 [Erratum, *JAMA* 1994;271:1321.]

16. Vincent JL, Moreno R, Takala J, et al. The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. *Intensive Care Med* 1996;22:707-710
17. Murray JF, Matthay MA, Luce JM, Flick MR. An expanded definition of the adult respiratory distress syndrome. *Am Rev Respir Dis* 1988;138:720-723[Erratum, *Am Rev Respir Dis* 1989;139:1065.]
18. Charron C, Bouferrache K, Caille V, et al. Routine prone positioning in patients with severe ARDS: feasibility and impact on prognosis. *Intensive Care Med* 2011;37:785-790
19. Villar J, Perez-Mendez L, Lopez J, et al. An early PEEP/FiO<sub>2</sub> trial identifies different degrees of lung injury in ARDS patients. *Am J Respir Crit Care Med* 2007;176:795-804
20. Gattinoni L, Caironi P, Cressoni M, et al. Lung recruitment in patients with the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med* 2006;354:1775-1786
21. Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, et al. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. *JAMA* 2012;307:2526-2533
22. Mutoh T, Guest RJ, Lamm WJ, Albert RK. Prone position alters the effect of volume overload on regional pleural pressures and improves hypoxemia in pigs in vivo. *Am Rev Respir Dis* 1992;146:300-306
23. Papazian L, Forel J-M, Gacouin A, et al. Neuromuscular blockers in early acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med* 2010;363:1107-1116
24. Ferguson ND, Cook DJ, Guyatt GH, et al. High-frequency oscillation in early acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med* 2013;368:795-805

## ANEXO 4

## Cuadro de validación de la investigación seleccionada

## LISTA DE CHEQUEO: CONSORT

<b>TÍTULO DE LA INVESTIGACION:</b> Posicionamiento prono en el síndrome de distres respiratorio agudo severo.				
<b>TIPO DE INVESTIGACION :</b> Ensayo prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado				
<b>LISTA DE CHEQUEO CONSORT</b>				
<b>Ítems:</b>	<b>SI</b>	<b>NO SE</b>	<b>N O</b>	<b>ANALISIS CRITICO</b>
<b>Título y resumen</b>				
1a. Identificado como un ensayo aleatorizado en el titulo			x	El título Posicionamiento prono en el síndrome de distrés respiratorio agudo severo. Los Ensayos Clínicos Aleatorios (ECAS) son experimentos controlados que regularmente se utilizan para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos o intervenciones <sup>16</sup> .Desarrollandose este experimento la supervivencia, mejora significativamente con el posicionamiento prono en comparación con el posicionamiento supino en pacientes con SDRA gravemente hipoxémico en el momento de la aleatorización. Sin embargo no se identifica como un ensayo aleatorizado en el título.
1b. Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo				Tiene diseño Experimental. Permiten establecer asociación causal entre las variables. Esto se debe a que en este tipo de estudios el equipo de investigación controla la intervención <sup>17</sup> .Las variables de estudio son: distres respiratorio, posición prona, unidad de cuidados intensivos, ventilación mecánica. Métodos de un ensayo prospectivo: Estudio en el que los pacientes son incluidos a partir del momento en que se decide su comienzo <sup>18</sup> .Por lo que la investigación es en pacientes de la UCI adultos con SDRA Multicéntrico: “El realizado en dos o más centros con un mismo protocolo y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados” <sup>18</sup> .La investigación es en dos centros pacientes en posición de decúbito y prono, el procesador es la enfermera con especialidad en UCI.La aleatorización asegura la comparabilidad de los grupos al producir una distribución equilibrada de las variables, tanto de las

			<p>conocidas como de las que no lo son<sup>17</sup>. Y controlado: Cuando existe un “grupo control” sobre el que no se realiza la intervención a evaluar y que sirve para comparar los resultados<sup>18</sup>.El grupo control y aleatorizados son el decúbito prono en pacientes con distres respiratorio en etapa aguda con Ventilación Mecánica.</p> <p>El método del ECA, Es para explorar si la aplicación temprana de posicionamiento prono mejoraría la supervivencia de los pacientes con SDRA que, en el momento de la inclusión, recibían ventilación mecánica con una presión positiva al final de la espiración (PEEP) de al al menos 5 cm de agua y en quienes la relación entre la presión parcial de oxígeno arterial (PaO<sub>2</sub>) y la fracción de oxígeno inspirado (FiO<sub>2</sub>) era inferior a 150 mm Hg.</p> <p>El análisis de los resultados incluye 3 áreas: Información demográfica y referencia, eficacia y seguridad<sup>19</sup>.Con resultados del ECA. Un total de 237 pacientes fueron asignados al grupo de decúbito prono, y 229 pacientes fueron asignados al grupo supina. La mortalidad a los 28 días fue del 16,0% en el grupo prono y 32,8% en el grupo en posición supina (P &lt;0,001). La razón de riesgo para la muerte con posición prona fue de 0,39 (95% intervalo de confianza [IC] 0,25 a 0,63). Sin ajustar de 90 días mortalidad fue del 23,6% en el grupo propensos frente a 41,0% en el grupo en posición supina (P &lt;0,001), con una razón de riesgo de 0,44 (IC 95%, 0,29 a 0,67). La incidencia de complicaciones no difirieron significativamente entre los grupos, a excepción de la incidencia de los paros cardiacos, que fue mayor en el grupo supino.</p> <p>Y conclusiones, lo que se observó y demostró<sup>20</sup>.En los pacientes con SDRA grave, la pronta aplicación de sesiones de posicionamiento decúbito prono propensas prolongó de manera significativa disminución de 28 días y la mortalidad a los 90 días.</p> <p>Según el resumen redactado en el artículo se</p>
--	--	--	---

				puede evidenciar un diseño estructurado presentando el material y método, resultado. Lo cual permite identificar el contenido básico de forma rápida y exacta.
<b>Introducción</b>				
Antecedentes y objetivos :				
2a. Antecedentes científicos y justificación	x			Los antecedentes de un ECA, incluye resultados de otros estudios, justificación del estudio y objeto de estudio <sup>21</sup> .El posicionamiento prono se ha utilizado durante muchos años para mejorar la oxigenación en pacientes que requieren soporte ventilatorio mecánico para el tratamiento del síndrome de distres respiratorio agudo (SDRA). Los ensayos aleatorizados y controlados han confirmado que la oxigenación es significativamente mejor cuando los pacientes están en decúbito prono que cuando están en posición supina. Además, varias líneas de evidencia han demostrado que el decúbito prono podría prevenir la lesión pulmonar inducida por el ventilador.En varios ensayos previos, estos beneficios fisiológicos no se tradujeron en mejores resultados para el paciente, ya que no se observaron mejoras significativas en la supervivencia del paciente con el posicionamiento prono. Como se puede dejar ver los antecedentes son claros y precisos al señalar el objeto de estudio, así mismo si bien no se observa una justificación en otro apartado se menciona una justificación general del ensayo sustentada a su vez con los antecedentes.
2b. Objetivos específicos o hipótesis				La formulación de los objetivos de un EC se deben definir claramente: Las características de los pacientes incluidos (población de estudio), intervención estudiada (intervención o factor de estudio), variables mediante las que se evalúa su eficacia (variable respuesta) <sup>17</sup> .  En lo referente a los objetivos o hipótesis también se muestran en la introducción como se muestra a continuación. El objetivo fue Explorar si la aplicación temprana de posicionamiento prono mejoraría la supervivencia de los pacientes con SDRA. Así mismo tenemos una hipótesis referida en

			<p>la introducción la cual afirma que la supervivencia mejora significativamente con el posicionamiento prono en comparación con el posicionamiento supino en pacientes con SDRA gravemente hipoxémico.</p> <p>Como podemos observar el ítem en mención se cumple en su totalidad dejando ver que el artículo respecto los contenidos establecidos en su elaboración, así mismo el objetivo presentado se relaciona directamente con la hipótesis la primera planteando explorar si el posicionamiento prono mejora la supervivencia y la hipótesis respondiendo y afirmando que la supervivencia mejora significativamente con el posicionamiento prono en comparación con el posicionamiento supino.</p>
<b>Métodos</b>			
<p>Diseño del ensayo</p> <p>3a. Descripción del diseño del ensayo incluida la razón de Asignación</p>	x		<p>El diseño de un ensayo clínico debe contemplar básicamente: La ética y la justificación del EC, definición de los objetivos, población de estudio, selección de los pacientes con su consentimiento informado, proceso de aleatorización y las técnicas de enmascaramiento a utilizar, descripción de la intervención, seguimiento de los sujetos incluidos en el estudio, estrategia de análisis y la comparación de los resultados en los grupos de intervención y control (determinación del efecto de la intervención)<sup>17</sup>.</p> <p>La asignación aleatoria a los grupos debe realizarse después de que los sujetos han sido admitidos en el ensayo, es decir, una vez que, tras ser sometidos a una serie de exámenes (cuestionarios, exploraciones, analíticas, etc.) se haya comprobado que cumplen los criterios de inclusión y, además, hayan expresado su consentimiento informado. De este modo, la decisión de incluir o no a un paciente no estará influenciada por el conocimiento del tratamiento que recibirá<sup>17</sup>.</p> <p>Los pacientes fueron reclutados de 26 UCI en Francia y 1 en España, todos los cuales han utilizado el posicionamiento prono en la práctica diaria durante más de 5 años. La aleatorización fue generada por computadora</p>

				y estratificada según la UCI. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo propenso o al grupo supino con el uso de un sistema de gestión centralizado basado en la web (Clinifo).El protocolo, disponible en NEJM.org.
3b. Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo y su justificación				Los ensayos clínicos reales deben utilizar métodos verificables de aleatorización, de tal manera que después del estudio el investigador pueda demostrar que la asignación se mantuvo libre de sesgo <sup>22</sup> .Se evidencia un cambio relativamente importante que fue la exclusión Ocho pacientes fueron excluidos posteriormente, y se incluyeron 466 pacientes en el análisis. No justificando ni describiendo porque de su exclusión sin embargo se asume que no cumplían con alguno de los criterios de inclusión.
<b>Participantes</b>				
4a Criterios de selección de los participantes	x			La población diana es la población a la que se desea poder extrapolar los resultados, pero el estudio se lleva a cabo en una población definida por unos criterios de selección (población de estudio o experimental) de la que se obtendrán los sujetos (muestra) que finalmente participarán en el ensayo <sup>17</sup>
4b Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos				Los Participantes del ECA. Desde el 1 de enero de 2008 hasta el 25 de julio de 2011, un total de 3449 pacientes con SDRA ingresaron en las UCI participantes, y 474 se aleatorizaron. Ocho pacientes fueron excluidos posteriormente, y se incluyeron 466 pacientes en el análisis: 229 en el grupo supino y 237 en el grupo propenso. Luego del análisis interino, el comité de monitoreo de datos y seguridad recomendó continuar con el ensayo. Las características de los pacientes en la inclusión en el estudio fueron similares en los dos grupos y se incluyeron en el estudio los adultos que pone los criterios siguientes: SDRA, como se define son los criterios de la American-European Consensus Conferencio ;



			<p>intubación endotraqueal y ventilación mecánica por SDRA para menos de 36 horas; y SDRA grave (definido como un Pa o<sub>2</sub>: Fio 2 relación de &lt;150 mm Hg, con una Fio 2 de <math>\geq 0.6</math>, una PEEP de <math>\geq 5</math> cm de agua, y un volumen tidal de aproximadamente 6 ml por kilogramo de peso corporal predicho; los criterios se confirmaron después de-12 a las 24 horas de ventilación mecánica en la unidad de cuidados intensivos.</p> <p>Como se puede observar el ítem en mención también cumple con lo requerido, pues se detallan los criterios de selección y la procedencia de los pacientes, dejando ver que el contenido cumple con lo solicitado en la guía.</p>
<p><b>Intervenciones</b></p> <p>5. Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos como y cuando se administraron realmente</p>	x		<p>En un ECA se asigna a los participantes a una o más intervenciones para que los investigadores puedan evaluar los efectos de las intervenciones en los resultados biomédicos o relacionados con la salud<sup>23</sup> Después de que se determinó que un paciente era elegible, se exigió un período de estabilización de 12 a 24 horas. La inclusión en el estudio se confirmó solo al final de este período. Los pacientes asignados al grupo propenso tuvieron que ser puestos boca abajo durante la primera hora después de la aleatorización. Se colocaron en una posición prona durante al menos 16 horas consecutivas. A los centros participantes se les dieron pautas para asegurar la estandarización de la colocación en decúbito prono. Se usaron camas estándar de la UCI para todos los pacientes. Los pacientes asignados al grupo supino permanecieron en una posición semiincorporada.</p> <p>La ventilación mecánica 13 se administró en un modo de volumen controlado con flujo inspiratorio constante, con un volumen corriente objetivo de 6 ml por kilogramo de peso corporal previsto 13 y el nivel de PEEP seleccionado de una tabla PEEP-FiO 2. El objetivo era mantener una presión de meseta inspiratoria final del sistema respiratorio (Pplat RS), medido después de un período de</p>

			<p>1 segundo sin flujo de aire, de no más de 30 cm de agua y un pH de plasma arterial de 7.20 a 7.45.</p> <p>Los criterios para suspender el tratamiento en prono fueron cualquiera de los siguientes: mejoría en la oxigenación (definida como una relación PaO<sub>2</sub> : FiO<sub>2</sub> de <math>\geq 150</math> mm Hg, con una PEEP de <math>\leq 10</math> cm de agua y una FiO<sub>2</sub> de <math>\leq 0,6</math>; grupo propenso, estos criterios deben cumplirse en posición supina al menos 4 horas después del final de la última sesión prona); una disminución en la PaO<sub>2</sub> : FiO<sub>2</sub> una relación de más del 20%, en relación con la relación en posición supina, antes de dos sesiones propensas consecutivas; o complicaciones que ocurren durante una sesión propensa y que conducen a su interrupción inmediata.</p> <p>Después de que los pacientes en el grupo prono se voltearan a la posición supina, la sesión prona se podía reanudar en cualquier momento antes de la evaluación planificada a las 4 horas en posición supina si se cumplían los criterios de nivel de saturación de oxígeno, PaO<sub>2</sub> o ambos. La estrategia de posicionamiento prono se aplicó todos los días hasta el día 28, después de lo cual se utilizó a discreción del médico. Los pacientes en el grupo supino no se pudieron cruzar al grupo propenso, excepto como medida de rescate en caso de hipoxemia potencialmente mortal cuando todos los siguientes criterios se cumplieron simultáneamente: una relación PaO<sub>2</sub> : FiO<sub>2</sub> de menos de 55 mm Hg, con una FiO<sub>2</sub> de 1.0; PEEP máxima según PEEP-FiO<sub>2</sub> mesa; administración de óxido nítrico inhalado a una concentración de 10 ppm; infusión de bismesilato de almitrina intravenosa a una dosis de 4 <math>\mu</math>g por kilogramo por minuto; y el rendimiento de las maniobras de reclutamiento respiratorio para aumentar la cantidad de pulmón aireado.</p> <p>Se resalta que el artículo detalla todas las intervenciones realizadas al grupo de pacientes en estudio desde su inicio sus</p>
--	--	--	--

				respuestas a la terapia, sus complicaciones la suspensión en algunos hasta los momentos en que se retoma la terapia hasta llegar a los resultados finales en los grupos en estudio. Por lo mismo se cumple con el ítem en su totalidad se describe las intervenciones y protocolo utilizado en el ensayo clínico evidenciando el cuidado y rigor científico.
<b>RESULTADOS</b>				
6.a Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos como y cuando se evaluaron	x			<p>Las variable respuesta primaria un evento único en los ensayos clínicos, en muchos otros la variable respuesta es una combinación de diversos eventos o se requieren múltiples mediciones de condiciones inherentes al tratamiento de prueba (otros serían múltiples comparaciones de tratamientos, mediciones repetidas, análisis por intervalos), incluyendo desde características clínicas como morbilidad, síntomas, calidad de vida, efectos colaterales del tratamiento, hasta utilización y costos de los servicios de salud. Es muy importante mencionar en el protocolo la pre-especificación de prioridades en respuestas múltiples<sup>22</sup>.</p> <p>Las variables fisiológicas se midieron en tiempos predeterminados en ambos grupos. En el grupo supino, las mediciones se realizaron cada 6 horas; en el grupo propenso, las mediciones se realizaron justo antes de que el paciente se volteara hacia la posición prona, después de 1 hora de posicionamiento prona, justo antes de que el paciente volviera a la posición supina, y 4 horas después de que el paciente volviera a la posición supina.</p> <p>Teniendo en cuenta la naturaleza del estudio solo se presentan variables fisiológicas, tales como: posicionamiento prono, Síndrome de distres respiratorio agudo y severo, que son independientes en su control y que se evalúan de acuerdo a las características del estudio y al como respondan los participantes.</p>
6.b Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s)	x			No se presentó ningún cambio en las variables ni durante, ni tras el inicio del ensayo.

modificación n(es)				
<b>7. TAMAÑO MUESTRAL</b>				
7.a Como se determinó el tamaño muestral	x			<p>Tamaño muestral depende de la precisión con que el investigador desea llevar a cabo su estudio, pero por regla general se debe usar una muestra tan grande como sea posible de acuerdo a los recursos que haya disponibles. Entre más grande la muestra mayor posibilidad de ser más representativa de la población<sup>23</sup>.</p> <p>Desde el 1 de enero de 2008 hasta el 25 de julio de 2011, un total de 3449 pacientes con SDRA ingresaron en las UCI participantes, y 474 se aleatorizaron. Ocho pacientes fueron excluidos posteriormente, y se incluyeron 466 pacientes en el análisis: 229 en el grupo supino y 237 en el grupo propenso. Luego del análisis interino, el comité de monitoreo de datos y seguridad recomendó continuar con el ensayo.</p> <p>Se puede decir que de una población total de 3449 pacientes se obtuvo una muestra de 477 de los cuales se excluyeron 8 pacientes quedando 466. Una muestra representativa para hacer generalizaciones.</p>
7.b Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	x			<p>El análisis de los ECAS permite evitar sesgos en la evaluación de resultados<sup>23</sup>. Las reglas de interrupción, ante un estudio interrumpido precozmente por beneficio, debería compararse el tamaño muestral inicialmente previsto con el incluido finalmente en el ensayo. Una desproporción entre los dos, o un riesgo relativo extremadamente bajo, puede alertar al lector sobre la posibilidad de una sobreestimación del efecto, especialmente si el número de eventos o desenlaces es bajo<sup>24</sup>.</p> <p>En el artículo las complicaciones que condujeron a la interrupción inmediata del tratamiento propenso incluyeron extubación no programada, intubación del bronquio principal, obstrucción del tubo endotraqueal, hemoptisis, saturación de oxígeno de menos del 85% en la oximetría de pulso o una PaO<sub>2</sub> de menos de 55 mm Hg durante más de 5 minutos cuando la FiO<sub>2</sub> fue de 1.0, pero</p>

			<p>cardíaco, frecuencia cardíaca de menos de 30 latidos por minuto durante más de 1 minuto, presión arterial sistólica de menos de 60 mm Hg durante más de 5 minutos y cualquier otra razón que ponga en riesgo la vida para lo cual el clínico decidió suspender el tratamiento.</p> <p>Como se señala hubieron situaciones especiales que obligaron a realizar interrupciones incluso dando lugar a un análisis y obteniendo resultados estadísticos de las complicaciones que ocasionaron la interrupción.</p>
<p><b>Aleatorización</b> <b>Generación de la secuencia</b></p> <p>8.a Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria. .</p>	x		<p>Todos los participantes en el estudio tienen la misma oportunidad de ser asignados a cada uno de los grupos, esto es llamado “Generación de Secuencia”, evitando sesgos<sup>25</sup>.</p> <p>La asignación aleatoria define y diferencia el ensayo clínico controlado de los estudios de cohortes porque es la única intervención metodológica que teóricamente da lugar a una distribución equilibrada de las características de los pacientes entre los diferentes grupos de tratamientos, la asignación se debe realizar después de que se haya comprobado que el paciente reúne los criterios de inclusión y exclusión<sup>26</sup>.</p> <p>En el ECA con un total de 237 pacientes fueron asignados al grupo de decúbito prono, y 229 pacientes fueron asignados al grupo supina. Paros cardiacos, que fue mayor en el grupo supino.</p>
<p>8. b Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques.</p>			<p>La aleatorización es un método de asignación o selección para el que no se usa ningún sistema<sup>27</sup>. Es de tipo II, evaluación terapéutica de forma completa. Se destina a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducirlas condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada<sup>17</sup>. En los ensayos clínicos implica que cada participante tiene la misma probabilidad de ser incluido en cualquiera de los grupos del ensayo. Este es un método importante para reducir el riesgo de sesgo en los resultados del ensayo<sup>26</sup>.</p> <p>En ocasiones conviene asegurar que las</p>

				<p>principales características pronósticas conocidas se distribuyen de manera equilibrada entre los grupos de tratamiento. Para ello se puede efectúa una asignación por bloques, proceso que consiste en estratificar primero a los pacientes según su característica pronóstica<sup>26</sup>.</p> <p>En el ECA fue generada por computadora y estratificada según la UCI. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo propenso o al grupo supino con el uso de un sistema de gestión centralizado basado en la web (Clininfo).</p> <p>No se presenta evidencia de restricciones de ningún tipo. Y en general no se menciona a profundidad el método de aleatorización.</p>
<b>Mecanismo de ocultación de la asignación</b>				
9. Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados			x	<p>Describe el método utilizado para ocultar la secuencia de asignación con detalle suficiente para determinar si las asignaciones a la intervención se podían prever antes o durante el reclutamiento<sup>28</sup>.</p>
<b>Implementación</b>				
10. Quien género la secuencia de asignación aleatoria, quien selecciono a los participantes y quien asigno los participantes a las intervenciones	X			<p>El Comité de ética su responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los posibles participantes, como también de los participantes que ya formen parte del ensayo. El CE proporciona una garantía pública de esa protección, entre otras cosas, evaluando y aprobando o rechazando del protocolo y asegurando que el investigador o los investigadores sean aptos para la conducción del ensayo, que las instalaciones sean adecuadas y que los métodos y materiales que se utilizarán para obtener y documentar el consentimiento informado de los participantes en el ensayo sean apropiados<sup>29</sup>.</p> <p>En el ECA se encuentra el Comité de Protección de las Personas en la Investigación</p>

			<p>Biomédica Sud-Est IV en Lyon, Francia, y por el Comité de Ética de Investigación Clínica en el Hospital de Sant Pau en Barcelona. El consentimiento informado por escrito se obtuvo después de que los familiares del paciente lean el folleto informativo. Si los pacientes pudieron leer el prospecto en algún momento después de la inclusión en el estudio, se les consultó para confirmar la participación en el ensayo.</p> <p>Un investigador en cada centro fue responsable de inscribir a los pacientes en el estudio, seguir el protocolo y completar el formulario de informe de caso. El juicio fue supervisado por un comité directivo que se reunió mensualmente. También se estableció una junta independiente de supervisión de datos y seguridad, integrada por tres expertos en el tema.</p> <p>No hubo apoyo comercial. Nadie que no figure en la lista como autor contribuyó a la redacción de este manuscrito. Todos los autores avalan la precisión de los datos y el análisis y la fidelidad del estudio al protocolo.</p>
<b>Enmascaramiento</b>			
11. a Si se realizó a quien se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo.	X		<p>El enmascaramiento es un procedimiento mediante el cual una o varias de las partes de un ensayo no saben a qué grupo de tratamiento se han asignado los participantes (es decir, qué tratamiento han recibido). El enmascaramiento es un aspecto importante de cualquier ensayo realizado para evitar y prevenir un sesgo consciente o inconsciente en el diseño y la realización de un ensayo clínico<sup>30</sup>. En el artículo elegido existe un enmascaramiento de técnica, simple ciego: Los participantes en el estudio no saben a qué grupo están asignados<sup>17</sup>.</p> <p>Los centros fueron monitoreados regularmente por becarios de investigación. Los recolectores de datos conocían las asignaciones del grupo de estudio, pero los evaluadores de resultados no.</p> <p>Como se refiere se mantiene un enmascaramiento del grupo de evaluadores de resultados, pues ellos no conocían las</p>

				asignaciones probablemente para que eso no interfiera los resultados que posteriormente se obtendrían
11.b Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones			x	No se presenta relevancia ni similitud en las intervenciones, por tal modo no se menciona.
<b>Métodos estadísticos</b>				
12a Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	x			<p>Un análisis intermedio planeado fue de 28 días después la mitad de los pacientes inscritos, y dos análisis se contenidos programados, cada uno con un tipo I tasa de error ajustado a 2,5% para mantener un tipo general I tasa de error de 5%.</p> <p>El estadístico envió los datos del análisis intermedio a la junta de monitoreo de datos y seguridad, que tuvo que decidir si continuar o interrumpir la prueba. Una diferencia absoluta en la mortalidad de 25 puntos porcentuales o más entre los grupos en el momento del análisis intermedio fue el único criterio para la terminación temprana del ensayo. No había una regla de detención para la futilidad.</p> <p>El análisis se realizó es intencional base de tratar. Las variables continuas se expresan como la agrupación con desviaciones estándar. Los datos se compararon con los grupos del entre el uso de la prueba de chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher y el análisis de la varianza como se indica.</p>
12.b Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados				<p>El análisis de los subgrupos consiste en comparar sólo a los pacientes de cada grupo que tienen una característica determinada, en lugar de comparar a la totalidad de un grupo con el otro<sup>26</sup>. El análisis se realizó por intención de tratar. Las variables continuas se expresaron como medias con desviaciones estándar. Los datos se compararon entre los grupos con el uso de la prueba de chi al cuadrado o la prueba exacta de Fisher y el análisis de la varianza según lo indicado. La supervivencia del paciente se analizó con el uso del método de Kaplan-Meier y se comparó entre los grupos con el uso de la prueba de log-rank. La regresión de riesgos proporcionales de Cox, con estratificación</p>



			<p>según el centro, se planificó para ajustar las diferencias entre los grupos en la mortalidad al día 28 y al día 90 para las covariables iniciales significativas. El análisis estadístico se realizó con el uso del software SPSS (SPSS para Windows, versión 17.0).</p> <p>SPSS (Statistical Package for Social Science), es uno de los paquetes estadísticos más conocidos debido a su presentación amigable. La ventana que se nos abre al empezar a trabajar con SPSS está formada por celdas, donde cada fila hará referencia a un paciente y cada columna a cada una de las variables que hemos medido y que posteriormente vamos a analizar<sup>17</sup>.</p> <p>La selección de prueba estadística es impórtate para interpretar la validez estadística .EL valor indica la probabilidad de que un resultado determinado haya aparecido por causalidad. Cuando la probabilidad de una diferencia es 0,05; significa que si se repitiera 100 veces el mismo estudio en muestra diferentes de la misma población, en ocasiones no se hallarías diferencias<sup>26</sup>.Los investigadores no tuvieron acceso a la base de datos hasta que se completó el estudio. Todos los valores de P reportados son de doble cara, y no han sido ajustados para comparaciones múltiples. Se consideró que el valor AP de menos de 0,05 indica significación estadística.</p>
<b>RESULTADOS</b>			
13.a Flujo de participantes : Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	x		<p>Los resultados deben ser relevantes desde el punto de vista clínico, económico o social y se deben definir y especificar claramente para poder ser medidos sin confusión y con precisión<sup>17</sup>.</p> <p>Los participantes de la investigación tienen en cuenta desde el 1 de enero de 2008 hasta el 25 de julio de 2011, un total de 3449 pacientes con SDRA ingresaron en las UCI participantes, y 474 se aleatorizaron. Inscripción, aleatorización y seguimiento de los participantes del estudio). Ocho pacientes fueron excluidos posteriormente, y se incluyeron 466 pacientes en el análisis: 229 en el grupo supino y 237 en el grupo propenso. Luego del análisis interino, el</p>

				comité de monitoreo de datos y seguridad recomendó continuar con el ensayo.
<b>RECLUTAMIENTO</b>				
13.b Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos.	x			<p>El reclutamiento, es fundamental para completar exitosamente un estudio clínico. En los estudios que realizan el seguimiento de los participantes hasta la fase de cierre, el reclutamiento debe completarse dentro de un período previamente estipulado para asegurar que la potencia del estudio no disminuya debido a un período de seguimiento más corto<sup>31</sup>.</p> <p>Las características de los pacientes en la inclusión en el estudio fueron similares en los dos grupos a excepción del uso de bloqueadores neuromusculares y vasopresores. Características de los participantes en la inclusión en el estudio). En más de la mitad de los casos, la principal causa de SDRA fue la neumonía La infección por el virus de la influenza A (H1N1) fue la principal causa de SDRA en 28 pacientes, sin diferencias significativas entre los grupos en la tasa (5.7% en el grupo supino y 6.3% en el grupo propenso, P = 0.85). El tiempo medio (<math>\pm</math> DE) desde la intubación hasta la aleatorización fue de <math>31 \pm 26</math> horas en el grupo supino y de <math>33 \pm 24</math> horas en el grupo propenso (P = 0,66). El puntaje de lesión pulmonar fue de <math>3.3 \pm 0.4</math> en ambos grupos, y la tasa de uso de ventilación no invasiva en las 24 horas previas a la inclusión fue similar en los dos grupos (29.3% y 30.8% en los grupos supino y propenso, respectivamente). La configuración del ventilador, la mecánica del sistema respiratorio y los resultados de las mediciones de gasometría arterial también fueron similares en los dos grupos. Configuración del ventilador, Mecánica del sistema respiratorio y Resultados de las mediciones de gases arteriales en sangre en el momento de la inclusión en el estudio.)</p>
14.a Fechas que definen los periodos de reclutamiento y de seguimiento	x			Desde el 1 de enero de 2008 hasta el 25 de julio de 2011, un total de 3449 pacientes con SDRA ingresaron en las UCI participantes.
14.b Causa de la			x	No menciona causas o pautas referidas a la

finalización o de la interrupción del ensayo				finalización del ensayo
Datos basales 15. Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo.	x			Si la tabla 1 (Características de los participantes en la inclusión en el estudio), presenta una descripción principalmente de las características basales clínicas y demográficas de cada grupo. Las características de los pacientes en la inclusión en el estudio fueron similares en los dos grupos, excepto para la puntuación SOFA y el uso de bloqueadores neuromusculares y vasopresores (Tabla 1). En más de la mitad de los casos, las principales causas de síndrome de distres respiratorio agudo (SDRA) fue la neumonía (Tabla 1). infección por virus A (H1N1) de la gripe fue la mano a causa de SDRA pacientes en 28, sin diferencia significativa Entre los grupos en la tasa (5,7% en el grupo en posición supina y 6,3% en el grupo prono, P = 0,85). El tiempo medio ( $\pm$ SD) desde la aleatorización a la intubación fue de $31 \pm 26$ horas en el grupo en posición supina y $33 \pm 24$ horas en el grupo propenso (P = 0,66). La puntuación de la lesión de pulmón fue $3,3 \pm 0,4$ en ambos grupos, y la tasa de uso de la ventilación no invasiva en el 24 horas antes de la inclusión fue similar en los dos grupos (29,3% y 30,8% en los grupos de decúbito supino y prono, respectiva- mente.
Números analizados 16. Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se baso en los grupos inicialmente asignados	x			Teniendo cuenta que en el artículo, 466 pacientes se incluyeron en el análisis: 229 en el grupo en posición supina y 237 en el grupo de decúbito prono. Los mismos datos que se utilizaron para la programación fueron los mismos datos numéricos analizados de los grupos inicialmente asignados lo que demuestra la coherencia y secuencia del ensayo.
<b>RESULTADOS Y ESTIMACIÓN</b>				
17a. Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del	x			Los resultados y la estimación consiste en establecer qué valor debe tener un parámetro según deducciones que realizamos a partir de la estadística <sup>32</sup> Por lo que se evidencia la mortalidad en el día 28 fue significativamente menor en el grupo

efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)			<p>propensos que en el grupo en posición supina: 16,0% (38 de 237 participantes) versus 32,8% (75 de 229) (P &lt;0,001). La diferencia significativa en mortalidad persiste en el día 90. Una comparación de las dos curvas de supervivencia demostró la una diferencia significativa. Después Ajustar para la puntuación SOFA. La puntuación del SOFA se compone de la suma del puntaje obtenido de la evaluación de seis órganos, cada uno con una escala que va de 0 a 4 puntos, calificados según el grado de disfunción<sup>33</sup>.</p> <p>Y el uso de bloqueadores y vasopresores neuromuscular en el momento de la inclusión, la mortalidad se mantuvo bajos, significativamente en el grupo propensos que en el grupo en posición supina. La tasa de éxito de la extubación fue significativamente mayor en el grupo propenso.</p>
<p><b>17b.</b> Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo</p>	x		<p>Las respuesta Dicotómicas, son preguntas que se responden con un Sí o con un No, o en su defecto No sabe, No contesta o No responde<sup>34</sup>.</p> <p>La esperada mortalidad a 28 días en el grupo supina fue de 60%. Estimamos que con una muestra de 456 pacientes, el estudio tendría 90% de potencia para detectar una reducción absoluta de 15 puntos porcentuales (al 45%) con el posicionamiento prono, con una tasa de error de tipo I de un lado del 5%. Se planificó un análisis intermedio 28 días después de la mitad de los pacientes y se programaron dos análisis, cada uno con una tasa de error tipo I establecida en 2.5% para mantener una tasa de error tipo I general de 5%.</p> <p>El error de tipo I se conoce como nivel de significación. Típicamente se elige un valor pequeño, 5% o 1%. Todo experimento, en su definición y antes de elegir las muestras, debe llevar descrito cuál es el criterio con el que rechazaremos una hipótesis. Esto se traduce en prefijar el nivel de significación del contraste<sup>17</sup>.</p> <p>El estadístico envió los datos del análisis intermedio a la junta de monitoreo de datos y seguridad, que tuvo que decidir si continuar o interrumpir la prueba. Una diferencia absoluta en la mortalidad de 25 puntos porcentuales o más entre los grupos en el momento del</p>

				análisis intermedio fue el único criterio para la terminación temprana del ensayo. No había una regla de detención para la futilidad.
<b>18.</b> Análisis secundarios Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios				Los pacientes en el grupo propenso se haya producido la sesión de Primera propensas posicionamiento dentro de $55 \pm 55$ minutos después de la aleatorización. El número promedio de sesiones fueron de $4 \pm 4$ por paciente, y la duración media por sesión fue de $17 \pm 3$ horas. Todos los pacientes de este grupo fueron sometidos al menos una sesión de posicionamiento prono. En el grupo prono, los pacientes fueron ventilados en la posición prona el 73% de los 22.334 pacientes-horas pasadas en la UCI desde el inicio de la primera sesión hasta el final de la última sesión. Las tasas del uso de terapias de rescate en el supino y grupos propensas fueron 2,6% frente a 0,8% para ECMO ( $P = 0,14$ ), 15,7% frente a 9,7% para el óxido nítrico inhalado ( $P = 0,05$ ), y 6,6% versus 2,5 % bismesilato de almitrina ( $P = 0,04$ ). Los bloqueadores neuromusculares se utilizaron para $5,6 \pm 5,0$ días en el grupo en posición supina y $5,7 \pm 4,7$ días en el grupo propenso ( $P = 0,74$ ), y la sedación intravenosa se administró durante $9,5 \pm 6,8$ y $10,1 \pm 7,2$ días en los dos grupos, respectivamente ( $P = 0,35$ ). El uso de la terapia antiviral para la infección por virus H1N1 fue similar en los dos grupos.
<b>19.</b> Daños Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica)				El daño es el efecto de dañar. El término proviene del latín <i>damnum</i> y está vinculado al verbo que se refiere a causar perjuicio, menoscabo, molestia o dolor <sup>35</sup> . La participación en un ensayo clínico puede reportar grandes beneficios para la salud de los pacientes que toman parte en él, para la ciencia o para la sociedad. Pero igualmente constituye una fuente de riesgos para la salud de los participantes, pudiéndose causar daños y perjuicios que habrán de ser reparados. En la investigación existe un total de 31 paradas cardíacas se produjo en el grupo supino y 16 en el grupo prono ( $P = 0,02$ ). No hubo diferencias significativas entre los grupos con respecto a otros efectos adversos.
<b>DISCUSION</b>				
<b>20. Limitaciones</b>	X			En la discusión de un ensayo clínico tienden a

<p>Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis</p>			<p>un resumen, interpretan y extrapolan los resultados; se discuten sus implicaciones y limitaciones; y se discuten y contrastan las hipótesis. Suele incluir: a) resumen escueto del estudio; b) propuestas de investigaciones futuras; c) comparación con otros estudios) limitaciones del estudio; e) generalización de los resultados; f) hallazgos no previstos; g) interpretación de los resultados por el investigador; y h) conclusión del estudio<sup>17</sup>.</p> <p>El estudio tiene varias limitaciones. Aunque planificamos registrar los datos de los pacientes elegibles pero no incluidos, solo unas pocas unidades de cuidados intensivos cumplieron con esta solicitud, por lo que es imposible apreciar completamente la condición fisiológica de los pacientes excluidos. Además, el balance de líquidos y la dosis acumulada de catecolaminas no se evaluaron.</p> <p>El desequilibrio entre los grupos en la puntuación basal del SOFA, el uso de vasopresores y el uso de bloqueadores neuromusculares también podrían haber influido en los resultados. Sin embargo, incluso después del ajuste para estas covariables, la mortalidad fue significativamente menor en el grupo propenso.</p>
<p><b>21. Generalización</b></p> <p>Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo</p>	X		<p>En la investigación los resultados son consistentes con los hallazgos de metanálisis previos y un estudio observacional, aunque los ensayos aleatorizados previos no han demostrado un beneficio de supervivencia con el posicionamiento pronó. Los metanálisis de los estudios síndrome de dificultad respiratoria aguda han sugerido que los resultados con un posicionamiento pronó son mejores en el subgrupo de pacientes con hipoxemia grave. Sin embargo, cuando estratificamos nuestro análisis según el cuartil de la relación PaO<sub>2</sub> : FiO<sub>2</sub> al momento de la inclusión, no encontramos diferencias significativas en los resultados</p>
<p><b>22. Interpretación</b></p> <p>Interpretación consistente con los resultados, con</p>			<p>Finalmente, la RS concluye con la interpretación de los resultados. Ello incluye una discusión sobre las limitaciones del estudio (de la revisión), como potenciales sesgos de los estudios originales, así como</p>

<p>balance de beneficios y danos, y considerando otras evidencias relevantes</p>			<p>potenciales sesgos que podrían afectar a la RS en sí misma. También es importante una discusión sobre la consistencia de los hallazgos y su aplicabilidad, así como proponer recomendaciones para futuras investigaciones sobre el tema de interés <sup>17</sup>. En la investigación existe varios factores pueden explicar los resultados. En primer lugar, los pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda grave fueron seleccionados sobre la base de la oxigenación junto con PEEP y FiO<sub>2</sub> niveles. En segundo lugar, los pacientes se incluyeron después de un período de 12 a 24 horas durante el cual se confirmaron los criterios de síndrome de dificultad respiratoria aguda Este período puede haber contribuido a la selección de pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda más grave que podrían beneficiarse de las ventajas del posicionamiento prono, como el alivio de la hipoxemia grave y la prevención de la lesión pulmonar inducida por el ventilador. Un estudio previo ha demostrado que el posicionamiento en decúbito prono, en comparación con el posicionamiento supino, reduce notablemente las áreas pulmonares sobreinfladas mientras promueve el reclutamiento alveolar. Estos efectos (reducción de la sobre distensión y la mejora del reclutamiento) pueden ayudar a prevenir la lesión pulmonar inducida por el ventilador al homogeneizar la distribución del estrés y la tensión dentro de los pulmones. En nuestro ensayo, el reclutamiento alveolar no se evaluó directamente. Sin embargo, los estudios han demostrado que la capacidad de reclutamiento pulmonar se correlaciona con el grado de hipoxemia y que la presión transpulmonar a lo largo del eje ventral a dorsal se distribuye más homogéneamente en la posición prona que en la posición supina. Por lo tanto, sugerimos que el posicionamiento prono en nuestros pacientes indujo una disminución del estrés y la tensión pulmonar.</p> <p>En tercer lugar, como en investigaciones previas utilizamos sesiones largas de posicionamiento prono. En cuarto lugar, la posición prona se aplicó durante el 73% del</p>
--	--	--	---

				<p>tiempo asignado a la intervención y se concentró durante un período de unos pocos días. En quinto lugar, en nuestro ensayo, el volumen tidal fue menor que en los ensayos previos. Sin embargo, debido a que todos los pacientes regresaron a la posición supina al menos una vez al día, el efecto de la posición prona en sí no se puede distinguir de los efectos de moverse de la posición supina a la posición prona en el transcurso de un día.</p>
<b>Otra información</b>				
<p><b>23. Registro</b></p> <p>Número de registro y nombre del registro de ensayos</p>	x			<p>El registro de ensayos clínicos surge como respuesta de la comunidad científica para luchar contra el sesgo de publicación y contra el reporte selectivo de los resultados de los estudios clínicos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el registro de ensayos clínicos como "la publicación de un conjunto de datos, consensuados internacionalmente, sobre el diseño, la conducción y la administración de ensayos clínicos"<sup>36</sup>.</p> <p>En la investigación esta :N Engl J Med 368; 23 nejm.org junio 6, 2013</p>
<p><b>24. Protocolo</b></p> <p>Donde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible</p>	x			<p>La elaboración de un protocolo de ensayo clínico constituye un proceso multidisciplinario en el que intervienen especialistas médicos, farmacéuticos, estadísticos, matemáticos y cibernéticos. Para realizar el mismo es necesario realizar una búsqueda bibliográfica de la temática o especialidad en la cual se desarrollará el ensayo clínico y del producto a investigar. También se buscará información acerca de la experiencia que existe en el mundo con esta aplicación en cuestión<sup>37</sup>. The New England Journal of Medicine Descargado de nejm.org el 12 de julio de 2018. Sólo para uso personal. Ningún otro uso sin permiso. Copyright © 2013 Sociedad Médica de Massachusetts. Todos los derechos reservados.</p>
<p><b>25. Financiación</b></p> <p>Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores</p>	x			<p>El financiamiento de la actividad científica es muy importante para su buen desarrollo y para que a su vez ésta contribuya al desarrollo del país<sup>38</sup>. En dicha investigación los que financiaron fueron el Dr. Guérin informa haber recibido apoyo financiero de Air Liquide; El Dr. Mercat, recibiendo honorarios de consultoría de Faron Pharmaceuticals,</p>



			<p>otorga apoyo de Covidien y General Electric, regalías de patentes sobre un método para evaluar la presión positiva al final de la espiración autorizada a General Electric y el reembolso de gastos de viaje de Covidien y Maquet; El Dr. Jaber, recibiendo honorarios de consultoría de Maquet y Dräger, honorarios por conferencias de Fisher y Paykel, Abbott Laboratories y Philips Respironics, y el reembolso de los gastos de viaje de Pfizer; y el Dr. Mancebo, recibiendo honorarios por su servicio en la junta de monitoreo de datos y seguridad de Air Liquide, honorarios de consultoría de Faron Pharmaceuticals, ALung y Philips Respironics, y de la colaboración entre Covidien y General Electric para su institución.</p> <p>Los formularios de divulgación proporcionados por los autores están disponibles con el texto completo de este artículo en NEJM.org.</p> <p>Este artículo fue publicado el 20 de mayo de 2013 en NEJM.org.</p> <p>Agradecemos a todos los médicos, incluidos los que trabajan de noche, y a las enfermeras de los centros participantes por la atención brindada a los pacientes durante el estudio; la red Réseau Européen en Ventilation Artificielle; y Carolyn Newey por ayuda en la edición de una versión anterior del manuscrito.</p>
--	--	--	--