

Título: PROYECTO DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN SISTEMA DE INVENCIÓN PROPIA PARA LA ASPIRACIÓN SUPRAGLÓTICA CONTINUA EN PACIENTES INTUBADOS Y VENTILADOS MECÁNICAMENTE: EL DISPOSITIVO "SUPRATUBE".

DESCRIPCIÓN

Convocatoria No. 657-2014

Entidad: Fundación Cardiovascular de Colombia - FCV

Grupo de Investigación: COL0027339 - GRUPO DE BIOINGENIERIA FCV DE COLOMBIA, COL0137233 - Grupo de investigación en entrenamiento, músculo, inmunidad innata y enfermedades del pulmón; EMICON

Investigador Principal:

Resumen Ejecutivo: Problema Clínico, Justificación del Estudio: La broncoaspiración del contenido orofaríngeo por reflujo gastroesofágico es el principal factor de riesgo para la Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica (NAV). En nuestra experiencia, no existe ningún dispositivo que permita la aspiración continua de las secreciones acumuladas en orofaringe (i.e., supraglotis) de pacientes intubados y ventilados mecánicamente. Actualmente el sistema más difundido son las sondas de aspiración intermitente que exigen manipulación por el profesional de salud y que eventualmente pueden precipitar morbilidad (dolor, laceraciones, sangrado). Algunos estudios han demostrado que los tubos orotraqueales con succión "subglótica" (intermitente o continua) pueden aportar beneficio clínico al disminuir el riesgo de desarrollar NAV. Sin embargo, su uso no se ha extendido, aparentemente por razones de costes, disponibilidad, y complicaciones locales. Desde nuestra óptica, parece totalmente razonable y justificado que se aspiren las secreciones orofaríngeas antes (supraglotis) que sean broncoaspiradas y hayan pasado a tráquea (subglotis). En consecuencia, es pertinente y relevante desarrollar un dispositivo complementario para aspirar continuamente estas secreciones y prevenir la consecuente acumulación y broncoaspiración del contenido orofaríngeo.

Hipótesis: Nuestra hipótesis se basa en que un sistema de aspiración orofaríngea (supraglótica) continua puede tener impacto clínica relevante disminuyendo el volumen del inóculo con potencial infeccioso al sistema respiratorio en pacientes ventilados mecánicamente.

Objetivo: El objetivo principal del estudio es diseñar, construir y evaluarla eficacia y seguridad de un prototipo de dispositivo de aspiración orofaríngea continua en humanos ventilados mecánicamente (acrónimo "SupraTube").**Meta:** dispositivo de aspiración orofaríngea continua.

Objetivos Específicos: (1) Determinar la forma, tamaño y posicionamiento ideales del modelo funcional del SupraTube con base en imágenes de archivo de tomografías de cabeza y cuello en pacientes ventilados, así como modelos de maniqués humanos;

(2) Evaluar la capacidad aspirativa (relación velocidad-volumen), el diseño adecuado, y el material ideal(es) para lograr la aspiración, evitando el colapso del dispositivo y la adhesión a los tejidos blandos. Para este objetivo se utilizarán piezas anatómicas de cabezas porcinas en fresco, volúmenes varios de líquido, y densidades de soluciones (líquido y semisólido); (3) Construir un prototipo del SupraTube, evaluar su funcionamiento, y determinar su seguridad y eficacia en pacientes ventilados mecánicamente. Para este objetivo se utilizarán técnicas de endoscopia flexible orofaríngea y cuantificación del volumen aspirado por unidades de tiempo en un total de 30 pacientes ventilados mecánicamente mediante intubación orotraqueal.