

EFFORT US Manual de Procedimientos

Medidas de composición corporal

Ultrasonido

<u>Tipo de evaluador</u>	<u>Tiempo para completar la evaluación</u>
Evaluador de resultados ciego	10-15 minutos

La evaluación de ultrasonido realizara las siguientes mediciones en la pierna derecha. Si la medición no es posible en la pierna derecha, entonces la pierna izquierda podrá ser usada:

- 1) Profundidad lineal del músculo (PL): en el momento del examen
- 2) Área transversal (ART): en el momento del examen
- 3) Ecogenicidad - examen posterior

Línea de tiempo de la Medición del Ultrasonido

La evaluación por Ultrasonido ocurrirá en múltiples ocasiones

- 1- Día de estudio 1: evaluación basal (con 24 hrs de haber sido inscrito al estudio)
- 2- 10 días post aleatorización (± 2 días)
- 3- Alta Hospitalaria

Equipo

1. Cinta métrica
2. Equipo de ultrasonido - gel, maquina, palpador
3. Plumón o marcador
4. Tegaderm u otro apósito de fijación

Cada sitio utilizará su propio equipo. Será el mismo que se utiliza durante la evaluación clínica de ultrasonido. El protocolo requiere documentación del tipo de equipo utilizado. Es muy importante que todas las mediciones utilizadas en un paciente se realicen con las mismas máquinas y transductores por el mismo operador, para minimizar la varianza "ruido". Pedimos que se usen los transductores lineales para todas las evaluaciones, si es posible. El uso de un transductor convexo dificulta un buen contacto con la piel entre la sonda y el muslo sin aplicar presión. Terminas perdiendo las partes externas de tu campo de visión. Los transductores deben tener un FOV mínimo de 38 mm de ancho, pero mayor que eso es mejor para obtener el área transversal. La máquina y el tipo de transductor se registrarán en el CRF (consulte el Apéndice 1). El número/código de identificación utilizado localmente en cada sitio tanto de la unidad como del transductor debe registrarse basalmente para asegurar que se usen los mismos durante las medidas de seguimiento. Cambiar la máquina puede introducir un error de medición.

EFFORT US Manual de Procedimientos

Personal

- 1) Clínico/personal designado que ha completado el entrenamiento en las medidas de US

El personal realizando las evaluaciones debe estar entrenando y aprobar una evaluación de garantía de calidad (revisa los detalles a continuación). La persona que realizara el ultrasonido necesitara comunicar al personal clínico así como agendar los procedimientos en la hora que sea conveniente para el paciente y personal clínico.

Garantía de calidad

Todo el personal que realizara las evaluaciones de US (evaluadores) participaran en la sesión de entrenamiento conducida por CERU o expertos locales. Todos los evaluadores deberán pasar una evaluación como parte de su entrenamiento para asegurar que pueden obtener imágenes de alta calidad que permitirán la obtención de las medidas de masa y calidad muscular. Esto se realizara en dos partes.

- 1) Evaluación de calidad en persona - al final del entrenamiento individual, un entrenador supervisara a un 'evaluador/aprendiz' mientras ejecutan todas las fases de la obtención de imágenes de alta calidad. Esto incluirá, posicionamiento del paciente, señalización y obtención de imágenes. Se proveerá realimentación en esta fase. (Ver Apéndice 2)
- 2) Evaluación de calidad por un Comité de Revisión Central – una vez que los evaluadores hayan completado entrenamiento individual y obtengan la aprobación del comité de ética y CERU apruebe el inicio de la inscripción de pacientes en el estudio EFFORT, comenzaran a inscribir pacientes en el estudio EFFORT siguiendo el protocolo. En los primeros 10 pacientes inscritos, requeriremos que los evaluadores sean evaluados en calidad y fiabilidad de imagen. Si hay más de un evaluador en cada sitio, pediremos que 1 persona sea designada como persona primaria. Todos los demás evaluadores serán comparados con la personal primaria al tener a los dos evaluadores (persona primaria y el evaluador adicional) realizando las mediciones en un paciente el mismo día y enviar las imágenes por adjudicación central. Si solo hay un evaluador en el sitio, pediremos que realicen las mediciones y adquisiciones de imágenes algunas horas aparte y que envíen ambas para adjudicación central. Estas imágenes serán revisadas y se proveerá retroalimentación en las próximas 24-48 hrs. Si las imágenes no son de alta calidad, se podrá pedir a los sitios que repitan la toma de imágenes, pero no se les evaluara en fiabilidad o en tiempo real. Si hay problemas con la calidad, el Comité Central de Evaluación determinara si más entrenamiento/evaluación de fiabilidad es requerido o si el operador será discontinuado del estudio.

Esto es una doble medida de calidad porque el entrenamiento intrapersonal no ser conducido usando población de ICU, la cual tiene retos no encontrados en población sana.

Período de evaluación

Evaluación basal: deberá realizarse entre las primeras 24 hrs de haber sido incluido al estudio.

Nota: si estas realizando una intervención de ciclismo: la evaluación deberá idealmente ser completada lo más rápido posible y antes de cualquier sesión de ejercicio. Si un participante ha recibido ya una intervención de ciclismo, esto deberá ser anotado en la HR ya sea por el evaluador de ultrasonido (si el/ella está al tanto de la asignación del grupo) o por el coordinador del estudio.

Día de estudio #10: la evaluación debe realizarse lo más cercano al día de estudio #10 post aleatorización, pero puede ser +/- 2 días. La toma de imágenes tiene prioridad sobre el periodo de tiempo exacto. Esto permitirá los fines de semana o falta de personal.

EFFORT US Manual de Procedimientos

Alta hospitalaria: será muy difícil obtener imágenes después del alta hospitalaria, por lo que es importante que completemos los escaneos antes de que los participantes sean dados de alta del hospital. Esto significará completar la evaluación un viernes antes del fin de semana si hay una probabilidad moderada a alta de que un participante sea dado de alta durante un fin de semana.

Si el paciente es dado de alta antes del Día 10: Si un paciente es dado de alta del hospital antes del Día de estudio 10, complete la evaluación del alta hospitalaria en el momento del alta.

Si el día 10 del estudio y el alta hospitalaria están dentro de las 72 horas: si el alta hospitalaria ocurre dentro de las 72 horas del día 10 de estudio, las imágenes y mediciones del día 10 del estudio también se pueden usar al alta hospitalaria. No necesitamos realizar 2 evaluaciones si se van a realizar dentro de las 72 horas una de la otra.

Preparándose para comenzar la prueba

Ubicación

- Durante la duración de este procedimiento de prueba, los participantes permanecerán en la cama hospitalaria

Posicionamiento del paciente

- El paciente debe estar en posición supina durante la evaluación. **Si esto no es posible**, anote el ángulo de la cabecera de la cama (idealmente <15 grados), el ángulo del pie de la cama, las almohadas y la firmeza del colchón (si es posible) en la sección de notas de los formularios de recolección de datos. Estos deberán ser duplicados para futuras evaluaciones.

Es muy importante que el paciente se coloque exactamente de la misma manera para todas las mediciones.

- La pierna del paciente debe estar **recta** (rodilla en extensión completa), con la cadera en 0-10 grados de flexión. La pierna debe estar en una rotación externa neutral, **no girada hacia adentro o hacia afuera**, ya que esto afectará la imagen. Un hito importante que debe asegurarse es recto y de cara al techo es la rótula. Especialmente con los pacientes de la UCI, es posible que no puedan mantener la pierna recta (por ejemplo, participantes sedados); en ese caso, debe colocar toallas enrolladas en ambos lados del pie para mantener su pie perpendicular a la cama.

- La pierna del paciente debe estar completamente **relajada**, porque si el paciente está contrayendo el músculo, afectará la masa muscular en la imagen, esto es especialmente importante si el paciente está agitado y sigue moviéndose y no relaja sus músculos.

Marcando el área:

Con el paciente y la extremidad posicionados como se describió anteriormente, marque un punto a dos tercios de la distancia distal entre la espina ilíaca superior anterior y el borde superior de la rótula. Registre la distancia exacta desde el borde superior de la rótula hasta el sitio de medición. Esto será utilizado en evaluaciones posteriores.

Para la mayoría de los pacientes, debería ser posible medir la profundidad linear (PL) y el área transversal (ART) en el sitio de dos tercios. **Solo si no es posible utilizar el sitio 2/3** (por ejemplo, participantes obesos, o con edema), se puede usar un sitio alternativo. Para reducir el tiempo y porque no sabrá esto antes de adquirir imágenes, marque este sitio alternativo al mismo tiempo que marca el

EFFORT US Manual de Procedimientos

sitio de dos tercios de distancia, ya sea que se use para la adquisición de imágenes o no. Use una marca diferente (por ejemplo, un círculo alrededor de una cruz) para que las posiciones no se confundan accidentalmente.

Sitio alternativo: teniendo cuidado de no mover la rótula mientras realiza esta medición, mida 10 cm proximales al polo superior de la rótula. Por favor tome ambas medidas (PL y ART) en el mismo sitio. Los sitios de medición deben anotarse para que se puedan realizar evaluaciones repetidas en el mismo sitio que las evaluaciones previas para cada paciente (es decir, si el edema se resuelve, NO cambie al uso del punto 2/3).

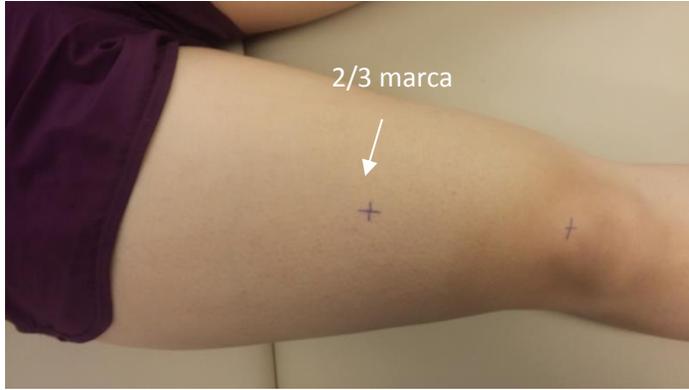


Imagen-Marcas

Ajustes De La Máquina De Ultrasonido

Protocolos pre-programado: muchas máquinas de ultrasonido permiten protocolos programados que aseguren que los ajustes sean consistentes, que se obtengan todas las imágenes y que cada estudio esté etiquetado adecuadamente. Se sugiere emplear este método.

Por ejemplo:

- Vaya a la tecla "paciente" en su teclado y luego escriba **el número de identificación del sujeto, la titulo de la imagen y el punto de tiempo**
- Asegúrese de presionar "**nuevo/finalizar**" primero, si no lo hace, se agregarán las imágenes al registro anterior.

Luego escriba el número de identificación del sujeto como se describe anteriormente (S # - KE - tipo de imagen (ECHO, PL) e imagen # (01 o 02)

- Seleccione el ajuste musculo-esquelético. Esto tendrá configuraciones preestablecidas para la adquisición de una imagen de ultrasonido musculoesquelético.

Ajustes U/S

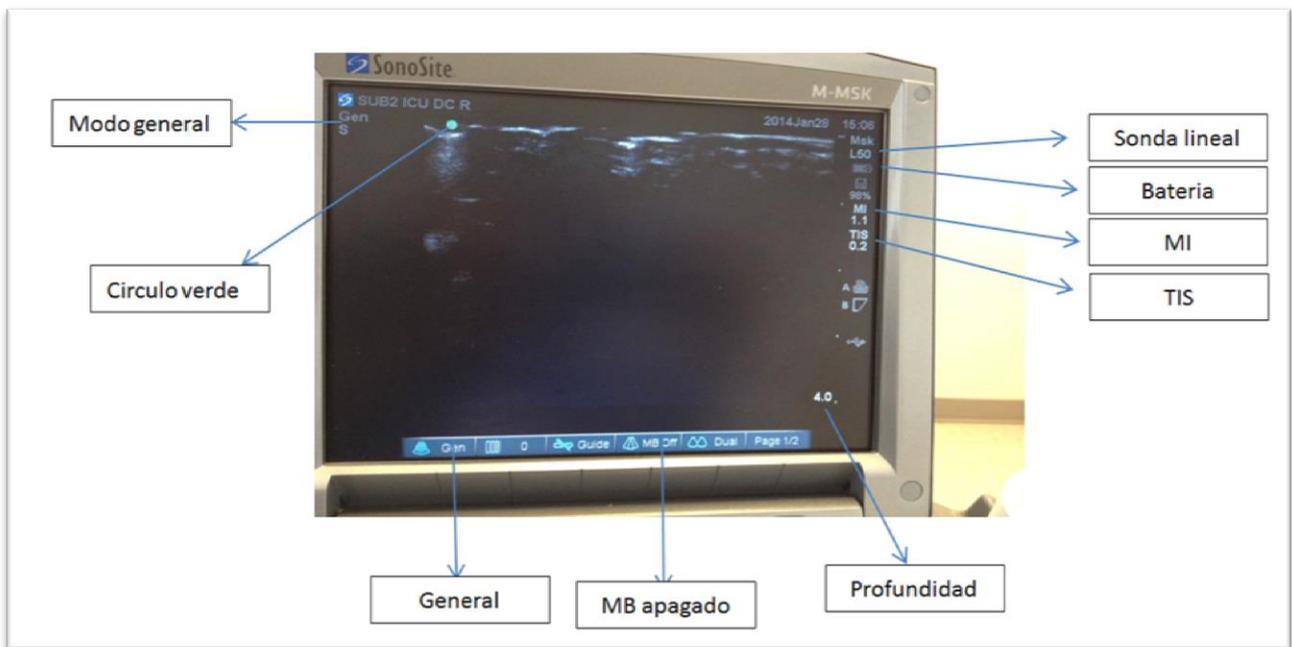
Asegúrese de que todas las siguientes configuraciones de U/S sean correctas:

- Modo general: asegúrese de que está en modo general; debería aparecer como **Gen S** en la parte superior izquierda de la pantalla. Esto cambiará la profundidad focal a una profundidad focal de rango medio.
- Utilice siempre modos **bidimensionales**.

EFFORT US Manual de Procedimientos

- Asegúrese de que la función de haz múltiple (**MB**) esté desactivada, ya que esto distorsionará la imagen.
- Verifique que el círculo **verde** esté en el lado superior izquierdo de su pantalla.
- Luego, coloque la punta de su dedo en la sonda y busque qué extremo aparece en el lado izquierdo de la pantalla, de modo que corresponda a la izquierda de la sonda.
- Usaremos **la sonda lineal**; puede verificar que también en la parte superior derecha de la pantalla aparezca como L50.
- Siempre revise el **ícono de la batería** en la parte superior derecha de la pantalla, tendrá que estar conectado durante la sesión si la batería está baja; de lo contrario, podría perder datos.

La imagen de abajo proporciona un ejemplo general de las configuraciones mencionadas. Las pantallas y los términos diferirán según el equipo utilizado en cada institución local. El objetivo es mantener la configuración consistente en todos los pacientes dentro de cada sitio.



Para mediciones de ecogenicidad muscular: las imágenes obtenidas para evaluar la ecogenicidad deben usar configuraciones de estudio uniformes que sean constantes en todos los sujetos y en puntos temporales (Profundidad, aumento de tiempo, frecuencia, densidad de línea, índice mecánico y potencia). **Es fundamental que los evaluadores utilicen un aumento estandarizado, que debe ser la misma en todas las imágenes para un participante. Utilice el valor predeterminado / autoajuste (brillo) de la unidad al adquirir imágenes para ecogenicidad y registre este valor para usarlas mientras las imágenes se encuentran en los puntos de tiempo posteriores. Si se altera el brillo, esto afectará a las imágenes.**

EFFORT US Manual de Procedimientos

Para mediciones de profundidad lineal y área de sección transversal: una vez que se obtienen mediciones de ecogenicidad en cada sitio, las configuraciones del dispositivo, incluida el aumento, se pueden modificar para obtener mediciones óptimas de área de sección transversal y profundidad lineal según sea necesario. Tenga en cuenta que con la mayoría de los dispositivos de ultrasonidos, el ancho disminuye al aumentar la profundidad.

-Evite otros factores que puedan deformar el músculo que se está midiendo: el contacto del examinador (humano) con el sitio de estudio es la fuente más común de error, pero el contacto con la ropa blanca, las líneas intravenosas u otros objetos también puede causar errores. Posicionamiento raro dará lugar a cambios en el sitio de estudio.

- Preste especial atención al ángulo de la sonda, ya que pequeñas desviaciones de la perpendicular pueden dar como resultado un error de medición significativo. Esto se puede ver por la ecogenicidad del fémur. Será más ecogénico cuando la sonda sea perpendicular a ella.

Procedimientos de evaluación de resultados

Instrucciones para el paciente

- Una vez que tenga al paciente en la posición correcta (ver arriba),
 - Pídale al participante que se quede completamente quieto y que relaje completamente su pierna.
- Dígale al paciente que debe marcar la correcta ubicación de los puntos de referencia.
 - Explique las marcas de manera clara.
 - Marque la ubicación donde se tomarán las imágenes (utilice las instrucciones anteriores)

Realización de la prueba

- Cada una de estas evaluaciones debe realizarse de manera sistemática y de acuerdo con el protocolo detallado que se encuentra a continuación.

Obtención de imagen:

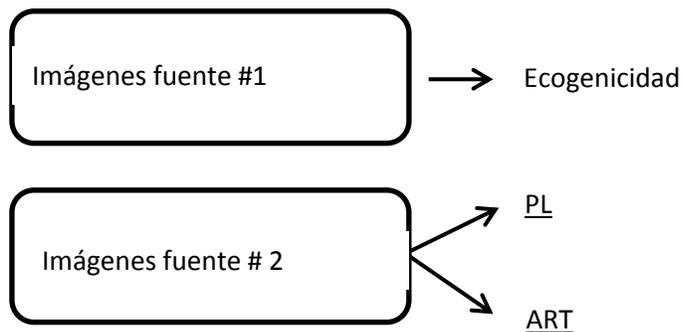
- Aplique gel generosamente en la cabeza de la sonda y asegúrese de que toda la superficie esté cubierta de gel.
- Asegúrese de que no está presionando la sonda demasiado fuerte; Simplemente debe sentirse como un ligero toque.
- La superficie de la sonda no debe estar en contacto directo con la piel, siempre debe haber gel entre la sonda y la piel.
- Asegúrese de mantener la sonda horizontal y perpendicular al muslo del paciente, esto es muy importante antes de capturar la imagen, ya que puede estar mirando la pantalla y no prestar atención a la posición de la sonda. Siempre asegúrese de revisar su mano y la posición de la sonda al final, antes de

EFFORT US Manual de Procedimientos

presionar el botón de congelación. A menudo es útil tener una segunda persona disponible para "congelar" la imagen si es posible.

- Debería poder ver todos los bordes del músculo recto femoral; Si no ve los márgenes, puede deberse al ajuste de la profundidad o al hecho de que la sonda no esté en contacto completo con la piel del paciente, así que asegúrese de estar usando suficiente gel.
- Hay una línea delgada entre poner muy poca presión y perder los bordes y poner demasiada presión y comprimir la masa muscular.
- La frontera del fémur es un buen punto de referencia; Debería poder verlo como una línea creciente en el centro de la pantalla (a menos que el paciente tenga una variación anatómica).
- Puede cambiar la profundidad dependiendo de la masa muscular del paciente, pero lo más común es que permanezca entre 4-4.9 y lo registre en los formularios de recolección de datos, de modo que todas las mediciones de U / S para ese paciente se realicen con la misma profundidad. Es realmente importante que mantenga esto a la misma profundidad para cada medición tomada del mismo paciente. Esto se debe a que queremos poder compararlos y ver qué está sucediendo con la masa muscular.
- Después de presionar "congelar/freeze", si está satisfecho con su imagen, presione el botón "texto/text" en el teclado y escriba "R" o "L", asegúrese de presionar el botón "guardar/save", si no presionas 'save' no se guardara.
- Guardar la primera imagen para medir la ecogenicidad.
- Pulse "congelar/freeze" de nuevo. Esto descongelará la imagen, y puede continuar tomando la siguiente imagen.
- Adquirir la siguiente imagen con el fin de obtener PL y ART. Siga las instrucciones a continuación para medir PL y ART.
- Repita este proceso (vea el diagrama a continuación) para que haya guardado tres imágenes para cada una de las 3 medidas.

Adquisición de imagen (repetida 3 veces)



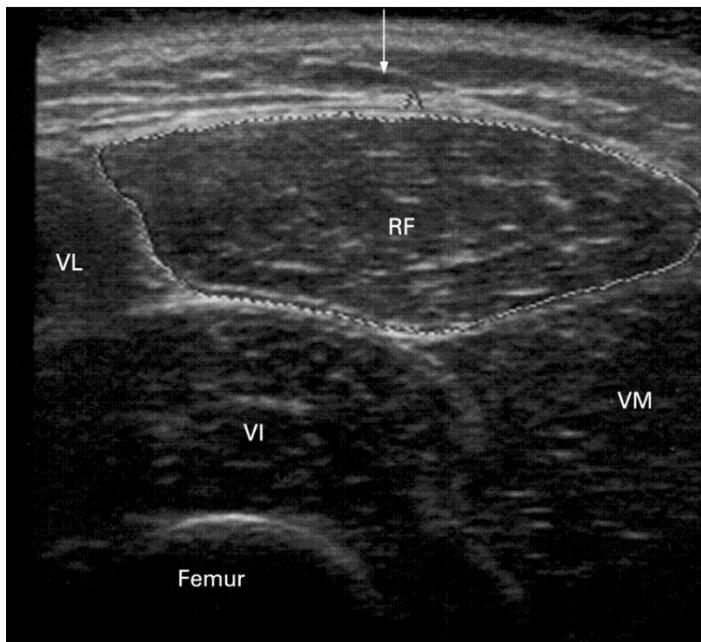
Adquiriendo valores para Profundidad Lineal y ART en tiempo real:

Las medidas de profundidad lineal se obtendrán en el momento del examen utilizando calibradores digitales.

Profundidades lineales:

1. Realice las mediciones en 2 puntos como se indica a continuación en la imagen.

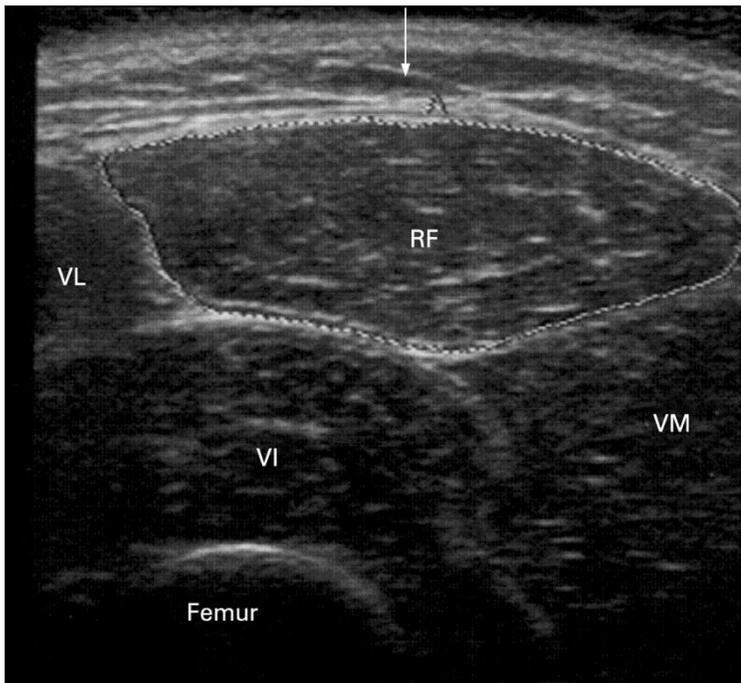
- Medición (bola de rodillo o cursor); resalte el calibrador en la pantalla
- Marque la profundidad en la @ superficie del fémur (presione Fijar/set)
 - Asegúrese de que la línea de medición se encuentre desde el centro del lado proximal de la RF hasta el fémur. Debes medir la distancia más corta aquí.
- Marque la profundidad proximal del músculo (presione Set) hasta la fascia debajo del tejido adiposo
- Compruebe la parte superior izquierda de la pantalla para las medidas
- La medición debe registrarse con 2 decimales.
- Guardar la imagen y etiquétela
- Eliminar esta medida una vez que se haya grabado y guardado y luego pasa a la ART.



Área transversal:

2. Tome las medidas alrededor del borde exterior de la RF como se indica a continuación en la imagen.

- Seleccionar la herramienta de cálculos (o equivalente)
- Marque una posición en el interior de la fascia de la RF, debajo del tejido adiposo.
- Mida alrededor del borde exterior del Rectus Femoris dentro de la fascia usando el cursor
- Compruebe la parte superior izquierda de la pantalla para las medidas (La ubicación puede diferir entre las máquinas)
- La medición debe registrarse con 2 decimales.
- Guarde la imagen y etiquétela como corresponde



Ecogenicidad

Esto se realizara centralmente.

Ahorro de imagen / Etiquetado de mediciones

Las imágenes y los informes deben guardarse en formato DICOM si es posible. El formato JPEG es aceptable.

La medición de PL y ART debe ser evidente en la imagen almacenada.

- Etiquetar imágenes con nombre de archivo.

Imágenes:

EFFORT US Manual de Procedimientos

Area de medicion	# Imagen	Medición (es)	Mediciones obtenidas al tiempo de la evaluación	Modificaciones a las configuraciones estándar permitidas?	Nombre del archivo/ etiqueta de imagen/ punto del tiempo
Knee Extensor	1	Ecogenicidad	No	No	S# - KE – ECHO1-BAS
		Extensor de rodilla			
	2	LD	Yes	Yes	S# - KE – LD1 -BAS
	3	Recto Femoris ART	Yes	Yes	S# - KE - CSA1-BAS
	4	Ecogenicidad	No	No	S# - KE – ECHO2-BAS
		Extensor de rodilla			
	5	LD	Yes	Yes	S# - KE – LD2 -BAS
	6	Recto Femoris ART	Yes	Yes	S# - KE – CSA2-BAS
	7	Ecogenicidad	No	No	S# - KE – ECHO3-BAS
	Extensor de rodilla				
8	LD	Yes	Yes	S# - KE – LD3 -BAS	
9	Recto Femoris ART	Yes	Yes	S# - KE – CSA3-BAS	

LD = profundidad lineal, ART (CSA) = área de la sección transversal, S # = número de estudio, BAS = línea de base, UCI (ICU)= alta de UCI, HOS = alta hospitalaria; KE = extensor de rodilla

Una vez que hayas exportado todas las imágenes a una memorias USB, renombra los archivos como se describió anteriormente en la tabla y guarda los archivos.

Ejemplo de guía para guardar imágenes como DICOM (aplicable a Sonosite m-turbo)

Las imágenes y los informes se deben guardar en formato DICOM.

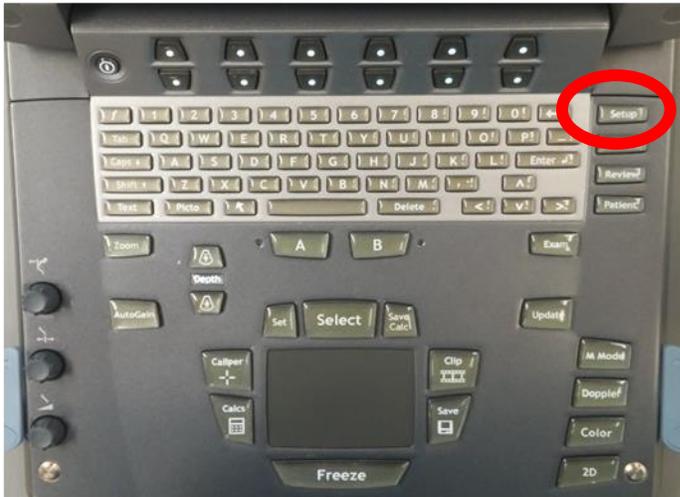
Instrucciones para que Sonosite m-turbo descargue archivos DICOM (Ver Fig. 4)

- Una vez que se haya encendido el ultrasonido y se haya insertado la memoria USB (el foco deja de parpadear), presione el botón "Configuración/setup", ubicado en el lado superior derecho del teclado / consola
- Con el mouse en pantalla, haga clic en "DISPOSITIVOS USB/USB devices", que se encuentra en la parte inferior de la página de configuración

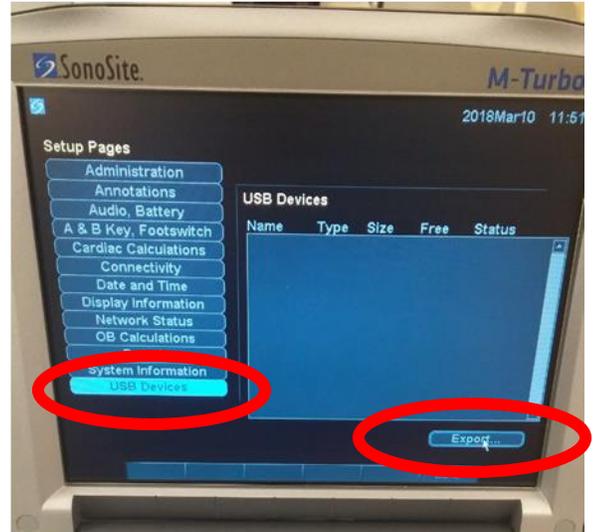
EFFORT US Manual de Procedimientos

- Dentro de la página "DISPOSITIVOS USB", haga clic en "Exportar/export", ubicado en la parte inferior derecha de la pantalla
- En la sección "Exportación USB/USB export", seleccione "DICOM" como el formato de exportación
- En la sección "DICOM", seleccione "Mono" como formato de imagen

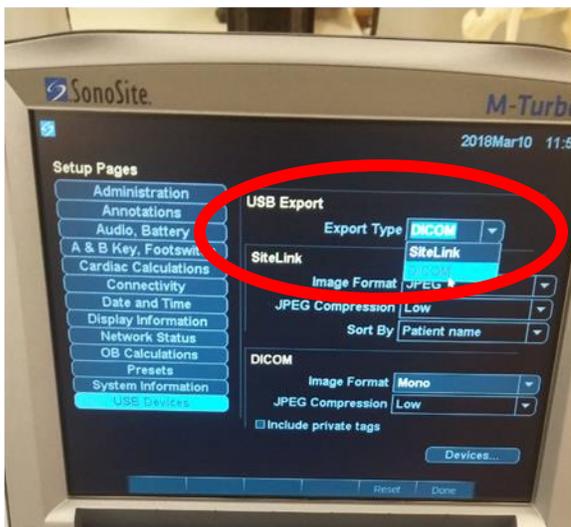
1



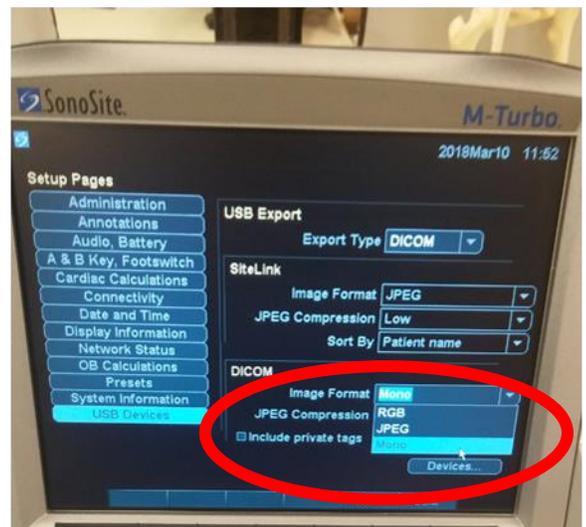
2



3



4



Transferencia de imágenes

Todas las imágenes de ultrasonido obtenidas serán des-identificadas antes de ser transferidas. Las imágenes se enviarán a RTWH Aachen University en Aachen, Alemania a través de una transferencia de archivos electrónica y segura. El sistema comercial estará en conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (GDPR). Cada sitio contará con un nombre de usuario y contraseña para acceder al sistema y cargar imágenes. El Comité Central de Revisión tendrá acceso a las imágenes a través de este portal electrónico.

References:

1. Cartwright, M.S. *et al.* Quantitative Neuromuscular Ultrasound in the Intensive Care Unit . *Muscle Nerve*. **47**, 255–259 (2013).
2. Zaidman, C.M., *et al.* Qualitative and Quantitative Skeletal Muscle Ultrasound in Late-Onset Acid Maltase Deficiency. *Muscle Nerve*.44(3), 418-423. (2011).
3. Gruther W *et al.* Muscle wasting in intensive care patients: Ultrasound observation of the M. Quadriceps Femoris Muscle Layer, *J Rehabil Med* 2008; 40 Campbell *et al.* Muscle thickness, measured with ultrasound, may be an indicator of lean tissue wasting in multiple organ failure in the presence of edema, *Am J Clin Nutr* 1995; 62.10/25/2010

Apéndices

Apéndice 1



EFFORT – Ultrasonido Hoja de Trabajo

Nombre del Evaluador: _____ Participante ID: _____ Fecha: _____
 CONSULTE EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA MÁS DETALLES.

Horario:	<input type="checkbox"/> Día 1	<input type="checkbox"/> Día 10 Post aleatorización	<input type="checkbox"/> Alta Hospitalaria
¿Se intentó el ultrasonido? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No, 72 horas entre la UCI y la alta de HOSP			
Si has indicado NO selecciona las razones:			
<input type="checkbox"/> Participante falleció <input type="checkbox"/> El participante retiro su consentimiento del estudio <input type="checkbox"/> No se puede completar debido a una enfermedad o limitación física <input type="checkbox"/> El participante rechazo el US <input type="checkbox"/> Se perdió debido al alta hospitalaria <input type="checkbox"/> Se perdió por que el coordinador de investigación no estaba disponible <input type="checkbox"/> Otro (especifique): _____			

Maquina usada: _____

Sonda usada: _____

Pierna evaluada: Derecha Izquierda

(Use la pierna derecha a menos que haya una razón específica para no usarla)

Marcas:

2/3 sitio
→

Distancia desde el borde superior de la rótula (1/3 de distancia): _____

Las medidas deben de registrarse con dos decimales.

10cm de la rotula

cm
(solo medido al tiempo basal)

Angulo de la cabecera de la cama: _____ (Debe ser el mismo en todos los puntos de tiempo: consulte el tiempo basal)

Ajustes de ultrasonido :

Aumento (para ecogenicidad): _____ (debe ser el mismo para todas las imágenes de un participante: revise los ajustes basales)

Profundidad (para PL (LD) y ART (CSA)): _____ (debe ser el mismo para todas las imágenes de un participante: revise los ajustes basales)



EFFORT – Ultrasonido Hoja de Trabajo

Nombre del Evaluador: _____ Participante ID: _____ Fecha: _____
CONSULTE EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA MÁS DETALLES.

Las medidas deben de registrarse con dos decimales.

Imagen 1: Profundidad usada [linear depth] (debe ser la misma en todas las mediciones)

Profundidad lineal: _____ cm No disponible (Not Available)

PL ART (RF/CSA): _____ cm No disponible

Imagen 2: Profundidad usada (debe ser la misma en todas las mediciones)

Profundidad lineal: _____ cm No disponible (Not Available)

PL ART (RF/CSA): _____ cm No disponible

Imagen 3: Profundidad usada (debe ser la misma en todas las mediciones)

Profundidad lineal: _____ cm No disponible (Not Available)

PL ART (RF/CSA): _____ cm No disponible

NOTAS: _____

