



iPROVE-O₂

Individualized Perioperative Open Lung Ventilatory Strategy with High vs. Conventional Oxygen

Identificador	
HOSPITAL	
SUJETO	
INVESTIGADOR	

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD) Versión 04.0 de Fecha 01-marzo-2018

DATOS DEMOGRÁFICOS						
Edad (años)		Altura (cm)				
Género	□ Masculino □ Femenino	Peso (kg)				
Fecha de ingreso		IMC (kg/m²)				
Fecha de alta		Fecha de cirugía				
Fecha de obtención del consentimiento		Fecha de aleatorización				

Criterios de inclusión	SI	NO
Edad igual o superior a 18 años		
Cirugía abdominal programada prevista de >2 horas de duración		
Firma del consentimiento informado para participar en el estudio		

Criterios de exclusión	SI	NO
Mujer embarazada o en periodo de lactancia		
Participación en otro protocolo de intervención experimental		
IMC > 35 kg/m ²		
PaO ₂ /FiO ₂ < 200 mm Hg		
Fallo hemodinámico: IC < 2,5 ml/min/m² y/o ionotrópicos previo a la cirugía.		
Diagnóstico o sospecha de hipertensión endocraneal (presión intracraneal > 15 mmHg)		
Presencia de neumotórax. Presencia de bullas gigantes en la Rx de tórax o TAC		

NOTA: Una vez cumplido los criterios de inclusión, será obligatorio solicitar o disponer del consentimiento informado antes de seguir con el estudio.

HOSPITAL		SUJETO	
----------	--	--------	--

Cirugía prevista					
Tipo de procedimiento:					
□ Laparotomía □ Laparoscopi	ia □ Conversión de lapar	oscopia a laparo	tomía		
Tipo de cirugía (elegir la más aproxim	nada)				
□ Duodenopancreatectomía	□ Carcinomatosis				
□ Resección hepática	□ Bricker				
□ Cirugía colorectal	□ Vascular				
□ Gastrectomía	□ Otras				
¿Es cirugía oncológica?					
□ Si □ No					
DAT	TOS PREOPERATORIOS				
Diagnóstico primario					
ASA					
ARISCAT					
☐ Moderado (26-44 puntos) ☐ Alto (>	44 puntos)				
SpO ₂ (FIO ₂ 0.21)	Hb preoperatoria (g/dl)				
Infección respiratoria durante el último mes					
□ Si □ No					
Antecedentes personales		SI	NO		
Hipertensión arterial					
Cardiopatía isquémica					
Diabetes mellitus I					

Diabetes mellitus II						
Fumador						
Ex fumador (> 3 meses)						
Consumo de alcohol (más de 2 bebidas diarias))					
Dislipemia						
EPOC						
Insuficiencia renal						
Insuficiencia hepática						
SAOS						
Escala STOP-Bang						
¿Ronca fuertemente? (Se le puede oír a través de una puerta cerrada)						
¿A menudo se siente cansado, fatigado o con sueño durante el día?						
¿Ha observado alguien si usted deja de respirar durante el sueño?						
¿Está o ha estado recibiendo tratamiento para la tensión arterial alta?						
¿Su IMC es >35 kg/m²?						
¿Es mayor de 50 años?						
¿Su circunferencia del cuello es >40 cm.?						
¿El paciente es de género masculino?						
Farmacología previa SI NO Si SI, in					al:	
Uso de Antibióticos en los últimos 3 meses						
AntiHTA						
Aspirina						
Estatinas						

|--|

Antidiabéticos orales					
Insulina					
Inhaladores (SIN corticoides)					
Inhaladores (CON corticoides)					
Corticoides					
¿Quimioterapia previa a la cirugía?					
□ Si □ No					
¿Radioterapia previa a la cirugía?					
□ Si □ No					

				 	-	_
МΔ	\sim	163	VEN	 ΔΙ	NRI	10

Intraoperatorio

Ventilación controlada por volumen. VT = 8 ml/Kg (PBW) Pplat ≤ 25 cmH2O Flujo cuadrado

PEEP de 5 cmH2O o 10 si IMC>30 hasta MRA

MRA (10 min tras datos basales) y ajuste de open lung PEEP (OL-PEEP).

Reevaluación OL-PEEP cada 40 min. Si disminución de Crs ≥ 10%, disminuir FiO2 a 0.21. Si SpO2 ≤96% = nueva maniobra y cálculo de OL-PEEP.

FIO2. Grupo elevada FIO2 = 0.8 Grupo convencional = 0.3

Postoperatorio

Grupo elevada FIO2 = mascarilla reservorio FIO2 0.8

Grupo convencional = mascarilla venturi FIO2 0.3

Para TODOS los pacientes: CPAP 5 cmH2O o 10 si IMC >30 si Air test + (15-30 minutos en URPA)

HOSPITAL	SUJETO	
----------	--------	--

DATOS INTRAOPERATORIOS					
	Basal	Media	Final		
	(10 min tras IOT, pre-MRA)	(60 min tras ajuste)	(pre-extubación)		
PEEP (OL-PEEP) (mmHg)					
FR					
VT (ml)					
SpO ₂ (%)					
FIO ₂					
PaO ₂ (mmHg)					
PaO ₂ /FiO ₂ (mmHg)					
PaCO ₂ (mmHg)					
рН					
ORI					
Índice de perfusión					
PVI					
SpHb					
Presión Pico (mmHg)					
Presión meseta (mmHg)					
Crs (ml/cmH₂O)					
PAM (mmHg)					
IC (ml/min/m²)					
VVS (%)					
T ^a esogágica					
Glucemia (mg/dl)					
Fluidos (ml)					
Cristaloides		C.Hematíes			
Coloides		Otros			
Pérdida de sangre estimada	а [Diuresis			

HOSPITAL		SUJETO	
----------	--	--------	--

Información ad	licional			
Duración de la c	cirugía (min)		Duración de la VM (m	in)
Posicionamien	to			
Supino 🗆	Trend 🗆	An	ititrend 🗆	
Rango de Presid	ones de neumo	peritoneo (mmHg)	Máx: Míı	n:
rSO2				
Basal		Descenso ≥ 15 %	frente al basal	□ Si No □
Uso de fármaco	os vasoactivos	(no relacionados	con MRA)	
□ Si □ □ No) 🗆			
Si la respuesta e	es SI, indicar cu	al:		
Fármaco				Dosis (mg/kg)
□ Noradrenalina	а			
□ Dobutamina				
□ Efedrina				
□ Fenilefrina				
Manejo anestés	sico			
Hipnótico				
□ Intravenoso		□ Halogenado		
RNM				
☐ Cis-Atracurio		□ Atracurio		
□ Rocuronio		□Otro, indicar:		
¿Reversión RN	IM?			
□ Si □ No				
Si SI, indicar cua	al:	Sugamadex	☐ Neostigmina	
Monitorización				
Si 🗆 🗀 No 🗆				

HOSPITAL	SUJETO	
----------	--------	--

Analgesia						
□ Fentanilo		□ Remi	fentanilo			
☐ Lidocaína		□Otro, i	indicar:			
Epidural						
Si 🗆 🗆 No 🗆						
SNG						
Si 🗆 🗆 No 🗆						
Si SI: ¿retirada SN0	G pre-extuba	ación?				
Si 🗆 🗆 No 🗆						
Profilaxis PONV						
Si 🗆 🗆 No 🗆						
Si SI, indicar cual:						
□ Dexametasona						ar:
Profilaxis antibiótica	a (dentro de	los 60 m	ninutos previos a incisió	n de l	nerida quirúrg	ica)
Si 🗆 🗆 No 🗆						
Si SI, indicar cual:						
Maniobra de reclutamiento alveolar (MRA) Crs (ml/cmH ₂ O) OL-PEEP (cmH ₂ O)						
Primera MRA						
Siguientes MRA						
(si caída de Crs≥ 1	0% y SpO2	2 ≤ 96% a	a FIO ₂ de 0.21)			
40 minutos	□ Si	□ No,	si SI indicar:			
80 minutos	□ Si	□ No,	si SI indicar:			
120 minutos	□ Si	□ No,	si SI indicar:			
160 minutos	□ Si	□ No,	si SI indicar:			
200 minutos	□ Si	□ No,	si SI indicar:			
240 minutos	□ Si	□ No,	si SI indicar:			

HOSPITAL	SUJETO	

280 minutos	□ Si	□ No,	s	i SI indicar:		
320 minutos	□ Si	□		si SI indicar:		
MRA por des	sconexión a	occidental				
Si 🗆 🗆 No						
Si SI, indicar	número de i	maniobras re	alizad	das:		
Fracaso de I	a MRA					
Primera MRA	Si 🗆 No			Tras administrar efe	edrina/fenilafrina	□ Si □ No □
Siguientes MRA	Si 🗆 No			Tras administrar efe	edrina/fenilafrina	Si 🗆 No 🗆
Maniobras d	e rescate ir	ntraoperator	io (Ve	r criterios en el protocolo	b)	
□ Si □ No						
		D	ATOS	POSTOPERATOR	RIOS	
Maniobras d	le rescate p	ostoperato	io (ve	er criterios en el protoc	colo)	
Si 🗆 No 🗆						
Si SI, indicar:						
Incremento CPAP VMNI VMI						
Paciente extubado en quirófano*						
Si 🗆 No 🛭						
Si NO, indicar la causa:						
□ Respiratoria □ Hemodinámica □ Neurológica □ Otras, indicar:						
¿Ingreso en UCI no previsto por VM?						
Si 🗆 No 🗆						
Tiempo de VM hasta la extubación (min)						
¿Se siguió el	l manejo pos	stqx según e	proto	ocolo?		
Si 🗆 No 🛭						

				1	
HOSPITAL		SUJETO			
				•	
Si NO, indicar cau	usa:				
* (En caso de no ex del día 7 y 30 (outc	•		· •	án recogidos tras extubación. Los datos I día de la cirugía.)	
Control analgési	ico				
Fármaco de ana	lgesia				
☐ Cloruro mórfico	□ Fentanilo	□Otro, indic	ar:		
Epidural					
Si 🗆 No 🗆					
EVA (La evaluación para EVA se hará previo al diagnóstico de atelectasia/hipoxemia)					
Minutos tras cirug	ıía		EVA	Dosis de fármaco	
15					
<u> </u>		,		•	

NOTA: el nivel de EVA debe ser < 4 antes de realizar la prueba del "Air Test"

Air Test					
Tras 15 min en URPA	SpO ₂		PI		
True to mini on one 7t	Op 0 2		• •		
	ORI		PVI		
	OIXI		1 11		
	SpHb				

INCIDENTES ADVERSOS				
Se considera incidente adverso cuando directamente relacionado con la MRA aparece:				
Inestabilidad hemodinámica				
Si 🗆 No 🗆				
Arritmia cardiaca con inestabilidad hemodinámica				
Si 🗆 No 🗆				
Neumotórax				
Si 🗆 No 🗆				

HOSPITAL		SUJETO	
----------	--	--------	--

INCUMPLIMIENTO DE PROTOCOLO		
Intra-operatorio		
Relacionado en el protocolo ventilatorio especificado		
Si 🗆 No 🗆		
Si SI, especificar:		
Relacionado con las MRA		
Si 🗆 No 🗆		
Si SI, especificar:		
Post-operatorio		
Relacionado con la prueba de Air-Test		
Si 🗆 No 🗆		
Si SI, especificar:		
Relacionado con la CPAP		
Si 🗆 No 🗆		
Si SI, especificar:		
Relacionado con las maniobras de rescate ventilatorio		
Si 🗆 No 🗆		

			I				
Si SI, especificar:							
Observaciones							
G	Sasometrí	a postoper	ator	ia (tras 3	horas en URF	PA)	
SpO ₂ (FIO ₂ 0.21) (%)				PaO ₂ (mr	mHg)		
FIO ₂				PaO ₂ /FI0	O ₂ (mmHg)		
PaCO ₂ (mmHg)				рН			
		UTCOMES					
	Cla	sificación	de la				
□ Limpia	□ Contaminada						
☐ Limpia-contaminada	Limpia-contaminada						
Índice NNIS							
□ 0 □ 1	□ 2	□ 3	}				
Días desde la cirugía							
		0		1	2	7	30
		/_		_/	/	/	
SOFA							
SpO ₂ (FIO ₂ 0.21)(%)							
FIO ₂							

SUJETO

HOSPITAL

HOSPITAL	SUJETO	
HOSPITAL	SUJETO	

DÍA 0				
¿Ha presentado infección de herida quirúrgica?				
Si 🗆 No 🗆				
Si SI indicar:				
□ Superficial	□Profunda	Órgano o lugar quirúrgico		
DÍA 1				
¿Ha presentado infección de her	ida quirúrgica?			
Si 🗆 No 🗆				
Si SI indicar:				
□ Superficial	□Profunda	Órgano o lugar quirúrgico		
DÍA 2				
¿Ha presentado infección de herida quirúrgica?				
Si 🗆 No 🗆				
Si SI indicar:				
□ Superficial	□Profunda	Órgano o lugar quirúrgico		
DÍA 7				
¿Ha presentado infección de her	ida quirúrgica?			
Si 🗆 No 🗆				
Si SI indicar:				
□ Superficial	□Profunda	Órgano o lugar quirúrgico		
DÍA 30				
¿Ha presentado infección de herida quirúrgica?				
Si 🗆 No 🗆				
Si SI indicar:				
□ Superficial	□Profunda	Órgano o lugar quirúrgico		
Escala ASEPSIS (en caso de infección de herida quirúrgica, indicar el mayor grado)				

HOSPITAL	UJETO
----------	-------

Proporción de herida afectada (%)						
	0	≤20	20-39	40-59	60-79	≥80
Exudado						
Eritema						
Exudado purulento						
Separación de tejido profundo						
Puntos adicionales					1	
□ Necesidad de antibiótico						10
☐ Drenaje de pus con anestesia local						5
□ Drenaje de pus con anestesia general					10	
☐ Cultivo positivo				10		
□ Duración > 14 días 5				5		
PUNTUACIÓN TOTAL						
	Otras con	nplicaci	ones			
DÍA 0						
¿Ha tenido alguna complicación en d	el día 0 po	st-cirug	ía?			
Si 🗆 No 🗆						
Si SI indicar cual:						
□ Sepsis			Dehiscencia	de sutura (causa med	ánica)
□ Shock séptico			Fallo cardiaco)		
□ □ Infección urinaria		A	rritmias			
□ □ Isquemia miocárdica		□ □ F	allo renal			
□ □ Delirio			eo Paralítico			
□ □ Náuseas y vómitos			Glucemia (mo	g/dL)		
□ □ Atelectasia		□ □ F	racaso respi	ratorio agud	do leve	,
□ □ Fracaso respiratorio agudo grave			ARDS			

HOSPITAL SUJETO

□ □ Neumonía	□ □ Derrame pleural
□ □ Edema pulmonar cardiogénico	□ □ Fracaso de destete
DÍA 1	
¿Ha tenido alguna complicación en el día	1 post-cirugía?
Si 🗆 No 🗆	
Si SI indicar cual:	
□ Sepsis	□ Dehiscencia de sutura (causa mecánica)
□ Shock séptico	□ □ Fallo cardiaco
□ □ Infección urinaria	□ □ Arritmias
□ □ Isquemia miocárdica	□ □ Fallo renal
□ □ Delirio	□ □ Ileo Paralítico
□ □ Náuseas y vómitos	□ □ Glucemia (mg/dL)
□ □ Atelectasia	□ □ Fracaso respiratorio agudo leve
□ □ Fracaso respiratorio agudo grave	□ □ ARDS
□ □ Neumonía	□ □ Derrame pleural
□ □ Edema pulmonar cardiogénico	□ □ Fracaso de destete
DÍA 2	
¿Ha tenido alguna complicación en el día	2 post-cirugía?
Si 🗆 No 🗆	
Si SI indicar cual:	
□ Sepsis	□ Dehiscencia de sutura (causa mecánica)
□ Shock séptico	□ □ Fallo cardiaco
□ □ Infección urinaria	□ □ Arritmias
□ □ Isquemia miocárdica	□ □ Fallo renal
□ □ Delirio	□ □ Ileo Paralítico
□ □ Náuseas y vómitos	□ □ Glucemia (mg/dL)

HOSPITAL	SUJETO	

□ □ Atelectasia	□ □ Fracaso respiratorio agudo leve
□ □ Fracaso respiratorio agudo grave	□ □ ARDS
□ □ Neumonía	□ □ Derrame pleural
□ □ Edema pulmonar cardiogénico	□ □ Fracaso de destete
DÍA 7	
¿Ha tenido alguna complicación en el día 7 po	st-cirugía?
Si 🗆 No 🗆	
Si SI indicar cual:	
□ Sepsis	□ Dehiscencia de sutura (causa mecánica)
□ Shock séptico	□ □ Fallo cardiaco
□ □ Infección urinaria	□ □ Arritmias
☐ ☐ Isquemia miocárdica	□ □ Fallo renal
□ □ Delirio	□ □ Ileo Paralítico
□ □ Náuseas y vómitos	□ □ Glucemia (mg/dL)
□ □ Atelectasia	□ □ Fracaso respiratorio agudo leve
□ □ Fracaso respiratorio agudo grave	□ □ ARDS
□ □ Neumonía	□ □ Derrame pleural
□ □ Edema pulmonar cardiogénico	□ □ Fracaso de destete
DÍA 30	
¿Ha tenido alguna complicación en el día 30 po	ost-cirugía?
Si 🗆 No 🗆	
Si SI indicar cual:	
□ Sepsis	□ Dehiscencia de sutura (causa mecánica)
□ Shock séptico	□ □ Fallo cardiaco
☐ ☐ Infección urinaria	□ □ Arritmias

|--|

□ □ Isquemia miocárdica	□ □ Fallo renal	
□ □ Delirio	□ □ Ileo Paralítico	
□ □ Náuseas y vómitos	□ □ Glucemia (mg/dL)	
□ □ Atelectasia	□ □ Fracaso respiratorio agudo leve	
□ □ Fracaso respiratorio agudo grave	□ □ ARDS	
□ □ Neumonía	□ □ Derrame pleural	
□ □ Edema pulmonar cardiogénico	□ □ Fracaso de destete	
Ingreso en UCI		
Si 🗆 No 🗆		
Si SI indicar causa:		
□ Programada	□□ Pulmonar	
☐ Shock séptico	□ □ Sepsis	
□ Fallo renal	□ □ Fallo hemodinámico	
□ Otras, indicar:	□ □ Fracaso Multiorgánico	
Fecha de alta de UCI		
¿Reingreso en UCI?		
Si 🗆 No 🗆		
Si SI indicar causa:		
□ Fracaso Multiorgánico	□□ Pulmonar	
☐ Shock séptico	□ □ Sepsis	
□ Fallo renal	□ □ Fallo hemodinámico	
□ Otras, indicar:	Días de estancia en el reingreso en UCI	
Reintervención (siguientes 30 días a la cirugía)		
Si 🗆 No 🗆		
Si SI, indicar causa:		
☐ Sangrado	☐ Dehiscencia	

☐ Infección	nfección	
Reingreso en hospital (siguientes 30 días a la cirugía)		
Si 🗆 No 🗆		
Supervivencia	Vivo	Exitus
Estado al alta hospitalaria		
Estado a los 30 días post-cirugía		
Estado a los 180 días post-cirugía		
Estado a los 365 días post-cirugía		
Observaciones		
¿Fue el paciente excluido del estudio?		
Si 🗆 No 🗆		
Si SI indicar causa:		
☐ El paciente revoca consentimiento		
☐ La intervención quirúrgica no se realiza		
□ El paciente cumple alguno de los criterios de exclusión		
☐ Otras, especificar:		

SUJETO

HOSPITAL

Firmado:	
Nombre y apellidos:	Fecha:

SUJETO

HOSPITAL

NOTA: Al final del estudio se recogerá una copia del CRD en papel completado y firmado por el Investigador.