

# Estudio de la independencia más rápida del respirador

Participar en este estudio puede ayudarle a usted y a otras personas a respirar independientemente



## Sin un diafragma fuerte es imposible respirar independientemente<sup>1</sup>

La asistencia respiratoria artificial de un respirador puede debilitar el músculo del diafragma más de un 50% en menos de un día,<sup>2</sup> lo que dificulta recuperar la capacidad de respirar de forma autónoma.



## Lungpacer® está diseñado como entrenador personal del músculo diafragmático

El sistema AeroPace™ de Lungpacer está diseñado para estimular los nervios que activan el diafragma con ejercicios repetitivos durante 10-20 minutos dos veces por día para regenerar la fortaleza del diafragma y promover la respiración natural e independiente.<sup>3</sup>



*La terapia Lungpacer proporciona una esperanzadora posible solución para ayudar a pacientes dependientes de ventilación mecánica a recuperar antes su respiración natural.*



Dr. Joseph Shrager, Escuela Universitaria de Medicina de Stanford

## Los resultados de un estudio clínico anterior mostraron

Lungpacer fortaleció el diafragma y mejoró la función pulmonar

**246%**  
más fortalecimiento del diafragma<sup>3</sup>  
(PIM)

**128%**  
de mejora en la función pulmonar<sup>4,5</sup>  
(IRRS)

## Resultados clínicos con tendencia positiva

**7.4%**

de aumento en retiro del respirador<sup>3</sup>

**7.9%**

más de supervivencia<sup>3</sup>

**1.4 días**

menos con respirador<sup>3</sup>

Estos resultados de un ensayo controlado aleatorizado compararon a pacientes tratados con la terapia Lungpacer y pacientes tratados con el tratamiento habitual. La tasa de eventos adversos graves fue la misma en ambos grupos.

PRECAUCIÓN: Dispositivo experimental. Las leyes federales (estadounidenses) restringen su uso a fines experimentales. Apto exclusivamente para uso en investigaciones clínicas.

# Su participación es clave

Participar en este estudio ayudará a evaluar la seguridad y eficacia de este dispositivo para solicitar la aprobación de la FDA

## Posibles beneficios de participar

- Ayudar a otros pacientes al formar parte de una investigación médica.
- Posible acceso a la terapia Lungpacer sin costo.
- Recibir una atención y seguimiento más minuciosos que pueden mejorar su salud.<sup>6</sup>
- Podría recibir una compensación de hasta \$2,500.

## Consideraciones importantes

- El tratamiento puede ser más eficaz, menos eficaz o igual de eficaz comparado con el tratamiento habitual.
- Podrían producirse efectos adversos leves o graves.
- Podría ser necesario un mayor seguimiento de su atención médica.

## Primeros pasos

### 1 Calificación

Los pacientes que lleven al menos 4 días conectados a un respirador deben consultar los criterios de calificación con su médico.

### 3 Participación

Los participantes se asignarán aleatoriamente a un “grupo de control” o un “grupo de tratamiento”.

Los pacientes del grupo de control reciben:

- El tratamiento habitual para pacientes conectados a un respirador.
- Podrían recibir un catéter estándar para administración de líquidos y medicamentos.
- Otras pruebas que miden la evolución para poder desconectar al paciente del respirador.

### 2 Consentimiento

Revise y complete el formulario de consentimiento informado con su médico.

Los pacientes del grupo de tratamiento reciben:

- Todo lo mencionado para el grupo de control.
- El catéter multifuncional AeroPace™ para administración de líquidos, medicamentos y estimulación diafragmática.
- Sesiones de terapia dos veces al día con fines de fortalecer el diafragma.

*Usted puede abandonar el estudio en cualquier momento sin que ello afecte a su atención médica.*

Para conocer más detalles, visite [Rescue3Study.com](https://www.Rescue3Study.com)

## Sistema AeroPace de Lungpacer

AeroPace estimula los nervios que activan el músculo del diafragma (el impulsor de la respiración natural). En pacientes que no pueden respirar por su cuenta, la terapia AeroPace proporciona ejercicios repetitivos con los fines de regenerar la fortaleza muscular del diafragma, algo esencial para respirar en forma sana. Lungpacer es un dispositivo con calificación de Tecnología Revolucionaria de la FDA.

## Catéter AeroPace

El catéter multifuncional AeroPace puede utilizarse para administrar líquidos y medicamentos y tiene un tamaño y forma similares a los de un catéter estándar. Asimismo, el catéter AeroPace administra pequeñas estimulaciones de energía a los nervios objetivo en la parte superior del cuerpo para activar y ejercitar el diafragma.

**PRECAUCIÓN:** Dispositivo experimental. Las leyes federales (estadounidenses) restringen su uso a fines experimentales. Apto exclusivamente para uso en investigaciones clínicas.

1. Jubran A, Tobin MJ. Pathophysiologic basis of acute respiratory distress in patients who fail a trial of weaning from mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care Med.* 1997;155:906–15.

2. Levine S, et al. Rapid Disuse Atrophy of Diaphragm Fibers in Mechanically Ventilated Humans. *N Engl J Med.* 2008 27 Mar; 358(13): 1327-35.

3. Dres, M., et al. Temporary transvenous diaphragm neurostimulation in difficult-to-wean mechanically ventilated patients – results of the RESCUE 2 randomized controlled trial. *Eur Resp J* 2020; 56(64): 4352: diafragma fortalecido un 246% (PIM)/P=0.0010; incremento de +7.4% en independencia del respirador/P=0.586; tasa de supervivencia 7.9% mayor/P=0.216; 1.4 días menos de dependencia del respirador/P=0.498. Subgrupo de intención de tratar modificada (mITT).

4. Datos de archivo de Lungpacer: 128% de mejora en la función pulmonar (IRRS)/P=0.102 (no significativo). Subgrupo de intención de tratar modificada (mITT).

5. Dres M, Gama De Abreu M, Similowski T. Temporary Transvenous Diaphragm Neurostimulation in Mechanically Ventilated Patients: Per Protocol Results from the RESCUE-2 Randomized Controlled Trial. *Am J of Respir Crit Care Med* 2021;203: A4668: 167% de mejora en la función pulmonar (IRRS)/P=0.0487. El grupo recibió al menos un 50% de las sesiones de terapia Lungpacer por protocolo (PP).

6. Majumdar SR, Roe MT, Peterson ED, Chen AY, Gibler WB, Armstrong PW. Better Outcomes for Patients Treated at Hospitals That Participate in Clinical Trials. *Arch Intern Med.* 2008;168(6):657–662.

