



# **UNIVERSIDAD DE GRANADA**

**PROGRAMA DE DOCTORADO EN MEDICINA CLÍNICA Y  
SALUD PÚBLICA**

DEPARTAMENTO DE MEDICINA  
FACULTAD DE MEDICINA

**TESIS DOCTORAL**

**ESTUDIO DE LA DISFAGIA SECUNDARIA A VIA ÁEREA  
ARTIFICIAL (EDISVA) EN UNA UNIDAD DE MEDICINA  
INTENSIVA**

Manuel Muñoz Garach

Granada, 2023

Editor: Universidad de Granada. Tesis Doctorales  
Autor: Manuel Muñoz Garach  
ISBN: 978-84-1117-990-4  
URI: <https://hdl.handle.net/10481/84433>

**UNIVERSIDAD DE GRANADA**

**DEPARTAMENTO DE MEDICINA  
FACULTAD DE MEDICINA**

**ESTUDIO DE LA DISFAGIA SECUNDARIA A VIA ÁEREA ARTIFICIAL  
(EDISVA) EN UNA UNIDAD DE MEDICINA INTENSIVA**

Director de la Tesis:

Doctorando:

Fdo. D. Manuel E. Muñoz Torres  
Catedrático de Universidad  
Departamento de Medicina  
Facultad de Medicina  
Universidad de Granada

Fdo. D. Manuel Muñoz Garach

El trabajo de investigación que se expone en esta Memoria Doctoral ha sido realizado en la Unidad de Medicina Intensiva del Hospital Universitario Clínico San Cecilio de Granada, bajo la dirección del Prof. D. Manuel E. Muñoz Torres.

El doctorando **Manuel Muñoz Garach** y el director de la tesis **Manuel E. Muñoz Torres**, garantizamos, al firmar esta Tesis Doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección del director de la Tesis y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo, se han respetado los derechos de otros autores a ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Director de la Tesis:

Doctorando:

Fdo. D. Manuel E. Muñoz Torres  
Catedrático de Universidad  
Departamento de Medicina  
Facultad de Medicina  
Universidad de Granada

Fdo. D. Manuel Muñoz Garach

*“Declara el pasado,  
diagnostica el presente,  
pronostica el futuro.  
Practica estos actos”*

*Hipócrates*

*A mis padres y mi abuela que siempre confían en que lo puedo lograr,*

*A mi abuelo que estaría muy feliz y orgulloso,*

*A Paula, que siempre me equilibra y me guía*

## **AGRADECIMIENTOS**

Mis agradecimientos a todas las personas que me han acompañado y apoyado en este largo y tortuoso camino. A todas las que, de alguna manera, me han hecho seguir adelante, levantarme y continuar hasta alcanzar la meta. Por todas ellas, a día de hoy, me dispongo a presentar y defender con orgullo mi Tesis Doctoral.

En primer lugar, al creador e impulsor de este proyecto, sin él no hubiera llegado hasta aquí, al Dr. Luis Peñas Maldonado, nunca podré agradecer todo lo que me enseñó, la manera en la que apostó por mí y perseveró para que culminara de esta manera su proyecto que con tanta ilusión inició años antes de que yo llegara. Muy orgulloso de que seas mi mentor, esto es tuyo.

A mi jefe, el Dr. Manuel Colmenero Ruiz, el gran artífice de que se haya podido llegar a la meta, por volver a poner luz en el camino, por su desinteresada ayuda y asesoramiento, a cualquier hora, en cualquier momento y circunstancia, esto también es tuyo.

A mi padre y director, el Dr. Manuel E. Muñoz Torres por alentar, empujar y dar en los puntos clave para que no abandonara el camino y por guiarme en mi inicio en el mundo de la investigación.

A las Dras. Eugenia Yuste Ossorio, Rosario, Ramírez Puerta y Olga Moreno Romero, por ayudarme con este proyecto y colaborar en todo lo que podían sin recibir nada a cambio.

A todos mis compañeros de la UCI del Hospital Universitario San Cecilio, desde el “clínico viejo” hasta el “PTS” por todo lo aprendido y los buenos momentos compartidos.



A la mi compañera de vida, que a veces se lleva la peor parte, pero la que más alegría y orgullo siente, gracias por tu confianza, tu apoyo y tu paciencia. La próxima será la tuya, espero estar a la altura.

A toda mi familia, mi hermana siempre un gran ejemplo y espejo en el que mirarme, mis padres por ser lo que soy y educarme para llegar hasta aquí, a mi abuela y mi tía M<sup>a</sup>Luz, porque soy consciente de lo feliz que esto os hace y el orgullo que sentís.

# CONTENIDO

# CONTENIDO

ABREVIATURAS.....	XII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XIV
ÍNDICE DE TABLAS.....	XVI
INTRODUCCIÓN.....	1
1. Disfagia asociada a vía aérea artificial.....	2
1.1. Definición de disfagia.....	2
1.2. Otras definiciones.....	3
1.3. Anatomía y fisiología de la deglución. Mecanismos de disfagia.....	3
1.3.1. Estructuras anatómicas.....	3
1.3.2. Fisiología de la deglución.....	11
1.4. Factores de riesgo.....	15
1.5. Prevalencia.....	16
2. Importancia clínica de la disfagia.....	17
2.1. Aspiración.....	20
2.2. Morbilidad y mortalidad.....	21
3. Diagnóstico.....	21
3.1. Evaluación clínica de la deglución.....	22
3.1.1. Clasificación clínica de la disfagia oro-faríngea.....	23
3.2. Pruebas de cribado.....	24
3.2.1. Valoración de deglución de agua (sin o con pulsioximetría).....	24
3.2.2. Test de azul de metileno.....	25

3.2.3. Método de exploración clínica volumen-viscosidad (MECV-V).....	27
3.2.4. Estudio electro-miográfico de la deglución.....	28
3.2.5. Valoración de la deglución mediante radio-trazador.....	30
3.3. Pruebas de confirmación (Gold Standard) .....	32
3.3.1. Video-fluoroscopia dinámica de la deglución (VFSD).....	32
3.3.2. Valoración endoscópica de la deglución (VED).....	33
4. Tratamiento.....	38
4.1. Modificación de dieta y maniobras compensatorias.....	38
4.2. Válvula fonadora.....	40
4.3. Neuroestimulación.....	42
4.4. Otras medidas terapéuticas.....	44
5. Justificación del estudio.....	45
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	46
1. Hipótesis de trabajo.....	47
2. Objetivo general.....	47
3. Objetivos específicos.....	47
PACIENTES Y MÉTODOS.....	48
1. Pacientes.....	49
2. Variables del estudio.....	50
2.1. Variables clínico-demográficas.....	50
2.2. Variables de evaluación de disfagia.....	50
3. Métodos.....	50
4. Análisis estadístico.....	54

RESULTADOS.....	55
1. Características generales de la población de estudio.....	56
2. Precisión diagnóstica del test de azul de metileno modificado.....	58
3. Diferencias clínicas entre los pacientes con o sin disfagia.....	60
4. Duración de la disfagia.....	66
DISCUSIÓN.....	67
1. Discusión general.....	68
2. Limitaciones del estudio.....	74
CONCLUSIONES.....	77
BIBLIOGRAFÍA.....	79
RESUMEN.....	88
PRODUCCIÓN CIENTÍFICA.....	91
ANEXOS.....	97
I. Accuracy of modified blue-dye testing in predicting dysphagia in tracheotomized critically ill patients.....	98
II. Documentos de Consentimiento Informado EDISVA.....	113

## ABREVIATURAS

AP: Antero-posterior

APACHE: Acute physiology and chronic health evaluation

AUC: Area under curve(área bajo la curva)

cm. de H<sub>2</sub>O: Centímetros de agua

CRF: Capacidad residual funcional

CPAP: Continuous Positive Airway Pressure (presión positiva continua en la vía respiratoria)

DE: desviación estándar

DPI: Disfagia post-ictus

EEl: Esfínter esofágico inferior

EES: Esfínter esofágico superior

EMG: electromiografía

sEMG: electromiografía de superficie

sEMG-B: Surface electromyography-biofeedback

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

EEUU: Estados Unidos

FDA: Food and drug administration

FEES: Flexible endoscopic evaluation of swallowing

FEEEST: flexible endoscopic evaluation of swallowing with sensory testing

HUSC: Hospital Universitario Clínico San Cecilio

IC: Intervalo de confianza

I-G/SG: Incompetencia glótico/subglótica

IL: Illinois

IQR: Rango intercuartílico

ISO: Internacional Organization for Standardization

MECV-V: exploración clínica volumen-viscosidad

MECV-Vm: exploración clínica volumen-viscosidad modificado

mL: Mililitros

OR: Odds ratio

PCR: Parada cardiorrespiratoria

PEEP: Positive end-expiratory pressure (presión positiva al final de la espiración)

PES: Pharyngeal electrical stimulation

PET: Tomografía por emisión de positrones

ROC: Receiver Operating Characteristic

SARS-CoV-2: Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2

SB: Secreciones bronquiales

SNG: Sonda nasogástrica

SPSS: Statistical Package for Social Sciences

TAM-m: test de azul de metileno modificado

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

VED: valoración endoscópica de la deglución

VFES: Video fluoroscopic evaluation of swallowing

VFSD: Video-fluoroscopia dinámica de la deglución

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Estructuras anatómicas de la cavidad oral, faringe, laringe y esófago.....	4
<b>Figura 2. A.</b> Músculos de la faringe: visión lateral.....	6
<b>Figura 2. B.</b> Faringe: sección media (sagital).....	6
<b>Figura 2. C y D.</b> Visión radiológica lateral de la faringe.....	7
<b>Figura 3. A.</b> Músculos de la faringe: visión posterior parcialmente abierta.....	7
<b>Figura 3. B.</b> Faringe: visión posterior abierta.....	7
<b>Figura 3. C y D.</b> Visión radiográfica antero-posterior de la faringe.....	8
<b>Figura 4. A.</b> Cartílagos de la laringe (visión anterior, posterior, anterosuperior, lateral derecha y sección medial (sagital).....	9
<b>Figura 4. B.</b> Orofaringe y Laringofaringe (visión posterior abierta).....	9
<b>Figura 5.</b> Etapas de la deglución desde la fase oral a la faríngea.....	12
<b>Figura 6.</b> Esquema anatomo-temporal de las fases de la deglución.....	13
<b>Figura 7.</b> Control del Sistema Nervioso Central de la fase faríngea de la deglución.....	15
<b>Figura 8.</b> Evaluación de la deglución con el test de azul de metileno.....	26
<b>A.</b> Administración oral de azul de metileno.....	26
<b>B.</b> Aparición de secreciones de color azul procedentes de la traqueostomía en un paciente con disfagia.....	26
<b>Figura 9.</b> Esquema de realización e interpretación del test de azul de metileno modificado.....	27
<b>Figura 10.</b> El electromiograma en funcionamiento.....	30
<b>Figura 11. A.</b> Estudio electromiográfico deglución oro-faríngea: deglución única.....	30
<b>Figura 11. B.</b> Estudio electromiográfico deglución oro-faríngea: doble deglución.....	30
<b>Figura 12.</b> Exploración funcional de la deglución con isótopos radiactivos.....	31



<b>Figura 13. A.</b> Video-fluoroscopia dinámica de la deglución <b>B.</b> Contacto del material con la cuerda vocal. Gran cantidad de residuo en vallecula y seno piriforme.....	33
<b>Figura 14.</b> Procedimiento de VED <b>A.</b> Introducción del laringoscopio por la nariz <b>B.</b> Avance del laringoscopio hasta visualizar la laringe desde la base de la lengua. <b>C.</b> Avance hasta la visualización de un primer plano de la laringe y tráquea tras la deglución.....	34-35
<b>Figura 15.</b> Imágenes de VED y VFSD: <b>A.</b> Penetración laríngea <b>B.</b> Aspiración transglótica <b>C.</b> Derrame prematuro <b>D.</b> Estasis faríngeo.....	37
<b>Figura 16. A.</b> Mecanismo de acción de válvula fonadora tipo «Passy-Muir». <b>B.</b> Válvula fonadora PMV® 2001 (Purple Color™).....	41
<b>Figura 17.</b> Estrategias de estimulación periférica y central dirigidas a la red neural de la deglución.....	43
<b>Figura 18. A.</b> Realización del TAM-m <b>B.</b> TAM-m positivo.....	52
<b>Figura 19. A.</b> Procedimiento de VED <b>B.</b> Visualización de las estructuras glóticas <b>C.</b> Aspiración de azul de metileno visualizada durante la realización de la VED.....	53
<b>Figura 20.</b> Diagrama de flujo de pacientes del estudio.....	56
<b>Figura 21.</b> Área bajo la curva del TAM-m.....	59
<b>Figura 22.</b> Diagrama de barras de la distribución de disfagia en hombres y mujeres.....	62
<b>Figura 23.</b> Diagrama de barras de la mortalidad en función de la disfagia.....	63
<b>Figura 24.</b> Diagrama de barras del desarrollo de infección respiratoria en UCI en pacientes con y sin disfagia.....	64
<b>Figura 25.</b> Diagrama de barras del desarrollo de infección respiratoria en planta en pacientes con y sin disfagia.....	65
<b>Figura 26.</b> Evolución temporal de la recuperación de la disfagia.....	66

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Escala de penetración y aspiración durante la realización de la VED.....	36
<b>Tabla 2.</b> Características clínicas de los pacientes del estudio.....	57
<b>Tabla 3.</b> Comparación entre el TAM-m y la VED.....	58
<b>Tabla 4.</b> Medidas de precisión diagnóstica del TAM-m.....	59
<b>Tabla 5.</b> Análisis univariante entre pacientes con y sin disfagia.....	60
<b>Tabla 6.</b> Análisis univariante. T-student para muestras independiente.....	61
<b>Tabla 7.</b> Relación sexo y disfagia (chi-cuadrado).....	62
<b>Tabla 8.</b> Estimación de riesgo de disfagia según sexo.....	62
<b>Tabla 9.</b> Relación disfagia y mortalidad (chi-cuadrado).....	63
<b>Tabla 10.</b> Estimación de riesgo de disfagia y mortalidad.....	63
<b>Tabla 11.</b> Relación infecciones respiratorias en UCI y disfagia (chi-cuadrado).....	64
<b>Tabla 12.</b> Estimación de riesgo de infección respiratoria en UCI en pacientes con disfagia.....	64
<b>Tabla 13.</b> Relación infecciones respiratorias en planta y disfagia (chi-cuadrado).....	65
<b>Tabla 14.</b> Estimación de riesgo de infección respiratoria en planta en pacientes con disfagia .....	65
<b>Tabla 15.</b> Medias y medianas para la duración de la disfagia.....	66

# INTRODUCCIÓN

## **1. Disfagia asociada a vía aérea artificial**

### **1.1. Definición de disfagia**

Se define como un trastorno de la deglución caracterizado por la dificultad en la preparación oral del bolo o en el desplazamiento del alimento desde la boca hasta el estómago; el trastorno incluye desde un retraso o falta de transferencia del bolo, a un error en la dirección y paso a la vía aérea <sup>1</sup>. En este último sentido nosotros la definimos como “disfunción o incompetencia glótico/subglótica” (I-G/SG).

Otra definición, amplía el concepto de disfagia a aspectos conductuales, sensoriales y actos preliminares en la preparación de la deglución, como en el aspecto cognitivo relacionado con el reconocimiento del acto de comer, reconocimiento visual de la comida y todas las respuestas fisiológicas al olfato y presencia de comida como la salivación. La disfagia como síntoma puede tener un origen funcional (habitualmente neurógeno) o mecánico, y también puede ser secundaria a factores iatrogénicos. Dentro de los síntomas ocasionados por la disfagia se incluyen entre otros, atragantamiento, tos o sensación de obstrucción del alimento, siendo éstos más significativos cuando se asocian a neumonía por aspiración, alteración en el estado nutricional, o una combinación de los mismos <sup>1</sup>.

El paciente con una cánula de traqueotomía puede tener disfagia. Los factores fisiológicos que pueden contribuir a la disfagia en el paciente con traqueotomía incluyen, elevación laríngea reducida, sensibilidad faríngea reducida, reducción de la respuesta de la tos y atrofia por desuso de musculatura laríngea <sup>2,3</sup>. Estos factores comprometen la protección glótica y pueden reducir la eficiencia de la deglución, aumentando el riesgo de aspiración en el paciente con traqueotomía <sup>4</sup>. Una cánula de traqueotomía con un neumo-taponamiento se puede utilizar para evitar la aspiración de secreciones, aspiración de alimentos y de contenido gástrico <sup>2,5,6</sup>.

Sin embargo, un paciente todavía podría aspirar con un balón completamente inflado si presenta disfagia severa o la cánula de traqueotomía está situada demasiado alta <sup>5</sup>.

## **1.2. Otras definiciones**

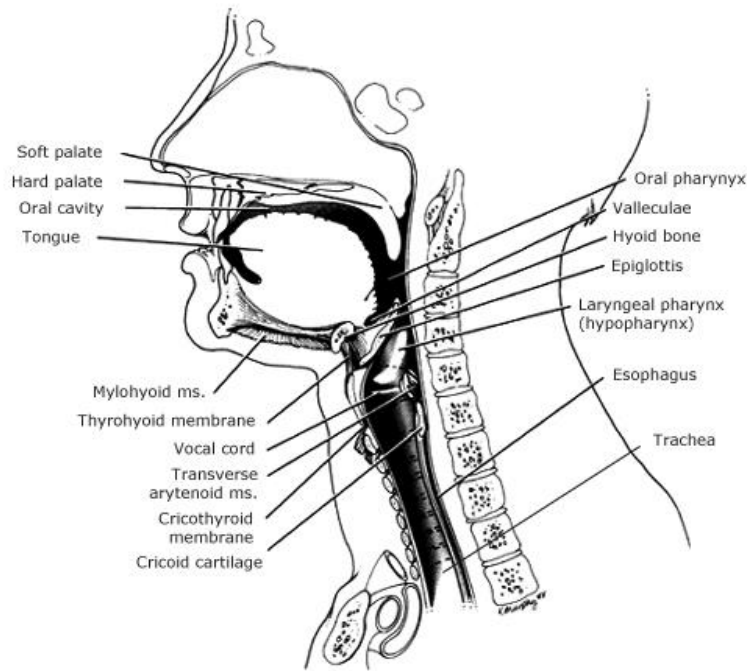
- Penetración laríngea: el material extraño queda en el vestíbulo laríngeo, no va más allá de las cuerdas vocales verdaderas.
- Aspiración laríngea: El material extraño penetra más allá de las cuerdas vocales verdaderas.
- Derrame prematuro: Consiste en la permanencia del bolo alimentario en hipofaringe (senos piriformes) por más de 2 segundos antes del inicio de la etapa faríngea de la deglución.
- Estasis faríngeo: Persistencia de alimento en las paredes faríngeas, senos piriformes o vallecula después de producida la deglución.

## **1.3. Anatomía y fisiología de la deglución. Mecanismos de disfagia**

La anatomía y fisiología de la deglución proporciona la base para la comprensión, evaluación y tratamiento de las alteraciones de la misma. Revisaremos aquellas estructuras que participan y la secuencia de eventos que dan lugar a una deglución normal. Se puede resumir que la deglución implica la coordinación de una secuencia de activación e inhibición de 30 pares de músculos de la boca, faringe, laringe y esófago.

### **1.3.1. Estructuras anatómicas**

Las áreas anatómicas que participan en la deglución incluyen la cavidad oral, faringe, laringe y esófago <sup>7</sup> (Figura 1).



**Figura 1. Estructuras anatómicas de la cavidad oral, faringe, laringe y esófago**  
 (Modificado de: AGA technical review: Oropharyngeal dysphagia. www.uptodate.com.)

## Cavidad oral

La cavidad oral se extiende desde los labios, en su parte anterior, hasta la orofaringe. El paladar duro y el paladar blando son las estructuras que separan la cavidad oral de la cavidad nasal. El suelo de la boca está formado por los músculos milohioideo, geniioideo y el vientre anterior del digástrico. La lengua se compone prácticamente en su totalidad de fibras musculares que van en todas direcciones. Está formada por cuatro músculos intrínsecos y cuatro músculos extrínsecos (geniogloso, palatogloso, estilogloso e hiogloso). El techo de la boca está formado por el maxilar o paladar duro, el velo del paladar blando y la úvula. El paladar blando es móvil y puede colocarse hacia abajo y hacia delante contra la porción posterior de la lengua gracias a la acción del músculo palatogloso situado en el pilar anterior de las fauces. Puede elevarse y retraerse contribuyendo así al cierre velofaríngeo gracias a una combinación de acciones musculares que incluyen el músculo palatofaríngeo, el músculo elevador del paladar y las fibras del músculo constrictor faríngeo superior.

Inervación motora:

- Musculatura labial: nervio facial.
- Musculatura masticatoria: ramas del nervio trigémino.
- Musculatura palatal: fibras motoras del nervio vago a través del plexo faríngeo.
- Lengua: el nervio hipogloso, conduce las fibras motoras que inervan la musculatura intrínseca y extrínseca de la lengua, a excepción del músculo palatogloso, que está inervado por una rama del plexo faríngeo procedente del nervio vago.

Inervación sensitiva:

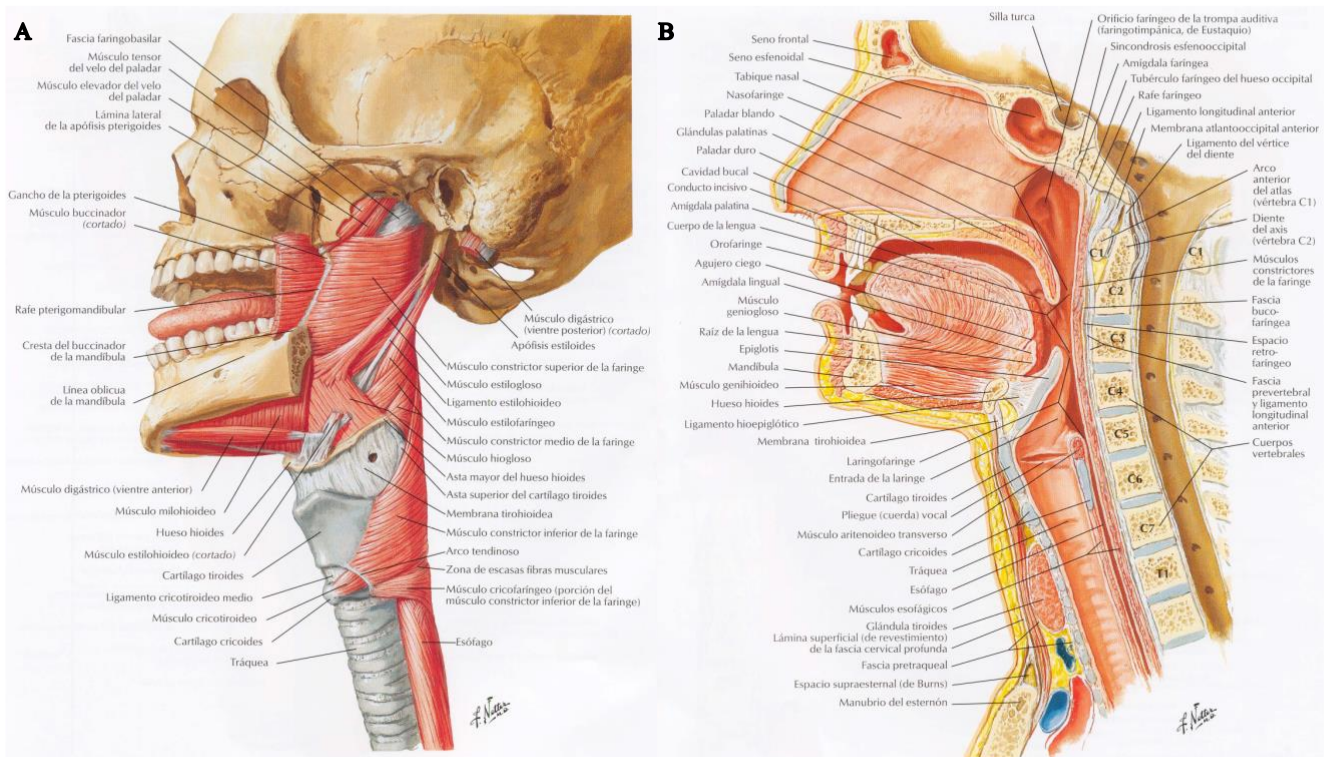
- En los 2/3 anteriores de la lengua y cavidad bucal, la sensibilidad general depende del nervio lingual, rama del nervio trigémino; y el gusto del nervio facial.
- En el 1/3 posterior de la lengua y cavidad bucal, la sensibilidad general y el gusto dependen del glossofaríngeo.
- La secreción de saliva se controla por el núcleo salivatorio del tronco del encéfalo a través del sistema parasimpático.

## **Faringe**

La faringe se extiende desde la base del cráneo en dirección caudal hasta unirse con el esófago. Se dividen en tres partes: nasofaringe, orofaringe e hipofaringe, que conecta con el esófago a través del músculo cricofaríngeo; las fibras del músculo constrictor inferior de la faringe se insertan en los bordes laterales del cartílago tiroideo, formando a cada lado un espacio entre estas fibras y el cartílago tiroideo que se denominan senos piriformes. Estos espacios terminan a nivel inferior en el músculo cricofaríngeo, que es la estructura más inferior de la faringe. En reposo, las fibras del músculo cricofaríngeo presentan cierto grado de contracción tónica para prevenir la entrada de aire en el esófago durante la respiración. El músculo cricofaríngeo y la lámina del cartílago cricoides forman conjuntamente el esfínter esofágico superior (EES) (Figura 2).

El EES se define como una zona de presión elevada de unos 2 a 4 cm. de longitud capaz de soportar presiones de hasta 11 cm. de H<sub>2</sub>O. Previene el paso de contenido esofágico a la faringe, tiene su mayor presión inmediatamente antes de la deglución y durante la inspiración; el aumento de presión durante la inspiración asegura que no entre aire en el esófago. En el momento apropiado de la deglución (coincidiendo con la contracción faríngea) el esfínter se abre para permitir el paso del bolo al esófago (Figura 3).

La innervación motora y sensitiva es llevada a cabo por las ramas de los pares craneales glossofaríngeo y vago, a través del plexo faríngeo.



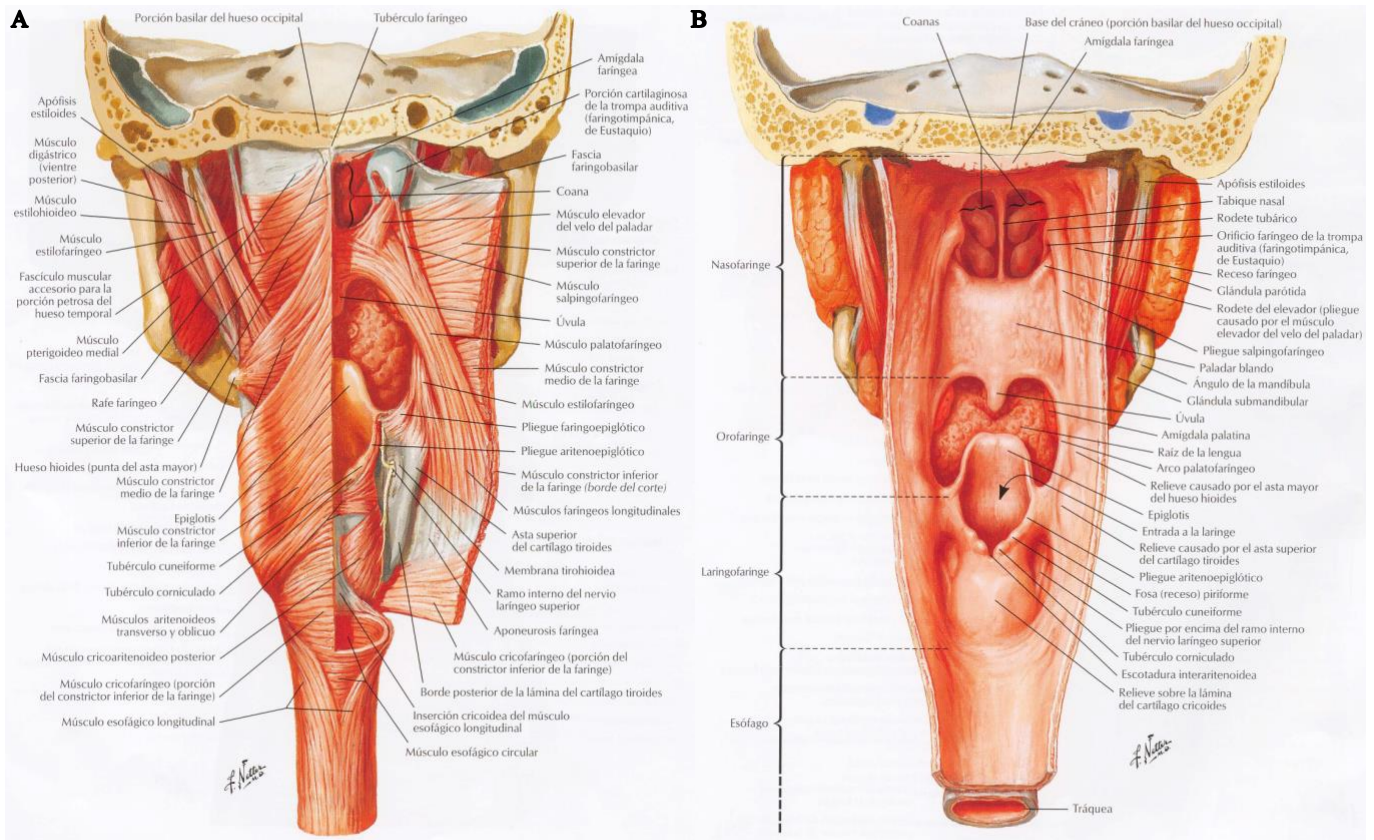
**Figura 2. A. Músculos de la faringe: visión lateral. B. Faringe: sección media (sagital)**

(Netter Frank H., MD (2007). Atlas de Anatomía Humana. Edición en español de la 4ª ed. de la obra original en inglés Atlas of Human Anatomy)





**Figura 2. C y D. Visión radiológica lateral de la faringe**



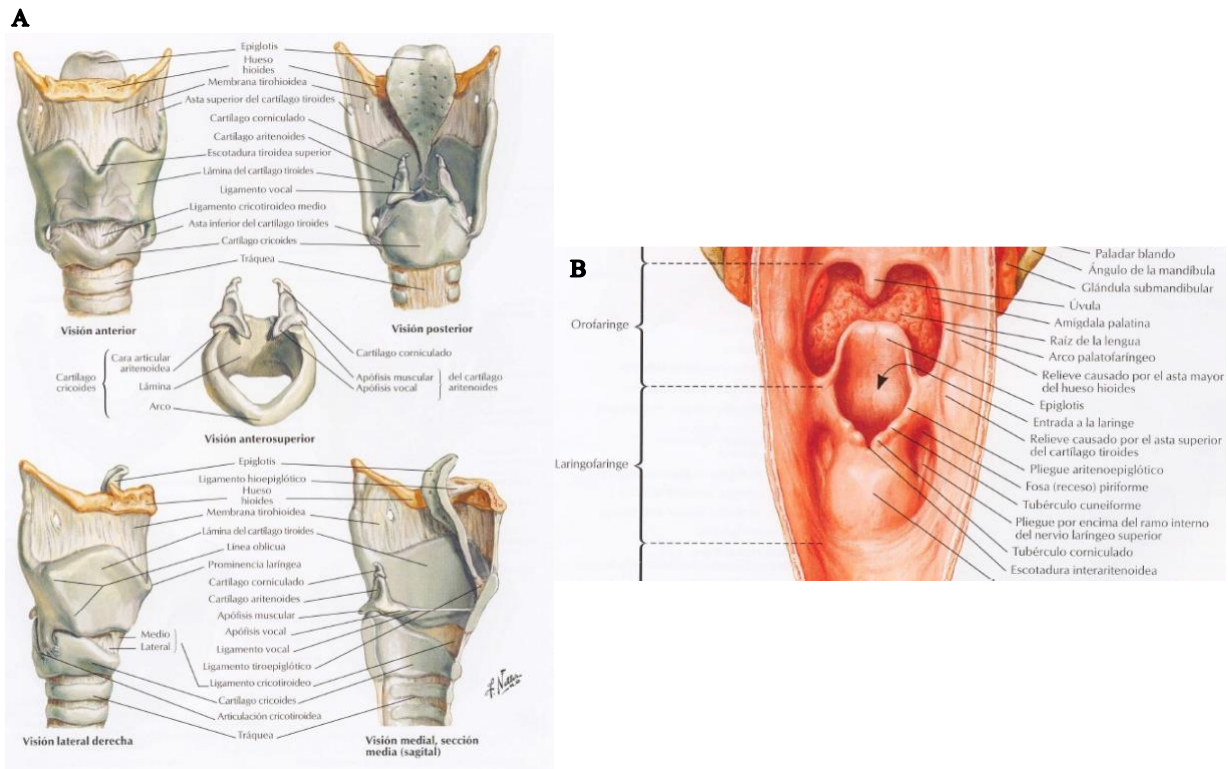
**Figura 3. A. Músculos de la faringe: visión posterior parcialmente abierta. B. Faringe: visión posterior abierta** (Netter Frank H., MD (2007). Atlas de Anatomía Humana. Edición en español de la 4ª ed. de la obra original en inglés Atlas of Human Anatomy)



**Figura 3. C y D. Visión radiológica antero-posterior de la faringe**

## **Laringe**

La laringe se halla situada anterior a la hipofaringe en el extremo superior de la tráquea suspendida por los músculos que se insertan en el cartílago hioides. Sirve de válvula para impedir la entrada de alimento en la vía aérea durante la deglución. Los componentes osteo-cartilagosos de la laringe son: el hueso hioides, la epiglotis, el cartílago tiroides, el cartílago cricoides y los cartílagos aritenoides, corniculados y cuneiformes (Figura 4).



**Figura 4. A. Cartílagos de la laringe (visión anterior, posterior, anterosuperior, lateral derecha y sección medial (sagital). B. Orofaringe y Laringofaringe (visión posterior abierta)** (Netter Frank H., MD (2007). Atlas de Anatomía Humana. Edición en español de la 4ª ed. de la obra original en inglés Atlas of Human Anatomy)

La estructura más proximal de la laringe es la epiglotis, el espacio formado entre la base de la lengua y la epiglotis se denomina vallécula, está junto con los senos piriformes se les conoce como recesos faríngeos en los cuales el alimento puede quedar retenido antes o después de que se estimule el reflejo faríngeo. La apertura hacia la laringe se denomina vestíbulo laríngeo y está delimitado por la epiglotis, pliegues aritenopiglóticos, cartílagos aritenoides y cara superior de las cuerdas vocales falsas. La acción muscular sobre estos cartílagos aritenoides controla el movimiento de las cuerdas vocales verdaderas. Los aritenoides durante la deglución basculan hacia delante, por acción del músculo tiroaritenoides, este movimiento anterior ayuda al cierre de la glotis. El espacio que se forma a cada lado entre las cuerdas vocales verdaderas y falsas se denomina ventrículo laríngeo. Las cuerdas vocales verdaderas forman el margen inferior

del ventrículo laríngeo, están constituidas por los músculos vocal y tiroaritenoides. Cuando se cierran se proyectan hacia la vía aérea y así se asegura un cierre efectivo de la laringe. Son el último nivel de protección de la vía aérea antes de entrar en la tráquea. La epiglotis y los pliegues aritenopiglóticos, los aritenoides, la base de la epiglotis y las cuerdas vocales verdaderas forman tres niveles de esfínter en la laringe capaz de cerrarla por completo y aislarla de la faringe, previniendo así la penetración de alimento o líquidos durante la deglución. Con independencia de esta función, las cuerdas vocales tienen la importante misión de la fonación. La laringe y la tráquea están suspendidas en el cuello entre el hueso hioides a nivel proximal y el manubrio del esternón a nivel distal. Existen varios músculos que contribuyen a esta suspensión que junto a la elasticidad de la tráquea permiten a la laringe movimientos de elevación, anteversión y descenso según la actividad. El hueso hioides sirve de apoyo a la lengua, por tanto,

hay una estrecha relación anatómica entre el suelo de la boca, la lengua el hueso hioides y la laringe. Cuando cualquiera de estas estructuras se mueve, arrastra y también mueve a las otras estructuras.

Todos los músculos laríngeos están inervados (inervación motora) por el nervio recurrente laríngeo, excepto el músculo cricotiroideo que está inervado por la rama externa del nervio laríngeo superior.

La inervación sensitiva es llevada a cabo por los pares craneales, en concreto, el glossofaríngeo (IX par).

## **Esófago**

El esófago es un tubo muscular habitualmente colapsado de unos 23 cm a 25 cm de longitud que recorre el cuello y el tórax, y tras atravesar el diafragma, por el hiato esofágico, termina en el estómago. Tiene un esfínter en cada extremo, el EES en el extremo proximal y el esfínter esofágico inferior (EEI) en el extremo distal, el cual tiene como función evitar el paso de alimentos y secreciones ácidas desde el estómago al esófago<sup>2</sup>.

La inervación estriada está inervada por los pares craneales glossofaríngeo y vago (IX y X par). La musculatura lisa está inervada por fibras preganglionares que se originan en el núcleo motor del nervio vago (X par).

### **1.3.2. Fisiología de la deglución**

La deglución se divide en cinco fases:

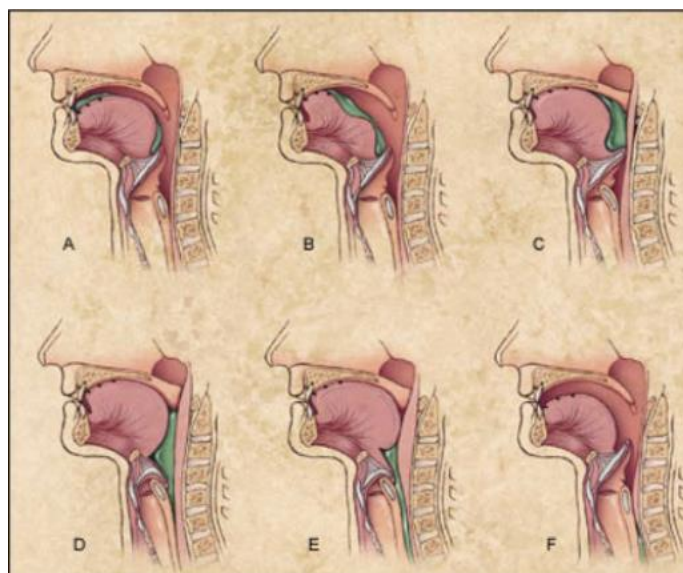
- Fase de anticipación.
- Fase oral preparatoria, en la que los alimentos son manipulados en la boca, masticándose si es preciso, para conseguir la consistencia adecuada para la deglución.
- Fase oral de la deglución, en la que la lengua propulsa el bolo hacia la parte posterior hasta que se dispara la deglución faríngea.
- Fase faríngea, cuando se dispara la deglución faríngea y el bolo se desplaza a través de la faringe.
- Fase esofágica, en la que la peristalsis esofágica conduce el bolo desde el esófago cervical al torácico y al interior del estómago.

Como resultado del estímulo del reflejo deglutorio faríngeo se producen el siguiente conjunto de actividades fisiológicas <sup>8</sup>:

- Elevación y retracción del velo del paladar con cierre completo de la válvula velofaríngea para prevenir la entrada en la cavidad nasal.
- Elevación y movimiento anterior del hioides y la laringe.
- Cierre de la laringe a nivel de los tres esfínteres: Cuerdas vocales verdaderas, cuerdas vocales falsas y la epiglotis, para evitar el paso a la vía aérea.
- Apertura del esfínter cricofaríngeo para permitir el paso del bolo desde la faringe al esófago.

- La base de la lengua forma una “rampa” que permite colocar el bolo en la faringe, seguido de una retracción de la base de la lengua para contactar con la pared faríngea posterior.
- Contracción progresiva de proximal a distal de los músculos constrictores de la faringe.

La laringe se cierra anatómicamente de abajo hacia arriba: primero las cuerdas vocales verdaderas (contracción de la musculatura intrínseca de la laringe), seguido de los pliegues vestibulares, después la parte baja del vestíbulo (aproximación y movimiento hacia delante de las aritenoides) y por último la parte superior del vestíbulo (posición horizontal de la epiglotis que contacta con el cierre de los aritenoides). Esta acción limpia cualquier posible penetración del alimento o líquido al vestíbulo laríngeo. En adultos normales la entrada a la vía aérea se cierra aproximadamente 1/3 a 2/3 de segundo durante degluciones únicas. Durante degluciones secuenciales (beber de un vaso) la vía aérea puede cerrarse 5 segundos o más. El cierre de las cuerdas vocales ocurre cuando la laringe se ha elevado aproximadamente el 50% de su máxima elevación <sup>9</sup>. Y posteriormente, la apertura de la laringe se produce de arriba hacia abajo <sup>10</sup>.



**Figura 5. Etapas de la deglución desde la fase oral a la faríngea** (© KO Studios, 2002.)

## Control neural de la deglución

La deglución implica una compleja secuencia de contracción muscular cuidadosamente sincronizada que transporta la comida de la boca al estómago, asegurando la protección de la vía aérea. La regulación central del reflejo deglutorio depende de los centros deglutorios del tronco cerebral que reciben la señal sensitiva de la orofaringe y del esófago y junto con el mecanismo de control peristáltico local elaboran la secuencia motora <sup>11</sup>. El inicio voluntario de la deglución requiere la integridad de las áreas sensoriomotoras del córtex cerebral, que, en conjunción con influencias subcorticales, modulan el patrón de actividad deglutoria <sup>12</sup> (Figura 6).

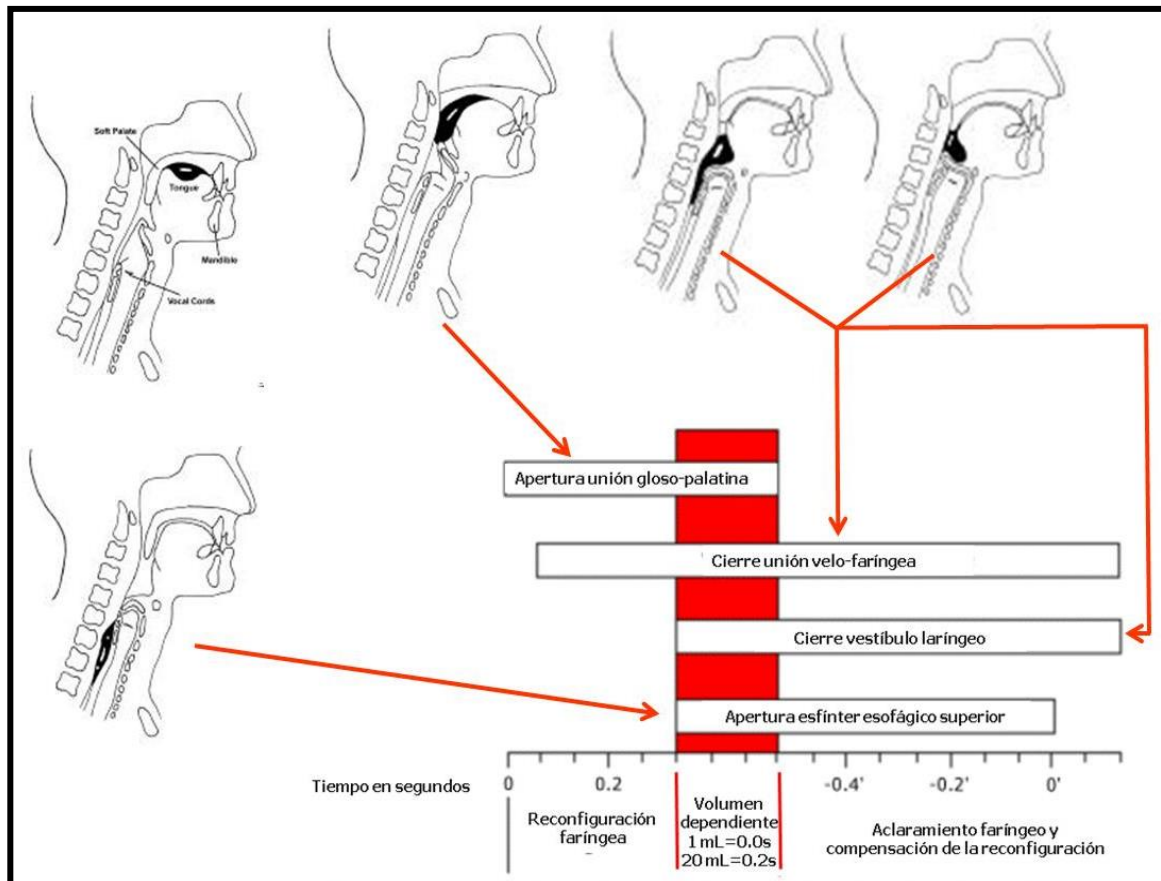


Figura 6. Esquema anatómico-temporal de las fases de la deglución

El control neural de la deglución integra tres componentes:

1. Aferencias sensoriales procedentes de los pares craneales.
2. Centros organizadores centrales.
3. Eferencias motoras procedentes de los pares craneales.

Estudios con resonancia magnética funcional y tomografía por emisión de positrones (PET) demuestran que la deglución tiene una representación cerebral multirregional, fundamentalmente córtex premotor lateral y sensoriomotor caudal, ínsula, córtex temporopolar y amígdala, cerebelo y región dorsal del tronco del cerebro<sup>13</sup>.

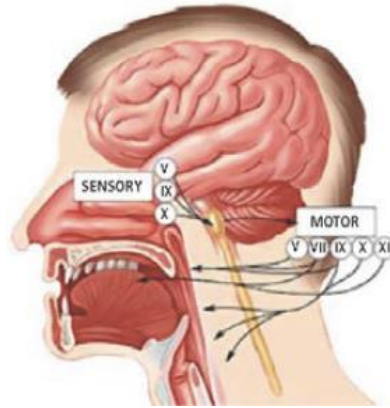
El mecanismo por el cual las áreas corticales participan en la función deglutoria es poco conocido, aunque existe una evidencia creciente que las estructuras corticales tienen una influencia significativa sobre los núcleos deglutorios del tronco encéfalo, mediante las proyecciones corticales que conectan los centros corticales y bulbares de la deglución<sup>14</sup>. Se piensa que los movimientos del habla y tal vez la fase oral de la deglución dependen de las regiones laterales del córtex motor primario y de las áreas premotoras. Además, existen centros subcorticales, que pueden iniciar o modificar la deglución, como son la cápsula interna, subtálamo, amígdalas, hipotálamo y sustancia negra. La ínsula anterior y el cerebelo probablemente también participan de forma activa en el inicio voluntario de la deglución<sup>11,15</sup>.

Los estudios realizados por PET, demuestran que durante la deglución se activan sobre todo el hemisferio izquierdo y/o vermis<sup>11</sup>.

El hecho que durante la deglución se activen múltiples áreas corticales y subcorticales<sup>15</sup>, permite explicar que múltiples lesiones cerebrales pueden producir disfagia (no únicamente aquellas que afectan el tronco del encéfalo).

Los principales núcleos motores del tronco del encéfalo implicados en la deglución son el núcleo motor del hipogloso y el núcleo ambiguo<sup>1</sup>.





**Figura 7. Control del Sistema Nervioso Central de la fase faríngea de la deglución** (© Copyright 2001-2013 | All Rights Reserved. 600 North Wolfe Street, Baltimore, Maryland 21287)

#### 1.4. Factores de riesgo

Se sabe que varios factores aumentan el riesgo de disfagia, aspiración y neumonía en pacientes críticos. Se ha demostrado que los pacientes no intubados con ictus y otras enfermedades neuromusculares presentan un mayor riesgo de aspiración y neumonía<sup>16</sup>. Además, conoce que la posición en decúbito supino en la cama y el reflujo gastroesofágico frecuente en pacientes ventilados mecánicamente aumentan el riesgo de neumonía nosocomial<sup>17</sup>. Por último, los pacientes con un nivel de consciencia disminuido tienen más probabilidades de aspirar<sup>18</sup>. Los factores que aumentan el riesgo de una deglución dificultosa en pacientes despiertos y recién extubados sin accidentes cerebrovasculares ni enfermedades neuromusculares son peor conocidos. El ecocardiograma transesofágico perioperatorio se asoció de forma independiente con un mayor riesgo de disfagia post-extubación en pequeñas cohortes de pacientes sometidos a cirugía cardíaca<sup>19</sup>. Además, una clase funcional más baja previa al ingreso se ha asociado de forma independiente con la disfagia post-extubación en pacientes de edad avanzada<sup>20</sup>. Curiosamente, la edad, la duración de la intubación, la diabetes mellitus, la insuficiencia renal, las complicaciones pulmonares postoperatorias y la traqueostomía han sido tanto apoyadas como rechazadas como factores de riesgo potenciales para la disfagia post-extubación<sup>1</sup>. Aunque los análisis retrospectivos iniciales de disfunción de la

deglución en pacientes con traqueotomía allanaron el camino para el estudio de la deglución en la UCI, desde entonces los expertos han debatido los efectos reales de la traqueotomía sobre la función de deglución <sup>21,22</sup>.

Las diferentes revisiones, coinciden en que los factores de riesgo que se han asociado a la aparición de trastornos de la deglución en los pacientes críticos son <sup>1</sup>:

- Disfagia preexistente.
- Cáncer, cirugía o radiación de la cabeza, el cuello y / o el esófago.
- Delirio, sedación excesiva y / o demencia.
- Accidente cerebrovascular o enfermedad neuromuscular.
- Mayor duración de la ventilación mecánica.
- Múltiples intubaciones.
- Traqueotomía.
- Presencia de reflujo gastroesofágico severo.
- Desarrollo de polineuro-miopatía del paciente crítico.
- Posición en la cama en decúbito supino.
- Realización de ecocardiografía transesofágica.

### **1.5. Prevalencia**

La frecuencia de la disfagia (incompetencia faríngea y laríngea, habitualmente de la región glótico/subglótica) y aspiración en pacientes que requieren el uso de una vía aérea artificial hasta el momento no está bien determinada. Parte de la variabilidad en la frecuencia estimada de disfagia está relacionada con la falta de criterios diagnósticos aplicados universalmente, las diferencias de cohorte y la variación en el momento de la evaluación de la deglución. Un factor adicional que no determina la prevalencia de la

disfagia es si la disfunción de la deglución en estos pacientes es anterior al ingreso en la UCI o si se desarrolló como resultado de la enfermedad crítica. Algunos estudios sugieren una proporción superior al 40% de dichas alteraciones en pacientes recientemente extubados, y entre el 50 y 84% en pacientes que requieren traqueotomía <sup>23,24</sup>. Estimaciones conservadoras sugieren que un mínimo del 20% de todos los pacientes extubados tras insuficiencia respiratoria aguda padecen una anomalía en la función deglutoria <sup>25,26</sup>. Barker et al <sup>27</sup>, demostraron que el 51% (130 de 254) de los pacientes de cirugía cardíaca que recibieron ventilación mecánica durante 48 horas presentaban una deglución anormal detectada mediante la evaluación de la deglución a pie de cama. Además, El Solh et al <sup>20</sup> demostraron evidencia endoscópica de aspiración en el 44% de los pacientes recientemente extubados. En una gran cohorte de supervivientes de enfermedades críticas, el 15% de todos los ingresados en la UCI presentaban disfunción de la deglución, a pesar de que más de dos tercios de los pacientes no recibieron una evaluación diagnóstica protocolizada de su función deglutoria <sup>1</sup>. Aunque estos estudios intentaron excluir a los pacientes con disfunción deglutoria preexistente, es posible que las estimaciones existentes incluyan a pacientes con disfagia no diagnosticada previamente que se identifica posteriormente tras la enfermedad crítica.

## **2. Importancia clínica de la disfagia**

La disfagia secundaria a la vía aérea artificial tiene una relevancia clínica significativa. Así M. Match et al.<sup>1</sup> llaman la atención sobre la importancia clínica y de costes que tienen los trastornos de la deglución en una gran parte de los pacientes ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y que han precisado vía aérea artificial, remarcando la necesidad de la eficacia en la de detección de estos trastornos, así como de estudios encaminados a la comprensión precisa de los mismos, y a la identificación de factores de riesgo modificables, junto al desarrollo de nuevos tratamientos encaminados a disminuir la carga personal y asistencial que

sufren estos pacientes (comorbilidad, incremento de estancias hospitalarias, incremento de la discapacidad, etc.).

Una de las primeras y mejores revisiones de conjunto sobre la disfagia secundaria a la vía aérea artificial es la realizada por T. Goldsmith<sup>23</sup>, expone tanto la fisiología de la deglución, como los efectos adversos que provocan la intubación oro-traqueal y la traqueotomía, sobre la deglución y la protección de la vía aérea; realiza una revisión de los apartados que deben incluirse para una correcta exploración física e instrumental de los pacientes con sospecha de disfagia, concluyendo con una serie de normas para el manejo de esta patología. En esta revisión, ya se cuestiona la utilidad real del test de Evans con azul de metileno, tomando en consideración las limitaciones de este test puestas de manifiesto por el estudio de Brady et al.<sup>28</sup> de 1999, que concluyeron que dicho test tiene un 50% de falsos negativos y que tan solo es válido cuando la aspiración es superior al 10% del bolo. No obstante, este test, con algunas modificaciones, se continúa empleando por su facilidad de realización, su bajo coste y porque aún no está bien definido el papel que puede jugar la micro-aspiración en el curso evolutivo de los pacientes críticos con trastornos leves de la deglución.

La intubación translaríngea ocasiona los siguientes efectos secundarios<sup>1,23</sup>:

- Interfase tubo/laringe (traumatismo): provoca un edema glótico y/o supraglótico, edema de cuerdas vocales, tejido de granulación en la laringe posterior, subluxación de uno o ambos cartílagos aritenoides, parálisis (por compresión) temporal o permanente del nervio recurrente laríngeo. Todo ello reduce la capacidad sensitiva del paciente, para detectar las secreciones en la hipofaringe y laringe, lo que ocasiona un desajuste en la sincronización de la respuesta deglutoria faríngea, pudiendo causar aspiraciones (la mayoría de las veces silentes). Además, conlleva una alteración del sistema de protección de la vía aérea. Cualquiera de estas alteraciones puede comprometer la competencia glótica imprescindible tanto para la protección de la vía aérea, como para la fonación.

- Atrofia muscular por desuso. La intubación mantiene la glotis abierta, impidiendo los movimientos de los músculos intrínsecos y extrínsecos laríngeos y para-laríngeos, causando atrofia muscular, debilidad y, a veces, rigidez.
- Incoordinación respiración / deglución. Tanto durante la intubación traslaríngea, como tras la extubación. Esta incoordinación se hace más evidente cuanto mayor sea el esfuerzo respiratorio y cuanto mayor sea la frecuencia respiratoria.

#### Efectos adversos de la traqueostomía:

- Deterioro del reflejo de cierre glótico. El cierre glótico o reflejo de aducción laríngeo, es provocado por la presencia de material en la mucosa supraglótica. La duración de la aducción / abducción de las cuerdas vocales, durante la deglución de líquido en pacientes traqueostomizados, se ha visto más corta que en los no traqueostomizados. Esta condición favorece la aspiración. Si en los pacientes coexiste una sonda nasogástrica (SNG) que favorece el reflujo, las aspiraciones pueden ser más frecuentes.
- Reducción de la presión subglótica. La resistencia espiratoria que ofrecen las cuerdas vocales, ayuda a mantener la capacidad residual funcional (CRF), debido a una prolongación de la fase espiratoria (“freno espiratorio”, “PEEP fisiológica”). Evita una tos efectiva sobre la glotis, para expectorar material y/o secreciones retenidas.
- Reducción del desplazamiento laríngeo. El desplazamiento infero-superior con anteriorización de la laringe, facilita el cierre vertical del vestíbulo laríngeo, favorece la protección de la vía aérea y abre el segmento superior del esófago (esfínter superior). Este desplazamiento se ve reducido por la estoma quirúrgico que une la pared traqueal anterior con la piel del cuello, por el sistema de sujeción de la cánula y por el neumo-taponamiento sobredistendido.
- Deterioro de la sensibilidad laríngea e hipofaríngea. La agudeza de las sensaciones se encuentra deteriorada, al faltar el flujo aéreo normal. La pérdida

de sensibilidad de la zona, hace que se retrase la respuesta refleja de aducción laríngea, disminuyendo así la protección de la vía aérea. La restauración del flujo aéreo transglótico, mejora la respuesta sensorial y favorece la reorganización del mecanismo de la deglución.

## **2.1. Aspiración**

Aunque se sabe que la función laríngea puede verse alterada por la intubación endotraqueal, sorprendentemente existe escasa documentación sobre los déficits de deglución observados clínicamente en pacientes recién extubados. Algunos estudios han observado la deglución de líquidos o sólidos<sup>3</sup>, pero otros han evaluado la aspiración por la presencia de secreciones endolaríngeas. Desde hace más de 20 años se estudia la aspiración en pacientes en estado crítico en las 24h siguientes a la extubación. Se evalúa la consistencia del contenido aspirado desde tipo “pudding” o purés hasta líquidos. Las aspiraciones pueden ser silenciosas, es decir, que no se produzca el reflejo de la tos en respuesta a la aspiración<sup>29</sup>. Anecdóticamente, hay muchos pacientes cuya función laríngea no se ve comprometida por la intubación endotraqueal más allá de un dolor de garganta tras la extubación, y estos pacientes se recuperan rápidamente con una deglución segura y una fonación clara. También se desconoce la prevalencia exacta de los trastornos de la deglución en pacientes con traqueostomía, pero en la bibliografía se hace mención frecuente de la aspiración en pacientes traqueostomizados. La frecuencia comunicada oscila entre el 50% y el 83%<sup>30</sup>. La variación se explica en parte por las diferencias metodológicas de los estudios, incluida la forma en que se evaluaron los trastornos de la deglución, el tipo de cánula de traqueostomía utilizada y si había balón de neumotaponamiento con o sin canal de aspiración subglótica.

Contrariamente a la creencia común, la disfagia, no es el único factor predictivo de la neumonía por aspiración en pacientes post-extubados o con traqueostomía: un mecanismo competente de protección de las vías respiratorias es la clave para evitar que sustancias no deseadas entren en las vías respiratorias.

## **2.2. Morbilidad y mortalidad**

En el ensayo DYnAMICS<sup>31</sup> (Dysphagia in Mechanically Ventilated ICU Patients: A Prospective Observational Trial; Joerg C. Schefold et al.) los 1300 pacientes con disfagia asociada a vía aérea artificial necesitaron tiempos más prolongados de Ventilación Mecánica (VM) invasiva, de uso de SNG, de terapia antibiótica/antimicrobiana, y mayor necesidad de adrenalina. El uso global de recursos, la estancia en la UCI y en el hospital y la tasa de mortalidad hospitalaria por todas las causas fueron mayores en los pacientes con test de cribado de disfagia positivo. En estos pacientes, la mortalidad por cualquier causa a los 28 y 90 días aumentó un 6,6% y un 9,2%, respectivamente, y se observaron reintubaciones más frecuentes (n = 34/116; 29,3% frente a 33/817; 4,0%) y más reingresos en la UCI (n = 20/116; 17% frente a 61/756; 7,5%). Los pacientes con disfagia tuvieron menos probabilidades de ser dados de alta a su domicilio (con/sin atención domiciliaria) y más probabilidades de ser dados de alta a otros hospitales (incluidos hospitales de rehabilitación). Las tasas de reingreso hospitalario en los 14 días siguientes al alta hospitalaria no difirieron entre los pacientes con y sin disfagia (1,7% frente a 0,9%).

## **3. Diagnóstico**

Tal y como ya se ha descrito, la deglución es una respuesta neuro-muscular rápida de base anatómica compleja, que precisa de métodos de exploración específicos. Una buena historia clínica, es fundamental para la orientación diagnóstica de la disfagia; uno de los problemas que se evidencian en la orientación diagnóstica se debe a que es una patología que compete a muy diversas especialidades médicas, por lo que tiende a “diluirse” su orientación diagnóstica y aún más sus comorbilidades y tratamiento. Por eso es recomendable su abordaje multidisciplinar.

### 3.1. Evaluación clínica de la deglución

- Inspección de la cavidad oral.
- Función oral motora y sensitiva.
  - Exploración de los pares craneales V, VII, IX, X, XII.
    - Movimiento de labios, cara, lengua, mandíbula, paladar.
    - Valorando fuerza, simetría, velocidad y rango de acción.
  - La valoración del reflejo nauseoso, no representa ningún valor en la orientación diagnóstica de la deglución.
  - La pérdida del reflejo tusígeno, es un signo de un aclaramiento de la vía aérea reducido.
  - Una voz húmeda o “borboteo vocal” orienta hacia un estasis faríngeo de secreciones, lo cual predispone la penetración y aspiración.

Cabe sospechar una disfagia oral cuando existe:

- Babeo
- Salida de alimentos, por alteraciones en el cierre labial y/o músculos faciales
- Dificultad en la masticación o en la progresión del bolo, en el inicio de la deglución o disgregación del bolo en la boca
- Sialorrea / xerostomía
- Deglución lenta y por partes
- Disartria

Cabe sospechar una disfagia faríngea cuando existe:

- Sensación de atasco del bolo alimenticio localizado en el cuello
- Regurgitación nasal



- Necesidad de degluciones repetidas para “limpiar la faringe de sólidos o líquidos”
- Tos o ahogamiento coincidentes con la deglución (sugieren aspiración)
- Disfonía con o sin disartria
- Vía aérea artificial

### **3.1.1. Clasificación clínica de la disfagia oro-faríngea**

- LEVE
  - Trastornos en la movilidad lingual
  - Trastornos en la transformación del bolo
  - Retraso en la fase propulsiva
  - Pérdida de contenido oral (falta la oclusión labial)
  - No se asocia tos con la deglución
  - No se evidencia disfonía, ni disartria
- MODERADA
  - Alteraciones en la movilidad y coordinación de labios y lengua
  - Escape de alimentos por vía nasal
  - Lentitud en la fase propulsiva
  - Reflejo de deglución lento o ausente
  - Tos (durante y/o después de la deglución)
  - Presencia de disfonía y/o disartria
  - Riesgo de aspiraciones

- SEVERA

- Todo o parte de lo anterior
- Disminución o abolición de la elevación y anteriorización del hioides y estructuras laríngeas, con la deglución
- Suele coexistir pérdida “de apetito” y/o ponderal e incluso desnutrición y deshidratación, junto con infecciones respiratorias de repetición

### **3.2. Pruebas de cribado**

En la actualidad, la prueba diagnóstica más común para evaluar la disfagia tras la extubación es una evaluación de la deglución a pie de cama realizada por un logopeda. No obstante, los componentes de este examen no están estandarizados y pueden variar según el profesional que los realice<sup>32</sup>. Los pacientes suelen someterse tras la evaluación estructural y funcional de la boca y de la respuesta a la tos, a una evaluación de la función de deglución con diferentes texturas de alimentos y espesores de líquidos. La evaluación de la deglución a pie de cama ha sido criticada por su escasa sensibilidad, así como por su difícil reproducibilidad inter e intra observador<sup>33,34,35</sup>. Aunque no se ha validado con respecto al gold standard, a menudo se utiliza una escala de siete puntos que incorpora el riesgo de aspiración percibido y las recomendaciones dietéticas subsiguientes para clasificar la gravedad de la disfagia<sup>36</sup>.

Aunque la evaluación de la deglución a pie de cama suele ser la única evaluación realizada, pueden solicitarse pruebas adicionales para ayudar en el diagnóstico de la disfagia asociada a vía aérea artificial.

#### **3.2.1. Valoración de deglución de agua (sin o con pulsioximetría)**

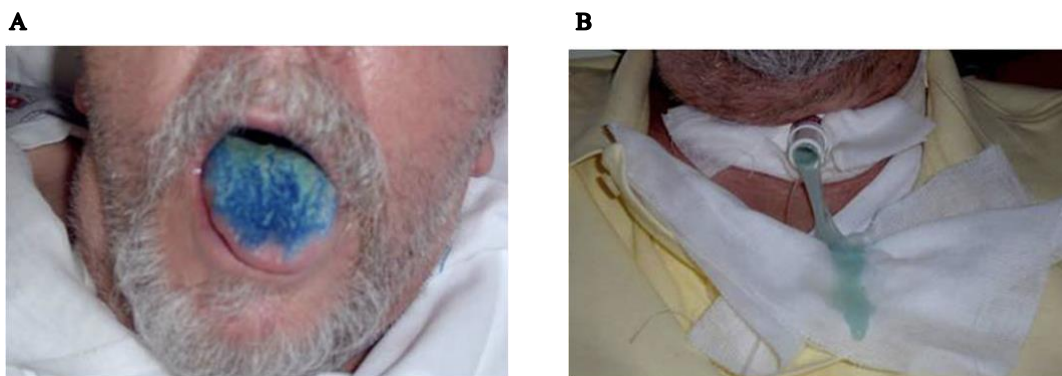
Se administran varios tragos de agua en distintos momentos, la aparición de tos, episodio asfíctico y voz húmeda se consideran indicadores de aspiración. Unos autores emplean 50 mL de agua, administrando alícuotas de 10 mL<sup>37</sup> mientras que otros

autores administran alícuotas de 5 mL mediante una cuchara, hasta alcanzar 60 mL en dos minutos<sup>38</sup>. Con este test se ha apreciado una sensibilidad que oscila entre el 27% y el 85%, con una especificidad que oscila entre el 50% y el 88%.

En estudios posteriores se combina el test de deglución de agua con la pulsioximetría, considerándose indicadores de aspiración la aparición de tos, episodio asfíctico, voz húmeda, y/o un descenso mayor o igual a dos puntos porcentuales de la SpO<sub>2</sub>. Desde esta perspectiva se alcanza una sensibilidad del 94% y 98% respectivamente, junto a una especificidad del 63% y 70% respectivamente<sup>39</sup>.

### **3.2.2. Test de azul de metileno (TAM)**

Para la aproximación diagnóstica de la disfagia o incompetencia glótico/subglótica (I-G/SG), en pacientes traqueostomizados, se utiliza el test de azul de metileno o “test de Evans”. Dicho test hasta el momento ha mostrado una elevada sensibilidad entre el 82% y el 100% para aspiraciones groseras (aproximadamente >10% del bolo), así como una tasa elevada de falsos negativos, hasta un 50%, en estudios con unas muestras pequeñas<sup>40,41</sup>. Este test consiste en la instilación de unas gotas de azul de metileno en la lengua, en pacientes traqueostomizados, que mantienen respiración espontánea o son capaces de mantener ventilación con presión continua en la vía aérea (CPAP <6 cm H<sub>2</sub>O) y a los que se puede desinflar el neumo-taponamiento, estando en posición semisentada entre 60º y 90º; durante las horas siguientes se busca en las aspiraciones traqueales, la aparición de secreciones teñidas de azul, lo que indica que existe paso de la faringe a la tráquea.

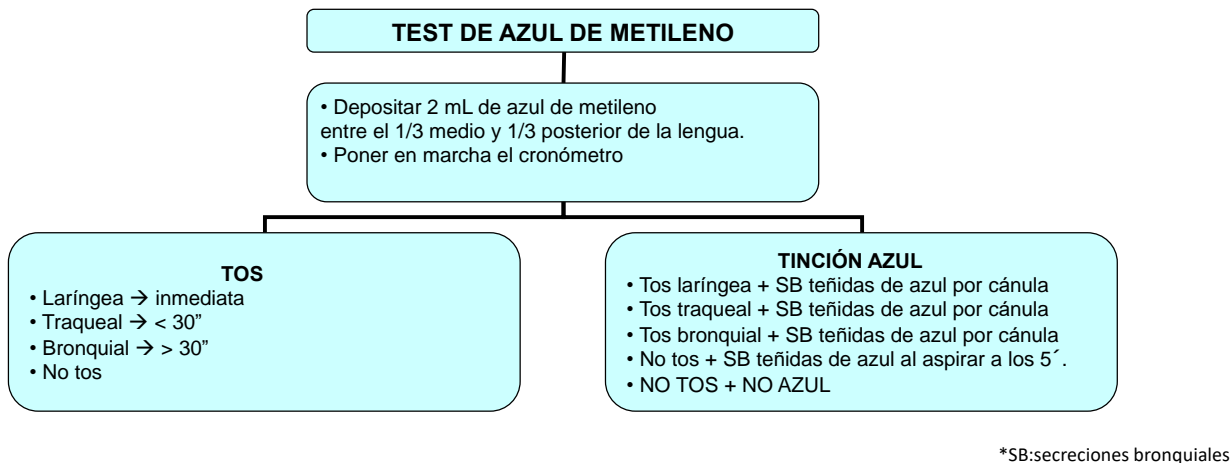


**Figura 8. Evaluación de la deglución con el test de azul de metileno. A. Administración oral de azul de metileno. B. Aparición de secreciones de color azul procedentes de la traqueostomía en un paciente con disfagia** (Tomadas de Garuti et al <sup>42</sup>)

En nuestra Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Clínico San Cecilio de Granada (HUSC) desde hace años, se emplea el test de Evans modificado (TAM-m), para obtener mejores rendimientos. En los pacientes traqueostomizados, en los que está indicado y cumplen con las condiciones antes descritas, se depositan 2 ml de azul de metileno mezclados con 5 ml de agua en el tercio medio-posterior de la lengua y se observa la aparición o no de tos (precoz o tardía) y la salida y/o aspiración de secreciones teñidas de azul (a los 5 minutos), por la cánula de traqueotomía, así como la salida de saliva teñida por las comisuras labiales. Al emplear 5 ml de líquido, estamos dentro de una deglución fisiológica que sabemos que es volumen dependiente, estando su rango de estudio entre 1 ml y 20 ml (ver Figura 6); la salida de saliva teñida de azul por las comisuras labiales, hablaría a favor de una posible disfagia oral.

Para la estandarización del test de azul de metileno y su interpretación, hemos desarrollado la siguiente guía de actuación:

- El paciente está consciente y colaborador
- Es capaz de mantenerse sentado entre 60º y 90º
- Mantiene respiración espontánea, con o sin aporte de oxígeno



**Figura 9. Esquema de realización e interpretación del test de azul de metileno modificado**

### 3.2.3. Método de exploración clínica volumen-viscosidad (MECV-V)

El método de exploración clínica volumen-viscosidad (MECV-V), desarrollado por el Dr. Clavé y su equipo, es útil para identificar la disfagia orofaríngea<sup>43</sup>. Se basa en que la disminución del volumen del bolo y el aumento de la viscosidad mejoran la seguridad de la deglución<sup>44</sup>. Se realiza con el enfermo en sedestación y monitorización continua de la saturación de oxígeno (pulsioxímetro). Se administran bolos de 5, 10 y 20 ml con viscosidades néctar, puding y líquida (agua). Se comienza por la viscosidad néctar a volumen bajo, para ir aumentando este, y se sigue el mismo procedimiento con el líquido claro (agua) y, finalmente, con la viscosidad puding. Se empieza siempre con viscosidad intermedia (néctar) dado que es la más segura en una persona en la se sospecha disfagia orofaríngea<sup>44</sup>. Por el mismo motivo se comienza siempre con volúmenes bajo (5 ml) que son más fáciles de procesar en caso de que exista disfagia, con idea de evitar riesgos de broncoaspiración.

En cada ocasión se registra si se producen signos de alteración de la seguridad (tos, descenso de la saturación basal de oxígeno mayor de un 5% y cambio del tono de voz) y/o de la eficacia (sello labial insuficiente, residuos orales o faríngeos y deglución fraccionada). Cuando se encuentra algún signo que compromete la seguridad del paciente, no se pasa ni a un volumen mayor ni a una viscosidad inferior. Se concluye que no existe disfagia cuando no se evidencian signos de alteración en la seguridad ni en la

eficacia en ningún momento de la prueba. Es capaz de diagnosticar la aspiración con una sensibilidad diagnóstica del 83-85% y una especificidad del 64,7-69% <sup>45</sup> pero con una evidencia limitada en pacientes de UCI.

En la prueba de deglución de volumen-viscosidad modificada (MECV-Vm) <sup>46</sup>, los pacientes empiezan con néctar, luego pudín y finalmente líquidos si la deglución es segura. En el MECV-V original, el tercer bolo es de 20 ml; sin embargo, en este test el bolo se redujo a 15 ml para ayudar a los pacientes a manejar el volumen, teniendo en cuenta que no habían recibido ningún líquido o sólido por vía oral durante varios días. Las diferentes viscosidades se tiñeron con colorante alimentario azul para diferenciar fácilmente la tos debida a secreciones pulmonares de la broncoaspiración, especialmente en pacientes traqueostomizados <sup>47</sup>. El líquido fue la última viscosidad probada porque los pacientes de la UCI tienen mayor dificultad para tragar líquidos. Tras seis degluciones, al final del MECV-Vm la fatiga puede empeorar la disfagia debido a la debilidad adquirida en la UCI, y el riesgo de aspiración con la ingesta de líquidos se hace más evidente <sup>48</sup>. A diferencia del MECV-V original que considera la presencia de residuos faríngeos un parámetro de eficacia, en el MECV-Vm se evalúa como parámetro de seguridad, ya que los pacientes con disfagia tienen más probabilidades de sufrir aspiración pulmonar de un residuo faríngeo debido a su fuerza reducida para impulsar el bolo a través de la boca <sup>49</sup>.

#### **3.2.4. Estudio electro-miográfico de la deglución**

La electromiografía (EMG) es el registro de la actividad eléctrica (cambios de potencial eléctrico) producidos por los músculos en la superficie de la piel o con electrodos de aguja (insertados a través de la piel) <sup>50</sup>. La sEMG (electromiografía de superficie) se caracteriza por ser una tecnología no invasiva, fácil de implementar y de bajo costo. Además, la sEMG puede monitorizar la activación de un grupo de unidades motoras, lo que le brinda mayor alcance y permite una visión general sobre la función muscular <sup>51</sup>. El estudio de sEMG se realiza en músculos cercanos a la piel para obtener una correcta medición de la actividad eléctrica. Este es el caso de algunos de los músculos

dedicados a las actividades deglutorias. Los músculos que pueden ser estudiados debido a su cercanía con la piel son los orbiculares a la boca, los músculos maseteros, los músculos suprahioides y los infrahioides. La sEMG es utilizada para la medición de las señales eléctricas de la deglución, orientando en el diagnóstico e investigación sobre la disfagia.

En este procedimiento diagnóstico se tienen en cuenta los puntos anatómicos más importantes para el estudio de la disfagia oro-faríngea.

- Labios
- Músculos submentonianos
- Lengua
- Paladar blando
- Hioides
- Constrictor laríngeo
- Espacio vallecular
- Epiglotis
- Cartílago tiroides
- Cuerdas vocales falsas y verdaderas
- Aritenoides
- Senos piriformes
- Esfínter esofágico superior



Figura 10. El electromiograma en funcionamiento. Un sujeto con localización de los electrodos del sEMG en el masetero, el grupo submentoniano, el infrahioideo y el trapecio.

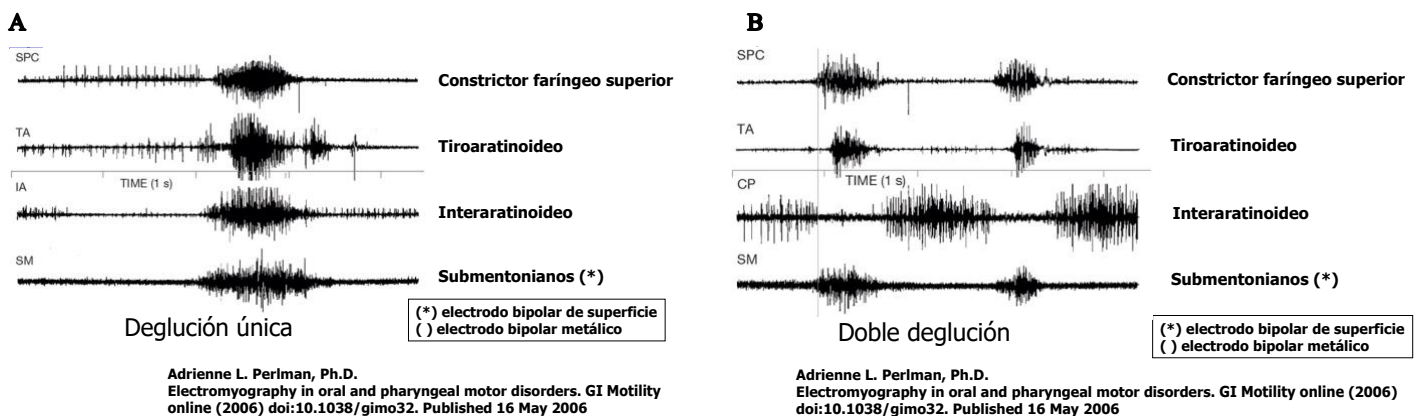


Figura 11. Estudio electromiográfico de la deglución oro-faríngea. A. Deglución única. B. Doble deglución

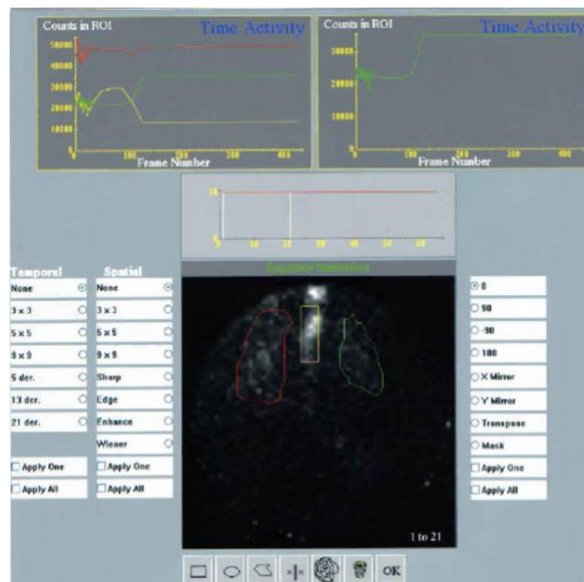
### 3.2.4. Valoración de la deglución mediante radio-trazador

Se necesita un compuesto que no se adhiera a las paredes esofágicas, ni que sea absorbido por la mucosa gastrointestinal. En nuestro medio, se emplea habitualmente el Sulfuro coloidal-99mTc y la forma de administración es oral. Se utiliza bolo de alimento líquido. Las dosis empleadas son de 150-300 Ci de 99mTc Sulfuro Coloidal disueltos en 2-3ml de azul de metileno, en pacientes traqueostomizados, y en



pacientes extubados en 2-3 ml de agua. La adquisición de imágenes se realiza mediante colimador de baja energía. Centrado desde cavidad bucal a estómago, en proyección antero-posterior (AP). Paciente en decúbito supino con inclinación de 45°-90°. Para la administración del radiofármaco se utiliza una jeringa para cargar el mismo y para su administración en tercio posterior de lengua. Dicha adquisición de las imágenes se realiza mediante un estudio dinámico, inmediatamente después de la deglución, que puede durar de 1 a 5 minutos. En caso de detectar posible broncoaspirado, se realizará imagen estática de alto contaje, en proyección anteroposterior y lateral del lado afecto.

Se determinan curvas de actividad / tiempo de los tres tercios (proximal, medio y distal) en los que se divide el esófago, calculando los tiempos de tránsito de las distintas áreas de interés que corresponden a los tramos esofágicos. El tiempo de tránsito se define como el intervalo de tiempo entre la entrada del bolo al área de interés esofágica y el momento en que en ésta se detecta un 10% de la actividad inicial. Debido a la variabilidad que existe entre distintos pacientes cuando el estudio se realiza con una sola deglución, algunos autores utilizan múltiples degluciones, de las que se extraerá un valor promedio.



**Figura 12. Exploración funcional de la deglución con isótopos radiactivos**

### **3.3. Test diagnósticos confirmatorios (Gold Standard)**

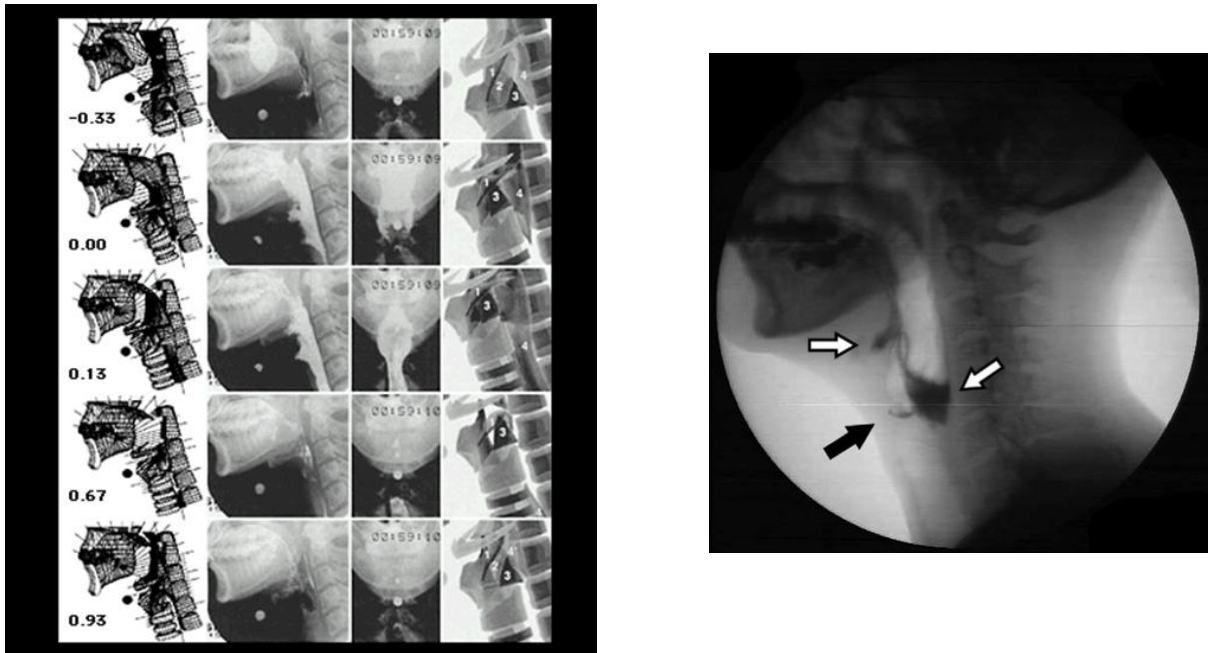
#### **3.3.1. Video-fluoroscopia dinámica de la deglución (VFSD)**

La video-fluoroscopia es un método de evaluación que aporta mucha información. Usualmente se utiliza la deglución con bario modificado. Tradicionalmente, la deglución con bario convencional utiliza líquidos de alta densidad, cristales o tabletas, para evaluar la motilidad del esófago, fístulas, estrecheces o cuerpos extraños, mediante la administración de cantidades que oscilan entre 50 ml y 250 ml. En el test modificado volumen/viscosidad, se utilizan diferentes volúmenes y viscosidades, que varían desde completamente líquidas hasta sólidas, y se utilizan bolos que van entre 1 ml y 20 ml.

A pesar de la cuestionable variabilidad interobservador para anomalías en otras fases de la deglución, esta prueba es muy sensible y específica para la aspiración <sup>33</sup>. Existen numerosos sistemas de puntuación para cuantificar el grado de aspiración <sup>52,53,54</sup>, así como el grado de alteración general de la deglución <sup>55</sup>.

Entre las ventajas que ofrece esta técnica diagnóstica podemos destacar que no es molesta para el paciente, que la detección de aspiraciones es excelente y que la valoración de las etapas oral y esofágica es muy buena.

Por el contrario, entre los inconvenientes de esta técnica diagnóstica se puede destacar que obliga al desplazamiento del paciente a una sala de radiodiagnóstico, que el procedimiento emite una cantidad nada despreciable de radiaciones ionizantes, que no es capaz de ofrecer un detalle anatómico correcto, que no puede evaluar la retención o estasis de secreciones y que la valoración de las penetraciones es regular <sup>56</sup>.



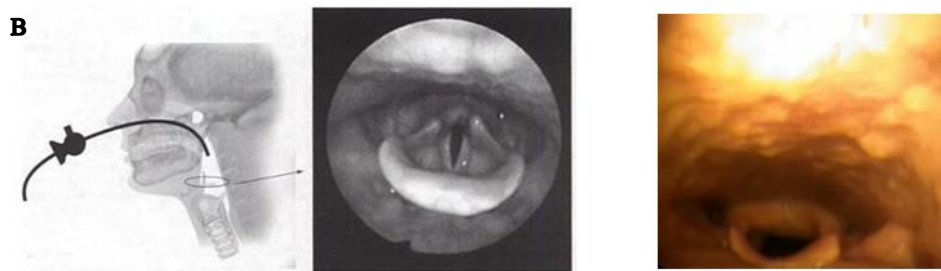
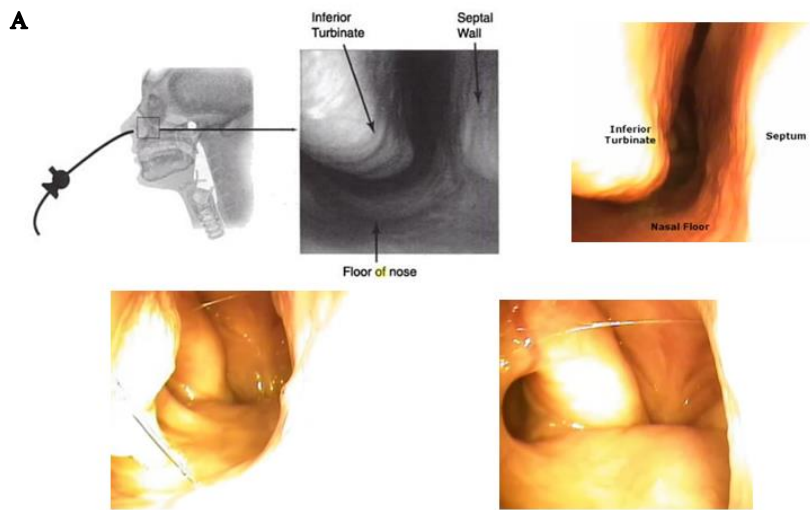
**Figura 13. A. Video-fluoroscopia dinámica de la deglución. B. Contacto del material con la cuerda vocal (flecha negra). Gran cantidad de residuo en valleculea y seno piriforme (flechas blancas)**

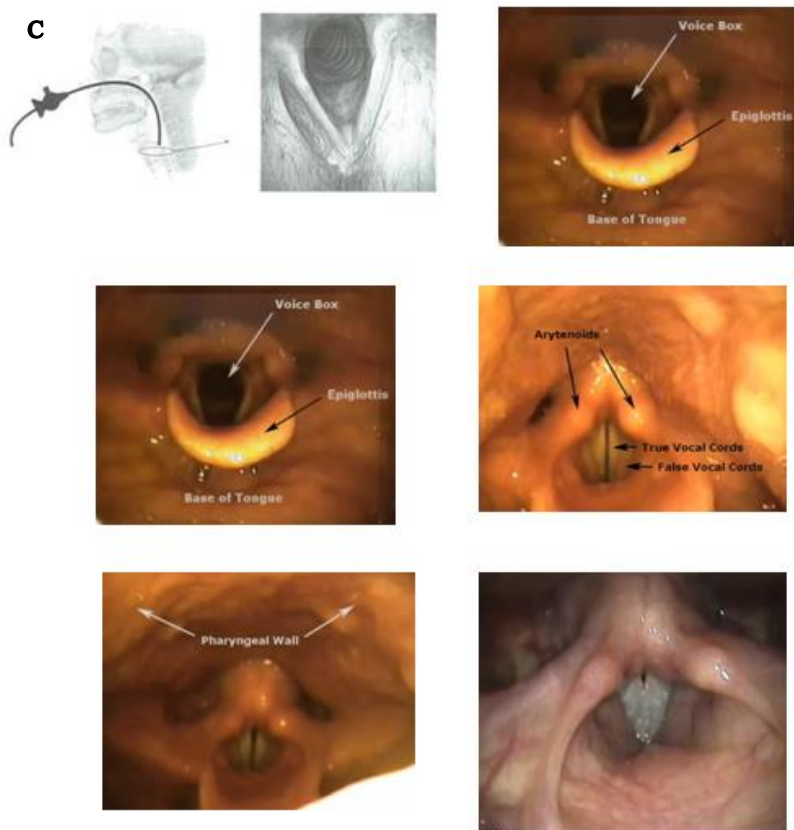
### **3.3.2. Valoración endoscópica de la deglución (VED)**

El otro procedimiento instrumental de referencia para evaluar la disfagia asociada a vía aérea artificial es la valoración endoscópica de la deglución (VED) con fibra óptica [Flexible endoscopic evaluation of swallowing (FEES)]. La VED puede realizarse a pie de cama en UCI. Los pacientes suelen recibir una pequeña cantidad de anestésico local en los cornetes nasales para minimizar la incomodidad de la prueba durante esta prueba. Se introduce un pequeño nasofaringoscopio (normalmente de 3,4-3,6 mm) a través de una fosa nasal hasta la faringe, y se visualiza endoscópicamente toda la glotis durante la deglución <sup>57</sup> (Figura 14). Utilizando una técnica con uno o múltiples colorantes <sup>58</sup>, se pueden realizar pruebas de diferentes consistencias de alimentos. Además, en pacientes seleccionados (dependiendo de la disponibilidad), se pueden realizar pruebas de sensibilidad utilizando emboladas de aire en la mucosa supraglótica para evaluar la aducción de las cuerdas vocales, una técnica conocida como evaluación endoscópica flexible de la deglución con pruebas sensoriales (FEESST -flexible endoscopic evaluation of swallowing with sensory testing-) <sup>59</sup>.

En la VED (FEES), la gravedad de la penetración o aspiración se evalúa mediante una escala de penetración y aspiración (tabla 1. Figura 15) (1 indica que no hay penetración y 8 que hay aspiración sin tos, es decir, aspiración silenciosa) <sup>54</sup>.

Tanto la variabilidad interobservador como la sensibilidad para la detección de la aspiración son ligeramente mejores con la VED que con la VFSD <sup>60</sup>. Otras ventajas incluyen la posibilidad de visualizar las lesiones de los tejidos blandos laríngeos, observar el manejo de las secreciones y comprobar directamente la sensibilidad laríngea <sup>61</sup>.





**Figura 14. Procedimiento de VED. A. Introducción del laringoscopio por la narina. B. Avance del laringoscopio hasta visualizar la laringe desde la base de la lengua. C. Avance hasta la visualización de un primer plano de la laringe y tráquea (vestíbulo laríngeo) tras la deglución.**

Escala de penetración – aspiración		Rosenbek, J et al. <sup>54</sup>
NO penetración o aspiración	1	El material no entra en la vía aérea.
PENETRACIÓN	2	El material entra en la vía aérea, se mantiene en el vestíbulo laríngeo, por encima de los pliegues de las cuerdas vocales falsas y es expulsado de la vía aérea.
	3	El material entra en la vía aérea, se mantiene en el vestíbulo laríngeo, por encima de los pliegues de las cuerdas vocales falsas y no se expulsa de la vía aérea.
	4	El material entra en las vías respiratorias, entra en contacto con los pliegues de las cuerdas vocales, y es expulsado de la vía aérea.
	5	El material entra en las vías respiratorias, entra en contacto con los pliegues de las cuerdas vocales, y no es expulsado de la vía aérea.
ASPIRACIÓN	6	El material entra en la vía aérea, pasa por debajo de los pliegues de las cuerdas vocales, y es expulsado de la laringe o fuera de la vía aérea.
	7	El material entra en la vía aérea, pasa por debajo de los pliegues de las cuerdas vocales, y no se expulsa desde la tráquea a pesar del esfuerzo por hacerlo.
	8	El material entra en la vía aérea, pasa por debajo de los pliegues de las cuerdas vocales y no se hace ningún esfuerzo para expulsarlo.

**Tabla 1. Escala de penetración y aspiración durante la realización de la VED**

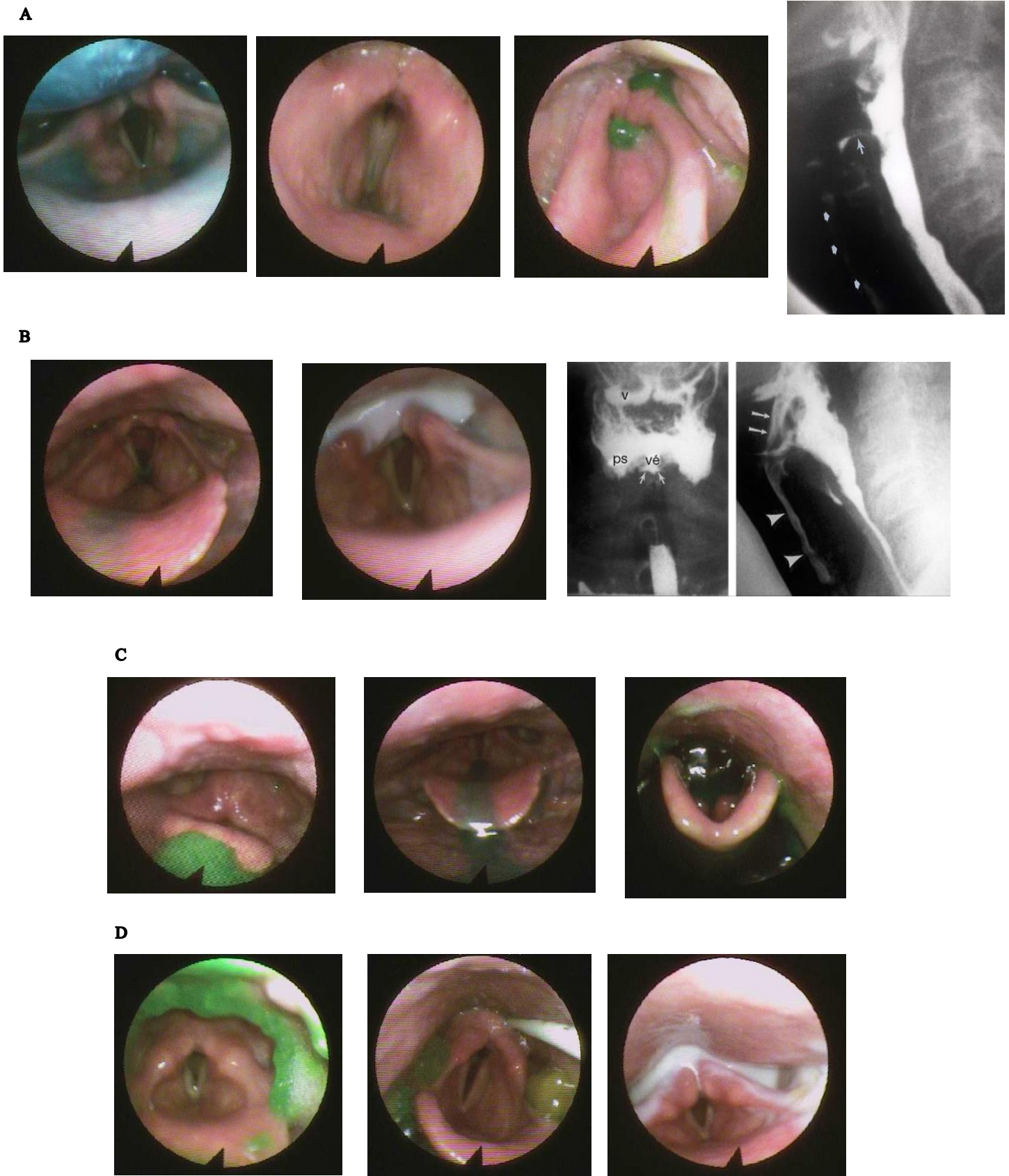


Figura 15. Imágenes de VED y VFSD: A. Penetración laríngea. B. Aspiración transglótica. C. Derrame prematuro. D. Estasis faríngeo

## **4. Tratamiento**

Varios principios importantes subyacen al tratamiento eficaz de los trastornos de la deglución en pacientes con vía aérea artificial:

- No existe un único método infalible para tratar al paciente recién extubado o con cánulas de traqueostomía en lo que a la función de deglución se refiere.
- Comprender la naturaleza de la fisiología individual del paciente, el perfil médico subyacente y el pronóstico, así como el perfil psicológico del paciente, es fundamental para el tratamiento eficaz y oportuno de la aspiración
- Está indicada una evaluación diagnóstica cuidadosa, en lugar de una evaluación de cribado, de la función de deglución y de la protección de las vías respiratorias, debido a la alta frecuencia de lecturas falsas negativas en los procedimientos de cribado a pie de cama
- La mejor forma de tratar a un paciente es en el contexto de un equipo interdisciplinar en el que cada miembro del equipo utilice su experiencia para alcanzar objetivos comunes.

Los tratamientos para todos los tipos de disfagia se han explorado relativamente poco, sobre todo en pacientes críticos. Basándose en las pruebas obtenidas en pacientes no críticos con enfermedades neuromusculares crónicas, el estado actual del tratamiento incluye la modificación de la textura de la dieta, cambios posturales, ejercicios terapéuticos y/o sondas de alimentación enteral.

### **4.1. Modificación de dieta y maniobras compensatorias**

Adaptación, un término utilizado principalmente en la literatura de habla alemana <sup>29</sup>, se refiere a la modificación de la textura de acuerdo con la patología deglutoria y el uso de ayudas técnicas, por ejemplo, prótesis para compensar los defectos velofaríngeos, en un esfuerzo por optimizar la deglución.



Mediante VFSD, los logopedas determinaron que la aspiración puede reducirse modificando las texturas de la dieta. Los alimentos líquidos tienen más probabilidades de ser aspirados debido a la velocidad relativa a la que se desplazan hacia la orofaringe. Para reducir el riesgo de aspiración, se pueden añadir espesantes a los líquidos diluidos. Sin embargo, el uso de espesantes se ha asociado a una reducción de la satisfacción del paciente, una menor ingesta y deshidratación<sup>30</sup>. Los alimentos sólidos también pueden trocearse en diferentes consistencias para facilitar la masticación y deglución normales. Existen evidencias contradictorias sobre la utilidad de la modificación de la textura de la dieta para reducir la aspiración y sus consecuencias. En 56 pacientes de residencias de ancianos con antecedentes de neumonía por aspiración, Groher<sup>62</sup> comparó prospectivamente una dieta ablandada mecánicamente y líquidos espesados con una dieta en puré y líquidos poco espesos. A lo largo de 6 meses, los pacientes que recibieron una dieta ablandada mecánicamente con líquidos espesados presentaron una reducción drástica en el desarrollo posterior de neumonía (17,4% frente a 86,9%)<sup>62</sup>. Por el contrario, tres ensayos posteriores de modificación de la textura de la dieta en pacientes de residencias de ancianos no han demostrado diferencias en el desarrollo de neumonía<sup>63,64</sup>. Es probable que estos resultados contradictorios se deban en parte a las diferencias en los protocolos de estudio y las poblaciones de pacientes. En la actualidad, se recomienda que los médicos que toman decisiones sobre la textura de la dieta se comuniquen directamente con los logopedas familiarizados con cada paciente. En función de las preferencias dietéticas de cada paciente, el riesgo de aspiración percibido y la tolerancia a las modificaciones de la textura, los médicos deben plantear el riesgo/beneficio con los pacientes y sus familias para determinar la dieta adecuada.

La compensación se refiere a maniobras compensatorias y/o cambios posturales para abordar las deficiencias de la deglución. Las técnicas especiales de deglución, como la deglución supraglótica, pueden ayudar a los pacientes con reflejo de deglución retardado o cierre laríngeo incompleto (p. ej., tras una cordectomía), a quienes se enseña a contener la respiración antes y durante la deglución y se les obliga a toser inmediatamente después para optimizar el aclaramiento glótico/garganta<sup>65,66</sup>. Para los

pacientes con problemas de elevación laríngea, fuerza lingual reducida o apertura disfuncional del esfínter esofágico superior, puede aplicarse la maniobra de Mendelsohn. En esta maniobra, durante la fase oral preparatoria, el paciente presiona el bolo alimenticio con la mayor fuerza posible contra el paladar duro durante un máximo de 3 segundos. Esto eleva la laringe y mejora la apertura del EES y la eliminación de los restos de comida<sup>67</sup>. El cambio postural "chindown" reduce la distancia entre la base de la lengua y la pared dorsal faríngea, lo que estrecha las vías respiratorias y reduce el riesgo de fugas (el bolo entra antes de tiempo en la faringe) o aspiración en pacientes con reflejo de deglución retardado. Además, la vallécula epiglótica se distiende, lo que facilita el paso del bolo esofágico<sup>68,69</sup>.

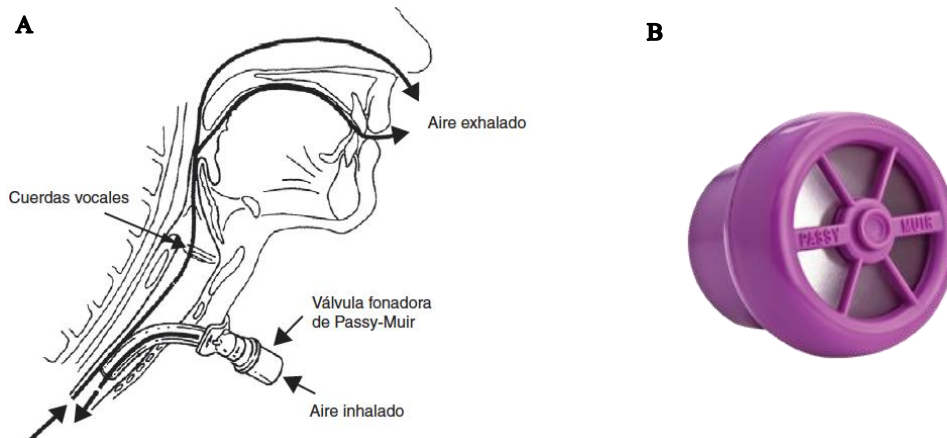
Los movimientos de la cabeza (hacia atrás, lateralización hacia el lado de la paresia/parálisis) también pueden ser útiles para transportar el bolo a la zona desencadenante del reflejo de deglución<sup>68</sup> o para facilitar el paso del bolo a través del receso piriforme sano<sup>68,70</sup>. El tratamiento de la disfagia funcional ha demostrado ser eficaz para mejorar la función deglutoria en pacientes con disfagia neurogénica<sup>69</sup>.

#### **4.2. Válvula fonadora**

La rehabilitación de IG/SG pasa por el restablecimiento del paso de aire por la glotis, aumento de la presión subglótica y estimulación de terminales nerviosas periféricas y centrales; usando cánulas fenestradas, válvulas fonadoras tipo Passy-Muir, e incluso, el sellado intermitente de la cánula con el neumotaponamiento deshinchado<sup>3,71-73</sup>.

La válvula fonadora tipo Passy-Muir es una válvula unidireccional, mediante la cual se genera una oclusión durante la espiración a la salida del aire por la cánula de traqueotomía, forzando el paso del aire transglótico (figura 16). Dicha válvula está contraindicada en pacientes con patología obstructiva en la región glótico-subglótica, bien por procesos estructurales, como por la existencia de un tumor, patología funcional como una parálisis de ambas cuerdas vocales, o por la existencia de edematización,

granuloma, etc., puesto que en caso de usarse condicionaría una insuficiencia respiratoria inmediata y la asfixia en caso de mantenerse por tiempo prolongado. De igual forma durante el uso de la válvula fonadora será mandatorio el mantener deshinchado el neumotaponamiento de la cánula de traqueotomía.



**Figura 16. A. Mecanismo de acción de válvula fonadora tipo «Passy-Muir»** (tomada de “Exploración y abordaje de disfagia secundaria a vía aérea artificial”, Fernández-Carmona et al<sup>74</sup>)

**B. Válvula fonadora PMV® 2001 (Purple Color™).**

En pacientes con respiración espontánea, se realizará un sencillo test que consiste en la oclusión digital de la cánula de traqueotomía con el neumotaponamiento deshinchado, si el paciente es capaz de hablar y de respirar de una forma confortable podremos proceder a la terapia con la válvula fonadora. Para una mejor tolerancia a la misma y evitar sobreesfuerzo muscular es recomendable sustituir la cánula de traqueotomía por otra de una numeración 1-2 puntos ISO menor; de esta forma reduciremos resistencias espiratorias (aunque se aumentarán las inspiratorias) y también mejoraremos el manejo de secreciones que, durante el uso de la válvula fonadora, deben ser expectoradas por la vía aérea natural. Una ventaja de uno de los tipos de válvula de Passy- Muir, es que sus medidas se adaptan a las cánulas de traqueotomía, pero también a tubuladuras de respiradores mecánicos, de forma que pacientes que requieren apoyo ventilatorio y que no presentan ningún compromiso estructural o funcional glótico se pueden beneficiar de su uso, durante maniobras de retirada de ventilación mecánica,

adelantando el proceso de rehabilitación de su disfagia. De igual forma, pacientes que necesitan ventilación mecánica crónica pueden mejorar su calidad de vida de forma muy significativa al recuperar la fonación <sup>75,76</sup>.

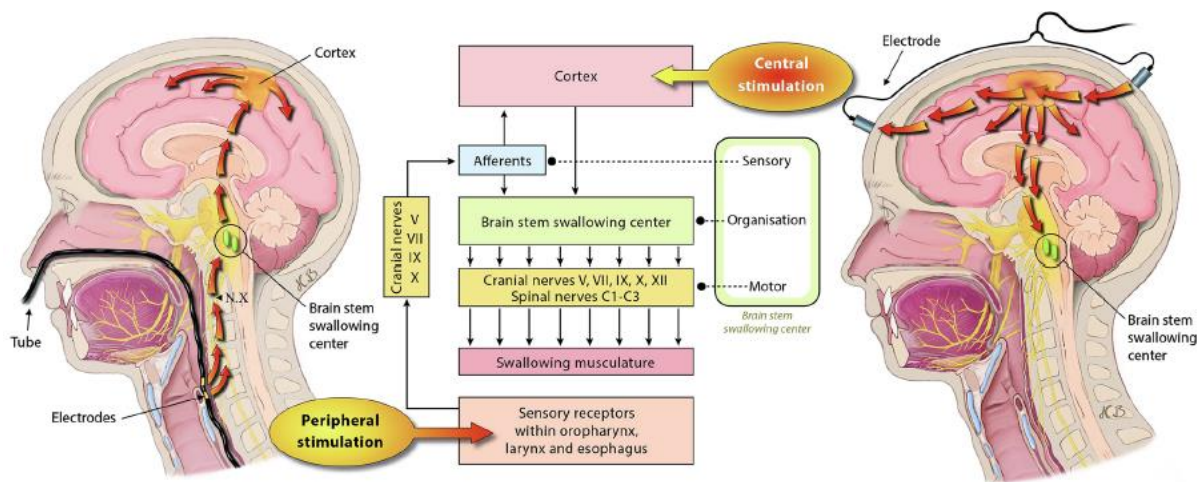
Este tipo de válvula, en pacientes diagnosticados de I-G/SG, no evita durante su uso la broncoaspiración, tan solo la minimiza por lo que no se debe utilizar durante los períodos de sueño del paciente, siempre ha de usarse de forma concomitante a otras medidas como la elevación del cabecero 40° o mientras el paciente está sentado, uso de cánulas con sistemas de aspiración subglótica, humidificación adicional de la vía aérea, etc <sup>3,73</sup>.

De forma no infrecuente, y debido a que la válvula no se adapta a los sistemas de humidificación pasiva de la vía aérea, se puede favorecer la formación de tapones mucosos; este problema se soluciona monitorizando el grado de las secreciones bronquiales, no permitiendo que exceda del grado 3 con incrementos de la aerosolterapia o empleando sistemas de humidificación activa por vapor de agua, siendo este último método el más eficaz y adecuado <sup>77,78</sup>.

### **4.3. Neuroestimulación**

Recientemente, se ha propuesto la estimulación eléctrica faríngea (PES por sus siglas en inglés, “pharyngeal electrical stimulation”) (Figura 17) como una nueva modalidad de tratamiento que utiliza un catéter de estimulación similar a una sonda de alimentación gástrica para mejorar la estimulación neuromuscular faríngea, adaptada a cada paciente. Los niveles de estimulación se personalizan al inicio del tratamiento para garantizar un nivel óptimo de estimulación. Se considera que la PES se dirige a la retroalimentación sensorial aferente dentro de la red neural de la deglución, que parece crucial para la seguridad de la deglución y la eficacia de la ejecución motora <sup>79,80</sup>. La PES puede implicar dos modos de acción clave postulados: (a) facilitación de las vías córtico-bulbares <sup>81</sup> y (b) aumento de la eficacia del procesamiento de la deglución en las áreas respectivas del sistema nervioso central <sup>82</sup>, por ejemplo, la corteza sensoriomotora

primaria y secundaria derecha y el área motora suplementaria derecha. Los datos también demuestran un aumento de la representación cortical faríngea y de la excitabilidad motora durante más de media hora tras 10 min de tratamiento con PES. Un estudio de dosis-respuesta<sup>83</sup>, mostró una rentabilidad óptima al aplicar un protocolo de PES con un ciclo de estimulación de 10 minutos al día durante un total de 3 días consecutivos. Además, se sabe que la sustancia P aumenta el reflejo de deglución y tos<sup>84,85</sup>, observándose cantidades reducidas de la misma en el esputo de ancianos que padecen neumonía por aspiración<sup>86</sup>. Como se ha demostrado<sup>87</sup>, la PES puede inducir la liberación local de sustancia P en la saliva. Esta acción periférica con una postulada sensibilización local de las neuronas sensoriales primarias en el área eferente orofaríngea puede facilitar una respuesta motora de deglución por parte de la corteza cerebral de forma remota.



**Figura 17. Estrategias de estimulación periférica (estimulación eléctrica faríngea) y central (estimulación transcraneal por corriente continua) dirigidas a la red neural de la deglución**  
(Tomada de Zuercher et al. Critical Care (2019) 23:103)<sup>49</sup>

Recientemente, se ha demostrado el potencial terapéutico de la PES, especialmente en poblaciones de pacientes seleccionadas, como los pacientes con disfagia post-ictus (DPI). En una cohorte de pacientes con DPI grave persistente con traqueostomía y fracaso en la decanulación, un estudio pudo demostrar una mayor

remisión de la disfagia, que dio lugar a la decanulación en el 75% de los pacientes tratados con PES frente al 20% de los pacientes decanulados en individuos tratados de forma simulada <sup>82</sup>. Dos estudios publicados respaldan los hallazgos respectivos <sup>88,89</sup>. Debido a su facilidad de aplicación, la PES parece ser un método de tratamiento adecuado para la práctica clínica diaria en pacientes con disfagia posterior a un ictus. La PES fue validada en pacientes con ictus, y los datos apoyan la reducción de la estancia hospitalaria tras el tratamiento con PES <sup>89</sup>.

#### **4.4. Otras medidas terapéuticas**

Otras medidas terapéuticas como la estimulación gustatoria, con pequeñas cantidades de hielo pilé o la estimulación central utilizando esencias inhaladas (derivados de la pimienta), eficaces en pacientes con patología de origen neuromuscular, probablemente sean beneficiosas <sup>90</sup>.

En raras ocasiones, se ha realizado una técnica quirúrgica como la miotomía del esfínter esofágico superior, con resultados variables <sup>31,91</sup>. El objetivo de la miotomía es reducir la resistencia de un esfínter esofágico superior funcionalmente obstruido para facilitar el movimiento del bolo alimenticio desde la faringe al esófago cervical. No existen ensayos controlados que demuestren los beneficios de ninguna de las modalidades descritas anteriormente, y los logopedas y los cirujanos varían en el uso y la eficacia percibida de los distintos tratamientos <sup>32</sup>.

La tiroplastía de medialización puede aplicarse además en pacientes con paresia unilateral de las cuerdas vocales y que sufren aspiración para mejorar la tos y el aclaramiento de la garganta <sup>92</sup>. La laringectomía constituye el último recurso para los pacientes con aspiración persistente y que sufren graves consecuencias repetidas. De este modo, las vías respiratoria y alimentaria quedan completamente separadas.

Dados los mecanismos sensoriales y neuromotores potencialmente reversibles de la disfagia post-extubación, pueden ser beneficiosos nuevos protocolos terapéuticos. Por ejemplo, el biofeedback electromiográfico de superficie (Surface

electromyography-biofeedback, sEMG-B) se ha incorporado recientemente a un programa de rehabilitación con un éxito inicial <sup>93,94</sup>. Esta tecnología permite a los pacientes controlar visualmente su propia actividad muscular durante el proceso de deglución. Además, los programas de ejercicios combinados para pacientes ambulatorios y pacientes con ictus agudo han mostrado resultados prometedores en pequeños ensayos y merecen un estudio más detallado en supervivientes de enfermedades críticas <sup>93,95</sup>. Las pruebas preliminares también sugieren un beneficio en pacientes ambulatorios con otras modalidades de tratamiento directo, como la inyección de toxina botulínica cricofaríngea <sup>96</sup>.

## **5. Justificación del estudio**

En la UCI, el procedimiento invasivo más utilizado para el diagnóstico de disfagia en pacientes que portan vía artificial es la VED (prueba de referencia), ya que puede realizarse a la cabecera del paciente. Previamente a su realización, disponemos de test clínicos, como el test de azul de metileno, que administrado mezclado con líquidos o semisólidos y en cantidad superior a unas gotas, constituye el denominado test de azul de metileno modificado (TAM-m). Sin embargo, su validez para el diagnóstico de disfagia en pacientes con traqueostomía es incierta hasta el momento.

En este contexto el objetivo de esta tesis doctoral es examinar la validez interna y externa del TAM-m en el diagnóstico de la disfagia en pacientes críticos con traqueostomía, comparando sus resultados con la VED como prueba diagnóstica de referencia.

# **HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**



# HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

## 1. Hipótesis de trabajo

El Test de Azul de Metileno ampliado tiene una alta precisión diagnóstica en la disfagia asociada a pacientes traqueostomizados.

## 2. Objetivo principal

Determinar la precisión del Test de azul de metileno modificado en pacientes traqueostomizados en UCI.

## 3. Objetivos secundarios

- Analizar las diferencias clínicas entre los pacientes con o sin disfagia
- Determinar la duración de la disfagia en estos pacientes
- Describir los tratamientos realizados

# **PACIENTES Y MÉTODOS**

## PACIENTES Y MÉTODOS

### 1. Pacientes

Se analizó una serie prospectiva de casos de pacientes traqueostomizados ingresados en una unidad de cuidados críticos. El estudio se realizó en la UCI de 22 camas del Hospital Universitario Clínico San Cecilio durante un periodo de 2 años comprendido entre enero de 2018 y febrero 2020. Los pacientes fueron seleccionados de forma consecutiva.

- *Criterios de inclusión:*
  - Pacientes ingresados en UCI mayores de 18 años que precisaron realización de traqueostomía y se encontraban en periodo de retirada de la ventilación mecánica
  - Ser capaces de mantener respiración espontánea durante un periodo de al menos 2 o más horas.
  - O ser capaces de mantener la ventilación con presión positiva continua (CPAP <6 cm H<sub>2</sub>O) con o sin oxígeno y en posición semisentada entre 60° y 90°.
- *Criterios de exclusión:*
  - Se excluyeron todos los pacientes con enfermedades neurovasculares o neuromusculares.
  - Ninguno de los pacientes seleccionados tomaba inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina o inhibidores de la monoaminoxidasa.

Todos los pacientes poseían las capacidades cognitivas para realizar los procedimientos de la VED y el TAM-m y tolerar diferentes texturas en la boca. Todos los pacientes tenían una cánula de traqueostomía Portex® con canal de aspiración subglótica.

## **2. Variables del estudio**

### **2.1. Variables clínico-demográficas**

- Edad en años
- Sexo
- Diagnóstico de ingreso en UCI
- Puntuación de escala APACHE-II al ingreso en UCI
- Estancia en UCI en días
- Días de ventilación mecánica
- Días de traqueotomía
- Estancia hospitalaria en días
- Mortalidad

### **2.2. Variables de evaluación de disfagia**

- Test de azul de metileno modificado
- Valoración endoscópica de la deglución

## **3. Métodos**

El personal de enfermería, auxiliares de enfermería y el equipo médico recibió formación sobre el protocolo de investigación. Los médicos eran facultativos especialistas en cuidados intensivos o medicina física y rehabilitación, presentando las credenciales para la realización de la VED.

Los pacientes se sometieron tanto al TAM-m como a la VED en el siguiente orden: el TAM-m y sus resultados fueron realizados y registrados por la enfermera a cargo del paciente. La VED se realizó según el protocolo estándar descrito por Langmore et al.<sup>106</sup>. Se llevó a cabo entre 6 y 24h después de la realización del TAM-m, para eliminar cualquier residuo de azul de metileno en la zona laríngea. Los médicos responsables de realizar el procedimiento de la VED estaban cegados a los resultados del TAM-m, y la validez del TAM-m se calculó utilizando la VED como gold standard.

La preparación de los pacientes para los procedimientos fue la siguiente:

- Los pacientes se colocaron en posición semisentada
- Se aspiraron las secreciones tanto del interior de la cánula de traqueostomía como del canal de aspiración subglótica
- Por último, se desinfló el balón de neumotaponamiento de la traqueostomía

En este estudio, utilizamos el TAM-m para obtener una mayor eficacia. La diferencia es que el TAM-m implica la administración de materiales alimenticios, como hielo, líquido o puré, impregnados de azul de metileno. Mezclamos 3 mL de agua con 2 mL de azul de metileno, obteniendo 5 mL de líquido (en lugar de las cuatro gotas del test de Evans original) <sup>107</sup>, que corresponde al volumen más pequeño utilizado en los procedimientos que prueban diferentes volúmenes y consistencias <sup>104</sup>. Los 5 mL se administraron en una jeringa en el tercio medio-posterior de la lengua, y luego se pide al paciente que trague.

Se examinaron la aparición de los siguientes signos y síntomas:

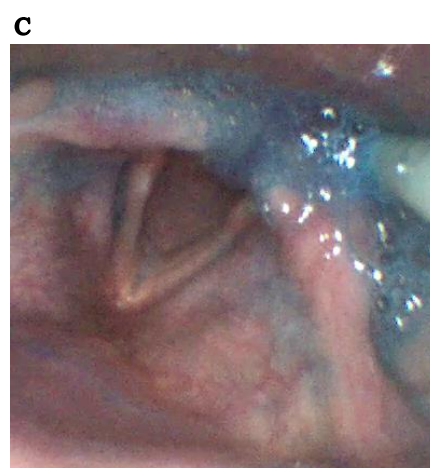
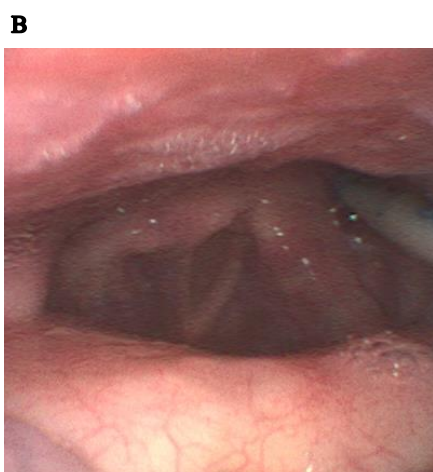
- tos precoz o tardía
- cambios en la voz
- asfixia
- disminución de 3 o más puntos en la saturación de la oximetría de pulso
- presencia de manchas azules (solas o mezcladas con secreciones o saliva) a través de la cánula de traqueostomía

Si no había tos ni secreciones espontáneas, se repitió la aspiración a través de la cánula de traqueostomía a intervalos de 15 minutos durante una hora, y se examinó la muestra obtenida sobre un fondo blanco en condiciones de plena iluminación para ver si presentaba coloración azul. El TAM-m se consideró positivo si se obtenía evidencia de material teñido de azul a través de la cánula de traqueostomía (Figura 18).



**Figura 18. A. Realización del TAM-m. B. TAM-m positivo**

Los estudios de VED fueron realizados y analizados por tres médicos. Uno realizó la VED y los otros dos observaron el monitor del vídeo-rinolaringoscopia y comprobaron los signos y síntomas de aspiración en el paciente. Una enfermera administró al paciente 5 mL de la mezcla de agua con azul de metileno a través de una jeringa en el tercio medio-posterior de la lengua. Se realizó la VED, e introdujimos el rinolaringoscopia por la narina, avanzamos para visualizar la laringe desde la base de la lengua. Tras la deglución, avanzamos para visualizar el primer plano de laringe y tráquea, el vestíbulo laríngeo. De este modo, observamos directamente todas las posibilidades de penetración y aspiración (Figura 19).



**Figura 19. A. Procedimiento de VED. B. Visualización de las estructuras glóticas. C. Aspiración de azul de metileno visualizada durante la realización de la VED.**

Utilizamos la escala de penetración y aspiración de Rosenbek et al. <sup>54</sup>, (tabla 1) en la que *aspiración* se define como la entrada de material (secreciones o líquido) en la laringe por debajo de las cuerdas vocales verdaderas, y *penetración* es cuando el material permanece en el vestíbulo laríngeo, sin sobrepasar las cuerdas vocales verdaderas.

Tras los procedimientos, cada médico y enfermera relleno un registro con los resultados de cada una de las variables del estudio. Las discrepancias entre los tres médicos se resolvieron por desempate (ya que eran impares). Los investigadores no se conocían entre sí.

#### **4. Análisis estadístico**

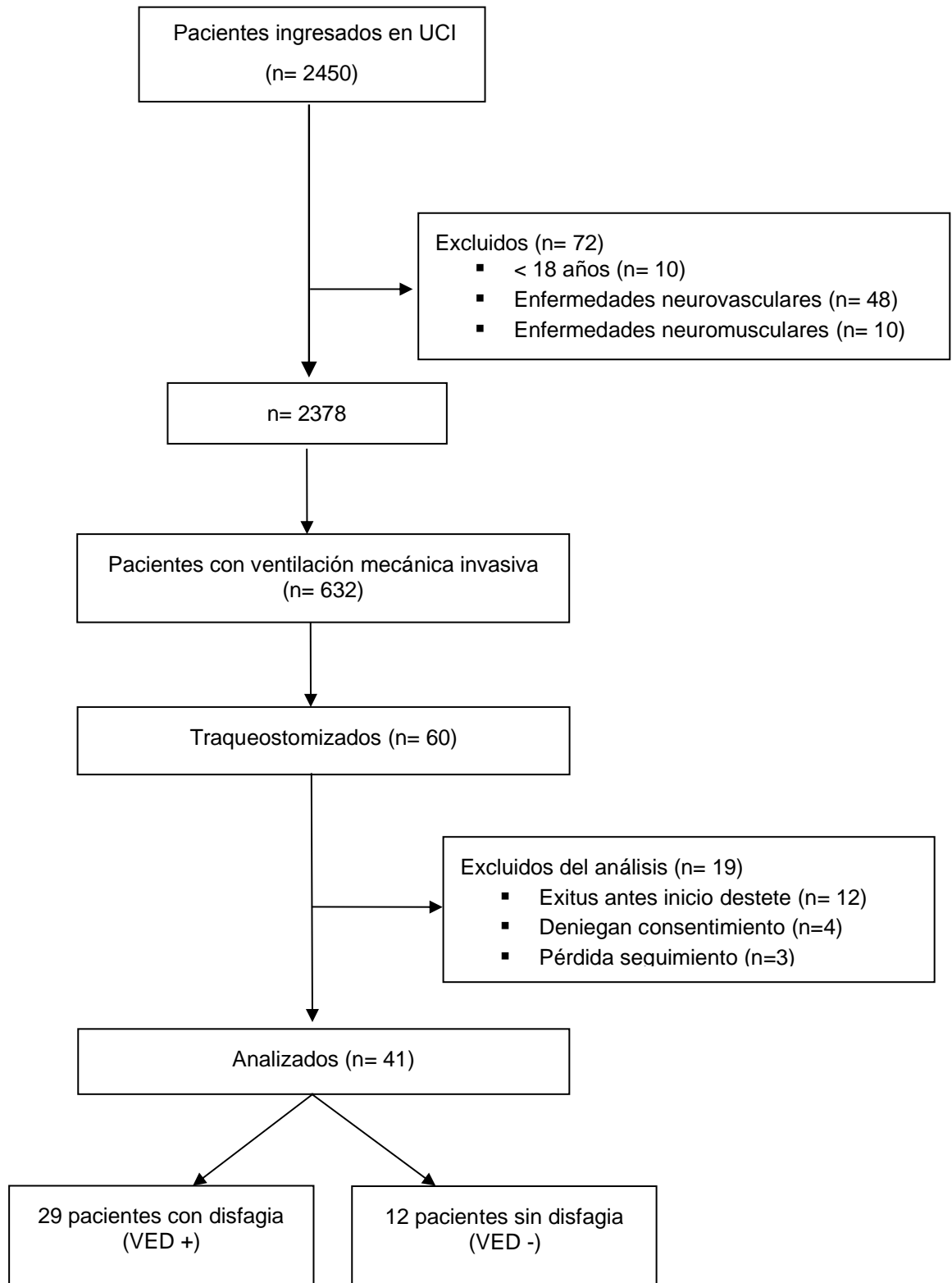
Se utilizó estadística descriptiva para describir las características de los pacientes y los hallazgos endoscópicos. Los datos se presentaron como frecuencias para las variables categóricas y como media y desviación estándar (DE) para las variables continuas. Se estimó la prevalencia de la disfagia, considerando VED como método estándar de referencia. Se calcularon la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos negativo y positivo y los cocientes de probabilidad de la prueba para el TAM-m. Se calculó el área bajo los valores de la curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*). El área bajo la curva (AUC) indica la probabilidad de predecir un evento. Los valores de AUC superiores a 0,75 indican un buen rendimiento predictivo. Los resultados se expresaron en porcentajes y con intervalos de confianza del 95%. Los datos se recogieron en una hoja de cálculo y se analizaron con el paquete de software estadístico SSPS v.25 (SPSS, Chicago, IL, EE.UU).



# RESULTADOS

# RESULTADOS

## 1. Características generales de la población de estudio



**Figura 20. Diagrama de flujo de pacientes del estudio**

Un total de 2450 pacientes fueron ingresados en UCI entre enero de 2018 y febrero 2020, de los cuales a 60 de ellos se les realizó traqueostomía, siendo finalmente cuarenta y uno los que participaron en el estudio (Figura 20).

La tabla 2 resume las características clínicas de los pacientes del estudio. Once eran mujeres y treinta hombres. La edad media fue de 61 años (con un intervalo entre 28 y 82 años), y una mediana de 65 años.

	Categoría	n (%), Media (DE) o Mediana (IQR)
Edad (años)		61 ( $\pm$ 13.9)
Sexo	Hombres	30 (73.2%)
	Mujeres	11 (26.8%)
Diagnósticos de ingreso	Respiratorio	14 (34.2%)
	Shock	9 (21.9%)
	Politraumatizado	6 (14.6%)
	Pancreatitis Aguda	5 (12.2%)
	Parada Cardiorrespiratoria	2 (4.9%)
	Cirugía Gastrointestinal	2 (4.9%)
APACHE II		21.2 ( $\pm$ 21.2)
Estancia en UCI (días)		47 (33-75)
Duración de ventilación mecánica (días)		39 (27-61)
Duración de traqueostomía (días)		35 (25-63)
Estancia hospitalaria (días)		70 (48.5-87.5)
Mortalidad		2 (4.9%)

**Tabla 2. Características clínicas de los pacientes del estudio**

Los diagnósticos de ingreso en UCI fueron:

- 14 pacientes con patología respiratoria (7 neumonía y 7 exacerbación de EPOC)
- 9 pacientes en shock (3 hemorrágico, 3 séptico y 3 cardiogénico)
- 7 pacientes con politraumatismo
- 5 pacientes con pancreatitis aguda
- 2 pacientes con parada cardiorrespiratoria (PCR)
- 2 post-operados de cirugía gastrointestinal
- 2 con otras patologías neurológicas (status epiléptico y meningoencefalitis)

## 2. Precisión diagnóstica del test de azul de metileno modificado

Según los resultados de la VED, 29 pacientes dieron un resultado positivo, por lo que la prevalencia de disfagia en nuestra muestra fue del 70.7% (IC 95%: 54.5-83.9). No hubo diferencias aparentes en la prevalencia de disfagia según el motivo de ingreso en la unidad.

En la tabla 3 se muestran los resultados del TAM-m y la VED. Según los resultados de la VED (gold standard), hubo 23 verdaderos positivos (resultados positivos para el TAM-m y la VED), sólo hubo 1 falso positivo (resultado positivo para la TAM-m y negativo para la VED), hubo 11 verdaderos negativos (resultados negativos para ambas pruebas) y, por último, 6 falsos negativos (resultado negativo para el TAM-m y positivo para la VED). Por lo tanto, no se detectó la presencia de secreciones traqueales teñidas de azul en seis de los veintinueve pacientes que aspiraron en la VED. Así pues, el TAM-m mostró una tasa de falsos negativos del 20.7% en la detección de la aspiración en comparación con la VED simultánea (IC 95%: 8.0 – 39.7).

	VED + para aspiración	VED – para aspiración	
TAM-m +	23	1	24
TAM-m -	6	11	17
	29	12	41

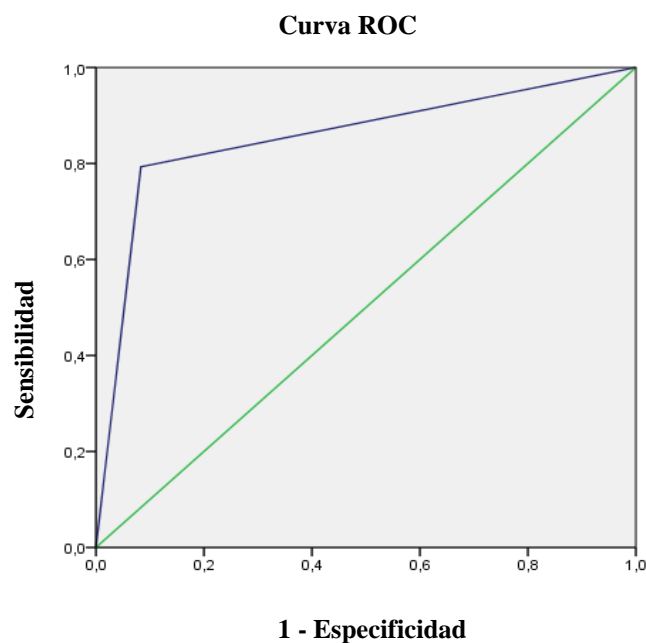
**Tabla 3. Comparación entre el TAM-m y la VED**

Los resultados de las medidas de precisión diagnóstica están recogidos en la tabla 4. La sensibilidad del TAM-m fue del 79.3% (IC 95%: 60.3 - 92 %) y la especificidad del 91.7% (IC 95%: 61.5 - 99.8 %).

PARÁMETRO	VALOR	IC 95%
Sensibilidad	79.31%	60.28% - 92.01%
Especificidad	91.67%	61.52% - 99.79%
Razón de Verosimilitud Positiva	9.52	1.44 - 62.73
Razón de Verosimilitud Negativa	0.23	0.11 - 0.47
Prevalencia de Disfagia	70.70%	
Valor Predictivo Positivo (VPP)	95.83%	77.70% - 99.34%
Valor Predictivo Negativo (VPN)	64.74%	46.88% - 79.26%
Precisión	82.93%	67.95% - 92.85%

**Tabla 4. Medidas de precisión diagnóstica del TAM-m**

El área bajo la curva calculada fue de  $0.85 \pm 0.05$  (IC 95%: 0.72-0.98) y  $p=0.005$  (Figura 21).



**Figura 21. Área bajo la curva Característica Operativa del Receptor**

### 3. Diferencias clínicas entre los pacientes con o sin disfagia

Una mayor puntuación en la escala APACHE II al ingreso en UCI fue un factor de riesgo para presentar disfagia asociada a vía aérea artificial ( $p < 0.043$ ) (tablas 5 y 6). Sin embargo, la edad, días de estancia en UCI, estancia hospitalaria, duración de VM y días de traqueotomía no muestran significación entre los pacientes con o sin disfagia.

	VED	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad	negativo	12	55.92	15.054	4.346
	positivo	29	63.14	13.079	2.429
APACHE	negativo	12	16.25	5.446	1.572
	positivo	29	23.21	8.575	1.592
Estancia UCI	negativo	12	51.83	35.099	10.132
	positivo	29	54.76	27.690	5.142
Estancia hosp	negativo	12	77.83	57.734	16.666
	positivo	29	74.93	36.197	6.722
Días VM	negativo	11	45.55	31.608	9.530
	positivo	28	48.07	29.188	5.516
Días Traqueotomía	negativo	11	41.91	30.960	9.335
	positivo	28	45.46	30.499	5.764

**Tabla 5. Análisis univariante entre pacientes con y sin disfagia**

		prueba t para la igualdad de medias									
		Prueba de Levene de igualdad de varianzas									
		F	Sig.	t	gl	Significación		Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
						P de un factor	P de dos factores			Inferior	Superior
Edad	Se asumen varianzas iguales	,917	,344	-1,540	39	,066	,132	-7,221	4,690	-16,708	2,266
	No se asumen varianzas iguales			-1,451	18,245	,082	,164	-7,221	4,978	-17,670	3,228
APACHE	Se asumen varianzas iguales	4,390	<b>,043</b>	-2,592	39	,007	,013	-6,957	2,684	-12,386	-1,528
	No se asumen varianzas iguales			-3,109	31,939	,002	,004	-6,957	2,238	-11,515	-2,399
Estancia UCI	Se asumen varianzas iguales	,002	,967	-,284	39	,389	,778	-2,925	10,286	-23,730	17,880
	No se asumen varianzas iguales			-,257	16,954	,400	,800	-2,925	11,362	-26,903	21,052
Estancia Hospitalaria	Se asumen varianzas iguales	3,269	,078	,195	39	,423	,846	2,902	14,886	-27,207	33,012
	No se asumen varianzas iguales			,162	14,716	,437	,874	2,902	17,971	-35,466	41,271
Días VM	Se asumen varianzas iguales	,668	,419	-,238	37	,407	,813	-2,526	10,626	-24,056	19,004
	No se asumen varianzas iguales			-,229	17,111	,411	,821	-2,526	11,011	-25,746	20,695
Días Traqueo	Se asumen varianzas iguales	,541	,467	-,326	37	,373	,746	-3,555	10,897	-25,635	18,525
	No se asumen varianzas iguales			-,324	18,104	,375	,750	-3,555	10,971	-26,594	19,484

Tabla 6. Análisis univariante. T-student para muestras independientes

### 3.1. Diferencias entre mujeres y varones para el desarrollo de disfagia

No se observaron diferencias en el desarrollo de disfagia en UCI entre varones y mujeres (Figura 22, tablas 7 y 8).

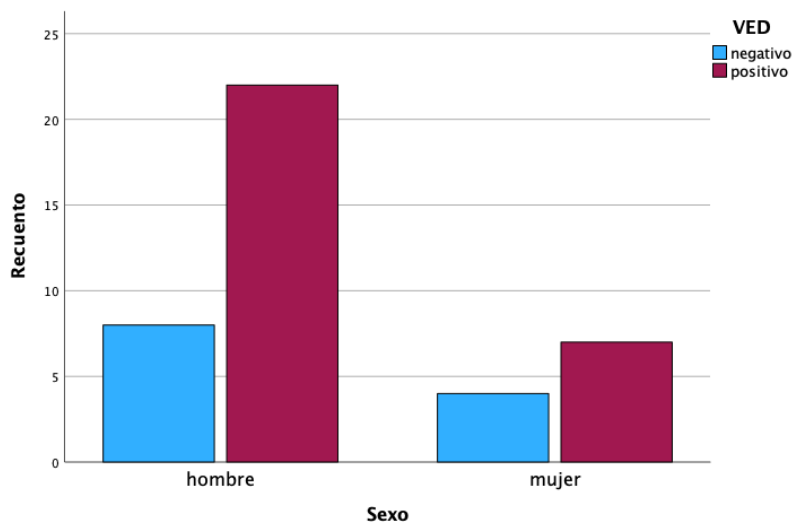


Figura 22. Diagrama de barras de la distribución de disfagia en hombres y mujeres

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,366 <sup>a</sup>	1	,545		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	,047	1	,828		
Razón de verosimilitud	,356	1	,550		
Prueba exacta de Fisher				,701	,405
Asociación lineal por lineal	,357	1	,550		
N de casos válidos	41				

a. 1 casillas (25,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 3,22.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 7. Relación sexo y disfagia (chi cuadrado)

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Razón de ventajas para Sexo (hombre / mujer)	,636	,146	2,771
Para cohorte VED = negativo	,733	,275	1,957
Para cohorte VED = positivo	1,152	,702	1,893
N de casos válidos	41		

Tabla 8. Estimación de riesgo de disfagia según sexo



### 3.2. Relación entre disfagia y mortalidad

Tampoco hubo diferencias en la presencia o no de disfagia en los pacientes que fallecían durante dicho episodio de ingreso hospitalario (Figura 23, tablas 9 y 10).

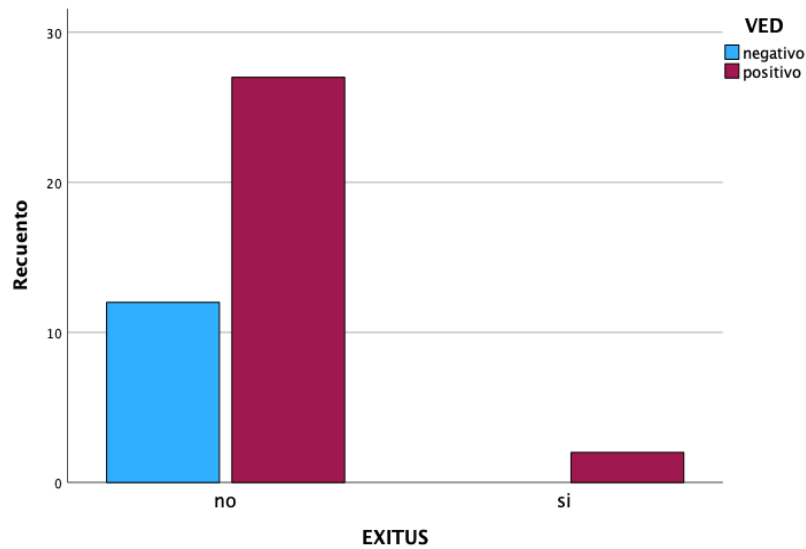


Figura 23. Diagrama de barras de la distribución de disfagia y mortalidad

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,870 <sup>a</sup>	1	,351		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	,019	1	,892		
Razón de verosimilitud	1,427	1	,232		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,495
Asociación lineal por lineal	,849	1	,357		
N de casos válidos	41				

a. 2 casillas (50,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,59.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 9. Reacción de disfagia y mortalidad (chi-cuadrado)

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Para cohorte VED positivo	,692	,562	,853
N de casos válidos	41		

Tabla 10. Estimación de riesgo de disfagia y mortalidad

### 3.3. Relación entre disfagia e infección respiratoria

No hubo diferencias en el desarrollo de infecciones respiratorias en UCI o durante su estancia en planta de hospitalización en los pacientes con disfagia (Figura 24 y 25, tablas 11 y 12 y tablas 13 y 14).

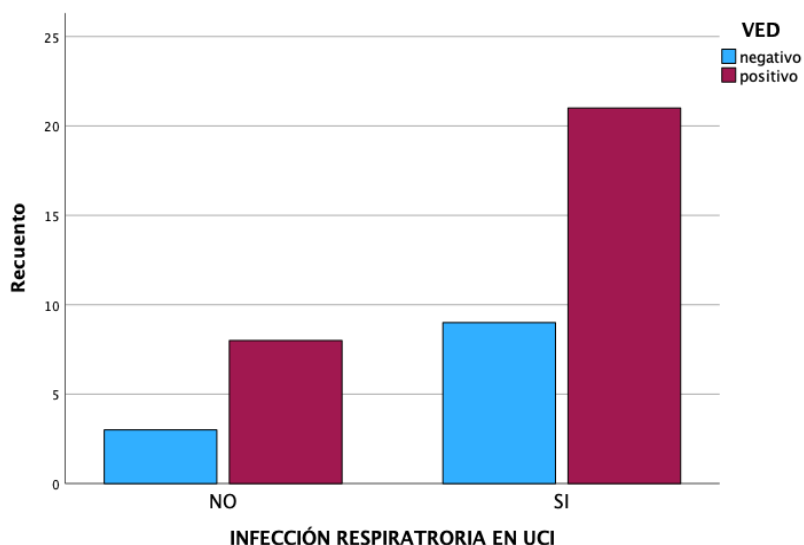


Figura 24. Diagrama de barras del desarrollo de infección respiratoria en UCI en pacientes con y sin disfagia

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,029 <sup>a</sup>	1	,865		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,029	1	,864		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,595
Asociación lineal por lineal	,028	1	,867		
N de casos válidos	41				

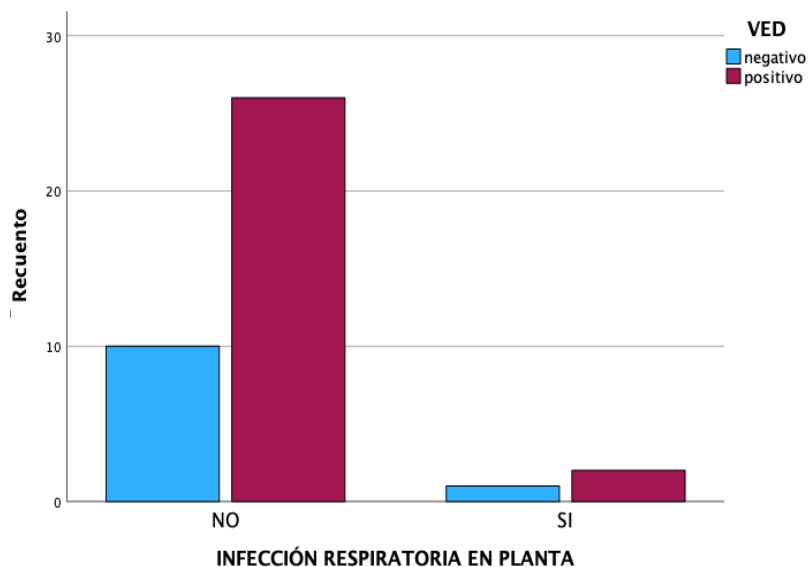
a. 1 casillas (25,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 3,22.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 11. Relación entre infecciones respiratorias en UCI y disfagia (chi-cuadrado)

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Razón de ventajas para desarrollo de INFECCIÓN RESP. EN UCI (SI/NO)	,875	,188	4,080
Para cohorte VED negativo	,909	,300	2,756
Para cohorte VED positivo	1,039	,675	1,599
N de casos válidos	41		

Tabla 12. Estimación de riesgo de infección respiratoria en UCI en pacientes con disfagia



**Figura 25. Diagrama de barras del desarrollo de infección respiratoria en planta en pacientes con y sin disfagia**

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,042 <sup>a</sup>	1	,837		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,041	1	,840		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,642
Asociación lineal por lineal	,041	1	,839		
N de casos válidos	39				

a. 2 casillas (50,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,85.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

**Tabla 13. Relación entre infecciones respiratorias en planta y disfagia (chi-cuadrado)**

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Razón de ventajas para INFECCIÓN RESP. EN PLANTA HOSP (SI/NO)	,769	,063	9,454
Para cohorte VED = negativo	,833	,155	4,493
Para cohorte VED = positivo	1,083	,475	2,473
N de casos válidos	39		

**Tabla 14. Estimación de riesgo de infección respiratoria en planta en pacientes con disfagia**

#### 4. Duración de la disfagia

La mediana de duración de la disfagia en nuestra muestra de pacientes fue 14 días (Figura 25, tabla 15). Se observa como en la gran mayoría de los pacientes (80%) el tiempo de recuperación de la disfagia fue dentro de los 30 primeros días, mientras que un pequeño subgrupo de enfermos la recuperación fue más tardía.

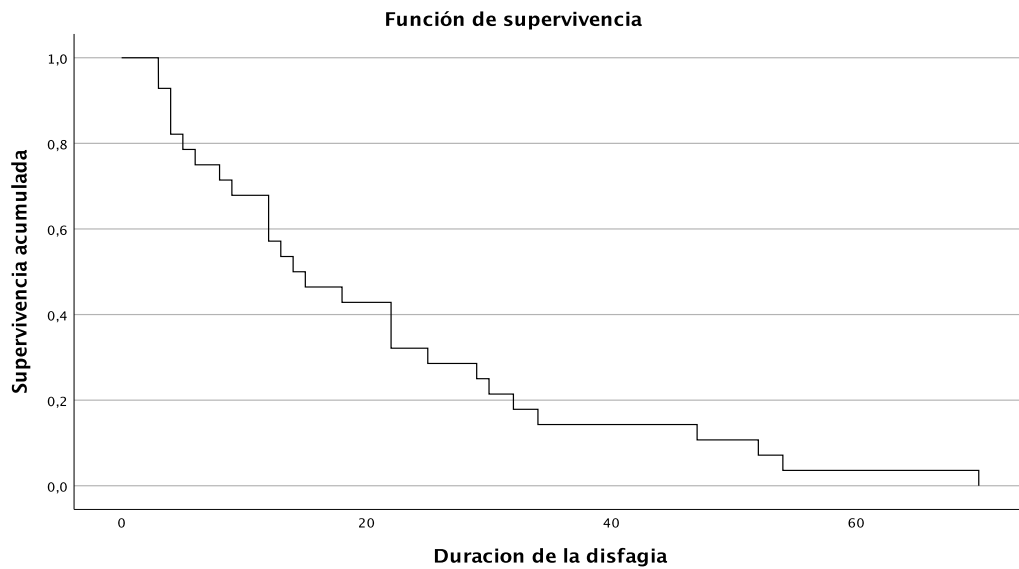


Figura 26. Evolución temporal de la recuperación de la disfagia

Media <sup>a</sup>				Mediana			
Estimación	Desv. Error	Intervalo de confianza de 95 %		Estimación	Desv. Error	Intervalo de confianza de 95 %	
		Límite inferior	Límite superior			Límite inferior	Límite superior
20,750	3,311	14,260	27,240	14,000	3,969	6,221	21,779

a. La estimación está limitada al tiempo de supervivencia más largo, si está censurado.

Tabla 15. Medias y medianas para la duración de la disfagia

# DISCUSIÓN

# DISCUSIÓN

## 1. Discusión general

Aproximadamente el 25-60% de los pacientes ingresados en UCI requieren ventilación mecánica e intubación endotraqueal <sup>97</sup>. La mayoría de estos pacientes, especialmente los post-operados de alto riesgo, tienen un tiempo de ventilación mecánica inferior a 3 días. Sin embargo, existe un porcentaje alrededor del 20% en los que la ventilación mecánica se prolonga <sup>98</sup>. Cuando se superan los 10-14 días, se aconseja realizar una traqueostomía para evitar daños en las estructuras glóticas, facilitar la higiene oral y el confort del paciente <sup>99</sup>.

La disfagia relacionada con la presencia de una vía aérea artificial es una complicación reconocida con incidencia variable en función de diversas circunstancias <sup>100</sup>. Esta complicación se describe en pacientes extubados (la llamada disfagia post-extubación) o en pacientes con traqueostomía en los que se pretende iniciar la alimentación oral. Esta disfagia está relacionada con varios factores, citados en la introducción, que comprometen la protección de la vía aérea y reducen la eficacia de la deglución, aumentando así el riesgo de aspiración en el paciente con traqueostomía <sup>1</sup>. La presencia de un balón de neumo-taponamiento en pacientes traqueostomizados no impide las aspiraciones más frecuentes en pacientes con disfagia como son las de secreciones, contenido gástrico e incluso alimentos <sup>101</sup>. La aspiración producida puede dar lugar a complicaciones médicas graves como neumonía. La tasa ajustada de neumonía asociada al ventilador en las UCIs españolas se sitúa en torno a 4-5 por 1000 días de ventilador <sup>102</sup>. En caso de una aspiración masiva, podría provocar obstrucción de las vías respiratorias pudiendo conducir a la muerte del paciente. Por tanto, la disfagia puede convertirse en un evento adverso grave que aumenta la mortalidad, el riesgo de reingreso en UCI, la duración de la estancia hospitalaria y, en consecuencia, el incremento de los costes sanitarios <sup>31</sup>.

Para el diagnóstico de la disfagia asociada a vía aérea artificial, existen dos métodos de referencia <sup>103</sup>: la valoración endoscópica de la deglución con fibra óptica (VED) y la evaluación videofluoroscópica dinámica de la deglución (VFSD). La VED es el procedimiento invasivo más extendido en las unidades de cuidados intensivos ya que puede realizarse a la cabecera del paciente sin necesidad de traslado a otra unidad. Sin embargo, contamos con valoraciones no invasivas, que con un examen clínico minucioso <sup>108</sup> y el apoyo de diferentes procedimientos, pueden demostrar la presencia de aspiración de material deglutido en la vía aérea. Entre estos métodos se encuentra el colorante azul de metileno, que administrado mezclado con líquidos o semisólidos y en cantidad superior a unas gotas, constituye la denominada prueba del test de azul de metileno modificado (TAM-m) <sup>105</sup>.

El TAM-m puede utilizarse en el diagnóstico de disfagia en pacientes en ventilación mecánica con traqueostomía debido a su alto valor predictivo positivo. Su uso en este contexto permite disminuir el número de pruebas diagnósticas instrumentales y, lo que es más importante, evitar la posibilidad de una aspiración broncopulmonar. Sin embargo, un resultado negativo del TAM-m no permite descartar la presencia de disfagia asociada a vía aérea artificial. La identificación de disfagia en un paciente con traqueostomía es importante y a menudo plantea decisiones clínicas complejas <sup>6</sup>. La decisión de introducir alimentación oral en pacientes críticos tras un episodio prolongado de ventilación mecánica es una cuestión que viene marcada por la relación entre la eficacia y seguridad <sup>109</sup>. Tanto el aporte nutricional como el bienestar emocional pueden mejorar con el inicio de la ingesta oral, al recuperar el gusto y el apetito, además de la sensación subjetiva de mejoría que produce. Por otro lado, puede producirse una broncoaspiración, que se asocia a reconexión a VM, desarrollo de infecciones y aumento de la mortalidad <sup>110</sup>.

Debido a la necesidad de habilidades específicas para la realización e interpretación de técnicas instrumentales, en la mayoría de las UCI se utilizan métodos de exploración clínica. El test más utilizado en pacientes con traqueostomía ha sido el

TAM-m, basado en la prueba original del test de azul de metileno de Evans.

El TAM-m se ha convertido en una herramienta clínica estándar en la evaluación de pacientes con traqueostomía en los que se sospecha disfagia, porque ofrece las ventajas de economía, simplicidad y disponibilidad de una prueba a pie de cama. En un principio, se pensó que podría utilizarse como prueba de cribado por su alta sensibilidad. Se consideró más relevante evitar broncoaspiraciones que iniciar la alimentación oral o decanular estos pacientes, por lo que se priorizó no tener falsos negativos sobre falsos positivos. Varios estudios apoyaron el uso de esta prueba como prueba de cribado, encontrando una alta sensibilidad. Así, O'Neill-Pirozzi et al.<sup>111</sup> utilizaron simultáneamente la videofluoroscopia y el TAM-m en 37 pacientes y demostraron una sensibilidad del 80% y una especificidad del 62%. Por otra parte, Belafsky et al.<sup>41</sup> compararon el test del azul de metileno modificado con la VED en 30 pacientes, de los que sólo 10 estaban en VM, pero en los que la sensibilidad de la prueba fue del 100%. La sensibilidad de Winklmaier et al., para predecir la aspiración con su protocolo usando TAM-m en pacientes con cáncer de cabeza y cuello fue del 95,24%. El protocolo incluía hasta seis degluciones, dos consistencias y dos cantidades diferentes de material<sup>112</sup>.

No obstante, varios estudios posteriores cuestionaron la fiabilidad de este procedimiento. Warnecke et al.<sup>113</sup>, validando un protocolo de decanulación en pacientes neurológicos con traqueostomía, comparó el TAM-m con la VED en 41 pacientes. El TAM-m tuvo una sensibilidad del 32,0% en la detección de la aspiración, y el valor predictivo negativo fue sólo del 46,9%. Por lo tanto, concluyeron que el uso de la VED era necesario para el proceso de decanulación y evaluación de la deglución, especialmente porque el TAM-m no detectaba las aspiraciones "silentes". Brady et al.<sup>114</sup>, tras analizar la precisión diagnóstica del TAM-m en relación con la VED en 21 pacientes traqueostomizados en una unidad de rehabilitación, afirmaron que no podía utilizarse como prueba de cribado dada su baja sensibilidad (40%), pero sin embargo, podía evitar o retrasar el uso de la VED en aquellos en los que se había detectado aspiración. Más recientemente, Fiorelli et al.<sup>115</sup>



han estudiado la utilidad del TAM-m en 51 pacientes traqueostomizados en cuidados intensivos, con un protocolo de aplicación en 3 días consecutivos. Su conclusión, encontrando un VPP del 100% y un VPN del 58,82%, es que debe considerarse no sólo como una alternativa a los exámenes invasivos diagnósticos estándar, sino como una herramienta de cribado para identificar qué pacientes traqueostomizados deben someterse a VED o VFSD. Linhares et al. <sup>116</sup>, estudiando a 17 pacientes ingresados en UCI, hallaron que la prueba de tinción tenía una sensibilidad del 10,0% y una especificidad del 100,0% para detectar la aspiración, concluyendo que la valoración endoscópica de la deglución con fibra óptica debería utilizarse para un diagnóstico más exhaustivo de los pacientes traqueostomizados, especialmente para aquellos con alto riesgo de aspiración. Bechet et al. <sup>117</sup> publicaron una revisión sistemática hasta 2016, pero solo pudieron incluir 6 estudios, sin posibilidad de combinarlos en un metaanálisis, en la que instaban a realizar más estudios comparativos para aumentar la evidencia científica y así orientar mejor la práctica clínica. Una revisión de alcance posterior <sup>118</sup> llegó a las mismas conclusiones.

Nuestro estudio coincide con los que encuentran un mayor valor predictivo positivo que negativo y por tanto cuestionan su uso como prueba de cribado de disfagia en estos pacientes. Hay varios factores que explican la falta de sensibilidad (falsos negativos) de esta prueba.

El primer factor es la falta de detección de secreciones tintadas que permanecen por debajo de las cuerdas, pero por encima del balón de neumotaponamiento (incluso cuando está desinflado) <sup>126</sup>. Se han sugerido varias alternativas para detectarlas. Una sería utilizando el endoscopio de manera retrograda a través del estoma dirigiéndolo hacia arriba, otra a través del canal subglótico de aspiración (presente en algunos tipos de cánula de traqueostomía) <sup>127</sup>, y, por último, la repetición de la prueba con cantidades progresivamente crecientes <sup>128</sup>.

El segundo factor es la cantidad de aspiración (trazas frente a grosera). Brady et al. <sup>114</sup> utilizaron de manera simultánea la videofluoroscopia y el TAM-m para estudiar a 20

pacientes. Dividieron a sus pacientes en dos grupos: los que sólo presentaban pequeñas cantidades de aspiración (trazas) y los que presentaban mayores cantidades de aspiración. Sus resultados revelaron una sensibilidad del 100% en los casos de aspiración grave y del 50% en los de aspiración mínima. De estos datos podría concluirse que el TAM-m es más útil en los casos en los que se sospecha una aspiración grave.

Por último, el excesivo tiempo transcurrido entre ambas pruebas podría provocar cambios en el estado clínico de la disfagia y, por tanto, en los resultados entre las pruebas de referencia. En nuestro estudio, realizamos ambas pruebas en menos de 24h.

En Nuestro estudio solo resultó significativo para el desarrollo de disfagia asociada a vía aérea artificial una mayor puntuación en la escala APACHE II <sup>119</sup> (de las siglas en inglés de <Acute Physiology And Chronic Health Evaluation>). Como es sabido, esta escala refleja la gravedad de los pacientes a su ingreso en las unidades de pacientes críticos, lo cual supone que a mayor gravedad se asume mayor tiempo de estancia en la unidad con la correlativa adquisición de mayor debilidad. La debilidad en el paciente crítico es generalizada, por lo tanto, también afecta a todos los músculos y estructuras implicadas en el proceso de la deglución, sumado a las alteraciones anatómicas que provoca la vía aérea artificial en sí. Si comparamos este hallazgo con otros estudios como el recientemente publicado por I. Martínez de Lagran Zurbano et al <sup>120</sup> en el que se pretende validar el test de volumen viscosidad modificado como screening en pacientes críticos, no resulta significativo la puntuación en la escala APACHE en el subanálisis de pacientes traqueostomizados de su muestra, que fue de 43 pacientes, muy similar a nuestros 41 pacientes analizados. Esto se podría explicar porque la incidencia de disfagia en esa subpoblación fue inferior a la nuestra.

No obstante, y en otro estudio más amplio de estos mismos autores <sup>47</sup>, con una muestra de 167 pacientes con neumonía por SARS-CoV-2 que precisaron ventilación mecánica, los dos únicos factores de riesgo asociados a disfagia en el estudio

multivariante fueron precisamente la gravedad evaluada mediante la escala APACHE II (OR: 1.1; 95% CI: 1.01 - 1.3;  $p = 0.04$ ) y la presencia de traqueostomía (OR: 10.2; 95% CI: 3.2 - 32.1;  $p < 0.001$ ). Por lo tanto, parece claro que la gravedad de la enfermedad que presenta el paciente, que a su vez predispone al desarrollo de debilidad adquirida en la UCI, es uno de los factores más relevantes, y que se pone de manifiesto en estudios con la adecuada potencia estadística, con un número suficiente de casos.

En estos estudios<sup>47,120</sup> del grupo de la UCI del Hospital de Badalona (Barcelona, España), es llamativo el hecho de que los días de VM, la estancia en UCI y la estancia hospitalaria no sea significativamente diferentes entre los pacientes con o sin disfagia, en este caso coincidiendo con los resultados de nuestro estudio. Pensamos que, al menos en parte, la justificación a estos hallazgos podría estar en el precoz diagnóstico gracias a los protocolos implantados en estas unidades para la detección de disfagia en pacientes con vía aérea artificial.

Aunque la presencia de disfagia en nuestro estudio no implicó un aumento de la mortalidad de los pacientes, como se observó en otras investigaciones<sup>31,108</sup> es probable que, entre otros factores, el diagnóstico precoz como referíamos anteriormente, evite las consecuencias de alimentar por vía oral a pacientes que pudieran presentar disfagia.

No se observaron mayor número de infecciones del tracto respiratorio en los pacientes con disfagia con respecto a los que no la presentaron, ni durante su estancia en UCI ni durante su estancia en planta de hospitalización. Esto podría ser atribuible a esa rápida detección de disfagia y el inicio inmediato de tratamiento rehabilitador junto con las medidas adoptadas para evitar broncoaspiraciones. En nuestros pacientes se prioriza la seguridad, por lo que inicialmente se restringe todo tipo de aporte por vía oral, aunque se asegura una adecuada nutrición. Los tratamientos empleados en todos los pacientes siempre incluían el uso de SNG y nutrición enteral y/o parenteral (según el caso), asociando según la evolución el empleo de diferentes texturas por boca, tras la

realización de un test completo modificado de volumen-viscosidad. El hecho de ser más restrictivos en este sentido pudiera ser uno de los motivos por el que no se producen aspiraciones, evitando así las infecciones en los pacientes con disfagia <sup>121</sup>.

Con estos datos podríamos considerar que los falsos negativos se comportan clínicamente como enfermos con disfagia, dado el porcentaje de infecciones que presentaron los enfermos en los que no se detectó disfagia con el TAM-m. El hecho de que desarrollen infecciones también podría estar relacionado con el estado inmunitario de los pacientes, que como se sabe, según el tipo de enfermedad que cause su ingreso en UCI puede verse más o menos alterado <sup>122</sup>.

Aunque la prevalencia de disfagia en nuestro estudio fue alta (70,7%), la recuperación fue rápida, sobre todo si se compara con otros tipos de disfagia <sup>123</sup>. Este hallazgo enfatiza la importancia de la polineuromiopatía del paciente crítico como factor predisponente a presentar disfagia <sup>124</sup>, requiriendo de un tratamiento llevado a cabo por un equipo multidisciplinar, con fisioterapia intensiva y logopedia. En nuestro caso, con las medidas terapéuticas aplicadas se resuelve la disfagia en una mediana de 14 días. La mayoría de los pacientes se fue de alta hospitalaria con resolución de la disfagia. Otros estudios arrojan resultados similares en cuanto a la duración de la disfagia relacionada con vía aérea artificial en pacientes críticos <sup>120,125</sup>.

## **2. Limitaciones del estudio**

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones. Existe una gran controversia sobre el uso médico del azul de metileno. En 2003, la FDA prohibió su uso debido a algunos informes sobre la aparición de efectos adversos con su administración en formulaciones enterales en pacientes con alteraciones de la permeabilidad intestinal (sépticos), ya que podría absorberse en el torrente sanguíneo <sup>129</sup>. En Europa no se ha producido tal prohibición, ya que los resultados no se consideraron concluyentes. Una revisión

sistemática reciente también va en la misma dirección al considerarlo seguro en las dosis utilizadas para los estudios de deglución <sup>130</sup>. Se han sugerido sustancias alternativas, como colorantes alimentarios o contrastes similares a los utilizados en radiodiagnóstico, pero la experiencia publicada hasta la fecha es escasa.

Tampoco se ha definido el impacto clínico de cada tipo de aspiración. Si la aspiración de trazas no detectada por el TAM-m no supusiera un aumento de la morbimortalidad de los pacientes, la prueba sería más sensible y podría considerarse una prueba de cribado y, lo que es más importante, los pacientes no necesitarían una prueba instrumental invasiva.

El cribado de la disfagia orofaríngea debe ser de bajo riesgo, rápido y de bajo coste, y su objetivo debe ser identificar a los pacientes de alto riesgo para su posterior evaluación. Ha evidencia de que la aplicación de programas de disfagia, incluido el cribado<sup>131</sup>, da lugar a reducciones sustanciales de las tasas de neumonía <sup>132</sup> y a una mejora del estado nutricional.

Para evitar la confusión que podrían causar los residuos de azul de metileno de una prueba en otra, se separaron entre 6 y 24 h. No creemos que este corto periodo de tiempo pudiera haber causado resultados diferentes entre las pruebas como consecuencia de un cambio clínico (mejoría de la disfagia).

Por último, aunque nuestro estudio es uno de los que tienen un mayor tamaño muestral, sigue siendo pequeño, y los intervalos de confianza de los estimadores son muy amplios.

Basándonos en los resultados de este estudio, nuestra recomendación es que el TAM-m puede utilizarse para confirmar la presencia de disfagia en pacientes críticos

traqueostomizados, reduciendo así la necesidad de realizar sistemáticamente un procedimiento invasivo. Esto puede ser especialmente importante en determinadas situaciones, como las vividas durante la pandemia de coronavirus, en las que deben evitarse procedimientos como la VED en los que se generan aerosoles. No obstante, si el TAM-m es negativa, debería realizarse una VED para descartar la disfagia.

# CONCLUSIONES

## CONCLUSIONES

1. El test de azul de metileno modificado es una prueba útil para el diagnóstico de disfagia en pacientes críticos traqueostomizados.
2. El Valor Predictivo Positivo del test de azul de metileno modificado es su mejor característica.
3. Es necesario tener precaución al utilizarla como prueba de cribado por su bajo valor predictivo negativo. Si el resultado es positivo, su uso podría evitar la realización de un procedimiento invasivo generador de aerosoles.
4. La escala APACHE II es el principal factor de riesgo para presentar disfagia en los pacientes críticos traqueostomizados.
5. El tratamiento adoptado provocó que no hubiese diferencias en el desarrollo de infecciones respiratorias en UCI y en planta de hospitalización en los pacientes con o sin disfagia.
6. La disfagia se resolvió en la mitad de los pacientes antes del alta de UCI y en la totalidad de los pacientes antes de su alta hospitalaria. Por lo tanto, es una entidad reversible, al estar relacionada fundamentalmente con el desarrollo de debilidad asociada al paciente crítico.



# BIBLIOGRAFÍA

## BIBLIOGRAFÍA

1. Macht, M., Wimbish, T., Bodine, C. & Moss, M. ICU-acquired swallowing disorders. *Crit. Care Med.* **41**, 2396–2405 (2013).
2. Logemann, J. A. *Evaluation and treatment of swallowing disorders*. (PRO-ED, 1998).
3. Dettelbach, M. A., Gross, R. D., Mahlmann, J. & Eibling, D. E. Effect of the Passy-Muir valve on aspiration in patients with tracheostomy. *Head Neck* **17**, 297–302 (1995).
4. Bone, D. K., Davis, J. L., Zuidema, G. D. & Cameron, J. L. Aspiration pneumonia. Prevention of aspiration in patients with tracheostomies. *Ann. Thorac. Surg.* **18**, 30–37 (1974).
5. Bach, J. R. & Alba, A. S. Tracheostomy ventilation. A study of efficacy with deflated cuffs and cuffless tubes. *Chest* **97**, 679–683 (1990).
6. Elpern, E. H., Scott, M. G., Petro, L. & Ries, M. H. Pulmonary aspiration in mechanically ventilated patients with tracheostomies. *Chest* **105**, 563–566 (1994).
7. Groher, M. E. *Dysphagia: diagnosis and management*. (Butterworth-Heinemann, 1997).
8. Cook, I. J. *et al.* Timing of videofluoroscopic, manometric events, and bolus transit during the oral and pharyngeal phases of swallowing. *Dysphagia* **4**, 8–15 (1989).
9. Gilbert, R. J. *et al.* Echo-planar magnetic resonance imaging of deglutitive vocal fold closure: normal and pathologic patterns of displacement. *The Laryngoscope* **106**, 568–572 (1996).
10. *Dysphagia assessment and treatment planning: a team approach*. (Plural Publishing Inc., 2019).
11. Jean, A. Brain stem control of swallowing: neuronal network and cellular mechanisms. *Physiol. Rev.* **81**, 929–969 (2001).
12. Martin, R. E. & Sessle, B. J. The role of the cerebral cortex in swallowing. *Dysphagia* **8**, 195–202 (1993).
13. Hamdy, S. *et al.* Identification of the cerebral loci processing human swallowing with H<sub>2</sub>(15)O PET activation. *J. Neurophysiol.* **81**, 1917–1926 (1999).
14. Mosier, K. & Bereznaya, I. Parallel cortical networks for volitional control of swallowing in humans. *Exp. Brain Res.* **140**, 280–289 (2001).
15. Zald, D. H. & Pardo, J. V. The functional neuroanatomy of voluntary swallowing. *Ann. Neurol.* **46**, 281–286 (1999).
16. Katzan, I. L., Dawson, N. V., Thomas, C. L., Votruba, M. E. & Cebul, R. D. The cost of pneumonia after acute stroke. *Neurology* **68**, 1938–1943 (2007).
17. Drakulovic, M. B. *et al.* Supine body position as a risk factor for nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients: a randomised trial. *Lancet Lond. Engl.* **354**, 1851–1858 (1999).
18. Metheny, N. A. Risk factors for aspiration. *JPEN J. Parenter. Enteral Nutr.* **26**, S26–31; discussion S32–33 (2002).

19. Rousou, J. A. *et al.* Risk of dysphagia after transesophageal echocardiography during cardiac operations. *Ann. Thorac. Surg.* **69**, 486–489; discussion 489–490 (2000).
20. El Solh, A., Okada, M., Bhat, A. & Pietrantonio, C. Swallowing disorders post orotracheal intubation in the elderly. *Intensive Care Med.* **29**, 1451–1455 (2003).
21. Leder, S. B. & Ross, D. A. Confirmation of no causal relationship between tracheotomy and aspiration status: a direct replication study. *Dysphagia* **25**, 35–39 (2010).
22. Donzelli, J., Brady, S., Wesling, M. & Theisen, M. Effects of the removal of the tracheotomy tube on swallowing during the fiberoptic endoscopic exam of the swallow (FEES). *Dysphagia* **20**, 283–289 (2005).
23. Goldsmith, T. Evaluation and treatment of swallowing disorders following endotracheal intubation and tracheostomy. *Int. Anesthesiol. Clin.* **38**, 219–242 (2000).
24. Tolep, K., Getch, C. L. & Criner, G. J. Swallowing dysfunction in patients receiving prolonged mechanical ventilation. *Chest* **109**, 167–172 (1996).
25. Skoretz, S. A., Flowers, H. L. & Martino, R. The incidence of dysphagia following endotracheal intubation: a systematic review. *Chest* **137**, 665–673 (2010).
26. Romero, C. M. *et al.* Swallowing dysfunction in nonneurologic critically ill patients who require percutaneous dilatational tracheostomy. *Chest* **137**, 1278–1282 (2010).
27. Barker, J., Martino, R., Reichardt, B., Hickey, E. J. & Ralph-Edwards, A. Incidence and impact of dysphagia in patients receiving prolonged endotracheal intubation after cardiac surgery. *Can. J. Surg. J. Can. Chir.* **52**, 119–124 (2009).
28. Brady, S. L., Hildner, C. D. & Hutchins, B. F. Simultaneous videofluoroscopic swallow study and modified Evans blue dye procedure: An evaluation of blue dye visualization in cases of known aspiration. *Dysphagia* **14**, 146–149 (1999).
29. Reiter, R. & Brosch, S. [Update oropharyngeal dysphagia part 2: etiology and therapy]. *Laryngorhinootologie.* **91**, 291–299 (2012).
30. Macqueen, C., Taubert, S., Cotter, D., Stevens, S. & Frost, G. Which commercial thickening agent do patients prefer? *Dysphagia* **18**, 46–52 (2003).
31. Schefold, J. C. *et al.* Dysphagia in Mechanically Ventilated ICU Patients (DYnAMICS): A Prospective Observational Trial. *Crit. Care Med.* **45**, 2061–2069 (2017).
32. Macht, M. *et al.* Diagnosis and treatment of post-extubation dysphagia: results from a national survey. *J. Crit. Care* **27**, 578–586 (2012).
33. McCullough, G. H. *et al.* Inter- and intrajudge reliability of a clinical examination of swallowing in adults. *Dysphagia* **15**, 58–67 (2000).
34. McCullough, G. H., Wertz, R. T. & Rosenbek, J. C. Sensitivity and specificity of clinical/bedside examination signs for detecting aspiration in adults subsequent to stroke. *J. Commun. Disord.* **34**, 55–72 (2001).
35. Ramsey, D. J. C., Smithard, D. G. & Kalra, L. Early assessments of dysphagia and aspiration risk in acute stroke patients. *Stroke* **34**, 1252–1257 (2003).
36. Mullen, R. Evidence for whom?: ASHA’s National Outcomes Measurement System. *J. Commun. Disord.* **37**, 413–417 (2004).

37. Lim, S. H. *et al.* Accuracy of bedside clinical methods compared with fiberoptic endoscopic examination of swallowing (FEES) in determining the risk of aspiration in acute stroke patients. *Dysphagia* **16**, 1–6 (2001).
38. Smithard, D. G. *et al.* Can bedside assessment reliably exclude aspiration following acute stroke? *Age Ageing* **27**, 99–106 (1998).
39. Hammond, C. A. S. & Goldstein, L. B. Cough and aspiration of food and liquids due to oral-pharyngeal dysphagia: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* **129**, 154S-168S (2006).
40. Donzelli, J., Brady, S., Wesling, M. & Craney, M. Simultaneous modified Evans blue dye procedure and video nasal endoscopic evaluation of the swallow. *The Laryngoscope* **111**, 1746–1750 (2001).
41. Belafsky, P. C., Blumenfeld, L., LePage, A. & Nahrstedt, K. The accuracy of the modified Evan’s blue dye test in predicting aspiration. *The Laryngoscope* **113**, 1969–1972 (2003).
42. Garuti, G. *et al.* Swallowing disorders in tracheostomised patients: a multidisciplinary/multiprofessional approach in decannulation protocols. *Multidiscip. Respir. Med.* **9**, 36 (2014).
43. Ferrero López, M. I., Castellano Vela, E. & Navarro Sanz, R. [Usefulness of implementing a dysphagia care programme at an intermediate and long stay hospital]. *Nutr. Hosp.* **24**, 588–595 (2009).
44. Hernández-Bello, E., Castellot-Perales, L. & Tomás-Aznar, C. Valoración de la disfagia con el test método exploración clínica volumen-viscosidad en pacientes ingresados tras un accidente cerebrovascular. *Rev. Científica Soc. Esp. Enferm. Neurológica* **49**, 8–15 (2019).
45. Lendínez-Mesa, A. *et al.* Disfagia orofaríngea: prevalencia en las unidades de rehabilitación neurológica. *Rev. Científica Soc. Esp. Enferm. Neurológica* **39**, 5–10 (2014).
46. Zurbano, I. M. de L., Laguna, L. B., Soria, C. V., Guisasola, C. P. & Marcos-Neira, P. Utility of the modified Volume-Viscosity Swallow Test for bedside screening of dysphagia in critically ill patients. *Clin. Nutr. ESPEN* **53**, 214–223 (2023).
47. Bordejé Laguna, L. *et al.* Dysphagia and mechanical ventilation in SARS-COV-2 pneumonia: It’s real. *Clin. Nutr. Edinb. Scotl.* **41**, 2927–2933 (2022).
48. Schefold, J. C. *et al.* Muscular weakness and muscle wasting in the critically ill. *J. Cachexia Sarcopenia Muscle* **11**, 1399–1412 (2020).
49. Zuercher, P., Moret, C. S., Dziewas, R. & Schefold, J. C. Dysphagia in the intensive care unit: epidemiology, mechanisms, and clinical management. *Crit. Care* **23**, 103 (2019).
50. Surface Electromyography (EMG) Signal Processing, Classification, and Practical Considerations. [springerprofessional.de  
https://www.springerprofessional.de/en/surface-electromyography-emg-signal-processing-classification-an/17380196](https://www.springerprofessional.de/en/surface-electromyography-emg-signal-processing-classification-an/17380196).
51. Pullman, S. L., Goodin, D. S., Marquinez, A. I., Tabbal, S. & Rubin, M. Clinical utility of surface EMG: report of the therapeutics and technology assessment subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* **55**, 171–177 (2000).

52. O'Neil, K. H., Purdy, M., Falk, J. & Gallo, L. The Dysphagia Outcome and Severity Scale. *Dysphagia* **14**, 139–145 (1999).
53. Robbins, J., Coyle, J., Rosenbek, J., Roecker, E. & Wood, J. Differentiation of normal and abnormal airway protection during swallowing using the penetration-aspiration scale. *Dysphagia* **14**, 228–232 (1999).
54. Rosenbek, J. C., Robbins, J. A., Roecker, E. B., Coyle, J. L. & Wood, J. L. A penetration-aspiration scale. *Dysphagia* **11**, 93–98 (1996).
55. Martin-Harris, B. *et al.* MBS measurement tool for swallow impairment--MBSImp: establishing a standard. *Dysphagia* **23**, 392–405 (2008).
56. Nazar M., G., Ortega T., A. & Fuentealba M., I. Evaluación y manejo integral de la disfagia orofaríngea. *Rev Méd Clín Condes* 449–457 (2009).
57. Leder, S. B., Acton, L. M., Lisitano, H. L. & Murray, J. T. Fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing (FEES) with and without blue-dyed food. *Dysphagia* **20**, 157–162 (2005).
58. Hacki, T., Kramer, H., Kleinjung, C., Pérez-Alvarez, C. & Schmid, J. [Endoscopic multi-color deglutition study]. *Laryngorhinootologie*. **80**, 335–340 (2001).
59. Aviv, J. E. *et al.* The safety of flexible endoscopic evaluation of swallowing with sensory testing (FEESST): an analysis of 500 consecutive evaluations. *Dysphagia* **15**, 39–44 (2000).
60. Colodny, N. Interjudge and intrajudge reliabilities in fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing (fees) using the penetration-aspiration scale: a replication study. *Dysphagia* **17**, 308–315 (2002).
61. Ota, K., Saitoh, E., Baba, M. & Sonoda, S. The secretion severity rating scale: a potentially useful tool for management of acute-phase fasting stroke patients. *J. Stroke Cerebrovasc. Dis. Off. J. Natl. Stroke Assoc.* **20**, 183–187 (2011).
62. Groher, M. E. Bolus management and aspiration pneumonia in patients with pseudobulbar dysphagia. *Dysphagia* **1**, 215–216 (1987).
63. Logemann, J. A. *et al.* A randomized study of three interventions for aspiration of thin liquids in patients with dementia or Parkinson's disease. *J. Speech Lang. Hear. Res. JSLHR* **51**, 173–183 (2008).
64. Robbins, J. *et al.* Comparison of 2 interventions for liquid aspiration on pneumonia incidence: a randomized trial. *Ann. Intern. Med.* **148**, 509–518 (2008).
65. Hirst, L. J., Sama, A., Carding, P. N. & Wilson, J. A. Is a 'safe swallow' really safe? *Int. J. Lang. Commun. Disord.* **33 Suppl**, 279–280 (1998).
66. Ohmae, Y., Logemann, J. A., Kaiser, P., Hanson, D. G. & Kahrilas, P. J. Effects of two breath-holding maneuvers on oropharyngeal swallow. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* **105**, 123–131 (1996).
67. Kahrilas, P. J., Logemann, J. A., Krugler, C. & Flanagan, E. Volitional augmentation of upper esophageal sphincter opening during swallowing. *Am. J. Physiol.* **260**, G450-456 (1991).
68. Logemann, J. A. Treatment of oral and pharyngeal dysphagia. *Phys. Med. Rehabil. Clin. N. Am.* **19**, 803–816, ix (2008).
69. Prosigel, M. *et al.* [Deglutition disorders in neurological patients. A prospective

study of diagnosis, pattern of impairment, therapy and outcome]. *Nervenarzt* **73**, 364–370 (2002).

70. Logemann, J. A., Kahrilas, P. J., Kobara, M. & Vakil, N. B. The benefit of head rotation on pharyngoesophageal dysphagia. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **70**, 767–771 (1989).

71. LeBlanc, J. *et al.* Outcome in tracheostomized patients with severe traumatic brain injury following implementation of a specialized multidisciplinary tracheostomy team. *J. Head Trauma Rehabil.* **25**, 362–365 (2010).

72. Stachler, R. J., Hamlet, S. L., Choi, J. & Fleming, S. Scintigraphic quantification of aspiration reduction with the Passy-Muir valve. *The Laryngoscope* **106**, 231–234 (1996).

73. Elpern, E. H., Borkgren Okonek, M., Bacon, M., Gerstung, C. & Skrzynski, M. Effect of the Passy-Muir tracheostomy speaking valve on pulmonary aspiration in adults. *Heart Lung J. Crit. Care* **29**, 287–293 (2000).

74. Fernández-Carmona, A., Peñas-Maldonado, L., Yuste-Osorio, E. & Díaz-Redondo, A. Exploración y abordaje de disfagia secundaria a vía aérea artificial. *Med. Intensiva* **36**, 423–433 (2012).

75. Byrick, R. J. Improved communication with the Passy-Muir valve: the aim of technology and the result of training. *Crit. Care Med.* **21**, 483–484 (1993).

76. Manzano, J. L. *et al.* Verbal communication of ventilator-dependent patients. *Crit. Care Med.* **21**, 512–517 (1993).

77. Fahy, J. V. & Dickey, B. F. Airway mucus function and dysfunction. *N. Engl. J. Med.* **363**, 2233–2247 (2010).

78. Hasani, A. *et al.* Domiciliary humidification improves lung mucociliary clearance in patients with bronchiectasis. *Chron. Respir. Dis.* **5**, 81–86 (2008).

79. Muhle, P. *et al.* Introducing a Virtual Lesion Model of Dysphagia Resulting from Pharyngeal Sensory Impairment. *Neurosignals* **26**, 1 (2018).

80. Teismann, I. K. *et al.* Functional oropharyngeal sensory disruption interferes with the cortical control of swallowing. *BMC Neurosci.* **8**, 62 (2007).

81. Hamdy, S., Rothwell, J. C., Aziz, Q., Singh, K. D. & Thompson, D. G. Long-term reorganization of human motor cortex driven by short-term sensory stimulation. *Nat. Neurosci.* **1**, 64–68 (1998).

82. Suntrup, S. *et al.* Electrical pharyngeal stimulation for dysphagia treatment in tracheotomized stroke patients: a randomized controlled trial. *Intensive Care Med.* **41**, 1629–1637 (2015).

83. Jayasekaran, V. *et al.* Adjunctive functional pharyngeal electrical stimulation reverses swallowing disability after brain lesions. *Gastroenterology* **138**, 1737–1746 (2010).

84. Imoto, Y., Kojima, A., Osawa, Y., Sunaga, H. & Fujieda, S. Cough reflex induced by capsaicin inhalation in patients with dysphagia. *Acta Otolaryngol. (Stockh.)* **131**, 96–100 (2011).

85. Jin, Y. *et al.* Capsaicin desensitization inhibits swallowing reflex in guinea pigs. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **149**, 261–263 (1994).

86. Nakagawa, T., Ohru, T., Sekizawa, K. & Sasaki, H. Sputum substance P in aspiration

pneumonia. *Lancet Lond. Engl.* **345**, 1447 (1995).

87. Suntrup-Krueger, S. *et al.* Electrical pharyngeal stimulation increases substance P level in saliva. *Neurogastroenterol. Motil. Off. J. Eur. Gastrointest. Motil. Soc.* **28**, 855–860 (2016).

88. Dziewas, R. *et al.* Design and implementation of Pharyngeal electrical Stimulation for early de-cannulation in TRACheotomized (PHAST-TRAC) stroke patients with neurogenic dysphagia: a prospective randomized single-blinded interventional study. *Int. J. Stroke Off. J. Int. Stroke Soc.* **12**, 430–437 (2017).

89. Dziewas, R. *et al.* Pharyngeal electrical stimulation for early decannulation in tracheotomised patients with neurogenic dysphagia after stroke (PHAST-TRAC): a prospective, single-blinded, randomised trial. *Lancet Neurol.* **17**, 849–859 (2018).

90. Ebihara, T. *et al.* A randomized trial of olfactory stimulation using black pepper oil in older people with swallowing dysfunction. *J. Am. Geriatr. Soc.* **54**, 1401–1406 (2006).

91. Kos, M. P., David, E. F., Klinkenberg-Knol, E. C. & Mahieu, H. F. Long-term results of external upper esophageal sphincter myotomy for oropharyngeal Dysphagia. *Dysphagia* **25**, 169–176 (2010).

92. Flint, P. W., Purcell, L. L. & Cummings, C. W. Pathophysiology and indications for medialization thyroplasty in patients with dysphagia and aspiration. *Otolaryngol.--Head Neck Surg. Off. J. Am. Acad. Otolaryngol.-Head Neck Surg.* **116**, 349–354 (1997).

93. Carnaby, G., Hankey, G. J. & Pizzi, J. Behavioural intervention for dysphagia in acute stroke: a randomised controlled trial. *Lancet Neurol.* **5**, 31–37 (2006).

94. Yoshida, M., Groher, M. E., Crary, M. A., Mann, G. C. & Akagawa, Y. Comparison of surface electromyographic (sEMG) activity of submental muscles between the head lift and tongue press exercises as a therapeutic exercise for pharyngeal dysphagia. *Gerodontology* **24**, 111–116 (2007).

95. Logemann, J. A. *et al.* A randomized study comparing the Shaker exercise with traditional therapy: a preliminary study. *Dysphagia* **24**, 403–411 (2009).

96. Alfonsi, E. *et al.* An electrophysiological approach to the diagnosis of neurogenic dysphagia: implications for botulinum toxin treatment. *J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry* **81**, 54–60 (2010).

97. Béduneau, G. *et al.* Epidemiology of Weaning Outcome according to a New Definition. The WIND Study. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **195**, 772–783 (2017).

98. Frutos-Vivar, F. *et al.* Mechanical ventilation in Spain, 1998-2016: Changes in the disconnection of mechanical ventilation. *Med. Intensiva* **46**, 363–371 (2022).

99. Durbin, C. G. Tracheostomy: why, when, and how? *Respir. Care* **55**, 1056–1068 (2010).

100. Zuercher, P. *et al.* Risk Factors for Dysphagia in ICU Patients After Invasive Mechanical Ventilation. *Chest* **158**, 1983–1991 (2020).

101. Altman, K. W., Yu, G.-P. & Schaefer, S. D. Consequence of dysphagia in the hospitalized patient: impact on prognosis and hospital resources. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.* **136**, 784–789 (2010).

102. Álvarez-Lerma, F. *et al.* Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia: The

- Multimodal Approach of the Spanish ICU 'Pneumonia Zero' Program. *Crit. Care Med.* **46**, 181–188 (2018).
103. Pisegna, J. M. & Langmore, S. E. Parameters of Instrumental Swallowing Evaluations: Describing a Diagnostic Dilemma. *Dysphagia* **31**, 462–472 (2016).
104. Bordejé Laguna, L. *et al.* Dysphagia and mechanical ventilation in SARS-COV-2 pneumonia: It's real. *Clin. Nutr. Edinb. Scotl.* **41**, 2927–2933 (2022).
105. Thompson-Henry, S. & Braddock, B. The modified Evan's blue dye procedure fails to detect aspiration in the tracheostomized patient: five case reports. *Dysphagia* **10**, 172–174 (1995).
106. Langmore, S. E., Schatz, K. & Olsen, N. Fiberoptic endoscopic examination of swallowing safety: a new procedure. *Dysphagia* **2**, 216–219 (1988).
107. Cameron, J. L., Reynolds, J. & Zuidema, G. D. Aspiration in patients with tracheostomies. *Surg. Gynecol. Obstet.* **136**, 68–70 (1973).
108. Laguna, L. B. *et al.* Dysphagia and mechanical ventilation in SARS-COV-2 pneumonia: It's real. *Clin. Nutr.* **41**, 2927–2933 (2022).
109. Dobak, S. & Kelly, D. Tough Pill to Swallow: Postextubation Dysphagia and Nutrition Impact in the Intensive Care Unit. *Nutr. Clin. Pract.* **36**, 80–87 (2021).
110. Macht, M. *et al.* Postextubation dysphagia is persistent and associated with poor outcomes in survivors of critical illness. *Crit. Care* **15**, R231 (2011).
111. O'Neil-Pirozzi, T. M., Lisiecki, D. J., Jack Momose, K., Connors, J. J. & Milliner, M. P. Simultaneous modified barium swallow and blue dye tests: a determination of the accuracy of blue dye test aspiration findings. *Dysphagia* **18**, 32–38 (2003).
112. Winklmaier, U., Wüst, K., Plinkert, P. K. & Wallner, F. The accuracy of the modified Evans blue dye test in detecting aspiration in head and neck cancer patients. *Eur. Arch. Oto-Rhino-Laryngol. Off. J. Eur. Fed. Oto-Rhino-Laryngol. Soc. EUFOS Affil. Ger. Soc. Oto-Rhino-Laryngol. - Head Neck Surg.* **264**, 1059–1064 (2007).
113. Warnecke, T. *et al.* Standardized endoscopic swallowing evaluation for tracheostomy decannulation in critically ill neurologic patients. *Crit. Care Med.* **41**, 1728–1732 (2013).
114. Brady, S. *et al.* Sensitivity of the Blue Dye Food Test for Detecting Aspiration in Patients with a Tracheotomy. *Br. J. Appl. Sci. Technol.* **7**, 429–435 (2015).
115. Fiorelli, A. *et al.* A New Modified Evans Blue Dye Test as Screening Test for Aspiration in Tracheostomized Patients. *J. Cardiothorac. Vasc. Anesth.* **31**, 441–445 (2017).
116. Filho, T. A. L. *et al.* The accuracy of the modified Evan's blue dye test in detecting aspiration in tracheostomised patients. *J. Laryngol. Otol.* **133**, 329–332 (2019).
117. Béchet, S., Hill, F., Gilheaney, Ó. & Walshe, M. Diagnostic Accuracy of the Modified Evan's Blue Dye Test in Detecting Aspiration in Patients with Tracheostomy: A Systematic Review of the Evidence. *Dysphagia* **31**, 721–729 (2016).
118. Skoretz, S. A., Riopelle, S. J., Wellman, L. & Dawson, C. Investigating Swallowing and Tracheostomy Following Critical Illness: A Scoping Review. *Crit. Care Med.* **48**, e141 (2020).
119. Knaus, W. A., Zimmerman, J. E., Wagner, D. P., Draper, E. A. & Lawrence, D. E.



APACHE—acute physiology and chronic health evaluation: a physiologically based classification system. *Crit. Care Med.* **9**, 591 (1981).

120. Martínez de Lagrán Zurbano, I., Laguna, L. B., Soria, C. V., Guisasola, C. P. & Marcos-Neira, P. Utility of the modified Volume-Viscosity Swallow Test for bedside screening of dysphagia in critically ill patients. *Clin. Nutr. ESPEN* **53**, 214–223 (2023).

121. Duncan, S. *et al.* Interventions for oropharyngeal dysphagia in acute and critical care: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med.* **46**, 1326–1338 (2020).

122. Duggal, N. A., Snelson, C., Shaheen, U., Pearce, V. & Lord, J. M. Innate and adaptive immune dysregulation in critically ill ICU patients. *Sci. Rep.* **8**, 10186 (2018).

123. Sebastián Domingo, J. J. Disfagia. Problemas de deglución. *Farm. Prof.* **15**, 84–87 (2001).

124. Ponfick, M., Linden, R. & Nowak, D. A. Dysphagia—a common, transient symptom in critical illness polyneuropathy: a fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing study\*. *Crit. Care Med.* **43**, 365–372 (2015).

125. McIntyre, M., Doeltgen, S., Dalton, N., Koppa, M. & Chimunda, T. Post-extubation dysphagia incidence in critically ill patients: A systematic review and meta-analysis. *Aust. Crit. Care Off. J. Confed. Aust. Crit. Care Nurses* **34**, 67–75 (2021).

126. Donzelli, J., Brady, S. & Wesling, M. Using Modified Evan’s Blue Dye Test to predict aspiration. *The Laryngoscope* **114**, 1680–1681; author reply 1681 (2004).

127. Determining Aspiration of Oral Secretions and the Potential Impact on Evaluation of Dysphagia and VAP in Patients With Tracheostomies Using an Automated Intermittent Subglottic Aspiration System. <https://megapaper.ir/search/view/doi/10.1016%2Fj.chest.2016.08.162?format=html>.

128. Freud, D., Hamburger, A., Kaplan, D. & Henkin, Y. The Sheba Medical Center Protocol for Bedside Evaluation of Swallowing Disorders Among Tracheotomized Patients. *Dysphagia* **37**, 1238–1246 (2022).

129. Nutrition, C. for F. S. and A. FDA Public Health Advisory: Subject: Reports of Blue Discoloration and Death in Patients Receiving Enteral Feedings Tinted With The Dye, FD&C Blue No. 1. *FDA* (2020).

130. Tariq, B. *et al.* Evaluating the safety of oral methylene blue during swallowing assessment: a systematic review. *Eur. Arch. Oto-Rhino-Laryngol. Off. J. Eur. Fed. Oto-Rhino-Laryngol. Soc. EUFOS Affil. Ger. Soc. Oto-Rhino-Laryngol. - Head Neck Surg.* **278**, 3155–3169 (2021).

131. Westergren, A. Detection of eating difficulties after stroke: a systematic review. *Int. Nurs. Rev.* **53**, 143–149 (2006).

132. Doggett, D. L. *et al.* Prevention of pneumonia in elderly stroke patients by systematic diagnosis and treatment of dysphagia: an evidence-based comprehensive analysis of the literature. *Dysphagia* **16**, 279–295 (2001).

# RESUMEN

# **TESIS DOCTORAL: ESTUDIO DE LA DISFAGIA SECUNDARIA A VIA ÁEREA ARTIFICIAL (EDISVA) EN UNA UNIDAD DE MEDICINA INTENSIVA**

## **INTRODUCCIÓN**

El diagnóstico de disfagia asociada a vía aérea artificial no está estandarizado en pacientes críticos. En los pacientes traqueostomizados en UCI es importante su diagnóstico para evitar la neumonía aspirativa. Disponemos de varias herramientas diagnósticas, pero teniendo en cuenta las particularidades del paciente crítico es importante elegir un test que nos pueda permitir evitar las pruebas invasivas de referencia. Es importante iniciar medidas para su tratamiento tan pronto como cuando se diagnostica, puesto que se trata de un tipo de disfagia reversible y que se resuelve en mucho menos tiempo que las de otra categoría.

## **OBJETIVOS**

Analizar la validez del test de azul de metileno modificado (TAM-m) en el diagnóstico de la disfagia en estos pacientes. Determinar la duración de la disfagia en estos pacientes. Describir los tratamientos realizados. Analizar las diferencias clínicas entre los pacientes con o sin disfagia.

## **PACIENTES Y MÉTODOS**

Estudio comparativo de precisión diagnóstica. Se estudió a pacientes traqueostomizados ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) con dos pruebas para el diagnóstico de la disfagia: test de azul de metileno modificado (TAM-m) y evaluación endoscópica de la deglución con fibra óptica (VED) como prueba de referencia. Comparando los resultados de ambos métodos, se calcularon todas las medidas diagnósticas, incluida el área bajo la curva de características operativas del receptor (ROC). Se compararon las diferencias en la presencia o no de disfagia en las

diferentes variables estudiadas. Se calculó la duración de la disfagia en cada uno de los pacientes que la presentaba, analizando los tratamientos recibidos.

## **RESULTADOS**

41 pacientes, 30 varones y 11 mujeres, con una edad media de  $61 \pm 13,9$  años. La prevalencia de disfagia fue del 70,7% (29 pacientes) utilizando la VED como prueba de referencia. Utilizando TAM-m, se diagnosticó disfagia a 24 pacientes (80,7%). La sensibilidad y especificidad del TAM-m fueron de 0,79 (IC95%: 0,60-0,92) y 0,91 (IC95%: 0,61-0,99), respectivamente. Los valores predictivos positivos y negativos fueron de 0,95 (IC95%: 0,77-0,99) y 0,64 (IC95%: 0,46-0,79). El área bajo la curva (AUC) fue de 0,85 (IC95%: 0,72-0,98). Un mayor APACHE al ingreso en UCI es un factor de riesgo para presentar disfagia asociada a vía aérea artificial ( $p < 0,043$ ). La edad, estancia en UCI, estancia hospitalaria, días de VM y días de traqueotomía no muestran significación según la presencia o no de disfagia. No hubo diferencias en el desarrollo de infecciones respiratorias en UCI o durante su traslado a planta de hospitalización en los pacientes con disfagia. La mediana de duración de la disfagia en nuestra muestra de pacientes fue de 14 días.

## **CONCLUSIÓN**

El TAM-m debe considerarse para el diagnóstico de disfagia en pacientes críticos traqueostomizados. Debe tenerse precaución al utilizarlo como prueba de cribado, pero su uso podría evitar la necesidad de un procedimiento invasivo.

# **PRODUCCIÓN CIENTÍFICA**

La producción científica derivada del trabajo de investigación de esta Tesis Doctoral ha sido publicada en revistas científicas y ha sido presentada en distintas comunicaciones a congresos, como se detalla a continuación:

**Artículo científico derivado de esta Tesis Doctoral:**

Accuracy of modified blue-dye testing in predicting dysphagia in tracheotomized critically ill patients.

Manuel Muñoz-Garach, Olga Moreno-Romero, Rosario Ramírez-Puerta, Eugenia Yuste-Ossorio, Francisca Quintana-Luque, Manuel Muñoz-Torres, Manuel Colmenero.

Diagnostics 2023, 13, 616. doi:10.3390/diagnostics13040616.

**Comunicaciones a congresos:**

**Regionales**

1. Comunicación oral: Trastornos de deglución del paciente en UCI. Detección mediante estudio fibroscópico y posibilidades de abordaje multidisciplinar.

Quintana Luque F, Devolx Alarcón A, Muñoz Garach M, Peñas Maldonado L, Contreras Sáez R, Zúñiga Gómez L

LXV Congreso de la Sociedad Andaluza de Medicina Física y Rehabilitación y I Congreso Andaluz-Portugués de Rehabilitación (SAMFYRE). Sevilla, 13-y 14 junio 2014.

**Nacionales**

1. Comunicación oral: Resultados asistenciales en una unidad de ventilación mecánica domiciliaria del Hospital Clínico Universitario de Granada.

Ramírez Puerta, MR; Yuste Ossorio, E; Narbona Galdó, S; Fernández

Fernández, R; Muñoz Garach M.

XLVIII. Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Tenerife, 9-12 junio 2013.

2. Comunicación oral: Fibrobronoscopias realizadas en pacientes con ventilación mecánica crónica.

Ramírez Puerta, MR; Yuste Ossorio, E; Narbona Galdó, S; Fernandez Fernandez, R; Muñoz Garach, M; Peñas Maldonado, L.

XLVIII. Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Tenerife, 9-12 junio 2013

3. Comunicación oral: El Test de Azul de Metileno ampliado como prueba diagnóstica de la disfagia asociada a vía aérea artificial en UCI.

Muñoz Garach M, Moreno Romero O, Yuste Ossorio M.E., Ramírez Puerta M.R., Colmenero Ruiz M, Peñas Maldonado L.

LI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Valencia, 19-22 junio 2016.

4. Comunicación oral: Seguimiento de los pacientes diagnosticados de disfagia asociada a vía área artificial en UCI.

Muñoz Garach M, Moreno Romero O, Ramírez Puerta M.R.

LI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Valencia, 19-22 junio 2016.

## **Internacionales**

1. Comunicación oral: Accuracy of extended Evan's blue dye testing in predicting artificial airway dysphagia.

M. Muñoz Garach, O. Moreno Romero, R. Ramírez Puerta, F. Acosta Diaz, A.M.

- Pérez Bailón, A. Carranza Pinel, L. Peñas Maldonado.  
29th Annual Congress European Society of Intensive Care Medicine (ESICM LIVES 2016). Milan, Italia. 1–5 octubre 2016.  
Intensive Care Medicine Experimental 2016, 4(Suppl 1):30.
2. Comunicación oral: Utility of direct laryngoscopy after negative cuff-leak test.  
M. Muñoz Garach, O. Moreno Romero, M.E. Yuste Ossorio, F. Acosta Diaz,  
A.M. Pérez Bailón, A. Carranza Pinel, L. Peñas Maldonado.  
29th Annual Congress European Society of Intensive Care Medicine (ESICM LIVES 2016). Milan, Italia. 1–5 octubre 2016.  
Intensive Care Medicine Experimental 2016, 4(Suppl 1):30.
3. Comunicación oral: Extended evans blue dye testing in predicting artificial airway dysphagia.  
Manuel Muñoz, Olga Moreno, Guillermo Gómez, Antonio Carranza Pinel.  
Society of Critical Care Medicine (SCCM) 46<sup>th</sup> Critical Care Congress. Honolulu, Hawaii, Estados Unidos de América. 21-25 enero, 2017.  
Crit Care Med 2016. Volume 44. Number 12 (Suppl.).
4. Comunicación oral: Home mechanical ventilation.  
M. Muñoz-Garach, R. Ramirez-Puerta, S. Narbona-Galdó.  
30th Annual Congress European Society of Intensive Care Medicine (ESICM LIVES 2017). Viena, Austria. 23-27 septiembre 2017.  
Intensive Care Medicine Experimental 2017, 5(Suppl 2):44.
5. Comunicación oral: Long-term mechanical ventilation-dependent patients in ICU transferred to a home mechanical ventilation unit.  
O. Moreno Romero, M. Muñoz Garach, M.E. Poyatos Aguilera.  
31th Annual Congress European Society of Intensive Care Medicine (ESICM LIVES



2018). Paris, Francia. 20-24 octubre 2018.

Intensive Care Medicine Experimental 2018, 6(Suppl 2):40.

6. Comunicación oral: Long-term mechanical ventilation patients in intensive care units, what to do.

M. Muñoz Garach, O. Moreno Romero, R. Ramirez Puerta.

31th Annual Congress European Society of Intensive Care Medicine (ESICM LIVES 2018). Paris, Francia. 20-24 octubre 2018.

Intensive Care Medicine Experimental 2018, 6(Suppl 2):40.

7. Poster oral: Home Mechanical Ventilation Units support for Intensive Care Units.

M. Muñoz Garach, O. Moreno Romero, R. Ramirez Puerta.

3rd EuroAsia Conference. Taipei, Taiwan. 4-16 abril 2019.

8. Poster oral: Long-term mechanical ventilation-dependent patients in ICU and Home Mechanical Ventilation Units (HMVU). The solution?.

M. Muñoz Garach, O. Moreno Romero, ME. Poyatos Aguilera.

3rd EuroAsia Conference. Taipei, Taiwan. 4-16 abril 2019.

9. Comunicación oral: Tracheal button as a safely artificial airway removal protocol during COVID 19 PANDEMIA in patients with percutaneous tracheostomy in ICU.

O. Moreno Romero, MT. Cruces Moreno, M. Muñoz Garach, P. Fernandez Morales.

33th Annual Congress European Society of Intensive Care Medicine (ESICM LIVES 2020). Virtual. 06-09 diciembre 2020.

Intensive Care Medicine Experimental (2020) 8:73.

10. Comunicación oral: Percutaneous Tracheostomy in ICU in the time of COVID 19 Pandemia.

O. Moreno Romero, I. Cruz Valero, J. Tejero Aranguren, M. Muñoz Garach.

33th Annual Congress European Society of Intensive Care Medicine (ESICM LIVES 2020). Virtual. 06-09 diciembre 2020.

Intensive Care Medicine Experimental (2020) 8:73.

11. Comunicación oral: Results of videolaryngoscopy in the intubation of COVID-19 patients in our intensive care unit.

O. Moreno Romero, M. Muñoz Garach, P. Fernandez Morales, MT. Cruces Moreno.

34th Annual Congress European Society of Intensive Care Medicine (ESICM LIVES 2021). Virtual. 03-06 octubre 2021.

**ANEXOS**

## ANEXO I

### **Accuracy of modified blue-dye testing in predicting dysphagia in tracheotomized critically ill patients**

**Adaptado de:** Accuracy of modified blue-dye testing in predicting dysphagia in tracheotomized critically ill patients.

Manuel Muñoz-Garach, Olga Moreno-Romero, Rosario Ramírez-Puerta, Eugenia Yuste-Ossorio, Francisca Quintana-Luque, Manuel Muñoz-Torres, Manuel Colmenero.

Publicado en *Diagnostics*. 2023, Feb; 13, 616.

DOI: 10.3390/diagnostics13040616

#### **1. Abstract**

*Background:* Diagnosis of dysphagia in critically ill patients with tracheostomy is important to avoid aspiration pneumonia. The objective of this study was to analyze the validity of the modified blue-dye test (MBDT) on the diagnosis of dysphagia in these patients.

*Methods:* Comparative diagnostic test accuracy study. Tracheostomized patients admitted to the Intensive Care Unit (ICU) were studied with two tests for dysphagia diagnosis: MBDT and fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing (FEES) as the reference standard. Comparing the results of both methods, all diagnostic measures were calculated including the area under the receiver-operating-characteristic curve (AUC).

*Results:* forty-one patients, 30 males and 11 females, mean age  $61 \pm 13.9$  years. The prevalence of dysphagia was 70.7% (29 patients) using FEES as the reference test. Using MBDT 24 patients were diagnosed of having dysphagia (80,7%). The sensitivity and specificity of the MBDT were 0.79 (CI95%: 0.60 – 0.92) and 0.91 (CI95%: 0.61 – 0.99) respectively. Positive and negative predictive values were 0.95 (CI95%: 0.77 – 0.99) and 0.64 (CI95%: 0.46 – 0.79). AUC was 0.85 (CI95%: 0.72 – 0.98).

*Conclusions:* MBDT should be considered for the diagnosis of dysphagia in critically ill tracheostomized patients. Caution should be taken when using it as a screening test, but its use could avoid the need for an invasive procedure.

## **2. Introduction**

Patients admitted to the intensive care unit (ICU) require between 25-60% of mechanical ventilation and endotracheal intubation [1]. Most of these patients, especially high-risk postoperative patients, have a mechanical ventilation time of less than 3 days. But there is a percentage of about 20 % in which mechanical ventilation is prolonged [2]. When 10-14 days are exceeded, a tracheostomy is advised to avoid damage in the glottic structures, facilitate oral hygiene and patient comfort [3].

Dysphagia related to the presence of an artificial airway is a recognized complication with a variable incidence depending on several circumstances [4]. It is described in extubated patients (the so-called post-extubation dysphagia) or in patients with a tracheostomy tube who are intended to start oral feeding. This dysphagia is related to several factors, both anatomical and functional, responsible for its occurrence. Among the anatomical reasons are orotracheal intubation, continuous contact of orotracheal tube and nasogastric tubes with pharyngo-laryngeal structures and/or the performance of tracheostomy surgery [5]. As causes of functional alteration, the following mechanisms have been described: reduced laryngeal elevation, decreased pharyngeal sensitivity, reduced cough response, and disuse atrophy of laryngeal musculature [6]. These factors compromise protection of the airway and reduce swallowing efficiency, thus increasing the risk of aspiration in the patient with a tracheostomy [7]. In patients with a tracheostomy tube, the presence of a cuff does not prevent aspiration of secretions, gastric contents and even food [8]. These aspirations are more frequent in patients with dysphagia. And therefore, the aspiration produced might lead to serious medical complications such as pneumonia, airway obstruction, and even death. The adjusted ventilator-associated pneumonia incidence density rate in Spanish ICUs is around 4 to 5 per 1,000 ventilator days. [9].

Therefore, the dysphagia can become a serious severe adverse event that increases the risk of mortality, risk of admission to ICU, length of hospital stay and, consequently, increase in health care costs [10].

For the diagnosis of dysphagia associated with an artificial airway there are two reference methods [11]. These methods are i) Fiberoptic Endoscopic Evaluation of swallowing (FEES), which allows direct visualization of glottic structures; and ii) VideoFluoroscopic Evaluation of Swallowing (VFES), which relies on the images obtained with an x-ray equipment and an oral contrast agent. In ICU, the procedure used is the FEES, since it can be performed at the patient's bedside, without the need for transfer to the radiological department. As possible alternative methods, there is a thorough clinical examination [12], with the support of different procedures that attempt to show the presence of aspiration of swallowed material in the airway (substances of different volume, consistency, and color). Among these methods is the methylene blue dye, that when administered mixed with liquids or semi-solids and in an amount greater than a few drops, constitutes the so-called modified blue-dye test (MBDT) [13]. However, its validity for the diagnosis of dysphagia in patients with tracheostomy is uncertain so far.

The purpose of the present study was to study the internal and external validity of the modified blue-dye test (MBDT) in the diagnosis of dysphagia in critically ill patients with a tracheostomy, comparing their results with that obtained with the fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing (FEES) as the diagnostic reference test.

### **3. Materials and Methods**

#### *3.1 Patients*

A prospective case series of tracheostomized patients admitted in a critical care unit was conducted. The study was performed in a 22-bed ICU of a University Hospital during a two-year period (January 2018 to February 2020). The study group was composed of all patients admitted in ICU over 18 years old with a tracheostomy and in the weaning period of ventilation. The patients were selected consecutively. All the participants were tested

before being decannulated. All of them were able to maintain spontaneous ventilation for a period of 2 or more hours (or able to maintain ventilation with continuous positive pressure (CPAP <6 cm H<sub>2</sub>O) with or without oxygen), and being in semi-sitting position between 60 ° and 90 °. All the patients with neurovascular or neuromuscular diseases were excluded. None of the selected patients were taking selective serotonin reuptake inhibitors, serotonin–norepinephrine reuptake inhibitors, or monoamine oxidase inhibitors. All subjects possessed the cognitive abilities to perform the FEES and MBDT procedures and the ability to accept different textures into the mouth. All patients had a Portex tracheostomy tube with subglottic aspiration tube.

### 3.2. *Procedures*

Nurses and physicians were trained in the research protocol. The physicians were board certified in critical care or rehabilitation medicine and were credentialed for FEES. Patients underwent both MBDT and FEES in this order. The MBDT and their results were done and recorded by the nurse in charge of the patient. The FEES was performed according to the standard protocol reported by Langmore et al [14]. It was carried out between 6 and 24 hours after the MBDT in order to remove any methylene blue residue in the laryngeal area. Physicians responsible for the FEES procedure were blinded to the MBDT results, and the validity of MBDT was calculated using FEES as the gold standard. Patient preparation for the procedures was as follows: patients were placed in a semi-sitting position, secretions were aspirated from both the inside of the tracheostomy tube and the subglottic channel and, finally, the tracheostomy cuffs were deflated. In this study we used the MBDT to obtain better efficiency. The difference is that the MBDT involves administration of food materials such as ice, liquid, or mash, impregnated with methylene blue. We mixed 3 ml of water with 2 ml of methylene blue, obtaining 5 ml of liquid (instead of four drops of the original Evans test) [15], which corresponds to the smallest volume used in procedures testing different volumes and consistencies [12]. The 5 ml was administered in a syringe in the middle-posterior third of the tongue and then the patient was asked to swallow. The following signs and symptoms were recorded: early/late cough, changes in voice, asphyxia, a decrease of 3 or more points in pulse oximetry saturation and the presence of blue stained (alone or mixed

with secretions or saliva) through the tracheostomy tube. If no cough or spontaneous secretions were present, suctioning into the tracheostomy tube was repeated in 15-minute intervals for an hour, and the sample obtained was examined for blue discoloration against a white background under full room lighting. MBDT was considered positive if evidence of blue stained material was obtained through the tracheostomy cannula (Figure 1).



(a)



(b)

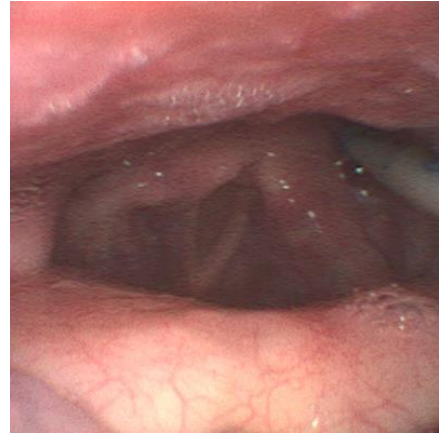
**Figure 1. a) MBDT procedure. b) Positive test**

The FEES studies were conducted and analyzed by three physicians. One was doing FEES and the other two watching the video monitor and checking the signs and symptoms of aspiration in the patient. A nurse gave the patient 5 ml of the water mixture with methylene blue with a syringe in the middle-posterior third of the tongue. The FEES was performed, we introduced the laryngoscope by the nose nostril, advanced to visualize the larynx from the base of the tongue. After swallowing, we advanced to visualize a first plane of larynx and trachea (laryngeal vestibule). In this way we were watching directly all the possibilities of penetration and aspiration (Figure 2). We used the Penetration-Aspiration Scale of Rosenberg et al. [16] in which *Aspiration* is defined as the entry of material (secretions or liquid) into the larynx below the true vocal cords, and *Penetration* is when the material remains in the laryngeal vestibule, not going beyond the true vocal cords.



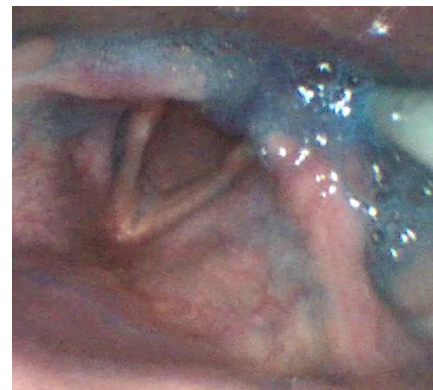


(a)



(b)

**Figure 2. a) FEES procedure. b) Visualization of glottic structures c) Aspiration of methylene blue**



dye

(c)

### 3.3. Data Analyses.

After the procedures, each physician and nurse filled out a register with the results for each of the study variables. Discrepancies between the three physicians were resolved by a tie-breaker (since they were odd). Investigators were blinded to each other's. Descriptive statistics were used to describe patient characteristics and endoscopic findings. The data were presented as frequencies for categorical variables and mean and standard deviation (SD) for continuous variables. The prevalence of dysphagia was estimated considering FEES as the standard reference method. For MBDT sensitivity, specificity, negative and positive predictive values and likelihood ratios of the test were calculated. The area under the receiver operating characteristics (ROC) curve was calculated. Results were expressed as percentages and with confidence intervals at 95%. Data were collected in a spreadsheet and analyzed with statistical software package SSPS v.20 (SPSS, Chicago, Illinois, USA).

### *3.4. Ethical considerations*

The study was approved by the Ethics Committee for the Hospital. Informed consent was obtained from the patient or relatives. Data were anonymized and no image from the patients could be used without their permission.

## **4. Results**

Forty-one patients with tracheostomy participated in this study (Table 1). Eleven subjects were female and thirty were male. The mean age was 61 years (with an interval between 28 and 82 years) and the median was 65 years. The ICU admission diagnostics were, 14 patients with respiratory disease (7 pneumonia and 7 exacerbation of chronic respiratory failure), 9 patients in shock (3 hemorrhagic, 3 septic and 3 cardiogenic), 7 patients with polytrauma, 5 patients with acute pancreatitis, 2 patients with cardiorespiratory arrest, 2 post-gastrointestinal surgery, and 2 with others disorders (status epilepticus and meningoencephalitis). According to FEES results, 29 patients gave a positive result and, therefore, the prevalence of dysphagia in our sample was 70.7% (IC 95% 54.5 – 83.9). There were no apparent differences in the prevalence of dysphagia according to the reason for admission to the unit.

	<b>Category</b>	<b>n (%), Mean (SD) or Median (IQR)</b>
<i>Age (years)</i>		61 ( $\pm$ 13.9)
<i>Sex</i>	<i>Male</i>	30 (73.2%)
	<i>Female</i>	11 (26.8%)
<i>Admission diagnostics</i>	<i>Respiratory</i>	14 (34.2%)
	<i>Shock</i>	9 (21.9%)
	<i>Polytrauma</i>	6 (14.6%)
	<i>Acute Pancreatitis</i>	5 (12.2%)
	<i>Cardiorespiratory arrest</i>	2 (4.9%)
	<i>Gastrointestinal surgery</i>	2 (4.9%)
<i>APACHE II</i>		21.2 ( $\pm$ 21.2)
<i>ICU length of stay (days)</i>		47 (33-75)
<i>Days on Mechanical Ventilation</i>		39 (27-61)
<i>Tracheostomy days</i>		35 (25-63)
<i>Hospital length of stay (days)</i>		70 (48.5-87.5)
<i>Death rate</i>		2 (4.9%)

**Table 1.** Clinical characteristics of the patient sample

Table 2 shows the results for MBDT and FEES. According to FEES results (reference test), there were 23 true positives (positive results for MBDT and FEES), there was only 1 false positive (positive result for MBDT and negative result for FEES), there were 11 true negatives (negative results for both tests), and finally 6 false negatives (negative result for MBDT and a positive result for FEES). So, suctioning failed to detect the presence of blue tracheal secretions in six of the twenty-nine patients who aspirated by FEES.

Thus, the MBDT showed a 20.7% false-negative error rate in aspiration detection when compared with the simultaneous FEES (IC95% 8.0 – 39.7).

	FEES + for Aspiration	FEES – for Aspiration	
<b>MBDT +</b>	23	1	24
<b>MBDT -</b>	6	11	17
	29	12	41

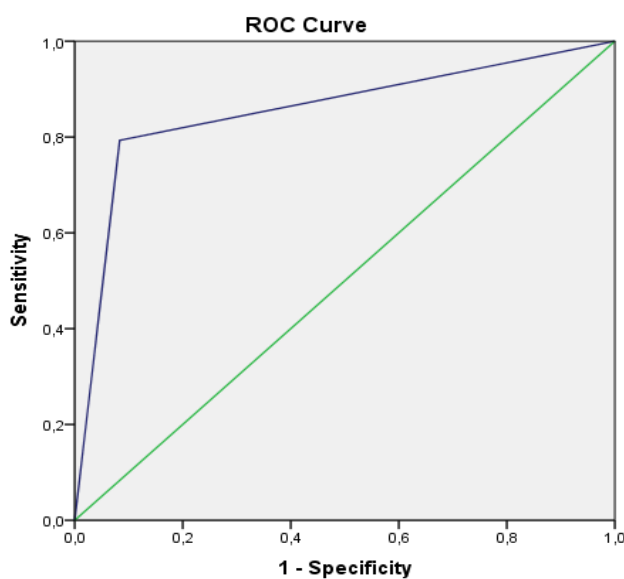
**Table 2.** Comparison between tests

The results for the diagnostic performance measures are in table 3. Sensitivity was 79.3% (IC95% 60.3 – 92 %) and specificity was 91.7% (IC95% 61.5 – 99.8 %).

Parameter	Value	95% CI
Sensitivity	79.31%	60.28% to 92.01%
Specificity	91.67%	61.52% to 99.79%
Positive Likelihood Ratio	9.52	1.44 to 62.73
Negative Likelihood Ratio	0.23	0.11 to 0.47
Disease Prevalence	70.70%	
Positive Predictive Value	95.83%	77.70% to 99.34%
Negative Predictive Value	64.74%	46.88% to 79.26%
Accuracy	82.93%	67.95% to 92.85%

**Table 3.** Diagnostic accuracy of MBDT

The area under curve calculated was  $0.85 \pm 0.05$  (95%CI: 0.72-0.98) and  $p=0.005$  (Figure 3).



**Figure 3.** The area under the receiver operating characteristics (ROC)

## 5. Discussion

The modified methylene blue test can be used in the diagnosis of dysphagia in patients on mechanical ventilation with a tracheostomy tube, due to its high positive predictive value. Its use in this context allows to decrease the number of instrumental diagnostic tests and, more importantly, the possibility of bronchopulmonary aspiration. However, a negative result for MBDT does not permit to discard the presence of the problem. The identification of dysphagia in the patient with a tracheostomy is important and often poses difficult and challenging clinical decisions [17]. The introduction of oral feeding in critically ill patients after a prolonged episode of mechanical ventilation is a matter between efficacy and safety [18] Both nutritional therapy and emotional well-being may be improved with the initiation of oral intake, by regaining tastes, appetite and a subjective sense of improvement. On the other hand, pulmonary aspiration may occur, which is associated with ventilator reconnection, the development of infections and increased mortality [19]. Due to the need for specific skills for the performance and interpretation of instrumental techniques, in most ICUs clinical examination methods are used. The most commonly used in patients with tracheostomy has been the MBDT, based on the original Evans blue dye test.

The MBDT has become a standard clinical tool in the evaluation of patients with tracheostomy and suspected dysphagia because it offers the advantages of economy, simplicity, and availability. Originally it was thought that it could be used as a screening test because of its high sensitivity. It was considered more relevant to avoid pulmonary aspirations than to proceed to the initiation of oral feeding or decannulation, so it was prioritized not to have false negatives over false positives. Several studies supported the use of this test as a screening test, finding high sensitivity. O'Neill-Pirozzi et al [20] used simultaneous videofluoroscopy and MEBD with 37 patients and reported a sensitivity of 80% and a specificity of 62%. Belafsky et al [21] compared the expanded methylene blue test with FEES in 30 patients, only 10 of whom were mechanically ventilated, but in whom the sensitivity of the test was 100%. Winklmaier et al, in patients with head and neck cancer, the sensitivity of their MBDT protocol in predicting aspiration was 95.24%. That protocol included up to six trials and two different consistencies and amounts of test-material [22].

However, several subsequent studies questioned the reliability of this procedure. Warnecke et al [23], validating a decannulation protocol in neurological patients with tracheostomy, compared in 41 patients the MBDT with the FEES. The MBDT had a low sensitivity of 32.0% in detecting aspiration and the negative predictive value was only 46.9%. Therefore, they concluded that the use of FEES was necessary in the decannulation and swallowing evaluation process, especially because the MBDT did not detect "silent" aspirations. Brady et al [24], after analyzing the diagnostic performance of MBDT in relation to FEES in 21 tracheostomized patients in a rehabilitation unit, stated that it could not be used as a screening test given its low sensitivity (40%), but it could avoid or delay the use of FEES in those in whom it had detected aspiration. More recently, Fiorelli et al [25] have studied in 51 tracheotomized intensive care patients the usefulness of MBDT in this population, with a protocol of application on three consecutive days. Their conclusion, finding a PPV of 100% and an NPV of 58.82% is that it should be considered not only as an alternative to standard diagnostic invasive examinations, but as a screening tool to identify which tracheostomized patients should undergo FEES or VFSS. Linhares et al [26], on 17 patients admitted to ICU, found that the staining test had a sensitivity of 10.0% and a specificity of 100.0% for detecting aspiration, concluding that fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing should be used for more comprehensive diagnosis of tracheostomized patients, especially for those at high risk of aspiration. Bechet et al [27] published a systematic review up to 2016, but they were only able to include 6 studies, with no possibility to combine them in a meta-analysis, and in which they urged further comparative studies to increase the scientific evidence to better direct clinical practice. A subsequent scoping review [28] reached the same conclusions.

Our study is in agreement with those that find a higher positive than negative predictive value, and therefore, question its use as a screening test for dysphagia in these patients. There are several factors that explain the lack of sensitivity (false negatives) of this test. First, the lack of detection of stained secretions that remain below the cords but above the cuff (even when deflated) [29]. Several alternatives have been suggested to detect them. One would be by using the endoscope through the stoma and flexed upward, another the aspiration of secretions through a subglottic channel suction (present in some types of

tracheostomy cannula) [30] and finally, the repetition of the test with progressively increasing amounts [31]. Secondly, the amount of aspiration (trace vs gross). Brady et al [24] used simultaneous videofluoroscopy and MEBD to study 20 patients. They divided their patients into two groups: those with only small amounts (trace) of aspiration and those with larger amounts of aspiration. Their results found 100% sensitivity in those with severe aspiration and 50% sensitivity in those with trace aspiration. It could be concluded from these data that MEBD is most useful in those with suspected severe aspiration. Finally, excessive time between the two tests could lead to changes in clinical status of dysphagia and therefore of the results between the tests. In our study we performed both tests in less than 24 hours.

Our study has some limitations. There is great controversy about the medical use of methylene blue. In 2003, the FDA banned its use because of some reports on the occurrence of adverse effects with its administration in enteral formulations in patients with alterations in intestinal permeability (septic), as it could be absorbed into the bloodstream [32]. In Europe such a prohibition has not taken place as the results are not considered conclusive. A recent systematic review is also in the same direction when considering it to be safe at the doses used for swallowing studies [33]. Alternative substances, such as food dyes or contrast agents, have been suggested but there is little published experience to date. The clinical impact of each type of aspiration has not been defined neither. If trace aspiration not detected by MBDT did not result in an increase in patient morbidity and mortality, the test would be more sensitive and could be considered a screening test, and most importantly, patients would not need an instrumental test. To avoid the confusion that could be caused by methylene blue residuals from one test on another, they were separated by 6 to 24 hours. We do not believe that this short period of time could have caused different results between the tests as a consequence of a clinical change (improvement of the dysphagia). Finally, although our study is one of those with the largest sample size, it is still small, and the confidence intervals of the estimators are very wide.

Based on the results of the study, our recommendation is that MBDT can be used to confirm the presence of dysphagia in tracheostomized critically ill patients and thus reducing

the need to perform systematically an instrumental procedure. This may be especially important in certain situations, such as those experienced during the coronavirus pandemic, where procedures like FEES that generated aerosols should be avoided. But if MBDT is negative FEES should be done to rule out dysphagia.

## 6. Conclusions

This MBDT should be considered for the diagnosis of dysphagia in critically ill tracheostomized patients. Caution should be taken when using it as a screening test, but if the result is positive, its use could avoid the need for an invasive, aerosol-generating procedure.

## 7. References

1. Béduneau G, Pham T, Schortgen F, et al. Epidemiology of Weaning Outcome according to a New Definition. The WIND Study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017;195(6):772-783. doi:10.1164/rccm.201602-0320OC
2. Frutos-Vivar F, Peñuelas O, Muriel A, et al. Mechanical ventilation in Spain, 1998-2016: Changes in the disconnection of mechanical ventilation. *Med Intensiva (Engl Ed)*. 2022;46(7):363-371. doi:10.1016/j.medine.2022.04.009
3. Durbin CG. Tracheostomy: why, when, and how? *Respir Care*. 2010;55:1056–68.
4. Zuercher P, Schenk NV, Moret C, Berger D, Abegglen R, Schefold JC. Risk Factors for Dysphagia in ICU Patients After Invasive Mechanical Ventilation. *Chest*. 2020;158(5):1983-1991. doi:10.1016/j.chest.2020.05.576
5. Fernández-Carmona A, Peñas-Maldonado L, Yuste-Osorio E, Díaz-Redondo A. Exploration and approach to artificial airway dysphagia. *Med Intensiva*. 2012;36(6):423-433. doi:10.1016/j.medin.2011.09.006
6. Zuercher P, Moret CS, Dziewas R, Schefold JC. Dysphagia in the intensive care unit: epidemiology, mechanisms, and clinical management. *Crit Care*. 2019;23(1):103. Published 2019 Mar 28. doi:10.1186/s13054-019-2400-2
7. Macht M, Wimbish T, Bodine C, Moss M. ICU-acquired swallowing disorders. *Crit Care Med*. 2013;41(10):2396-2405. doi:10.1097/CCM.0b013e31829caf33
8. Altman KW, Yu GP, Schaefer SD. Consequence of dysphagia in the hospitalized patient: impact on prognosis and hospital resources. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2010;136(8):784–789. doi:10.1001/archoto.2010.129.
9. Álvarez-Lerma F, Palomar-Martínez M, Sánchez-García M, et al. Prevention of



- Ventilator-Associated Pneumonia: The Multimodal Approach of the Spanish ICU "Pneumonia Zero" Program. *Crit Care Med.* 2018;46(2):181-188. doi:10.1097/CCM.0000000000002736.
10. Schefold JC, Berger D, Zürcher P, et al. Dysphagia in Mechanically Ventilated ICU Patients (DYnAMICS): A Prospective Observational Trial. *Crit Care Med.* 2017;45(12):2061-2069.
  11. Pisegna JM, Langmore SE. Parameters of Instrumental Swallowing Evaluations: Describing a Diagnostic Dilemma. *Dysphagia.* 2016;31(3):462-472. doi:10.1007/s00455-016-9700-3
  12. Bordejé Laguna L, Marcos-Neira P, de Lagrán Zurbano IM, et al. Dysphagia and mechanical ventilation in SARS-COV-2 pneumonia: It's real. *Clin Nutr.* 2021;S0261-5614(21)00527-6. doi:10.1016/j.clnu.2021.11.018
  13. Thompson–Henry S, Braddock B: The modified Evans blue dye procedure fails to detect aspiration in the tracheostomized patient: five case reports. *Dysphagia* 1995; 10:172–174.
  14. Langmore S.E., Schatz K., Olsen N. Fiberoptic endoscopic examination of swallowing safety: a new procedure. *Dysphagia.* 1988;2:216–219.
  15. Cameron JL, Reynolds J, Zuidema GD. Aspiration in patients with tracheostomies. *Surg Gynecol Obstet* 1973;136-168.
  16. Rosenbek JC, Robbins JA, Roecker EB, Coyle JL, Wood JL. A penetration-aspiration scale. *Dysphagia.* 1996;11(2):93-98. doi:10.1007/BF00417897.
  17. Elpern EH, Scott MG, Petro L, et al. Pulmonary aspiration in mechanically ventilated patients with tracheostomies. *Chest.* 1994;105(2):563-566. doi:10.1378/chest.105.2.563
  18. Dobak S, Kelly D. Tough Pill to Swallow: Postextubation Dysphagia and Nutrition Impact in the Intensive Care Unit. *Nutr Clin Pract.* 2021;36(1):80-87.
  19. Macht M, Wimbish T, Clark BJ, et al. Postextubation dysphagia is persistent and associated with poor outcomes in survivors of critical illness. *Crit Care.* 2011;15(5):R231. doi: 10.1186/cc10472.
  20. O'Neil-Pirozzi TM, Lisiecki DJ, Jack Momose K, Connors JJ, Milliner MP. Simultaneous modified barium swallow and blue dye tests: a determination of the accuracy of blue dye test aspiration findings. *Dysphagia.* 2003;18(1):32-38. doi:10.1007/s00455-002-0081-4
  21. Belafsky PC, Blumenfeld L, LePage A, Nahrstedt K. The accuracy of the modified Evan's blue dye test in predicting aspiration. *Laryngoscope.* 2003;113(11):1969-1972. doi:10.1097/00005537-200311000-00021
  22. Winklmaier U, Wu¨st K, Plinkert PK, Wallner F. The accuracy of the modified Evans blue dye test in detecting aspiration in head and neck cancer patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2007;264: 1059–64. doi:10.1007/s00405-007-0299-8.
  23. Warnecke T, Suntrup S, Teismann IK, Hamacher C, Oelenberg S, Dziewas R.

- Standardized endoscopic swallowing evaluation for tracheostomy decannulation in critically ill neurologic patients. *Crit Care Med.* 2013;41(7):1728-1732. doi:10.1097/CCM.0b013e31828a4626
24. Brady LS, Krieger R, Wesling M, Scott K, Donzelli J, Pietrantonio M. Sensitivity of the blue dye food test for detecting aspiration in patients with a tracheotomy. *BJAST.* 2015;7:429–35. doi:10.9734/BJAST/2015/11652.
  25. Fiorelli A, Ferraro F, Nagar F, et al. A New Modified Evans Blue Dye Test as Screening Test for Aspiration in Tracheostomized Patients. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2017;31(2):441-445. doi:10.1053/j.jvca.2016.07.031
  26. Linhares Filho TA, Arcanjo FPN, Zanin LH, Portela HA, Braga JM, da Luz Pereira V. The accuracy of the modified Evan's blue dye test in detecting aspiration in tracheostomized patients. *J Laryngol Otol.* 2019;133(4):329-332. doi:10.1017/S0022215119000471
  27. Bechet S, Hill F, Gilgeaney O, Walshe M. Diagnostic Accuracy of the Modified Evan's Blue Dye Test in Detecting Aspiration in Patients with Tracheostomy: A Systematic Review of the Evidence. *Dysphagia* (2016) 31:721–729. DOI 10.1007/s00455-016-9737-3
  28. Skoretz SA, Riopelle SJ, Wellman L, Dawson C. Investigating Swallowing and Tracheostomy Following Critical Illness: A Scoping Review. *Crit Care Med.* 2020;48(2):e141-e151. doi:10.1097/CCM.0000000000004098
  29. Donzelli J, Brady S, Wesling M. Using Modified Evan's Blue Dye Test to predict aspiration. *Laryngoscope.* 2004;114(9):1680-1681. doi:10.1097/00005537-200409000-00034
  30. Gentile G: Determining aspiration of oral secretions and the potential impact on evaluation of dysphagia and VAP in patients with tracheostomies using an automated intermittent subglottic aspiration system. *Chest* 2016; 150(4 Suppl):153A
  31. Freud D, Hamburger A, Kaplan D, Henkin Y. The Sheba Medical Center Protocol for Bedside Evaluation of Swallowing Disorders Among Tracheotomized Patients. *Dysphagia.* 2022;37(5):1238-1246. doi:10.1007/s00455-021-10384-3
  32. Acheson D (2003) Reports of blue discoloration and death in patients receiving enteral feedings tinted with the dye FD&C blue no. 1. FDA Public Health Advisory. <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditivesinSpecificProducts/InMedicalDevices/ucm142395.htm>.
  33. Tariq B, Simon SR, Pilz W, Maxim A, Kremer B, Baijens LWJ. Evaluating the safety of oral methylene blue during swallowing assessment: a systematic review. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2021;278(9):3155-3169.

## ANEXO II

### Documentos de Consentimiento Informado EDISVA (estudio de disfagia asociada a vía aérea artificial)

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del estudio:** Estudio de la Disfagia asociada a Vía Área artificial (EDISVA)

**Código de protocolo:** 0186-N-14

Yo (nombre y apellidos del participante), .....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con .....
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.  
Presto mi conformidad para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso a los datos y utilización de los mismos en las condiciones detalladas en este documento.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma del investigador

**FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO**

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

<b>CENTRO SANITARIO</b> H. U. Clínico San Cecilio de Granada		<b>SERVICIO DE</b> <b>MEDICINA INTENSIVA</b>
<b>1</b>	<b>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) ESTUDIO DE DISFAGIA ASOCIADA A VÍA AÉREA ARTIFICIAL (EDISVA)</b>	
<p>Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para ingresar en dicho estudio. Eso significa que nos autoriza a realizar los procedimientos que se detallan a continuación.</p> <p>Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.</p> <p><b>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información.</b> Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.</p>		
<b>1.1</b>	<b>LO QUE USTED DEBE SABER:</b>	
<p><b>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</b></p> <p>Tras la extubación (retirada del tubo oro-traqueal que se ha mantenido para la ventilación mecánica) o durante la fase que es portador de una traqueotomía, es de gran interés conocer si el paciente presenta alteraciones funcionales y/o anatómicas que dificulten o impidan tragar -deglutir- correctamente (valorar si la deglución es o no segura para el paciente), para intentar evitar complicaciones secundarias a la disfagia, que es una alteración de la deglución, con la posibilidad de que pase a la tráquea y bronquios provocando broncoespasmos y/o infecciones respiratorias.</p> <p>Los datos clínicos obtenidos con estas exploraciones y los derivados de la evolución de su proceso serán incluidos en una base de datos anonimizada (en la que no constará ninguno de sus datos personales), para posteriormente analizarlos desde un punto de vista estrictamente médico.</p> <p>LEA TODA LA INFORMACIÓN QUE SE LE OFRECE EN ESTE DOCUMENTO Y HAGA TODAS LAS PREGUNTAS QUE NECESITE, AL MÉDICO QUE SE LO ESTÁ EXPLICANDO, ANTES DE TOMAR UNA DECISIÓN.</p>		
<p><b>CÓMO SE REALIZA:</b></p> <p><b>Test de azul de metileno modificado:</b> Se mezclan 3 mL de agua con 2 mL de azul de metileno (colorante orgánico), obteniendo 5 mL de líquido. Los 5 mL se administraron en una jeringa en el tercio medio-posterior de la lengua, y luego se pide al paciente que trague. Posteriormente se realiza aspiración de secreciones por cánula de traqueostomía y se valora la presencia o ausencia de manchas azules (solas o mezcladas con secreciones o saliva).</p> <p><b>Valoración Endoscópica de la Deglución (VED) con fibra óptica:</b> Previa anestesia tópica de la nariz, se introduce el video-laringoscopio flexible (3,6 mm de diámetro); se administra vía oral, un líquido (agua), líquido espeso (consistencia miel) y sólido blando (consistencia pudín) teñidos de azul de metileno (colorante de uso médico), para posteriormente realizar una visión directa de la laringe y traquea durante las degluciones, pudiendo entonces determinar si el paciente ha sufrido penetración o aspiración de lo que ha deglutido, o cualquier otra alteración anatómica y/o funcional, que comprometa la deglución y/o la respiración.</p>		

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

Es posible que con la deglución presente tos, como reflejo de defensa, pero no de forma distinta a cuando se está deglutiendo (tragando) la propia saliva.

De otro lado, el azul de metileno de la solución administrada se excreta por vía urinaria, lo que provocará que en las siguientes horas, la orina adquiera una tonalidad verdosa (combinación del amarillo típico de la orina con el azul de metileno).

La laringoscopia se realiza siguiendo el procedimiento habitual, previa anestesia tópica selectiva y durante todo el estudio, accediendo por la nariz, hasta visualizar laringe y tráquea; es posible que en algún momento presente tos.

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

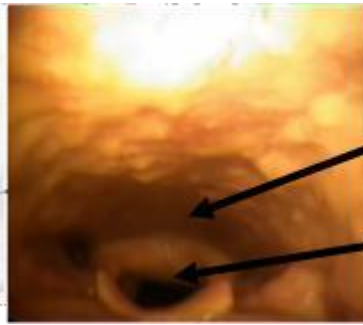
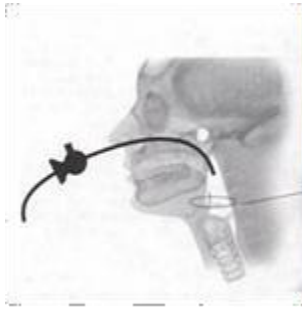
Excluir o confirmar la presencia de disfagia y su grado, es imprescindible para un correcto tratamiento y prevención de las aspiraciones y consiguientes infecciones respiratorias, que condicionan un aumento de la estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos y en el Hospital, así como un empeoramiento del pronóstico de su proceso.

Si se confirma la disfagia, se iniciarán una serie de medidas rehabilitadoras y preventivas, que favorecerán su confort, minimizando sus posibles complicaciones, así como el acortamiento de la estancia en la UCI y en el Hospital.

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

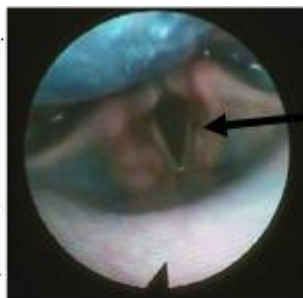
En pacientes extubados o con traqueotomía y con sospecha de disfagia, existe en nuestro medio otra alternativa para poder realizar este diagnóstico, que es mediante una prueba radiológica que obliga a desplazar al paciente al Servicio de Radiodiagnóstico y a recibir cierta dosis de radiación, con los inconvenientes derivados de ambos condicionantes.

<p><b>CENTRO SANITARIO</b> <b>H.U. Clínico San Cecilio de Granada</b></p>	<p><b>SERVICIO DE</b> <b>MEDICINA INTENSIVA</b></p>
<p><b>QUÉ RIESGOS TIENEN:</b> Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LOS MÁS FRECUENTES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incomodidad / - Sangrado de la mucosa de la nariz (0,3% - 1,1%)</li> </ul> </li> <li>• <b>LOS MÁS GRAVES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aspiración antes de la prueba, durante la prueba y posterior a la prueba.</li> <li>- Laringoespasma / broncoespasmo, con dificultad para respirar (0,03%).</li> <li>- Episodio vasovagal transitorio -desvanecimiento- (0,06%).</li> <li>- Reacción alérgica al anestésico tópico (muy rara).</li> <li>- Daño -laceración- de la mucosa (excepcionalmente rara).</li> </ul> <p>Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.</p> </li> <li>• <b>LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:</b></li> </ul>	
<p><b>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:</b></p>	
<p><b>OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):</b></p>	
<p><b>OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.</li> <li>- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todomomento.</li> <li>- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.</li> </ul>	



**Entrada del alimento**

**Entrada del aire**



**Cuerdas vocales**

En estas imágenes explicativas, se muestra el acceso y recorrido del video-laringoscopio flexible, así como la visión que se obtiene de la faringe y laringe, para la valoración correcta de la deglución.

<b>CENTRO SANITARIO</b> <b>H.U. Clínico San Cecilio de Granada</b>		<b>SERVICIO DE</b> <b>MEDICINA INTENSIVA</b>
<b>2</b>	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	
<b>2.1</b>	<b>DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE</b> (sólo en caso de incapacidad del/de lapaciente)	
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE		DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL		DNI / NIE

<b>2.2</b>	<b>PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO</b>		
APELLIDOS Y NOMBRE		FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE		FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE		FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE		FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE		FECHA	FIRMA

<b>2.3</b>	<b>CONSENTIMIENTO</b>
<p>Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p style="text-align: center;">En Granada a _____ de _____ de _____</p> <p>EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> <p>Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>	



<b>CENTRO SANITARIO H.U. Clínico San Cecilio de Granada</b>	<b>SERVICIO DE MEDICINA INTENSIVA</b>
---	---

<b>2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN</b>
<p>Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p>EL/LA PACIENTE                      EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> <p>Fdo.: _____                      Fdo.: _____</p>

<b>2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO</b>
<p>Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p>EL/LA PACIENTE                      EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> <p>Fdo.: _____                      Fdo.: _____</p>

Manuel Muñoz Garach  
Granada, 2023