



RECOMENDACIÓN TRATAMIENTO

INFORME DE BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES Guía de Práctica Clínica de Rehabilitación en personas con lesión medular en UPC

A. PREGUNTA CLÍNICA

En personas con traumatismo raquímedular traqueostomizado en unidad de paciente crítico (UPC)
¿Se debe utilizar válvula de fonación precoz en comparación a no usar?

Análisis y definición de los componentes de la pregunta en formato PICO

Población: Personas con traumatismo raquímedular traqueostomizado en unidad de paciente crítico (UPC).

Intervención: Válvula de fonación precoz.

Comparación: No usar.

Desenlaces (outcomes): Calidad de vida, fonación, deglución, decanulación, estadía hospitalaria, eventos adversos.

B. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas sobre trauma medular (ver Anexo 1: estrategia de búsqueda). Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsycINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador o clínico experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. Finalmente, se seleccionaron las revisiones sistemáticas (y los estudios incluidos en éstas) correspondientes a la temática y se clasificaron en función de las preguntas a las que daban respuesta.

Los resultados de la búsqueda se encuentran alojados en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE), sistema que permite la actualización periódica de la evidencia.

C. RESULTADOS

Resumen de la evidencia identificada

Se buscaron revisiones sistemáticas que analizan estudios evaluando pacientes con traumatismo raquímedular traqueostomizados, en los cuales un grupo recibe válvula de fonación precoz, en comparación con un grupo que no la recibe. Debido a esto, en consenso con el panel de expertos, se decidió informar la pregunta con evidencia indirecta proveniente de revisiones sistemáticas analizando estudios que evalúen pacientes críticos con patología neuromuscular. Se identificaron 2 revisiones sistemáticas que incluyeron 27 estudios primarios, de los cuales ninguno corresponde a ensayo aleatorizado. Para más detalle ver “Matriz de evidencia”, en el siguiente enlace: [Válvula de fonación en traqueostomizados](#).

Tabla 1: Resumen de la evidencia identificada

Revisiones sistemáticas	2 [1-2]
Estudios primarios	1 ensayo aleatorizado [3] y 26 observacionales [4-29]

Selección de la evidencia

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, observando que ninguno de los estudios cumple exactamente con la comparación de interés, por lo cual se decidió informar con evidencia indirecta proveniente de pacientes con válvula de fonación precoz comparado con tardío.

Además, se analizaron 5 artículos provistos por el equipo de expertos participantes del panel convocado para elaborar la guía [1,26,30,31,32]. Una revisión fue incorporada al análisis [1] y un estudio fue identificado por las revisiones [26]. El resto de los artículos [30,31,32] fueron excluidos ya que uno corresponde a una revisión no sistemática [30], otro [31] evalúa un protocolo específico de destete (weaning) y el último [32] corresponde a pregunta de riesgo/pronóstico.

Estimador del efecto

Al analizar la evidencia identificada, se concluyó que ninguna revisión sistemática cumple con todos los requisitos metodológicos establecidos para el presente informe, es decir, incluir los estudios primarios relevantes y entregar un estimador agregado del efecto para los desenlaces de interés. Por lo tanto, se decidió rehacer el metanálisis directamente a partir de los estudios primarios considerados relevantes [3] para construir la tabla de resumen de resultados, considerando que según la metodología GRADE los estudios observacionales no se deben incorporar al análisis cuando no incrementan la certeza de la evidencia ni aportan información adicional relevante.

Metanálisis

No aplica.

Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

VÁLVULA DE FONACIÓN PRECOZ EN PERSONAS CON TRAUMATISMO RAQUIMEDULAR TRAQUEOSTOMIZADO EN UNIDAD DE PACIENTE CRÍTICO (UPC).			
Pacientes	Personas con traumatismo raquimedular traqueostomizado en unidad de paciente crítico (UPC).		
Intervención	Válvula de fonación precoz.		
Comparación	No usar.		
Desenlaces	Efecto	Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
Calidad de vida*	Un ensayo [3] con 30 pacientes reporta que calidad de vida medido en EQ-5D tiene una DM: 2 puntos más (IC 95% 22 menos a 26 más).	⊕○○○ ^{1,2} Muy baja	Válvula de fonación precoz podría tener poco impacto en calidad de vida en personas con traumatismo raquimedular traqueostomizadas. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Fonación	Un ensayo [3] con 30 pacientes reporta una DM de 11 días menos***.	⊕○○○ ^{1,2} Muy baja	Válvula de fonación precoz podría disminuir el tiempo de regreso a fonación en personas con traumatismo raquimedular traqueostomizadas. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Deglución	Un ensayo con 30 pacientes reporta que el tiempo de regreso a deglución presentó un HR 2,35 (0,79 a 6,98)***.	⊕○○○ ^{1,2} Muy baja	Válvula de fonación precoz podría disminuir el tiempo de regreso a deglución en personas con traumatismo raquimedular traqueostomizadas. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Decanulación	Un ensayo [3] con 30 pacientes reporta una DM de 1 día más en la duración de decanulación***.	⊕○○○ ^{1,2} Muy baja	Válvula de fonación precoz podría tener poco impacto en el tiempo de decanulación en personas con traumatismo raquimedular traqueostomizadas. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Estadía hospitalaria	Un ensayo [3] con 30 pacientes reporta una DM de 0 días en estadía en UPC***. Además, en estadía hospitalaria hubo una DM de 14 días menos***.	⊕○○○ ^{1,2} Muy baja	Válvula de fonación precoz podría tener poco impacto en estadía hospitalaria en personas con traumatismo raquimedular traqueostomizadas. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Eventos adversos**	Un ensayo [3] con 30 pacientes reporta 5 efectos adversos. Los principales fueron desaturación bajo 88%, taquipnea sobre 35 por min, tos excesiva y presión arterial sistólica elevada (mayor a 160 mm Hg).	⊕○○○ ^{1,2} Muy baja	Válvula de fonación precoz podría tener pocos efectos adversos en estadía hospitalaria en personas con traumatismo raquimedular traqueostomizadas. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.

IC 95%: Intervalo de confianza del 95%. // RR: Riesgo relativo. // DM: Diferencia de medias.

GRADE: Grados de evidencia *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*.

*Calidad de vida medido con escala EQ-5D transformada en una escala de 0-200 mm (o 0 a 100 puntos). A mayor puntaje, mayor calidad de vida. Si bien no se encontró la diferencia clínicamente relevante en esta patología, se identificó evidencia en otra población (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) reportando que un cambio relevante sería de 16 mm (8 puntos) [13].

**Se reporta por cantidad de efectos adversos y no por pacientes que presentan efectos adversos.

***No se reportaron los intervalos de confianza del ensayo, pero es esperable la imprecisión por la baja cantidad de pacientes.

¹ Se disminuyó dos niveles de certeza de evidencia por imprecisión, ya que cada extremo del intervalo de confianza conlleva una decisión diferente. Además, el ensayo presenta baja cantidad de pacientes, por lo que no puede descartarse que sus resultados se deban al azar.

² Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por tratarse de evidencia indirecta, ya que los resultados provienen de una población diferente (cualquier paciente traqueostomizado, en vez de pacientes con traumatismo raquimedular exclusivamente). Además se disminuyó un nivel adicional ya que el ensayo compara contra utilizar válvula tardíamente, en vez de no utilizar válvula.

Fecha de elaboración de la tabla: Septiembre, 2019.

REFERENCIAS

1. O'Connor LR, Morris NR, Paratz J. Physiological and clinical outcomes associated with use of one-way speaking valves on tracheostomised patients: A systematic review. *Heart & lung : the journal of critical care*. 2019;48(4):356-364.
2. Zabih W, Holler T, Syed F, Russell L, Allegro J, Amin R. The Use of Speaking Valves in Children With Tracheostomy Tubes: What is the Scope of the Literature?. *Respiratory care*. 2017;62(12):1594-1601.
3. Freeman-Sanderson AL, Togher L, Elkins MR, Phipps PR. Return of Voice for Ventilated Tracheostomy Patients in ICU: A Randomized Controlled Trial of Early-Targeted Intervention. *Critical care medicine*. 2016;44(6):1075-81.
4. Barraza G, Halaby C, Islam S, Gutekunst W, Simpser E, Pirzada M.. Safety of Passy-Muir tracheostomy speaking valve in pediatric patients during sleep: a pilot study. *Chest Conference meeting abstract*. 2013;
5. Barraza GY, Fernandez C, Halaby C, Ambrosio S, Simpser EF, Pirzada MB, Islam S. The safety of tracheostomy speaking valve use during sleep in children: a pilot study. *American journal of otolaryngology*. 2014;35(5):636-40.
6. Brigger MT, Hartnick CJ. Drilling speaking valves: a modification to improve vocalization in tracheostomy dependent children. *The Laryngoscope*. 2009;119(1):176-9.
7. Buckland A, Jackson L, Ilich T, Lipscombe J, Jones G, Vijayasekaran S. Drilling speaking valves to promote phonation in tracheostomy-dependent children. *The Laryngoscope*. 2012;122(10):2316-22.
8. Cho Lieu JE, Muntz HR, Prater D, Blount Stahl M. Passy-Muir valve in children with tracheotomy. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 1999;50(3):197-203.
9. Dettelbach MA, Gross RD, Mahlmann J, Eibling DE. Effect of the Passy-Muir Valve on aspiration in patients with tracheostomy. *Head & neck*. 1995;17(4):297-302.
10. Elpern EH, Borkgren Okonek M, Bacon M, Gerstung C, Skrzynski M. Effect of the Passy-Muir tracheostomy speaking valve on pulmonary aspiration in adults. *Heart & lung : the journal of critical care*. 2000;29(4):287-93.
11. Engleman SG, Turnage-Carrier C. Tolerance of the Passy-Muir Speaking Valve in infants and children less than 2 years of age. *Pediatric nursing*. 1997;23(6):571-3.
12. Fraser J, Pengilly A, Mok Q. Long-term ventilator-dependent children: a vocal profile analysis. *Pediatric rehabilitation*. 1998;2(2):71-5.
13. Gereau SA, Navarro GC, Cluterio B, Mullan E, Bassila M, Ruben RJ. Selection of pediatric patients for use of the Passy-Muir valve for speech production. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 1996;35(1):11-7.
14. Hull EM, Dumas HM, Crowley RA, Kharasch VS. Tracheostomy speaking valves for children: tolerance and clinical benefits. *Pediatric rehabilitation*. 2005;8(3):214-9.
15. Leder SB. Effect of a one-way tracheotomy speaking valve on the incidence of aspiration in previously aspirating patients with tracheotomy. *Dysphagia*. 1999;14(2):73-7.
16. Lichtman SW, Birnbaum IL, Sanfilippo MR, Pellicone JT, Damon WJ, King ML. Effect of a tracheostomy speaking valve on secretions, arterial oxygenation, and olfaction: a quantitative evaluation. *Journal of speech and hearing research*. 1995;38(3):549-55.
17. Manzano JL, Lubillo S, Henríquez D, Martín JC, Pérez MC, Wilson DJ. Verbal communication of ventilator-dependent patients. *Critical care medicine*. 1993;21(4):512-7.

18. Ongkasuwan J, Turk CL, Rappazzo CA, Lavergne KA, Smith EO, Friedman EM. The effect of a speaking valve on laryngeal aspiration and penetration in children with tracheotomies. *The Laryngoscope*. 2014;124(6):1469-74.
19. Passy V, Baydur A, Prentice W, Darnell-Neal R. Passy-Muir tracheostomy speaking valve on ventilator-dependent patients. *The Laryngoscope*. 1993;103(6):653-8.
20. Prigent H, Lejaille M, Terzi N, Annane D, Figere M, Orlikowski D, Lofaso F. Effect of a tracheostomy speaking valve on breathing-swallowing interaction. *Intensive care medicine*. 2012;38(1):85-90.
21. Srinet P, Van Daele DJ, Adam SI, Burrell MI, Aronberg R, Leder SB. A Biomechanical Study of Hyoid Bone and Laryngeal Movements During Swallowing Comparing the Blom Low Profile Voice Inner Cannula and Passy-Muir One Way Tracheostomy Tube Speaking Valves. *Dysphagia*. 2015;30(6):723-9.
22. Stachler RJ, Hamlet SL, Choi J, Fleming S. Scintigraphic quantification of aspiration reduction with the Passy-Muir valve. *The Laryngoscope*. 1996;106(2 Pt 1):231-4.
23. Stevens M, Finch J, Justice L, Geiger E. Use of the Passy-Muir valve in the neonatal intensive care unit. *Neonatal Intensive Care*. 2011;24(7):22-23.
24. Suiter DM, McCullough GH, Powell PW. Effects of cuff deflation and one-way tracheostomy speaking valve placement on swallow physiology. *Dysphagia*. 2003;18(4):284-92.
25. Sutt AL, Anstey CM, Caruana LR, Cornwell PL, Fraser JF. Ventilation distribution and lung recruitment with speaking valve use in tracheostomised patient weaning from mechanical ventilation in intensive care. *Journal of critical care*. 2017;40:164-170.
26. Sutt AL, Caruana LR, Dunster KR, Cornwell PL, Anstey CM, Fraser JF. Speaking valves in tracheostomised ICU patients weaning off mechanical ventilation--do they facilitate lung recruitment?. *Critical care (London, England)*. 2016;20:91.
27. Sutt AL, Cornwell P, Mullany D, Kinneally T, Fraser JF. The use of tracheostomy speaking valves in mechanically ventilated patients results in improved communication and does not prolong ventilation time in cardiothoracic intensive care unit patients. *Journal of critical care*. 2015;30(3):491-4.
28. Torres LY, Sirbegovic DJ.. Clinical benefits of the Passy-Muir tracheostomy and ventilator speaking valves in the NICU. *Neonatal Intensive Care*.. 2004;17(4):20-23.
29. Utrarachkij J, Pongsasongkul J, Preutthipan A, Chantarojanasri T. Measurement of end-expiratory pressure as an indicator of airway patency above tracheostomy in children. *Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet*. 2005;88(7):928-33.
30. Lissauer ME. Benefit, timing, and technique of tracheostomy. *Curr Probl Surg*. 2013 Oct;50(10):494-9
31. Gundogdu I, Ozturk EA, Umay E, Karahmet OZ, Unlu E, Cakci A. Implementation of a respiratory rehabilitation protocol: weaning from the ventilator and tracheostomy in difficult-to-wean patients with spinal cord injury. *Disabil Rehabil*. 2017 Jun;39(12):1162-1170
32. Liebscher T, Niedeggen A, Estel B, Seidl RO. Airway complications in traumatic lower cervical spinal cord injury: A retrospective study. *J Spinal Cord Med*. 2015 Sep;38(5):607-14

ANEXO 1: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

- #1 ((critical* OR intensiv*) AND (care* OR ill*)) OR ICU OR SICU OR PICU OR MICU
- #2 (speak* AND valve*)
- #3 #1 AND #2