



## ORIGINAL

# Marcapasos diafragmático como alternativa a la ventilación mecánica en el paciente con lesión medular cervical

F.J. Romero-Ganuza\*, C. Gambarrutta-Malfatti, E. Diez de la Lastra-Buigues, M.Á. Marín-Ruiz, V.E. Merlo-González, A.M. Sánchez-Aranzueque Pantoja, F.J. García-Moreno y J. Mazaira-Álvarez

UCI y Unidad de Cuidados Intermedios Respiratorios, Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, Toledo, España

Recibido el 8 de septiembre de 2009; aceptado el 18 de octubre de 2010

Disponible en Internet el 12 de enero de 2011

### PALABRAS CLAVE

Lesión medular cervical;  
Ventilación mecánica;  
Marcapasos diafragmático;  
Supervivencia;  
Calidad de vida

### Resumen

**Objetivo:** Comprobar que el marcapasos diafragmático es una forma de soporte respiratorio que puede usarse para facilitar la retirada del respirador volumétrico en pacientes con lesión medular cervical y parálisis diafragmática, mediante su comparación con el respirador volumétrico tradicional.

**Diseño:** Análisis retrospectivo de una base de datos prospectiva y de tipo caso-control apareado por edad.

**Ámbito:** Unidad de Cuidados Intensivos y Unidad de Cuidados Intermedios Respiratorios del Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo.

**Pacientes:** Se han recogido los datos de todos los pacientes dados de alta del hospital con soporte respiratorio permanente mediante respirador volumétrico o marcapasos diafragmático con un periodo de seguimiento de 25 años y se han realizado entrevistas personales para valorar la calidad de vida relacionada con la salud. Para las comparaciones estadísticas se han usado tests de comparaciones y de supervivencia.

**Intervenciones:** Cuestionario de calidad de vida.

**Variables de interés:** Datos demográficos y clínicos, estancia hospitalaria, mortalidad, readaptación familiar y calidad de vida relacionada con la salud.

**Resultados:** Hemos examinado las historias clínicas de 101 pacientes, 37 con marcapasos y 64 con un respirador volumétrico. Nuestros resultados muestran tanto una duración del ingreso en UCI y de la hospitalización como una reintegración familiar sin diferencias significativas, con tendencia a una mayor supervivencia en los pacientes con marcapasos (18,18 frente a 9,67 años por el método de Kaplan-Meier,  $p < 0,001$ ), aunque esta diferencia deja de ser estadísticamente significativa ( $p = 0,06$ ) tras controlar los grupos por la edad. Asimismo, muestran una mejor calidad de vida en estos mismos pacientes con marcapasos en términos de seguridad, comunicación, sociabilidad, comodidad y movilidad.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [fjromero@sescam.jccm.es](mailto:fjromero@sescam.jccm.es) (F.J. Romero-Ganuza).

**KEYWORDS**

Spinal cord injuries;  
Artificial respiration;  
Diaphragmatic  
pacemaker;  
Survival analysis;  
Quality of life

**Conclusiones:** La ventilación con marcapasos diafragmático es un método alternativo a la ventilación mecánica con similar eficacia que facilita una mejor calidad de vida en los pacientes con lesión medular que requieren apoyo respiratorio permanente.

© 2009 Elsevier España, S.L. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.

### Diaphragmatic pacemaker as an alternative to mechanical ventilation in patients with cervical spinal injury

**Abstract**

**Objective:** To verify that the diaphragmatic pacemaker is a form of respiratory support that can be used to replace a volumetric respirator in cervical spinal injury patients with cervical spinal lesion and diaphragmatic paralysis by means of its comparison with the traditional volumetric respirator.

**Design:** Retrospective study of a prospective database and age-matched case-control study.

**Setting:** Intensive Care Unit and Intermediate Care Respiratory Unit, Paraplegics National Hospital, Toledo (Spain).

**Patients:** We collected data on all patients discharged from the Hospital with permanent respiratory support by volumetric respirator or diaphragmatic pacemaker during a follow-up period of 25 years. Personal interviews were conducted to evaluate health-related quality of life. Comparison and survival tests were used for statistical comparisons.

**Interventions:** Quality of life questionnaire.

**Main variables:** The main variables collected were demographic data, hospital stay, mortality, family reintegration and health-related quality of life.

**Results:** We evaluated the clinical records of 101 patients, 37 in the pacemaker-group and 64 in the volumetric respirator-group. Our results show that ICU admission duration and hospitalization as well as family reintegration, without significant differences, with a tendency to greater survival in pacemaker patients (18.18 versus 9.67 years by the Kaplan-Meier method,  $p < 0.001$ ). However, this difference becomes non-significant ( $p = 0.06$ ) after adjustment of the groups by age. Furthermore, better quality of life was found in these same patients with pacemakers in terms of security, communication, sociability, comfort and mobility in the patients.

**Conclusions:** Diaphragmatic pacemaker ventilation is an effective alternative to mechanical ventilation with similar efficacy that improve quality of life in patients with severe respiratory failure due to cervical spinal cord injury.

© 2009 Elsevier España, S.L. and SEMICYUC. All rights reserved.

## Introducción

La lesión en la médula espinal cervical por encima de las metámeras C3 a C5, donde asienta el núcleo del frénico, produce la parálisis del diafragma y, por consiguiente, causa una insuficiencia respiratoria aguda y severa que puede desembocar en la muerte del paciente, a no ser que se facilite inmediatamente soporte respiratorio externo<sup>1-3</sup>. En numerosas ocasiones las secuelas neurológicas son irreversibles y el paciente no puede recuperar una ventilación suficiente, por lo que precisará apoyo respiratorio externo en forma de ventilación mecánica (VM) permanente<sup>4,5</sup>.

El marcapasos diafragmático (MD) es una de las formas de apoyo respiratorio que se puede utilizar para la retirada del respirador volumétrico (RV) en los pacientes con lesión medular (LM) cervical que sufren insuficiencia respiratoria severa de origen neuromuscular<sup>6-9</sup>, lo que, según la apreciación de algunos autores, mejora su calidad de vida<sup>10,11</sup>. Dado que uno de los principales objetivos en el tratamiento de los pacientes con LM que precisan respiración artificial es aumentar su supervivencia y mejorar su calidad de vida, la adaptación de un MD es una alternativa a la VM que podemos plantearnos<sup>12</sup>.

La electroestimulación diafragmática o, con más propiedad, del nervio frénico, también denominada marcapasos frénico, marcapasos diafragmático o respiración electrofrénica, consiste en desencadenar contracciones diafragmáticas a través de la estimulación eléctrica del nervio frénico para conseguir movimientos diafragmáticos similares a los que se producen fisiológicamente en la respiración para suplir la ausencia de su actividad espontánea. Previamente a su implantación, el estudio electrofisiológico del nervio frénico y del diafragma debe demostrar su funcionalidad y no debe haber enfermedad grave de vías aéreas y parénquima pulmonar<sup>13</sup>, por lo que no se debe implantar en lesiones o enfermedades que puedan comprometer en su evolución estas estructuras (tumores, enfermedades vasculares, esclerosis múltiple, esclerosis lateral amiotrófica, neuropatía diabética, etc.). Asimismo, debe evitarse su utilización en presencia de alteraciones del tracto respiratorio o de deterioro severo del grado de conciencia que impida su colaboración<sup>14,15</sup>. Debido a que precisa cirugía torácica mayor para su implantación, junto con lo aquí expuesto y sus posibles complicaciones<sup>16</sup>, esta tecnología no puede ser aplicada transitoriamente y sólo se debe considerar en los pacientes en quienes no se espere mejoría espontánea a

corto o medio plazo. Por estas circunstancias, su implantación se limita en la práctica a los pacientes con parálisis respiratoria por LM cervical alta o de tronco encefálico y con síndrome de hipoventilación alveolar central congénito (curso Ondine)<sup>17,18</sup>. Así el MD se ha mostrado capaz de facilitar la retirada total del respirador, aunque tras su implantación necesita un periodo de acondicionamiento para mejorar el tono muscular del diafragma, atrofiado por el desuso<sup>15</sup>.

Tras la primera experiencia clínica de utilización de la electroestimulación de los nervios frénicos como método de conseguir apoyo respiratorio, que se realiza a raíz de la epidemia de poliomielitis en Estados Unidos de 1948, es a partir de las experiencias de Glenn et al, en la década de los setenta, cuando se desarrolla este método de una manera más controlada, demostrando su utilidad en pacientes con insuficiencia respiratoria severa debida a síndrome de hipoventilación alveolar central y en 20 pacientes tetraplégicos con lesión cervical por encima de C3<sup>19,20</sup>. Tras estas primeras experiencias, el desarrollo de la técnica ha permitido la ventilación de pacientes con enfermedades neuromusculares de manera permanente con este único sistema<sup>21</sup>. En el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo iniciamos este tipo de apoyo respiratorio hace 25 años<sup>22</sup>.

Con este trabajo pretendemos comunicar nuestra experiencia con esta técnica y comparar su eficacia frente a la utilización de un RV evaluando variables de resultado final, como la tasa de reintegración familiar, la supervivencia o la calidad de vida relacionada con la salud (evaluada mediante un cuestionario específico), para así poder valorar su utilidad como método de destete del respirador.

## Pacientes y métodos

El estudio consta de dos ramas: por un lado es de cohortes de tipo retrospectivo de una base de datos recopilada prospectivamente para las variables clínicas y de supervivencia, y por otro, de entrevistas para el estudio de la calidad de vida. El grupo de estudio está formado por los pacientes con LM que precisan apoyo respiratorio con MD, y el grupo control, por los pacientes que han permanecido con RV. El estudio se ha llevado a cabo en pacientes que han seguido el programa de apoyo respiratorio permanente en el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo a lo largo de 25 años.

Hemos revisado las historias clínicas y los registros de los protocolos de manejo respiratorio de todos los pacientes dados de alta de la Unidad de Cuidados Intensivos con VM durante más de 90 días (294 pacientes). Todos ellos procedían de la UCI de otros hospitales y han sido trasladados a la UCI de nuestro centro con la finalidad de conseguir su estabilización y su participación en el programa de rehabilitación de los pacientes con LM. Muchos de estos pacientes (193 pacientes) han podido ser destetados del respirador tardíamente en nuestra unidad de cuidados intermedios respiratorios y han conseguido alcanzar autonomía respiratoria total, por lo que los hemos descartado para el estudio. De los que han precisado continuidad en el apoyo respiratorio (101 pacientes), algunos pudieron conseguir la retirada del respirador con la implantación del MD (grupo MD, 37 pacientes) y los otros continuaron conectados al RV indefinidamente (grupo RV, 64 pacientes).

Los pacientes del grupo RV permanecen adaptados a un respirador volumétrico portátil, en los últimos años, del tipo LP-10 de Puritan-Bennett, con los parámetros de frecuencia respiratoria, volumen corriente y tiempo inspiratorio adaptados a cada paciente para mantener una gasometría con cifras dentro de límites normales. Los pacientes del grupo MD reciben estímulos para la estimulación simultánea de ambos hemidiafragmas desde un generador externo que, por radiofrecuencia, transmite energía e información a unos receptores implantados en el tejido subcutáneo de los que proceden unos transmisores que se adaptan a ambos nervios frénicos a través de electrodos tetrapolares, programados a una frecuencia respiratoria para mantener los parámetros de la gasometría en cifras normales, excepto para la pCO<sub>2</sub>, en la que toleramos cifras de hasta 30 mmHg como límite inferior. La decisión de adaptar a un paciente el MD o dejarlo en ventilación mecánica ha dependido de la presencia o no de los requisitos del protocolo usado, citado más arriba, más que de la gravedad de la lesión neurológica o sus secuelas.

Todos los pacientes han conseguido comunicarse mediante la emisión de frases cortas, hecho fundamental para el estudio de la calidad de vida. Los que portan RV consiguen la fonación al desviar, en la fase espiratoria, el paso de la columna de aire por la glotis ocluyendo la salida de aire por su cánula de traqueotomía sin neumotaponamiento con un tapón o una válvula fonatoria (Passy-Muir). Los del grupo MD consiguen la fonación mediante el paso de la columna de aire a través de la glotis tanto durante la inspiración como en la espiración de manera más fisiológica, con una cánula sin neumotaponamiento o una hemicánula y oclusión del orificio para facilitar la fuga dirigida a la glotis.

Las variables recogidas han sido: edad del paciente en el momento de la lesión neurológica, sexo, causa de la lesión medular, nivel metamérico y grado de severidad de la LM, que se han valorado según la escala ASIA<sup>23</sup>, la presencia de comorbilidad de Charlson<sup>24</sup>, la duración de estancia en UCI y la duración de estancia en planta de hospitalización se refieren al primer episodio de hospitalización tras la lesión, y el tiempo de supervivencia se ha calculado desde el momento en que tuvo lugar la lesión neurológica hasta el fallecimiento o hasta el 31 de octubre de 2008 (fecha de censura en el estudio de supervivencia según el método de Kaplan-Meier y en la regresión de Cox) en caso de seguir con vida.

La calidad de vida se ha valorado mediante encuestas a los pacientes que permanecen vivos, mediante un cuestionario para la valoración de criterios específicos de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con gran discapacidad y soporte respiratorio al que denominamos GDIR (gran discapacidad con insuficiencia respiratoria), basado en una anterior propuesta<sup>25</sup> (anexo 1). Estas encuestas se han realizado con una entrevista personal, o telefónica cuando la anterior no fue posible, a todos los pacientes vivos que han aceptado participar. La respuesta a los ítems se obtiene en una escala Likert con cinco posibles opciones de respuesta (siempre; casi siempre; muchas veces; alguna vez; nunca) que puntúan de 5 (mejor nivel de calidad de vida) a 1 (peor nivel de calidad de vida). Se obtiene una puntuación global y una puntuación para cada una de las dimensiones.

Los datos cualitativos se resumen en su distribución de frecuencias y porcentajes y los cuantitativos con la media  $\pm$  desviación estándar. El tratamiento estadístico de

la comparación de las variables recogidas se ha realizado utilizando pruebas no paramétricas cuando las distribuciones no se ajustan a la distribución normal según el test de Kolmogorov-Smirnov. La asociación de datos cualitativos se ha estudiado con el test de la  $\chi^2$  de Pearson o el test exacto de Fisher. Para comparar variables cuantitativas se ha usado el método de la U de Mann-Whitney-Wilcoxon. La supervivencia entre los grupos MD y RV se ha estudiado mediante análisis de Kaplan-Meier y multivariado de regresión de Cox con la mortalidad como variable dependiente. Además, en un segundo paso, para confirmar los resultados una vez controlada la variable «edad», hemos repetido el análisis univariado mediante metodología de Kaplan-Meier mediante un estudio de casos-contróles apareados por edad, en el que los casos se han extraído del grupo con MD, y los controles, del de RV, con la intención de confirmar que la diferencia de edad, que sin duda introduce un importante sesgo en la interpretación de los resultados, es el factor que

explica la diferencia de supervivencia entre ambos grupos de pacientes más que el tipo de soporte respiratorio. Para el análisis estadístico se ha usado el paquete estadístico SPSS® versión 15.0 para Windows. Para los contrastes se rechazó la hipótesis nula para un error alfa menor de 0,05 (consideramos como significativo un valor de  $p < 0,05$ ).

## Resultados

Hemos valorado las historias clínicas de 101 pacientes que precisan soporte respiratorio indefinido, 37 con marcapasos (grupo MD) y 64 con respirador (grupo RV). Del total, 64 (63,37%) eran del sexo masculino y 37 (36,63%), femenino. Su edad media en el momento de la lesión era de 31,13 años (26,77-35,49) con un rango entre los 3 y los 69 años. La causa de la LM ha sido traumática en 66 casos (65,4%) y médica en 35 (34,6%). El nivel de la LM ha sido bulbomedular y/o C1 en 42 pacientes (41,58%), C2 en 39

**Tabla 1** Datos demográficos, clínicos y evolutivos según el tipo de apoyo respiratorio

	MD	RV	p
<i>Pacientes (total, 101)</i>	37	64	
<i>Sexo</i>			
Masculino	24 (64,9%)	40 (62,5%)	0,81
Femenino	13 (35,1%)	24 (37,5%)	
Edad, media (años)	16,22 ± 10,64	39,76 ± 22,15	0,0002
<i>Causa de la lesión medular</i>			
Traumática	25 (67,6%)	41 (64,1%)	0,72
Médica	12 (32,4%)	23 (35,9%)	
<i>Nivel de LM</i>			
B-C1	17 (45,8%)	25 (39,1%)	0,009
C2	19 (51,4%)	20 (31,2%)	
C3	1 (2,7%)	14 (21,9%)	
C4	0	4 (6,2%)	
C5	0	1 (1,6%)	
<i>Grado ASIA</i>			
A	25 (67,6%)	45 (70,3%)	0,26
B	6 (16,2%)	5 (7,8%)	
C	4 (10,8%)	13 (20,3%)	
D	2 (5,4%)	1 (1,6%)	
<i>Destino tras la primera alta</i>			
Domicilio	29 (78,38%)	33 (51,56%)	0,008
Centro sanitario o sociosanitario	8 (21,62)	31 (48,44%)	
<i>Cuidador (solo hay datos de 90)</i>			
Padres	26 (70,3%)	18 (33,9%)	0,006
Hijos	3 (8,1%)	13 (24,5%)	
Cónyuge	1 (2,7%)	1 (1,9%)	
Otros	7 (18,9%)	21 (39,7%)	
<i>Supervivencia</i>			
Vivos	25 (67,6%)	22 (34,4%)	0,0013
Fallecidos	12 (32,4%)	42 (65,6%)	
Duración media del ingreso en UCI (días)	109,19 ± 61,75	84 ± 57,54	0,021
Duración total del ingreso en la primera hospitalización (días)	635,3 ± 595,8	665,8 ± 796,3	0,51
Comorbilidad (índice de Charlson)	0,11 ± 0,39	0,36 ± 0,65	0,026
Esperanza media de vida en años (Kaplan-Meier)	18,18 ± 1,88	9,67 ± 1,34	0,0003

Grado ASIA: escala de gravedad de la LM según la American Spinal Injury Association; UCI: unidad de cuidados intensivos.

**Tabla 2** Análisis multivariado de regresión de Cox para evaluar el efecto de las distintas covariables en la supervivencia

Variable	HR	IC del 95%	p
Tipo de soporte respiratorio (MD vs RV)	0,89	0,38-2,05	0,78
Edad	1,07	1,04-1,10	0,0003
Sexo	1,34	0,67-2,69	0,41
Nivel de LM	0,83	0,53-1,29	0,41
Destino tras la primera alta	1,68	0,86-2,33	0,33
Índice de Charlson	0,85	0,46-1,85	0,61

HR: *hazard ratio*; IC: intervalo de confianza; LM: lesión medular.

pacientes (38,61%), C3 en 15 pacientes (14,85%), C4 en 4 casos (3,96%) y C5 en 1 único caso (0,99%). El grado de la LM ha sido ASIA A (LM completa sensitiva y motora) en 70 pacientes (69,31%), ASIA B (LM completa motora, incompleta sensitiva) en 11 pacientes (10,89%), ASIA C (LM incompleta sensitiva y motora sin funcionalidad) en 17 casos (16,83%) y ASIA D (LM completa sensitiva y motora con alguna funcionalidad) en 3 pacientes (2,97%). Su destino al alta fue el domicilio en 62 casos (68,89%) o a otro hospital o residencia sociosanitaria en 39 pacientes (31,11%). En el estudio de supervivencia, al momento de la fecha de censura (31 de octubre de 2008) continúan vivos 47 (46,53%) y han fallecido 54 (53,47%) pacientes. La muerte se ha producido dentro de los primeros 5 años tras la lesión en 38 pacientes (7 MD y 31 RV), entre el sexto y el décimo año en 10 casos (2 MD y 8 RV) y después de los 10 años en 6 casos (3 MD y 3 RV).

La comparación entre los grupos MD y RV (tabla 1) muestra que no hay diferencias significativas entre ambos en lo que respecta a su distribución por sexo, causa de la LM, ni grado de afectación de la LM medido por la escala ASIA. En cambio, se pueden apreciar notables diferencias en lo referente a la edad (media, 16,22 años frente a 39,76 años; mediana, 15 [intervalo intercuartílico 25-75, 7-25] frente a 39 [intervalo intercuartílico 25-75, 21,5-59]). También los pacientes del grupo RV presentan más enfermedades acompañantes, valoradas según el índice de comorbilidad de Charlson (0,11 vs. 0,36), mayor mortalidad, medida en porcentaje de fallecidos sobre el total de cada grupo (32,4% vs. 65,6%), destino tras el alta hospitalaria y supervivencia (18,18 años vs. 9,67 años,  $p < 0,001$ ). Analizando estas variables mediante una regresión de Cox (tabla 2), podemos comprobar que, una vez controlada la edad, la diferencia en el tiempo de supervivencia según el tipo de apoyo respiratorio (MD frente a RV) no alcanza significación estadística ( $p = 0,78$ ), como tampoco lo hacen el índice de comorbilidad de Charlson ( $p = 0,61$ ) o la tasa de reintegración familiar al alta ( $p = 0,13$ ).

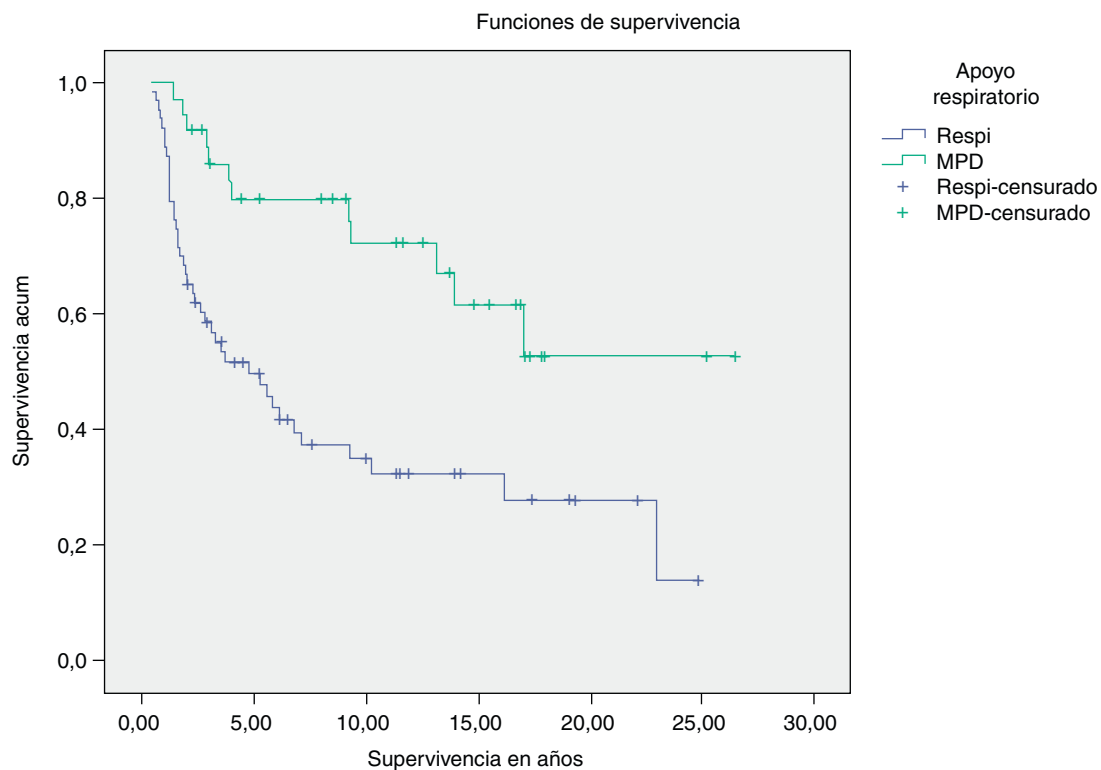
Dado que la diferencia de edad entre ambos grupos es notable ( $39,76 \pm 22,15$  frente a  $16,22 \pm 10,64$  años,  $p < 0,001$ ), lo que introduce un sesgo muy importante en la interpretación de la comparación de la supervivencia entre ellos, hemos realizado un segundo análisis univariante según el método de Kaplan-Meier en una selección de nuestros pacientes tras llevar a cabo un ajuste por edad, que hemos llevado a cabo mediante un agrupamiento por pares según la edad de los pacientes de ambos grupos MD y RV, con lo que hemos podido comparar a 19 pacientes en cada grupo agrupados en pares con las mismas edades. Con este

ajuste hemos podido comprobar que no hay diferencias significativas entre ambos grupos en lo que respecta al sexo (varones, 73,7% vs 68,4%,  $p = 0,72$ ), causa de la LM (traumática, 57,9% vs 63,2%,  $p = 0,74$ ), el nivel (por encima de C2, 42% vs 57,9%,  $p = 0,71$ ) o el grado (lesión completa, 57,9% vs 84,2%,  $p = 0,07$ ) de su LM, el destino al alta (domicilio, 63,2% vs 57,9%,  $p = 0,80$ ), el tipo de cuidador (familiar directo, 73,7% vs 52,6%,  $p = 0,35$ ), la duración de su ingreso en la UCI (101,05 vs 90,79 días,  $p = 0,59$ ) o en el hospital (88,7 vs 90,5 semanas,  $p = 0,95$ ) ni la comorbilidad (índice de Charlson, 0,14 vs 0,18,  $p = 0,69$ ) respectivamente para los grupos MD vs RV. En este grupo de pacientes confirmamos por el análisis univariante de Kaplan-Meier que, aunque la supervivencia media es mayor en el grupo MD ( $19,24 \pm 4,93$  años) frente al RV ( $12,64 \pm 4,98$  años), no existe significación estadística en esta diferencia (OR = 0,33 con CI95%, 0,10-1,07;  $p = 0,06$ ) (figs. 1 y 2).

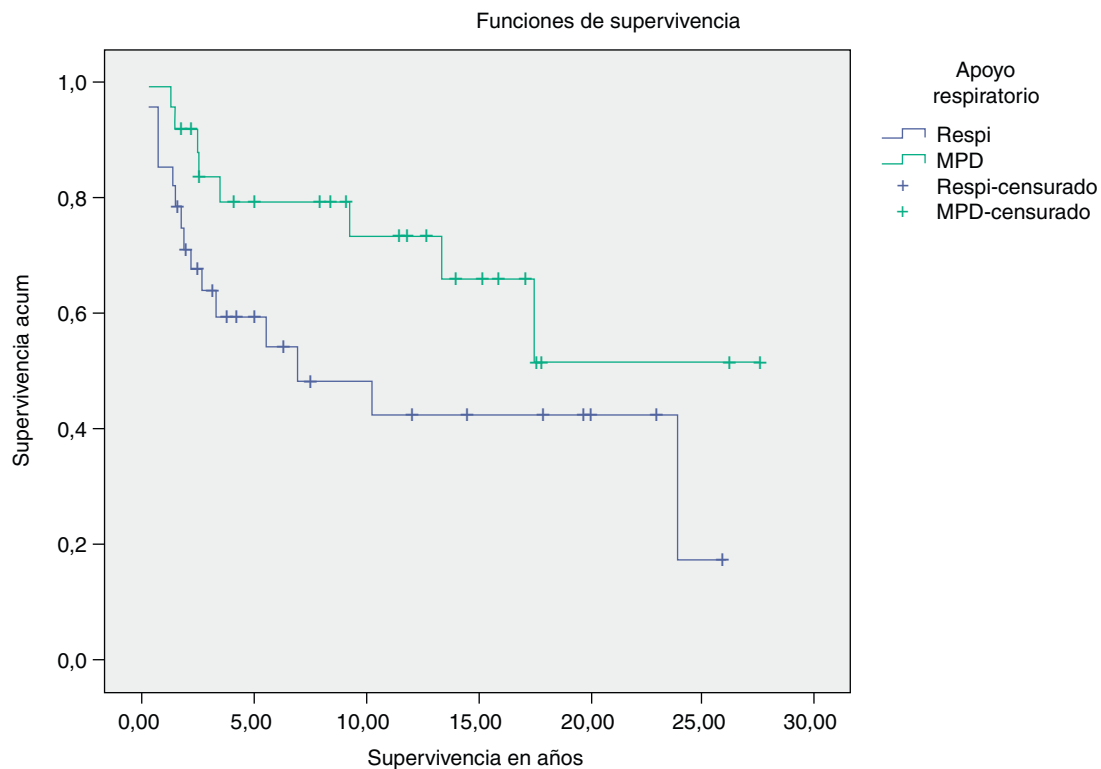
En lo que se refiere a la calidad de vida, al cuestionario GDIR respondieron 41 pacientes, 23 con marcapasos y 18 con respirador. Mediante un análisis por regresión logística múltiple se comprobó que entre ambos grupos (MD y RV) no había diferencias significativas en lo referente a edad ( $p = 0,57$ ), sexo ( $p = 0,13$ ), nivel de lesión ( $p = 0,15$ ), su grado ( $p = 0,08$ ), causa de la LM ( $p = 0,18$ ) ni supervivencia ( $p = 0,23$ ). Únicamente han mostrado una menor comorbilidad medida por el índice de Charlson los pacientes con marcapasos (0,26 vs. 0,35,  $p = 0,02$ ). Para evitar diferencias de interpretación, en todos los casos la entrevista ha sido realizada por uno solo de los autores. Según estos datos, los pacientes portadores de MD perciben mejor calidad de vida en los ámbitos de la seguridad ( $p < 0,01$ ), la comunicación ( $p < 0,005$ ), la sociabilidad ( $p < 0,001$ ), la comodidad ( $p < 0,001$ ) y la movilidad ( $p < 0,001$ ) (tabla 3).

## Discusión

En la actualidad, el MD se ha implantado en algunos pacientes con LM cervical alta en varios países con pequeñas series de casos<sup>21</sup>. Sus mejores resultados se obtienen en niños y jóvenes<sup>14</sup>. La corta supervivencia de los pacientes dependientes de VM<sup>26</sup> ha mejorado a medida que se ha ido perfeccionando la técnica de soporte respiratorio y sus cuidados<sup>27</sup>, ya que la necesidad de VM es un factor independiente que hace disminuir la supervivencia en los pacientes con LM debido a sus complicaciones respiratorias<sup>28,29</sup>. El género, la raza o la etiología de la LM no influyen sobre esta supervivencia, aunque sí están relacionados con ella la



**Figura 1** Comparación de las curvas de supervivencia entre los pacientes con MD y los que precisan RV en el total de la muestra.



**Figura 2** Comparación de las curvas de supervivencia entre los pacientes con MD y los que precisan RV en el grupo de casos-controlados apareados por edad.



**Tabla 3** Calidad de vida. Resultado del cuestionario gran discapacidad con insuficiencia respiratoria (GDIR)

	Marcapasos D	Respirador	p
Pacientes (total, 41)	23 (62%)	18 (28%)	
Seguridad	4,13 ± 1,14	3 ± 1,33	< 0,01
Comunicación	9,17 ± 1,15	6,89 ± 2,82	< 0,005
Dependencia externa	10,22 ± 3,74	8,50 ± 3,52	0,14
Sociabilidad	12,17 ± 2,87	8,39 ± 2,61	< 0,001
Comodidad	4,91 ± 0,29	3,11 ± 1,18	< 0,001
Movilidad	3,52 ± 1,99	14,11 ± 6,43	< 0,001
Total criterios	64,13 ± 7,24	44,01 ± 11,03	< 0,001

edad del paciente, su nivel de lesión y el grado de ésta<sup>26-29</sup>. Según los resultados aquí expuestos, la esperanza media de vida de los pacientes con MD es mayor que la de los pacientes del grupo del RV, aunque una vez controlados los grupos por edad, esta diferencia pierde la significación estadística debido a la baja potencia del tratamiento estadístico por el pequeño tamaño de la muestra (figs. 1 y 2). De todas formas, se puede considerar que, dada la diferencia en las magnitudes de la esperanza de vida media (18,9 frente a 13,23 años) y lo ajustado del valor de la p (0,06), es probable que esta diferencia pueda ser demostrada tras aumentar en el futuro el número de pacientes que integran el programa.

Los pacientes a quienes hemos implantado el MD han requerido mayor estancia en la UCI, sin duda porque la adaptación del nuevo sistema requiere una toracotomía quirúrgica, con la consiguiente atención en el postoperatorio, y un periodo de acondicionamiento del diafragma atrofiado por el desuso para alcanzar su funcionalismo óptimo<sup>15</sup>, periodo definido como el número de días desde la implantación quirúrgica del MD hasta su liberación total del RV, que ha durado una media de 98,43 ± 48,82 días, pero a pesar de ello, no hemos podido evidenciar diferencias significativas respecto a su estancia hospitalaria total durante el primer ingreso. Sin duda, también influyen en su prolongada hospitalización las numerosas complicaciones respiratorias, hemodinámicas, digestivas, urológicas e infecciosas de los pacientes previas a su estabilización y a lo prolongado de un programa de rehabilitación integral cuyo objetivo final es la reinserción social, familiar e incluso laboral. En lo que respecta a la reintegración al medio familiar al alta del hospital, nuestros resultados globales muestran que los pacientes con MD tienen como destino el domicilio familiar en mayor proporción que aquellos con RV (el 78,4 frente al 51,6%, p=0,008), pero dado que esta diferencia también pierde su significación estadística tras el ajuste por edad, cabe achacar su mejor adaptabilidad familiar a la menor edad de estos pacientes más que al tipo de apoyo respiratorio.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se puede definir como la percepción subjetiva, influida por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar las actividades importantes para el individuo. Es la percepción de cada persona sobre las consecuencias de su salud en el bienestar físico, emocional o social<sup>30</sup>. Mejorar su calidad de vida es uno de los principales objetivos en el tratamiento de los pacientes que sufren una LM y, por lo tanto, es un excelente indicador de la efectividad de un programa de rehabilitación<sup>31,32</sup>. Dado que se considera que eliminar la

dependencia del respirador mejora la calidad de vida<sup>12,33</sup>, esta es una de las metas que nos debemos proponer en el tratamiento de nuestros pacientes. Se ha expuesto que el MD proporciona una respiración más natural, menor necesidad de cuidados, mayor simplicidad del manejo respiratorio, menor ansiedad en el paciente y en su entorno y mejor comunicación verbal<sup>5</sup>, facilita una mejor calidad de vida por una mejor portabilidad y ausencia de tubuladuras y conexiones<sup>34</sup>, facilita la movilidad y ofrece más comodidad y reducción de costes<sup>21,35</sup>. Por todo ello, se estima que la calidad de vida debe mejorar con la retirada de la VM mediante la implantación del MD, aunque no se han dado pautas para medir esta mejora y poderla comparar con el método de soporte respiratorio estándar como es el respirador<sup>8,10,18</sup>. Consideramos que nuestros resultados apoyan esta conclusión de una manera más objetiva que estudios anteriores, que solamente lo estimaban bajo la impresión subjetiva de sus autores<sup>15,36,37</sup>.

Para la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud no hemos utilizado otro tipo de cuestionario ya validado, como el SF-36, de amplísima utilización, o el más específico de ventilación mecánica domiciliar en pacientes no traqueotomizados<sup>38</sup>, ya que no se ajustan a nuestros pacientes pues ambos valoran la movilidad y la capacidad de deambulación, que nuestros pacientes no poseen. Por ello, hemos aplicado un cuestionario desarrollado a partir de experiencias previas, que se muestra en el [anexo 1](#).

Las limitaciones de este estudio provienen del propio diseño, aunque necesariamente debe ser retrospectivo dada la escasa incidencia de pacientes en situación de insuficiencia respiratoria severa con necesidad de apoyo respiratorio por LM, lo que también explica el escaso tamaño de la muestra y el excesivo tiempo de estudio, a pesar de ello creemos que nuestras conclusiones son válidas una vez controlados los factores de confusión, sobre todo el de la gran diferencia de edad entre ambos grupos, producto de la necesaria selección de pacientes por sus características clínicas. En lo que se refiere a la posible variación en la técnica y en las tecnologías por lo prolongado del tiempo de valoración, se debe aclarar que en lo básico no se ha modificado el electroestimulador ni el modo de ventilación artificial, pues los cambios fundamentalmente han consistido en mejoras estéticas y de seguridad (alarmas, baterías, resistencia de los materiales) más que a las formas básicas que pudieran introducir sesgos en nuestros resultados. Por otro lado, el cuestionario de calidad de vida GDIR no está validado, aunque podría hacerse en un futuro una vez comprobada su factibilidad.

## Conclusiones

En pacientes con insuficiencia respiratoria severa debida a LM cervical alta podemos conseguir supervivencias prolongadas con el apoyo respiratorio externo, tanto con RV como con MD. Con este último podemos apreciar una tendencia a una supervivencia más prolongada, aunque en nuestra población no hemos podido comprobar significación estadística de esta diferencia por la escasa potencia de las comparaciones, debida a un tamaño muestral pequeño. De la misma manera, se aprecia una tendencia a una más fácil reintegración familiar, aunque en este caso está claro que se debe a la menor edad de los pacientes, lo que supone que el cuidador principal serán los progenitores, con mayor disponibilidad para atender los necesarios cuidados hacia los hijos que en el caso de otro tipo de parentesco. La utilización de recursos de hospitalización no varía con uno u otro sistema de soporte. Nuestro estudio comprueba que la ventaja que posee el MD

sobre el RV consiste en una mejora de la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con LM cervical alta dependientes de apoyo respiratorio externo, sobre todo en los ámbitos de la seguridad, la comunicación, la sociabilidad, la comodidad y la movilidad. Por ello consideramos que puede ser el sistema de apoyo respiratorio que elegir en los candidatos apropiados.

## Financiación

Este trabajo ha sido financiado con una beca de investigación concedida por la FISCAM (Fundación para la Investigación de Castilla-La Mancha) n.º PI-2006/51.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Anexo 1. Valoración de criterios de la gran discapacidad con insuficiencia respiratoria en la percepción de la calidad de vida

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Alguna vez	Nunca
Que los demás me vean conectado a un respirador/MD me molesta mucho	1	2	3	4	5
El ruido del respirador/MD me molesta incluso para dormir	1	2	3	4	5
El respirador/MD me inspira total confianza de que no va a fallarme	5	4	3	2	1
Con el respirador/MD puedo hablar y comunicarme perfectamente	5	4	3	2	1
Puedo quedarme solo al menos una hora	5	4	3	2	1
Necesito que algún sanitario (enfermera, auxiliar u otros) me preste sus cuidados	1	2	3	4	5
Puedo hablar por teléfono sin ayuda	5	4	3	2	1
Puedo usar el ordenador sin ayuda	5	4	3	2	1
Puedo salir de la habitación	5	4	3	2	1
Puedo salir de la casa/residencia a la calle	5	4	3	2	1
Puedo salir de la ciudad de viaje	5	4	3	2	1
Puedo salir a eventos sociales: comidas, bodas, festejos...	5	4	3	2	1
Puedo salir a ver espectáculos: cine, baloncesto...	5	4	3	2	1
Puedo estudiar materias oficiales: bachillerato, universidad...	5	4	3	2	1
Puedo hacer algún tipo de trabajo remunerado	5	4	3	2	1



## Bibliografía

1. Jackson AB, Groomes TE. Incidence of respiratory complications following spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 1994;75:270–5.
2. Winslow C, Rozovsky J. Effect of spinal cord injury on the respiratory system. *Am J Phys Med Rehabil.* 2003;82:803–14.
3. Como JJ, Sutton ER, McCunn M, Dutton RP, Johnson SB, Aarabi B, et al. Characterizing the need for mechanical ventilation following cervical spinal cord injury with neurologic deficit. *J Trauma.* 2005;59:912–6.
4. Fuhrer MJ, Carter RE, Donovan WH, Rossi CD, Wilkerson MA. Postdischarge outcomes for ventilator-dependent quadriplegics. *Arch Phys Med Rehabil.* 1987;68:353–6.
5. Brown R, DiMarco AF, Hoit JD, Garshick E. Respiratory dysfunction and management in spinal cord injury. *Respir Care.* 2006;51:853–68.
6. Bach JR. Alternative methods of ventilatory support for the patient with ventilatory failure due to spinal cord injury. *J Am Paraplegia Soc.* 1991;14:158–74.
7. Tibballs J. Diaphragmatic pacing: an alternative to long-term mechanical ventilation. *Anaesth Intensive Care.* 1991;19:597–601.
8. Carter RE, Donovan WH, Halstead L, Wilkerson MA. Comparative study of electrophrenic nerve stimulation and mechanical ventilatory support in traumatic spinal cord injury. *Paraplegia.* 1987;25:86–91.
9. Zimmer MB, Nantwi K, Goshgarian HG. Effect of spinal cord injury on the respiratory system: basic research and current clinical treatment options. *J Spinal Cord Med.* 2007;30:319–30.
10. Hirschfeld S, Exner G, Luukkaala T, Baer GA. Mechanical ventilation or phrenic nerve stimulation for treatment of spinal cord injury-induced respiratory insufficiency. *Spinal Cord.* 2008;46:738–42.
11. Esclarin A, Bravo P, Arroyo O, Mazaira J, Garrido H, Alcaraz MA. Tracheostomy ventilation versus diaphragmatic pacemaker ventilation in high spinal cord injury. *Paraplegia.* 1994;32:687–93.
12. Anderson KD. Targeting recovery: priorities of the spinal cord-injured population. *J Neurotrauma.* 2004;21:1371–83.
13. Carter RE. Respiratory management, including ventilator care in tetraplegia and diaphragmatic pacing. En: Vinken PJ, Bruyn GW, Klawans HL, editores. *Handbook of clinical neurology. Spinal Cord Trauma.* Amsterdam: Elsevier; 1992. p. 261–74.
14. Moxham J, Shneerson JM. Diaphragmatic pacing. *Am Rev Respir Dis.* 1993;148:533–6.
15. Nochomovitz ML, Hopkins M, Brodkey J, Montenegro H, Mortimer JT, Cheriack NS. Conditioning of the diaphragm with phrenic nerve stimulation after prolonged disuse. *Am Rev Respir Dis.* 1984;130:685–8.
16. Nishino T. Problems associated with diaphragm pacing. *Respiration.* 2002;69:12–3.
17. Baer GA, Talonen PP, Shneerson JM, Markkula H, Exner G, Wells FC. Phrenic nerve stimulation for central respiratory failure with bipolar and four-pole electrode systems. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1990;13:1061–72.
18. Chen ML, Tablizo MA, Kun S, Keens TG. Diaphragm pacers as a treatment for congenital central hypoventilation syndrome. *Expert Rev Med Devices.* 2005;2:577–85.
19. Lozewicz S, Potter DR, Costello JF, Moyle JB, Maccabe JJ. Diaphragm pacing in ventilatory failure. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1981;283:1015–6.
20. Glenn WW, Hogan JF, Loke JS, Ciesielski TE, Phelps ML, Rowedder R. Ventilatory support by pacing of the conditioned diaphragm in quadriplegia. *N Engl J Med.* 1984;310:1150–5.
21. Weese-Mayer DE, Silvestri JM, Kenny AS, Ilbawi MNB, Hauptman SA, Lipton JW, et al. Diaphragm pacing with a quadripolar phrenic nerve electrode: an international study. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1996;19:1311–9.
22. Garrido-García H, Mazaira Alvarez J, Martín Escribano P, Romero Ganuza J, La Banda F, Gambarrutta C, et al. Treatment of chronic ventilatory failure using a diaphragmatic pacemaker. *Spinal Cord.* 1998;36:310–4.
23. Marino RJ, Barros T, Biering-Sørensen F, Burns SP, Donovan WH, Graves DE, et al., for ASIA Neurological Standards Committee 2002. International standards for neurological classification of spinal cord injury. *J Spinal Cord Med.* 2003;26 Suppl 1:S50–6.
24. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40:373–83.
25. Caine N. Developing a method of measuring quality of life before and after phrenic nerve stimulation. En: Baer GA, Frey H, Talonen PP, editores. *Implanted phrenic nerve stimulators for respiratory insufficiency.* Acta Universitatis Tamperensis, ser. B; 1989; 30. p. 109-123.
26. DeVivo MJ, Ivie 3rd CS. Life expectancy of ventilator-dependent persons with spinal cord injuries. *Chest.* 1995;108:226–32.
27. Spinal cord injury facts and figures at a glance. *J Spinal Cord Med.* 2008; 31:357-358.
28. Lemons VR, Wagner Jr FC. Respiratory complications after cervical spinal cord injury. *Spine.* 1994;19:2315–20.
29. Shavelle RM, DeVivo MJ, Strauss DJ, Paculdo DR, Lammertse DP, Day SM. Long-term survival of persons ventilator dependent after spinal cord injury. *J Spinal Cord Med.* 2006;29:511–9.
30. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick D. Measuring Health-Related Quality of Life. *Ann Intern Med.* 1993;118:622–9.
31. Hammell KW. Quality of life after spinal cord injury: a meta-synthesis of qualitative findings. *Spinal Cord.* 2007;45:124–398.
32. Dijkers MPJM. Quality of life of individuals with spinal cord injury: a review of conceptualization, measurement, and research findings. *J Rehabil Res Dev.* 2005;42(3 Suppl 1):87–110.
33. Warschausky S, Dixon P, Forchheimer M, Nelson VS, Park C, Gater D, et al. Quality of life in persons with long-term mechanical ventilation or tetraplegic SCI without LTMV. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2005;10:94–101.
34. Chervin RD, Guilleminault C. Diaphragm pacing for respiratory insufficiency. *J Clin Neurophysiol.* 1997;14:369–77.
35. Onders RP, Elmo MJ, Ignagni AR. Diaphragm pacing stimulation system for tetraplegia in individuals injured during childhood or adolescence. *J Spinal Cord Med.* 2007;30 Suppl 1:S25–9.
36. Schumacher M, Olschewski M, Schulgen G. Assessment of quality of life in clinical trials. *Stat Med.* 1991;10:1915–30.
37. Viroslav J, Rosenblatt R, Tomazevic SM. Respiratory management, survival, and quality of life for high-level traumatic tetraplegics. *Respir Care Clin North Am.* 1996;2: 313–22.
38. López-Campos JL, Failde I, León Jiménez A, Masa Jiménez F, Barrot Cortés E, Benítez Moya JM, et al. Calidad de vida relacionada con la salud de pacientes en programa de ventilación mecánica domiciliaria. La versión española del cuestionario SRI. *Arch Bronconeumol.* 2006;42:588–93.