

**PRESIÓN DE SELLADO DEL TUBO ENDOTRAQUEAL Y SÍNTOMAS
LARINGOTRAQUEALES POSTOPERATORIOS,
ESTUDIO DE COHORTE PROSPECTIVA**

Silvia Marcela Soler Galvis

Md Residente Anestesiología

Universidad Autónoma de Bucaramanga

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA

Departamento de Anestesiología

Floridablanca

2017

**PRESIÓN DE SELLADO DEL TUBO ENDOTRAQUEAL Y SÍNTOMAS
LARINGOTRAQUEALES POSTOPERATORIOS,
ESTUDIO DE COHORTE PROSPECTIVA**

Investigador principal:

Silvia Marcela Soler Galvis
Residente Anestesiología UNAB

Director del proyecto:

Dr. Carlos Eduardo Ardila
Md Anestesiólogo - Intensivista

Director Epidemiológico

Dr. Héctor Julio Meléndez
Md Anestesiólogo, Intensivista, Epidemiólogo

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA

Departamento de Anestesiología

Floridablanca

2017

Dedicatoria

A Dios

A mis padres y mi familia por su apoyo incondicional, entusiasmo y por acompañarme en cada paso para lograr esta meta.

A Mechitas por sus sacrificios, su amor y fortaleza cuando creí desfallecer.

A Carlos Eduardo por ser mi fuerza y mi motivación.

A mis profesores por su ejemplo, paciencia, enseñanzas y consejos que quedarán grabados uno a uno en mi vida profesional y personal.

A mis compañeros de Residencia y amigos por caminar conmigo en esta meta.

TABLA DE CONTENIDO

	pág.
RESUMEN.....	8
1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO.....	10
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	11
1.3 HIPÓTESIS INVESTIGATIVA	11
1.4 JUSTIFICACIÓN.....	11
2. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE.....	13
2.1 ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA DE LA VIA AEREA.....	13
2.2 FISIOLÓGÍA Y MECANISMOS DE LESIÓN TRAQUEAL	15
2.3 TUBO ENDOTRAQUEAL CON MANGUITO.....	17
2.4 MÉTODOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN DE SELLADO DE TUBO ENDOTRAQUEAL...	18
2.5 EPIDEMIOLOGÍA.....	19
2.6 SÍNTOMAS LARINGOTRAQUEALES POSTOPERATORIOS	20
2.7 COMPLICACIONES ASOCIADAS A PRESION DE SELLADO DE TUBO ENDOTRAQUEAL	22
3. OBJETIVOS.....	24
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	24
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	24
4. MATERIALES Y MÉTODOS.....	25

4.1 TIPO DE ESTUDIO	25
4.2 POBLACIÓN A DE REFERENCIA Y MUESTRA	25
4.2.1 Población blanco	25
4.2.2 Población a estudio	25
4.3 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	25
4.3.1 Criterios de inclusión	25
4.3.2 Criterios de exclusión.....	26
4.4 MUESTREO	26
4.4.1 Calculo de la muestra.....	26
4.4.2 Muestreo.....	26
4.5 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES	26
4.5.1 Variable Resultado	26
4.5.2 Variable explicatoria presión de sellado.....	27
4.6 PROCESO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	28
4.7 FLUJOGRAMA	29
5. CONSIDERACIONES ÉTICAS	30
6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	32
7. RESULTADOS.....	33
8. DISCUSIÓN	47
9. CONCLUSIONES	50
10. IMPACTO ESPERADO.....	51
11. PRESUPUESTO	52
12. CRONOGRAMA	53
13. ANEXOS	54
BIBLIOGRAFÍA.....	66

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Síntomas laringotraqueales en el pop inmediato y a las 24 horas	278
Tabla 2. Características de la población	33
Tabla 3. Antecedentes relevantes.....	34
Tabla 4. Técnica de intubación	35
Tabla 5. Método de sellado.....	36
Tabla 6. Presión de sellado del tubo endotraqueal tiempo de intubación	36
Tabla 7. Tiempos de intubación	37
Tabla 8 riesgo absoluto de síntomas laringotraqueales.....	37
Tabla 9. Síntomas posoperatorios inmediatos y a las 24 horas.....	38
Tabla 10. Número de síntomas posoperatorio inmediato y a las 24 horas.	38
Tabla 11. Método de sellado de tubo endotraqueal (n=234).....	40
Tabla 12. Incidencia de Síntomas laringotraqueales según variables	40
Tabla 13. Presión de sellado y síntomas pop tempranos	41
Tabla 14. Presión de sellado y síntomas pop tardíos 24 horas	42
Tabla 15. Riesgo Relativo de síntomas Laringotraqueales y presión de sellado elevado.....	43
Tabla 16 Riesgos relativos de síntomas laringotraqueales y presión de sellado alta s.....	44
Tabla 17. Análisis multivariado síntomas posoperatorios inmediatos	45
Tabla 18. Análisis multivariado síntomas a las 24 horas	46

LISTA DE ANEXOS

pág.

Anexo A. ASOCIACIÓN ENTRE PRESIÓN DE SELLADO DEL TUBO ENDOTRAQUEAL Y LA RELACION CON SINTOMAS LARINGOTRAQUEALES POSTOPERATORIOS.....	54
Anexo B INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN.....	58
Anexo C. Matriz de variables	59
Anexo D. CARTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA.....	64

RESUMEN

La intubación orotraqueal es uno de los más frecuentes e importantes procedimientos para mantener la anestesia general y la ventilación mecánica; lo cual incluye el sellado del tubo endotraqueal posterior a la intubación; cuyo propósito es proteger la vía aérea, evitar fugas de aire, asegurando así el efecto de la ventilación y la reducción de la fuga de los anestésicos inhalados; sin embargo, este procedimiento no se encuentra exento de complicaciones; las cuales han sido asociadas con elevadas presiones de sellado del tubo endotraqueal.

El objetivo principal de este trabajo fue determinar si la presión de sellado mayor a los valores recomendados es factor de riesgo para presencia de síntomas laringotraqueales post operatorios; adicionalmente describir posibles factores asociados.

Se recolectaron 234 pacientes, los cuales fueron objeto de análisis.

Se realizó un análisis bivariado para determinar la asociación de síntomas laringotraqueales con las diferentes presiones de sellado del tubo, encontrándose que todos los síntomas evaluados tuvieron una relación estadísticamente significativa con la presión de sellado por arriba de 30 Cms de H₂O en el POP temprano; a las 24 horas todos los síntomas evaluados excepto la disfagia presentaron una asociación significativa con la presión de sellado por encima de 30 cm de H₂O.

Se realizó un análisis multivariado en donde se pudo documentar que la presencia de presiones por arriba de 30 cm de H₂O se relacionó con una riesgo de 14,8 a 16,3 veces de presentar síntomas en el post operatorio temprano y a las 24 horas respectivamente, después de ajustar por variables como género, edad y antecedentes.

En conclusión se determinó que las presiones elevadas de sellado del tubo endotraqueal se asocian con una mayor incidencia y riesgo de presentar síntomas en el post operatorio temprano y a las 24 horas.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La presión del manguito del tubo endotraqueal debe mantenerse dentro de un rango óptimo que garantice la ventilación y evite la aspiración sin alterar la perfusión.

La presión de sellado del tubo endotraqueal generalmente se calcula por métodos no exactos como la técnica de escape mínimo y la digito presión. En diversos trabajos se ha demostrado que estos métodos pueden ser inexactos y en una gran proporción de las veces mantener presiones de sellado por arriba a los rangos recomendados.

También En otros estudios se he demostrado que las altas presiones a nivel del manguito del tubo endotraqueal se han asociado con lesiones traqueales en intubaciones prolongadas y en el postoperatorio temprano; con una mayor incidencia de síntomas larigotraqueales, con grados de asociación no muy bien establecidos.

Hoy en día con el avance en la tecnología existen mejores métodos, para la medición de la presión del manguito del tubo endotraqueal, pero no ha sido efectivamente comprobada la utilización de esta medición.

Se requiere una medición objetiva de la presión del neumotaponador y la evaluación la relación con complicaciones post operatorias relacionada con presión en rangos no terapéuticos.

1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La presión elevada de sellado del tubo endotraqueal es factor de riesgo para la presencia de síntomas laringotraqueales post operatorios?

1.3 HIPÓTESIS INVESTIGATIVA

Las altas presiones de sellado del tubo endotraqueal están asociados a una mayor incidencia de síntomas laringotraqueales posoperatorios.

1.4 JUSTIFICACIÓN

Diariamente en FOSCAL Y FOSCAL Internacional se realizan múltiples intervenciones en las cuales es necesario el procedimiento de intubación orotraqueal, en nuestra institución se realiza el sellado del tubo endotraqueal por métodos que han demostrado ser inexactos como son la digito presión y el método de escape mínimo.

La sobrepresión del sellado del tubo endotraqueal ha sido correlacionada con complicaciones y una mayor incidencia de síntomas laringotraqueales en el posoperatorio, sin embargo los estudios han sido limitados y no estiman exactamente el grado de esta asociación con estos síntomas y su evolución en el tiempo.

No hay estudios en nuestro medio que correlacionen la presión del sellado del tubo endotraqueal con los síntomas laringotraqueales posoperatorios; se han realizado en Colombia estudios descriptivos de síntomas laringotraqueales posoperatorios, y se han encontrado algunos factores de riesgo en un análisis multivariado, sin embargo no se han realizado correlaciones de presión de sellado con presencia de síntomas posoperatorio y no hay registros que evalúen si los valores de presión de sellado utilizados actualmente por estos métodos no exactos están dentro de los valores recomendados por la literatura. Lo que es de gran importancia ya que puede

servir de base según los resultados para optimizar la practican anestésica y ofrecer servicios de una mayor calidad.

2. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

2.1 ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA DE LA VIA AEREA

Anatomía de la tráquea:

La tráquea es la estructura del aparato respiratorio, que se extiende desde el borde inferior de la sexta vértebra cervical, hasta la quinta vertebra dorsal, es un conducto que sigue a la laringe en su extremo superior y termina bifurcándose en dos estructuras denominadas bronquios fuente. Se encuentra por delante del esófago y está rígidamente soportado por anillos cartilaginosos de 16 a 20 cm de diámetro.(2)

Su longitud es de 12 cm en el hombre adulto y 11 cm en la mujer, con un diámetro de 16 a 18 mm. Su calibre es variable, depende de la edad, el género, la estatura, por lo que existen diferentes diámetro de tubos endotraqueales.(2)

La presión de perfusión capilar de la mucosa traqueal es de aproximadamente 18-22 mmHg (25-30 cm H₂O), en modelos animales, Presiones por debajo de 20 mmHg en el sitio de sellado, reducen el riesgo de isquemia y ulceración. Con presiones bajas de 15 mmHg o 20 cm H₂O, se asocia con riesgo aumentado de neumonía.(3)

Histología de la tráquea

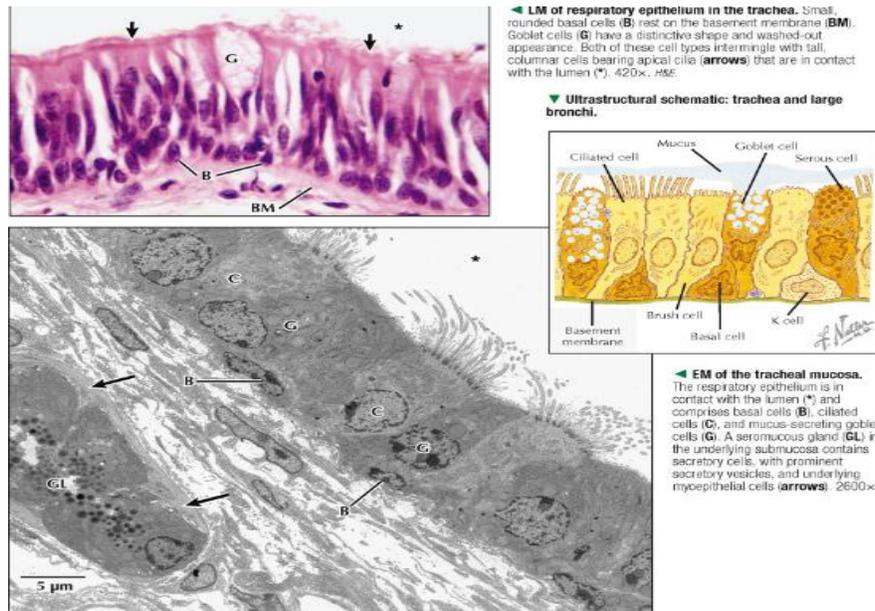
La pared traqueal consiste en cuatro tunicas concéntricas que rodean un lumen central. La primera túnica, la mucosa más interna, consiste en epitelio columnar ciliado pseudoestratificado con células caliciformes (el epitelio respiratorio). Este descansa directamente en una membrana basal de tamaño considerable, que separa el epitelio de una lámina propia subyacente de tejido conjuntivo laxo rico en fibras elásticas. La lámina propia también contiene tejido linfoide difuso y nódulos linfáticos dispersos.(4) Ver figura 1

La siguiente túnica, la submucosa, contiene glándulas seromucosas mixtas. Los acinos mucosos y serosos producen secreciones que pasan a través de ductos a la mucosa en la superficie luminal. Las pequeñas células mioepiteliales estrelladas se dispersan a lo largo de las bases de los acinos y, por contracción, ayudan a expulsar secreciones a los conductos. (4) Ver figura 1

La tercera túnica es una capa fibromuscular de anillos de cartílago hialino unidos por tejido conectivo fibroelástico denso, que se funde con el pericondrio que rodea el cartílago. Los anillos de cartílago aseguran que la tráquea no colapse y obstruir el flujo libre de aire a los pulmones. A continuación están las fibras musculares de la tráquea, estiradas entre los extremos libres de los anillos del cartílago, corren en una orientación longitudinal transversal y oblicua. Estas fibras desempeñan un papel en la regulación del calibre de la luz traqueal.(4) Ver figura 1

La túnica más externa, la adventicia, es el tejido conjuntivo laxo que contiene pequeños vasos sanguíneos y nervios que irrigan e inervan la tráquea. La adventicia se mezcla imperceptiblemente con el tejido conectivo circundante.(4) (figura 1)

Figura 1



Tomado (sin autorización) de William K. Ovalle PhD y Patrick C. Nahrney PhD. Netter's Essential Histology. In: Netter's Essential Histology. 2da ed. 2008; 2008. p. 335–55.

2.2 FISIOLÓGÍA Y MECANISMOS DE LESIÓN TRAQUEAL

Presión de perfusión

La presión arterial de los vasos sanguíneos a nivel de la pared traqueal se aproxima a 22 mmHg (30 cm H₂O). La compresión de los capilares venosos, que tienen una presión de 18 mmHg (24.48 cm H₂O), causa congestión traqueal, y la interrupción del flujo linfático con presiones mayores a 5 mmHg (6.8 cm H₂O) ocasiona edema.(5), se considera como presión de perfusión traqueal promedio de 22 mmHg (30 cm H₂O), esto ha sido determinado en diversos estudios, en donde de manera directa o indirecta se midió en promedio la presión y se evaluaron los diferentes cambios macroscópicos y microscópicos de la mucosa traqueal cuando se sometían a diferentes presiones, sin embargo estas presiones de perfusión puede ser variables y estar disminuidas en pacientes críticamente enfermos, en estado de choque.(6)(7).

Mecanismo de lesión

Las células que revisten la tráquea permanecen expuestas a un sin número de agentes lesivos, y estas tienen la capacidad de adaptarse a estos, con cambios que pueden ser reversibles, sin embargo cuando las lesiones son de grandes proporciones, pueden ocurrir cambios irreversibles que llevan a muerte celular.(1)

La lesión celular se manifiesta con la alteración de uno o varios componentes subcelulares, y esto está relacionado con la naturaleza, el tiempo de exposición al estímulo nocivo. Hay sitios críticos que son blanco de esta lesión, como lo son la interrupción de la respiración aerobia mitocondrial, daño de membranas celulares, el ácido desoxirribonucleico(ADN) y las vías sintéticas de proteínas y citoesqueleto.(8)

Al interrumpirse el proceso de fosforilación oxidativa, lleva a una reducción de adenosin trifosfato (ATP), lo que desencadena una serie de procesos, inicialmente hay una disminución de la actividad de la bomba de sodio-potasio en la membrana celular, esto lleva a cambios celulares del equilibrio osmótico produciendo edema celular.(9)

Al continuar en déficit de ATP se altera la producción de proteínas y la homeostasis del calcio intracelular ya que este es controlado por enzimas dependientes de ATP, al haber una reducción de este el calcio intracelular aumenta lo que lleva a activación de fosfolípidos que desintegran la membrana, y lesionan otros componentes del citosol. Posteriormente Las endonucleasas degradan el ADN, las proteasas destruyen las membranas y otros componentes como el citoesqueleto. El aumento del calcio citosólico daña aún más las mitocondrias, por lo que se conforma un círculo vicioso que puede conducir a la célula al punto de no retorno y a la muerte celular(10)

2.3 TUBO ENDOTRAQUEAL CON MANGUITO

El tubo endotraqueal (TET) estándar moderno es un tubo de plástico con manguito de un solo uso que está diseñado para insertarse a través de la nariz o la boca y que se asienta con su extremo distal en la zona media de la tráquea, lo que proporciona una vía respiratoria permeable que permite la ventilación. (2)

Los tubos endotraqueales disponen de un neumotaponador ubicado cerca del extremo distal que se insufla con el objetivo de proporcionar un sello con la pared traqueal y proteger de la broncoaspiración, garantizando que el volumen corriente sea adecuado para lograr la ventilación, el cual dispone además de un globo con una válvula unidireccional que permite inflar el manguito y evaluar su presión. Los TET sin manguito se utilizan en recién nacidos y lactantes.(3)

El extremo de la sonda localizado en la tráquea se denomina como traqueal o distal, el otro extremo proyectado fuera del paciente para conectar al sistema respiratorio se denomina proximal.(1)

Los neumotaponadores de los primeros tubos traqueales generaban presiones altas que podían provocar isquemia de la mucosa. Más tarde se desarrollaron neumotaponadores de baja presión y volumen alto para conformar una sección transversal de la tráquea en forma de D y proporcionar sellado a presiones menores, reduciendo de este modo el riesgo de lesiones traqueales y garantizando que el volumen corriente administrado proporcione ventilación a los pulmones en lugar de que se escape a la vía respiratoria superior. (3)

Se recomienda insuflar el neumotaponador con un volumen que impida la fuga de aire Sin embargo, dicha presión es variable. Las actuales recomendaciones basados en diversos estudios proponen que un valor óptimo de presione de sellado del tubo endotraqueal debe estar entre 20 y 30 cmH₂O en pacientes que son llevados a procedimientos. (3) en pacientes críticamente enfermos en unidades de

cuidado intensivo las recomendaciones de presión de sellado del tubo endotraqueal suelen ser las mismas(11).

Una presión excesiva del manguito puede lesionar la mucosa traqueal, provocar una disfunción de las cuerdas vocales por una parálisis del nervio laríngeo recurrente, generar dolor faríngeo, disfonía, así como en pacientes con intubación prolongada las altas presiones se han asociado con presencia de complicaciones severas como estenosis laríngeas, fistulas etc. (4).

2.4 MÉTODOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN DE SELLADO DE TUBO ENDOTRAQUEAL

Métodos subjetivos:

Dígito-palpación del balón piloto:

Después de la intubación, el manguito se insufla con aire, sujetando una jeringa al balón piloto. Éste se conecta al manguito por un tubo delgado. La jeringa suministra aire presurizado al balón piloto, el manguito se infla y se retira la jeringa.. El balón piloto se palpa digitalmente para estimar la cantidad de presión en el manguito. Es una estimación subjetiva, la cual con mayor frecuencia se utiliza en la salas de cirugía(1)(12).

Volumen de oclusión mínimo:

El manguito se infla lentamente con una cantidad pequeña de aire en cada respiración hasta no escuchar fuga, al final de la inspiración. Este método disminuye el riesgo de aspiración(13).

Técnica del escape mínimo:

Una pequeña cantidad de aire se insufla lentamente en el manguito con cada

respiración hasta detener la fuga, se aspira 0.1 mL de aire de sellado para crear una fuga mínima durante la inspiración, colocar el estetoscopio sobre la tráquea, y añadir sólo el aire suficiente para detener la fuga. Tiene menor potencial de lesionar la pared traqueal.(13)

Método con esfigmomanómetro:

Se utiliza un baumanómetro (similar a un tensiómetro) convencional, es necesario ajustar el espacio muerto en el tubo y la medición es en mmHg.(14)

Manómetro aneroide de presión:

Medición objetiva, que evalúa directamente la presión por medio del balón piloto del TET y protege de la insuflación excesiva de sellado. La lectura es en cm H₂O.(1)

Instrumento de medición automático de presión:

Permite sellar con presiones más bajas para reducir el riesgo de isquemia y necrosis de la mucosa traqueal. Mantiene automáticamente la presión establecida, compensa las fugas para disminuir el riesgo de aspiración y neumonía.(15).

2.5 EPIDEMIOLOGÍA

La presión de sellado del tubo endotraqueal ha sido correlacionada con múltiples complicaciones, los principales estudios son realizados en unidad de cuidado intensivo donde se correlaciona con lesiones crónicas y de mayor gravedad(16).

El rango óptimo de presión de inflado de sellado del tubo endotraqueal corresponde a 20 a 30 cm H₂O (18 a 25 mm Hg), diferentes estudios han evaluado la proporción de pacientes que en cirugía se mantienen en este rango, sin embargo los resultados son variables, en un estudio asiático(17) de pacientes sometidos a cirugía cardíaca, en donde se evalúa el rango de presión de sellado del tubo endotraqueal , se

encontró que el 71% de los pacientes presentaban altas presiones de insuflación de sellado, solo un 19% de los casos se encontraban en rangos aceptables. En otro estudio norteamericano(18) se documentó que un poco más del 51% de los pacientes de este ensayo mantenían presiones de sellado endotraqueal fuera del rango ideal, sin embargo solo cerca del 10% de los casos presentaban presiones mayores a las recomendadas durante el procedimiento quirúrgico. Un estudio mexicano(19) que incluyó 131 pacientes sometidos a cirugía ambulatoria encontró en promedio presiones de llenado del maguito de 46 cm H₂O.

2.6 SÍNTOMAS LARINGOTRAQUEALES POSTOPERATORIOS

Los principales síntomas descritos en el postoperatorio son la Odinofagia, disfagia, disfonía. Estos síntomas han sido encontrados hasta en un 26% de los casos de pacientes sometidos a cirugía electiva(20), y aunque son considerados síntomas menores, pueden ser muy molestos para los individuos en el proceso de recuperación.

El grado directo de asociación es difícil de determinar sin embargo se han evaluado las diferentes técnicas de medición de presión de sellado neumotaponador y se han comparado con la presencia de síntomas postextubación, encontrando mayor incidencia de síntomas en los pacientes en quienes se calibra la presión de sellado con método de dígito presión, comparado con los individuos en quienes se usó el método de escape mínimo(19). En este estudio mexicano se encontró presiones promedio de 40 cm de H₂O y este fue el punto de corte que se correlacionó con una mayor presencia de síntomas laringotraqueales en el posoperatorio inmediato y a las 24 horas.

En un ensayo clínico británico, en donde se corrigió y controló la presión de sellado del tubo endotraqueal por medio de esfigmomanómetro llevándose a 24 cm de H₂O, se encontró, que el grupo control en donde no se medía la presión de sellado en

promedio esta estaba cercana a los 35 cm de H₂O, y esta se correlacionó con mayor dolor de garganta en la primera hora pos extubación y a las 6 horas, siendo la presencia de este síntoma igual en ambos grupos a las 24 horas sin diferencias estadísticamente significativas.(21)

Otro estudio mexicano se encontró mayor frecuencia de dolor traqueal posoperatorio en los pacientes en quienes no se realizaba monitoreo de presión de sellado del tubo endotraqueal.(22) encontrando cerca de un 70% de Odinofagia en los sujetos en quienes no se midió presión de manguito, comparado con un 30% de Odinofagia en el grupo en el que se midió y se ajustó la presión del manguito neumotaponador.

Otro de los síntomas que ha sido asociados con la sobrepresión de sellado ha sido la disfonía, Hamdan et al en su estudio que pretendía evaluar cambios en la voz asociados a intubación encontró que la presión de sellado del tubo se asociaba con sensación de aclaramiento de garganta persistente a hasta 12 horas postextubación, también se documentó que la sensación de fatiga vocal estaba relacionada con el volumen medio del manguito al momento de insuflarse.(23) sin embargo estos síntomas desaparecen casi por completo a las 24 horas.

2.7 COMPLICACIONES ASOCIADAS A PRESION DE SELLADO DE TUBO ENDOTRAQUEAL.

Las lesiones asociadas son variables, pueden ser agudas como edemas, laceración y hematomas de la mucosa traqueal, y tardías como granulomas, estenosis, fístulas traqueoesofágicas y traqueomalacias. Estas lesiones han sido asociadas en cierta medida con la presión de sellado neumotaponador, así como con otros factores como tiempo de intubación y de necesidad de ventilación mecánica.(16) (24).

Las complicaciones pueden aparecer tanto en paciente con cortas o prolongadas periodos de intubación, una de las complicaciones descritas es la parálisis de las

cuerdas vocales, esta es una complicaciones rara que puede presentarse entre el 0,033 al 0.07% del total de las intubaciones(25). La principal causa de parálisis de cuerdas vocales no es la intubación, la mayoría de veces es secundario a la intervención quirúrgica. La causa de esta alteración aún no está del todo claro y

existen diferentes teorías que tratan de explicar el porqué de la parálisis del nervio laríngeo recurrente, dentro de esto la más aceptada es que la sobre distensión provocada por el manguito del tubo endotraqueal puede producir isquemia transitoria y disfunción de este nervio, sin embargo los estudios no son concluyentes.(26)

Otra de las complicaciones menos frecuente es la subluxación o luxación del cartílago aritenoides esta complicación genera síntomas similares a la parálisis de cuerdas vocales unilateral, está más relacionado con el traumatismo con laringoscopio.(24)

En contraste con las complicaciones descritas previamente, la estenosis laringotraqueal es una consecuencia de episodios prolongados de intubación, la principal causa de estenosis laringotraqueal en adultos es la intubación(27)se han descrito una serie de comorbilidades que han sido asociados con mayor probabilidad de presentar esta complicación, entre las que se encuentran diabetes mellitus, inmunosupresión, enfermedad por reflujo gastroesofágico (28), la incidencia de esta complicación es variable, ha ido en disminución, según la serie de pacientes se presenta del 1- 21% de los casos(29). En general los cambios inflamatorios a nivel subglóticos aparecen tempranamente de 2 – 5 días posteriores a la intubación(24). El principal mecanismo de lesión es la isquemia, la cual se produce cuando la presión de sellado del tubo endotraqueal supera la presión de los capilares traqueales, esto genera edema a nivel de la mucosa, ulceraciones y granulomas. Posteriormente se produce una proliferación de tejido de granulación

en el pericondrio principalmente, donde hay una marcada proliferación de fibroblastos, con depósito de colágeno que lleva a producir la estenosis.(30)

Los principales síntomas de la estenosis traqueal son estridor y disnea, pueden ser tan severos que lleven a insuficiencia respiratoria, es fundamental detectar tempranamente estos síntomas para evitar complicaciones.(24)

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar si los valores de presión de sellado del tubo endotraqueal por encima de los normales, son factor de riesgo para la presencia de síntomas laringotraqueales posoperatorios.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar la incidencia de síntomas laringotraqueales posoperatorios: Odinofagia, tos disfonía, disfagia, globus faríngeo, dolor faríngeo.
- Describir el método de sellado utilizado del tubo endotraqueal
- Describir los valores de presión de sellado según método utilizado
- Describir el riesgo relativo de presión de sellado elevada para cada síntoma laringotraqueal tempranos y a las 24 horas
- Realizar un posible modelo de factores de riesgo asociados a la presencia de síntomas laringotraqueales y presiones de sellado elevadas tempranos y a las 24 horas
- Determinar la incidencia de factores de riesgo para síntomas laringofaríngeos.

4. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio observacional analítico de tipo cohorte prospectivo.

4.2 POBLACIÓN A DE REFERENCIA Y MUESTRA

4.2.1 Población Objetivo. Paciente adultos, mayores de 18 años programados para cirugía electiva bajo anestesia general en la clínica FOSCAL y FOSCAL INTERNACIONAL.

4.2.2 Población elegible: Pacientes mayores de 18 años fueron sometidos a procedimiento quirúrgico bajo anestesia general e IOT

4.3 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

4.3.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Clasificación en valoración preanestésica ASA 1 ASA 2 y ASA 3
- Cirugía programada
- Pacientes quienes acepten consentimiento informado.

4.3.2 Criterios de exclusión

- Pacientes cuyo procedimiento involucre manipulación de la vía aérea por el acto quirúrgico.
- Pacientes con requerimiento de intubación prolongada más de 24 horas.
- Pacientes con limitaciones en estado mental que imposibiliten respuesta adecuada al cuestionario.

4.3.3 Tiempo de ejecución

Se llevó a cabo la recolección de pacientes entre los meses de marzo a junio de 2017, la ejecución de todo el proyecto desde la presentación del protocolo fue de 24 meses.

4.4 MUESTREO

4.4.1 Calculo de la muestra. Se calculó el tamaño de muestra teniendo en cuenta una población finita de 750 cirugías bajo anestesia general con intubación endotraqueal (datos de la clínica), considerando un nivel de confianza de 95% precisión de 5% y buscando una incidencia de síntomas laringotraqueales en general de 31% (según estadísticas previas) y con una proporción estimada de pérdidas del 10% el tamaño de muestra fue 229 pacientes más el 10% por ajuste de pérdidas, para un total de 251 pacientes.

4.4.2 Muestreo. Muestra de tipo no probabilístico, dentro de un esquema de muestreo por conveniencia y estarán conformado por los pacientes del servicio de cirugía ASA I y ASA II que sean llevados a procedimiento quirúrgico programado o de emergencia y que cumplan los criterios de inclusión.

4.5 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

4.5.1 Variable Resultado. Síntomas laringotraqueales en el pop inmediato y a las 24 horas. Tabla 1

Tabla 1. Síntomas laringotraqueales en el pop inmediato y a las 24 horas

nombre	Definición	Medida	Nivel de medición
Disfagia	síntoma consistente en dificultad para la deglución	cualitativa dicotómica	si___
			no___
Odinofagia	Síntoma consistente en un dolor de garganta producido al tragar fluidos	cualitativa dicotómica	si___
			no___
Tos	Expulsión brusca, violenta y ruidosa del aire contenido en los pulmones producida por la irritación de las vías respiratorias o para mantener el aire de los pulmones limpio de sustancias extrañas.	cualitativa dicotómica	si___
			no___
disfonía	trastorno de la voz cuando se altera la calidad de ésta en cualquier grado exceptuando el total,	cualitativa dicotómica	si___
			no___
Dolor faríngeo	Síntoma consistente en dolor a nivel de garganta que no se relaciona con la deglución	cualitativa dicotómica	si___
			no___
Globus faríngeo	Síntoma consistente en sensación de cuerpo extraño y discomfort a nivel de faringe	cualitativa dicótica	si___
			no___

4.5.2 Variable explicatoria presión de sellado

La presión de sellado definida como: Media de presión de sellado al final del procedimiento quirúrgico medido con manómetro anerode de presión marca VBM° en Cm de H2O. Variable de razón y medida en Cms de H2O

4.6 PROCESO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Luego de recibir el aval de los comité de Ética del Comité de postgrado de la UNAB y de los comité de ética y calidad de las Instituciones participantes.

- Se realizó socialización del protocolo en el equipo médico del servicio de salas de cirugía de FOSCAL y FOSCAL internacional.
- Se explicó a los médicos residentes y anesthesiólogos de la sala el modo de uso del manómetro y del instrumento de recolección de la información.
- Unificado el instrumento (Ver anexo 1), se procedió en la recolección de la información de los pacientes que en el servicio de salas de cirugía y la unidad de cuidados postanestésicos.
- Diariamente se recolectaron los pacientes en el servicio de sala de cirugía de clínica FOSCAL y FOSCAL internacional y en la sala de cuidados postanestésicos
- Se realizó asesoramiento y diligenciamiento del consentimiento informado por escrito.
- Se midió la presión de sellado por el manómetro aneroide de presión marca BVM, lectura en cm de H₂O, el anesthesiólogo del caso no conoció el resultado de esta lectura.
- Se completó la primera medición de síntomas laríngeo-traqueales en la unidad de cuidado postanestésicos.
- Se realizó segunda verificación de síntomas en las siguientes 24 horas al procedimiento quirúrgico.
- Posteriormente se digitó una base de datos y para proteger confidencialidad se realizó codificación de cada uno de los pacientes.
- Se realizó control de calidad de los datos y el back-up de la información, la custodia de los datos está en responsabilidad del investigador principal en el departamento de anesthesiología.
- Por último se realizó el análisis de los datos recolectados y se realizó el presente informe.

4.7 FLUJOGRAMA



RESPONSABLE

MEDICO RESIDENTE
O ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGIA

EQUIPO
INVESTIGADOR

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo se llevó a cabo de acuerdo a las consideraciones éticas vigentes. Declaración de Helsinki/ Reporte Belmont/ Pautas CIOMS y Resolución 8430 de 1993) por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, de acuerdo a esta resolución; este trabajo por su diseño observacional, con recolección de datos directamente de la historia clínica y el paciente, en el que la única intervención fue la medición de la presión de sellado y además la entrevista al paciente en los dos momentos y sin proponer realizar intervenciones en las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales en la población del estudio se consideró investigación “**con riesgo mínimo**”. Este trabajo fue presentado y aprobado por el comité de ética de la Fundación Oftalmológica de Santander (FOSCAL)

Para garantizar los principios éticos en estudio se tuvo en cuenta lo siguiente:

El principio de *respeto y autonomía*, se mantuvo al solicitar a los participantes el debido consentimiento informado escrito, además se ofreció a cada uno de los participantes la oportunidad de retirarse en cualquier momento si así lo desearon sin que se fuesen perjudicados en ningún aspecto.

El principio de *beneficencia y no Maleficencia* se garantizó, dado que esta investigación se consideró sin riesgo de acuerdo al artículo 11, numeral “a” de la Resolución No. 08430 de 1993 del Ministerio de Salud, ya que se trata de una investigación documental, no se intervino ninguna de las variables biológicas, psicológicas, fisiológicas o sociales, la medición de la presión sellado del tubo endotraqueal se realizó al final del procedimiento y su resultado no se dio a conocer al médico anesthesiólogo o residente encargado del caso.

El principio de *justicia* se tuvo en cuenta ya que ninguno de los participantes fue objeto de discriminación a lo largo del estudio, ni se realizaron acciones que afecten los servicios prestados por el hecho de que el paciente aceptara o no continuar en el estudio. Los participantes no recibieron ningún pago por la información brindada al equipo investigador.

Existió el compromiso por parte del investigador y se mantuvo la *confidencialidad y privacidad* de los datos obtenidos de cada paciente, esto se realizó con la codificación de cada individuo al ser transcrito al instrumento de recolección y a la base de datos que se creó posteriormente. La base de datos que se realizó en este trabajo no fue utilizada ni distribuida por entidades o sujetos diferentes a los del equipo investigador.

En cualquiera de los casos se cumplió con lo reglamentado en la Ley estatutaria 1581 de 2012, Con custodia de las historias clínicas en el departamento de anestesiología de la Universidad autónoma de Bucaramanga.

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Los datos se almacenaron en una base de datos EXCEL, con la respectiva codificación de los pacientes y las variables, sin incluir nombres.
- Las variables cuantitativas continuas se les calculó medidas de tendencia central y dispersión.
- Para variables cualitativas nominales se calcularon proporciones y frecuencias absolutas.
- Se realizó un análisis univariado que describe las características y comportamiento de las variables.
- Se calculó la incidencia y el riesgo absoluto de síntomas laringotraqueales pop y su relación con valores de presión de sellado.
- Se llevó a cabo un análisis bivariado, que midió la asociación cruda, mediante la prueba Chi²-fisher (variables categóricas) y t-student (continuas), entre la variable independiente (presión del neumotaponador) y la variable dependiente dicotómica (síntomas laringotraqueales); fuerza de asociación a través de regresión logística con razón de momios (OR), IC del 95% y el nivel de significancia estadística.
- Se procesó en paquete estadístico Stata 14.0 (Stata corporation®).

7. RESULTADOS

Durante un periodo de 3 meses se recolectaron un total de 254 pacientes elegibles, de los cuales quienes cumplieron criterios de inclusión, y no presentaron exclusiones fueron 234 (7% más de lo calculado inicialmente). Hubo 12 pacientes en los cuales no fue posible realizar seguimiento telefónico a las 24 horas y 8 casos se perdieron a lo largo de la recolección de la información.

Características generales de la población

La mediana de edad fue de 49 años con un rango intercuartílico de 36-63 años, la mediana del índice de masa corporal fue de 26,4 kg/m², con rango intercuartílico entre 23,5-28,5 kg/m².

En esta población, el 56,8% de los individuos fueron mujeres, el 58,5% se clasificaron como ASA 2, el 60,26% de los casos incluidos correspondieron a procedimientos de cirugía general. Las principales características de la población se detallan en la tabla 1.

Tabla 2. Características de la población

Variable	n	%
<i>Sexo</i>		
Femenino	133	56,84
<i>Clasificación ASA</i>		
ASA 1	85	36,32
ASA 2	137	58,55
ASA 3	12	5,13

<i>Procedimiento</i>		
Cirugía general	141	60,26
Ortopedia	28	11,97
Urología	23	9,83
Ginecología	17	7,26
Neurocirugía	12	5,13
Otorrino	10	4,27
Cirugía plástica	3	1,28

Los antecedentes relevantes relacionados con patología pulmonar, predominó el tabaquismo y las alergias. Ver tabla No 3.

Tabla 3. Antecedentes relevantes

Antecedentes	n	%
Tabaquismo	52	22,22
Alergias	29	12,39
Asma	12	5,13
EPOC	6	2,53

Técnica de intubación

Respecto al proceso de intubación, el principal tubo utilizado fue el número 7 (50,85%) y el 95.7% de las intubaciones se realizaron con laringoscopio convencional y en un único intento, siempre se utilizó lidocaína el procedimiento de intubación como lubricante en dos diferentes presentaciones. Ver tabla No 4

Tabla 4. Técnica de intubación

Variable	n	%
<i>N° de tubo endotraqueal</i>		
7	119	50,85
7,5	56	23,93
8	47	20,09
6,5	9	3,85
6	2	0,85
<i>Instrumento de intubación</i>		
laringoscopio	224	95,73
KING VISION	4	1,71
SHIKANI	6	2,56
<i>Uso de lidocaína</i>		
Gel	169	72,22
spray	65	27,78
<i>Intentos de intubación</i>		
1	209	89,32
2	21	8,97
3	3	1,28
4	1	0,43
<i>Extubación</i>		
Despierto	216	92,31
Profundo	18	7,69
<i>Encargado de sellado</i>		
Anestesiólogo	133	56,84
Residente	101	43,16

Método de sellado

En el 95, 73% de los casos se utilizó el método de sellado digito palpación. Ver tabla N°5.

Tabla 5. Método de sellado

<i>Método de sellado del tubo endotraqueal</i>	FR	%
digito-palpación	224	95,73
escape mínimo	10	4,27

Presión de sellado del tubo endotraqueal

Nuestra variable explicatoria, que fue la presión de sellado del tubo endotraqueal, tuvo una media fue 40 cm de H₂O, con un rango intercuartílico de 24-50 Cm de H₂O. Estos valores, con el fin de realizar un mejor análisis, los categorizamos dividió en tres rangos de presión, encontrando que el 62% de los pacientes (145), presentaban presiones mayores de 30 cms de H₂O. Ver tabla 6.

Tabla 6. Presión de sellado del tubo endotraqueal

Presión de sellado del tubo endotraqueal	n	%
Normal (20-30 Cms H ₂ O)	49	20,94
Presión baja (<20 Cms H ₂ O)	40	17,09
Presión alta (> 30 Cms H ₂ O)	145	61,97
	234	100

Tiempo de intubación

La mediana del tiempo de intubación fueron 65 minutos, con rango intercuartílico de 55 a 117 minutos, para el análisis posterior se dividió en intervalos el tiempo de intubación en menor de 60 minutos, 60-120 minutos y más de 120 minutos, ver tabla 7.

Tabla 7. Tiempos de intubación

Tiempo de intubación	n	%
Menos de 60 min	95	40,6
60-120 minutos	80	34,19
Más de 120 minutos	59	25,21
	234	100

Síntomas laringotraqueales en el posoperatorio.

Nuestra variable resultado síntomas laringotraqueales presento una incidencia de 85.04% y 37.61% en el POP inmediato y a las 24 horas respectivamente. Ver tabla N°8

Tabla 8 riesgo absoluto de síntomas laringotraqueales

	Incidencia (Riesgo Absoluto)	IC 95%
	% (Fr)	
POP	85.04%	80,4 - 89,6
24 Horas POP	37.671%	31,3 - 43,8

El síntoma el más frecuente en el posoperatorio inmediato y a las 24 horas fue el globus faríngeo con valores de 71,79% y 19.65% respectivamente. Los resultados se aprecian en la ver tabla 9.

Tabla 9. Síntomas posoperatorios inmediatos y a las 24 horas

Incidencia de síntomas postoperatorio				
Síntomas	Inmediatos		24 horas	
	Incidencia RA	IC 95%	Incidencia RA	IC 95%
Globus faríngeo	71,79(168)	69,3-75,2	19,65 (46)	14,8-22,9
Dolor faríngeo	45,72(107)	40,6-49,3	11,11(26)	8,2-16,1
Tos	34,61(81)	30,2-39,9	8,54(20)	5,1-14,2
Odinofagia	17,52(41)	13,1-22,6	5,98(14)	3,1-9,8
Disfonía	11,53(27)	8,1-16,8	2,56(6)	1,02-5,4
Disfagia	4,27(10)	2,3-8,1	1,28(3)	0,2-3,2

Numero de síntomas

Se realizó un análisis de los síntomas de acuerdo a la cantidad de estos presentes, así el 26,92% de los casos presentaron al menos un síntoma a en el posoperatorio inmediato, a las 24 horas 26,50 de los pacientes continuaban al menos con un síntoma, los resultados se aprecian en la tabla 10.

Tabla 10. Número de síntomas posoperatorio inmediato y a las 24 horas.

Numero de síntomas	posoperatorio inmediato		24 horas	
	N	%	N	%
ausentes	35	14,96	147	62,82
1	63	26,92	62	26,50
2	62	26,50	22	9,40
3	50	21,37	3	1,28
4	23	9,83	0	0,00
5	1	0,43	0	0,00

Análisis bivariado

Se evaluó la presión de sellado con respecto con respecto a la técnica utilizado para este, el 80 % de los casos en que se utilizó el método de escape mínimo se encontraron valores en rango recomendado o por debajo de este, sin embargo no hay una asociación estadísticamente significativa ($p = 0,372$) por el bajo número de casos en los que se realizó sellado por método de escape mínimo, los hallazgos se describen en la tabla 11.

Tabla 11. Método de sellado de tubo endotraqueal (n=234)

	Digito palpación	Escape mínimo	Total
Normal (20-30 Cms H ₂ O)	20,1%(45)	40%(4)	20,94%(49)
Presión baja (<20 Cms H ₂ O)	14,7(33)	40%(4)	17,1%(40)
Presión alta (> 30 Cms H ₂ O)	65,1%(146)	20%(2)	63,24(148)
Total	100%(224)	100%(10)	100%(234)

P 0,372

Con relación al género, tiempo de intubación, índice de masa corporal, tipo de procedimiento quirúrgico, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la incidencia de síntomas posoperatorios tempranos, ni a las 24 horas. Ver tabla N°12

Tabla 12. Incidencia de Síntomas laringotraqueales según variables

	% (Fr)	Valor de p
Sexo Femenino	57.29% (113)	0.741
Tiempo de Intubación		0.305
Menor de 60 Minutos	39.2% (78)	
Entre 60 a 120 Minutos	36.18% (72)	
Mayor de 120 Minutos	24.62% (49)	
Índice Masa Corporal		0,502
Bajo peso	1,01%(2)	
Normal	35,18%(70)	
Obeso	18,09%(36)	
Sobrepeso	45,73%(91)	
Especialidad quirúrgica		0.836
Neurocirugía	5,53%(11)	
Cirugía General	59,30%(118)	
Ortopedia	12,56%(25)	
Urología	10,05%(20)	
Ginecología	6,53%(13)	
Otorrino	4,52%(9)	
Cirugía Plástica	1,51%(3)	
Total	85,04%(199)	

Síntomas laringotraqueales y su asociación con presión de sellado del tubo endotraqueal

Se realizó un análisis bivariado de los síntomas encontrados ajustados según la presión de sellado del tubo endotraqueal documentada y se analizó la presencia de cada síntoma de acuerdo a los valores recomendados, valores por arriba de lo normal y por debajo de lo normal los resultados se muestran en las tablas 13

Tabla 13. Presión de sellado y síntomas pop tempranos

síntoma	Presión de Sellado			Valor de p
	Normal 20-30 Cm H2O	Baja < 20Cm H2O	Elevada > 30 Cm H2O	
Globus faríngeo	16%(27)	11,3%(19)	72,6%122	0,0001
Dolor faríngeo	5,6%(6)	3,7%(4)	90,6%(97)	0,0001
Odinofagia	2,4%(1)	2,4%(1)	95,1%(39)	0.0001
Disfonía	7.4% (2)	3.7% (1)	88.8% (24)	0.007
Disfagia	0	0	100% (10)	0.040
Tos	14.8% (12)	7.8% (4)	80.2% (65)	0.020

El análisis de los síntomas a las 24 horas en relación con la presión de sellado, se evidencio que a pesar que existe una disminución del riesgo absoluto de la presencia de los mismos (del 85,04.% al 37,67%) persiste la diferencia estadísticamente significativa de la sobrepresión de sellado del tubo endotraqueal y presencia de síntomas, con excepción de los síntomas disfonía y disfagia. Ver tabla No. 14

Tabla 14. Presión de sellado y síntomas pop tardíos 24 horas

	Presión de Sellado			Valor de p
	Normal	Baja	Elevada	
Síntoma 24 H	20-30 Cm H2O	< 20Cm H2O	> 30 Cm H2O	
Globus faríngeo	6,5%(3)	0	93,5%(43)	0,0001
Dolor faríngeo	3,8%(1)	0	96,2%(25)	0,0001
Odinofagia	0	0	100%(14)	0,007
Disfonía	0	0	100%(6)	0,270
Disfagia	0	0	100%(3)	0,757
Tos	0	0	100%(20)	0,001

Riesgo de síntomas laringotraqueales y presión de sellado del tubo endotraqueal:

Se realizó un análisis bivariado para calcular el riesgo relativo de presencia de síntomas laringotraqueales posoperatorios y las 24 horas, para este análisis se consideró grupo expuesto a los pacientes que tenía presión por arriba de 30 cms de H2O y grupo no expuesto todos los casos que tenían presiones por debajo de 30 cm de H2O. El riesgo relativo (RR) aunque disminuye un 45% a las 24 horas este persiste y sigue siendo significativo, ver tabla N°15

Tabla 15. Riesgo Relativo de síntomas Laringotraqueales y presión de sellado elevado

	Presión de Sellado RR – IC 95%		Valor p
	Normal o Baja	Alta	
Síntomas LGTQ			
Tempranos	1	4.09 (1.95-8.48)	0.00001
24 Horas	1	2.26 (1.86-2.74)	0.001

RIESGOS RELATIVOS SEGÚN SINTOMA, PRESION DE SELLADO ALTA Y TIEMPO DE APARICION

Dado que nuestro objetivo principal fue evaluar el riesgo de presentar síntomas laringotraqueales posoperatorios según presión de sellado normal o elevada, nosotros tomamos como riesgo basal el tener presión de sellado normal o baja (RR=1). El RR de síntomas laringotraqueales tempranos fue mayor para dolor y globus faríngeo y para globus faríngeo y tos a las 24 horas. La presión de sellado fue factor de riesgo significativo para presentar todos los síntomas, con excepción de la disfonía a las 24 horas, que a pesar de presentar un RR mayor a las 24 horas, este valor no fue significativo ($p > 0.05$). Ver tabla No.16

Tabla 16. Riesgos relativos de síntomas laringotraqueales y presión de sellado alta

Riesgo Relativo y Presión de sellado alta - RR IC 95%				
	Tempranos	Valor p	Tardíos	Valor p
Síntomas LGTQ				
Dolor Faríngeo	2.39 (1.93-3.0)	0.0001	1.66 (1.44-1.91)	0.0001
Globus Faríngeo	2.08 (1.47-2.93)	0.0001	1.72 (1.52-1.91)	0.0001
Odinofagia	1.873 (1.49-2.0)	0.0001	1.67 (1.50-1.87)	0.0002
Disfonía	1.52 (1.27-1.81)	0.002	1.64 (1.47-1.84)	0.0510
Disfagia	1.65 (1.49-1.84)	0.010	1.62 (1.46-1.8)	0.0102
Tos	1.53 (1.27-1.84)	0.0001	1.72 (1.52-1.91)	0.00001

Análisis multivariado

La tabla 17 muestra un análisis multivariado para determinar cuáles de las variables analizadas podrían relacionarse con los síntomas laringotraqueales en el posoperatorio inmediato donde se evidencia que la presencia de síntomas posoperatorios inmediatos se relaciona de manera importante con aquellos pacientes que tuvieron una presión de sellado superior a los 30 cm de H₂O lo anterior ajustado por edad, tiempo de intubado, sexo, tabaquismo y antecedentes alérgicos.

Tabla 17. Análisis multivariado síntomas posoperatorios inmediatos

Síntomas	odds ratio	P> z	[95% Conf. Interval]
Categoría edad			
40-65 años	0,29	0,038	0,092- 0,93
mayor de 65 años	0,09	0,000	0,02- 0,34
Genero	0,58	0,251	0,22- 1,48
Tabaquismo	2,30	0,178	0,68- 7,72
Historia de alergias	0,26	0,026	0,08- 0,85
Tiempo de intubación			
60-120 Min	2,57	0,098	0,82-0,85
Más de 120 Min	1,75	0,277	0,64- 4,81
Presión de sellado			
20-30 Cms H2O	0,69	0,447	0,26- 1.81
Más de 30 Cms H2O	14,83	0,000	4,49- 49,02
constante	6,55	0,001	2,09- 20,43

Respecto a los síntomas laringotraqueales a las 24 horas se encontró que los pacientes que tienen una presión de sellado superior a los 30 cm tienen 16,7 veces más probabilidad de desarrollar síntomas postoperatorios inmediatos, ajustado por edad, tiempo de intubado, sexo, tabaquismo, como se describe en la tabla 18.

Tabla 18. Análisis multivariado síntomas a las 24 horas

Síntomas a las 24 H	Odds ratio	P> z	[95% Conf. Interval]
Categoría edad			
40-65 años	0,93	0,85	0,46- 1,90
mayor de 65 años	1,19	0,72	0,46- 3,10
Genero	0,71	0,34	0,36 - 1,42
Tabaquismo	0,56	0.159	0,25- 1,26
Tiempo de intubación			
60-120 Min	1,41	0,35	0,68- 2,91
Más de 120 Min	1,16	0,73	0,49- 2.76
Presión de sellado			
20-30 Cms H2O	0,29	0,28	0,03- 2,72
Mas de 30 Cms H2O	16,38	0,00	5,45- 49,14
constante	0,09	0,00	0,03- 0,29

8. DISCUSIÓN

Se realizó un estudio prospectivo, para determinar si la presencia de síntomas laringotraqueales posoperatorios se asociaban con presiones de sellado de tubo endotraqueal elevados.

En general en este estudio se encontró una incidencia de síntomas laringotraqueales posoperatorios del 85 % en la unidad de cuidados post anestésicos; en la literatura la incidencia de síntomas laringotraqueales es variable, P. Higgins y col (31) encontraron solo un 45,2% de incidencia de dolor faríngeo, mucho menor que lo documentado en este trabajo, esto puede estar influenciado en por el tipo de pacientes recolectados en este estudio, pues solo se evaluaron pacientes de cirugía programada y se incluyeron pacientes en quienes se usó máscara laríngea. A. Ríos et al en estudio colombiano(20) se encontró una incidencia de síntomas laringotraqueales en el posoperatoria inmediato de 39%, mucho menor a lo documentado en nuestro trabajo, este estudio se limitó a pacientes de cirugía programada y se incluyeron pacientes en quienes se utilizó máscara laríngea, lo que puede explicar las diferencias en la incidencia documentadas.

Los síntomas a las 24 horas se encontraron en cerca del 37% de los pacientes; aproximadamente la mitad de los pacientes que tenían síntomas en el posoperatorio inmediato , continuaban con síntomas a las 24 horas, estos resultados son similares a lo encontrado por P. Espíndola et al en un trabajo mexicano (19), en donde se encontró que cerca el 50% de los pacientes que tenían un síntoma en el pop inmediato, continuaban con este a las 24 horas, en Colombia A. Ríos y cols (20) en pacientes ambulatorios al igual que en este trabajo, la mitad de los pacientes presentaron síntomas a las 24 horas.

El principal síntoma documentado en el posoperatorio inmediato y a las 24 horas es el globus faríngeo, este definido como la sensación de cuerpo extraño en faringe, seguido de dolor faríngeo, en la revisión bibliográfica de este trabajo el síntoma globus faríngeo no se encontró asociado o evaluado a procedimientos quirúrgicos. En un estudio europeo Seifert B y cols (32) documentaron la incidencia de dolor faríngeo fue cercana al 41% hallazgo similar al encontrado en este trabajo, en México (19) con 131 pacientes evaluados, el principal síntoma fue el dolor faríngeo, en ninguno de los dos casos se evaluó el globus faríngeo como síntoma importante a considerar.

En general se encontró que el 62% de los casos la presión de sellado estuvo por arriba de lo recomendado, con un promedio de presión de 40 cms de H₂O, en un estudio asiático Liu J, Zhang X et al (33), se encontró que el promedio de presión de sellado fue de 43 cms de H₂O, sellado de tubo realizado por el método de dígito palpación, en México P. Espíndola y cols (19) el promedio de presión de sellado de tubo fue cercano a 46 cms de H₂O, valores cercanos a lo documentado en este trabajo.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la relación de síntomas larigotraqueales, con respecto a variables como edad, genero, tiempo de intubación, tipo de procedimiento quirúrgico, en diferentes estudios(31)(32) se han documentado que el sexo femenino, los procedimientos ginecológicos son más propensos a presentar síntomas en el posoperatorio, estos estudios recolectaron más de 17000 pacientes, y un gran número de observaciones comparadas con este trabajo, lo que podría explicar los hallazgos encontrados de no correlación en este trabajo. En estos trabajos nos e tuvo en cuenta la correlaciono de presión de sellado del tubo endotraqueal con los síntomas larigotraqueales posoperatorios.

Se encontró correlación significativa de los síntomas laringotraqueales evaluados con una elevada presión de sellado, en diversos estudios se han encontrado resultados similares, por ejemplo en un estudio aleatorizado L. Ansari et al (34) donde se evaluó la presencia de Odinofagia y dolor faríngeo en dos grupos de pacientes, uno de los cuales se ajustó presión de sellado por medio de manómetro, se encontró una menor incidencia de dolor faríngeo posoperatorio en el grupo que tenía presiones de sellado menores, Jianhui Liu y cols (33) en su trabajo encontraron también una menor incidencia de síntomas laringotraqueales como disfonía, tos y dolor faríngeo en pacientes con presiones de sellado en rangos recomendados. En México S. Doris y cols (22) en un ensayo clínico que busco evaluar la eficacia del control de la presión de sellado para disminuir la incidencia de síntomas laringotraqueales documentó que la presión de sellado en rangos recomendables se asociaba con menor incidencia de síntomas laringotraqueales en el posoperatorio inmediato y a las 24 horas. Estos hallazgos de la literatura son concluyentes con los resultados encontrados en este trabajo. En esta cohorte se encontró una asociación elevada de síntomas con presiones de sellado elevadas un poco mayores a las reportados, probablemente secundario a que un gran número de pacientes se encontró en intervalos de presiones de sellado altas lo que ocasiona un mayor número de síntomas.

Se realizó un análisis multivariado ajustado por edad, antecedente de tabaquismo, tiempo de intubación; en donde se confirmó que la presencia de presión de sellado por arriba de 30 Cms de H₂O se asocia con una mayor probabilidad de presentar síntomas laringotraqueales en el posoperatorio inmediato y a las 24 horas, similares a los estudios previamente mencionados.(22)(33)(21)

9. CONCLUSIONES

- Existe un grado de correlación importante de los síntomas larigotraqueales posoperatorio con presiones de sellado de tubo endotraqueal por arriba de 30 Cm de H₂O
- Más de la mitad de los procedimientos quirúrgicos evaluados en este trabajo se encuentran con presiones de sellado de tubo endotraqueal por arriba de los valores recomendados, en solo el 21% de los casos se encontró valores óptimos.
- Existe una alta incidencia de síntomas laringotraqueales posoperatorios en nuestra población, probablemente influenciada por las altas presiones de sellado que se manejaron en este estudio.
- No se lograron determinar en esta muestra factores de riesgo diferentes a la presión de sellado; asociados a presencia de síntomas laringotraqueales como disfagia, disfonía, tos, Odinofagia y globus faríngeo.
- Se requieren estudios controlados en nuestra población para determinar si un control adecuado de la presión de sellado del tubo endotraqueal se asocia a una disminución de síntomas laringotraqueales posoperatorios.

10. IMPACTO ESPERADO

Los resultados del presente estudio determinan una asociación probable de síntomas laringotraqueales posoperatorios con presión de sellado del tubo endotraqueal, además de encontrar una alta incidencia de sobrepresión de sellado; se espera que estos resultados sirvan como base para determinar si el control de la presión del tubo endotraqueal se asocia con una disminución de los síntomas y así recomendar como buena práctica anestésica el control de la presión de sellado del neumotaponador mediante un método exacto como el manómetro aneroide de presión.

11. PRESUPUESTO

Rubros/Fuentes				
Personal	valor hora	Dedicación horas/mes	No. Meses	Presupuest o requerido
Investigador Principal	60000	20	4	\$ 4.800.000
Asesor Metodológico	100000	8	4	\$ 3.200.000
Director de proyecto	100000	4	4	\$ 1.600.000
Total personal				\$ 9.600.000

Insumos y papeleria	valor individual	cantidad	Presupuest o requerido
Esferos	800	3	\$ 2.400
Impresiones	300	100	\$ 30.000
Fotocopias	70	600	\$ 42.000
Memoria USB	50000	1	\$ 50.000
Medidor presión - balón neumotaponador	1500000	1	\$ 1.500.000
Folders	20000	4	\$ 80.000
Total Papelería			\$ 1.704.400

Descripción y justificación de los viajes
No aplica

Descripción de los equipos y Software	Justificación	Presupuest o requerido
STATA 14.0®	Análisis estadístico	\$ 1.500.000
Total Software		\$ 1.500.000

Presupuesto General

Rubros	Presupuest o requerido
Materiales y suministros	\$ 1.704.400
Equipos y software	\$ 1.500.000
Personal	\$ 9.600.000
Total	\$ 12.804.400

12. CRONOGRAMA

N	Actividades	Responsable	Duración en Meses								
			1	2	3	4	5	6	7	8	
1	Elaboración del Protocolo	Dra. Silvia soler	■	■							
2.	Revisión de protocolo y correcciones	Dr. Héctor Meléndez Dr. Carlos Ardila Dra. Silvia soler	■	■							
2	Presentación al comité de investigación de la FOSCAL	Dr. Silvia soler	■	■	■						
3	Recolección de pacientes	Dr. Silvia soler		■	■	■	■				
4	Elaboración de la base de datos	Dr. Silvia soler				■	■	■			
5	Análisis de los datos	Dr. Silvia soler Dr. Carlos Ardila, Dr. Héctor Meléndez					■	■	■	■	
6	Informe Final	Dra. Silvia soler , Dr. Carlos Ardila, Dr Héctor Meléndez.									■

13. ANEXOS

Anexo A. ASOCIACIÓN ENTRE PRESIÓN DE SELLLADO DEL TUBO ENDOTRAQUEAL Y LA RELACION CON SINTOMAS LARINGOTRAQUEALES POSTOPERATORIOS Consentimiento informado

Introducción:

El departamento de anestesiología de la universidad Autónoma de Bucaramanga dentro del trabajo de grado de la doctora **Silvia Marcela Soler Galvis** está llevando a cabo un investigación que consiste en determinar, si un procedimiento que se realiza de manera rutinaria durante la anestesia, que consiste en la inserción de un tubo endotraqueal en su vía respiratoria, que posteriormente la sella para garantizar una adecuada protección de esta, mediante la insuflación de aire a un balón, en esta investigación evaluaremos esta presión de insuflación con algunos síntomas que le explicaremos más adelante.

Antes de que usted decida o no participar en este estudio es importante que comprenda lo que se hará en él, de manera que usted tenga la información necesaria, clara y precisa que le permita tomar esta decisión. Esto quiere decir que usted es libre de escoger si participa o no en esta investigación.

Propósito del estudio

los pacientes que ingresan a esta institución, que serán sometidos a cirugía, como es su caso, requieren intubación para protección de la vía aérea y garantizar el adecuado equilibrio de la respiración, esta se garantiza mediante el sello del tubo endotraqueal con la insuflación (inflar) de un “globo” para sellar su vía aérea, nosotros mediremos la presión de este globo de manera indirecta mediante un instrumento especialmente diseñado para esto posteriormente, revisaremos sus síntomas, para compararlos con la presión de este “globo”

Quiénes pueden participar

Serán invitados a participar en este estudio 220 pacientes, con procedimientos quirúrgicos de cualquier tipo similares a los suyos. Usted está siendo invitado a tomar parte de él.

Procedimientos del estudio

A las personas que acepten participar en este estudio, se les harán algunas preguntas sobre datos personales como la edad, enfermedades que haya padecido, etc. De la historia clínica se recolectarán datos como signos vitales, hallazgos en el examen físico, consideraciones del anestesiólogo al momento de realizar el procedimiento anestésico.

Posteriormente cuando usted este en sala de recuperación, le haremos unas preguntas con respecto a algunas molestias diferentes a las propias del procedimiento quirúrgico. Adicionalmente realizaremos una llamada en las siguientes 24 horas, en horario hábil, para preguntarle sobre una serie de síntomas, no estará disponible la información recolectada previamente dado que la persona que realiza las llamadas no tiene acceso a la información documentada en el procedimiento.

Durante el desarrollo del estudio, le daremos repuesta a cualquier inquietud, que usted tenga sobre los procedimientos, riesgos, beneficios propios del proyecto y otras dudas que surjan relacionadas con el tema. Si se detecta alguna alteración que no se haya documentado por el médico tratante se le informara, para su respectiva intervención.

Riesgos y beneficios

Este estudio se considera una investigación **sin riesgo**, y su participación en él no generará ningún peligro, además de esto pretendemos determinar si la presión del “globo” del tubo como le explicamos previamente está asociado con algunos síntomas con lo cual podremos tomar conductas para posteriores intervenciones.

Derecho a rehusar o a abandonar el estudio:

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria, si usted decide no aceptar participar, no vera disminuida la calidad en la atención que se le ofrece, aun después de

aceptar participar en este estudio, en cualquier momento podrá rehusar a contestar alguna pregunta, o retirarse definitivamente.

Confidencialidad:

Toda la información que se recolecte será confidencial, y nadie diferente a los investigadores tendrán acceso a ella, la custodia de esta está a cargo del investigador principal, su nombre no aparecerá en los registros ya que al decidir participar se asigna un código para así proteger su identidad.

Costos y compensación

Usted no recibirá pago alguno por la participación en este estudio, además esta investigación no le genera ningún riesgo, dado que no se realizara ninguna intervención adicional al as que el servicio tratante amerite, por lo cual no recibirá pago por tratamiento médico ni indemnización por participar en este estudio.

Preguntas:

Usted puede realizar cualquier pregunta que considere necesaria, si más adelante tiene alguna otra inquietud o Si requiere mayor información, usted podrá contactar al Dra. **Silvia Marcela Soler Galvis** en el Servicio de cirugía sexto piso torre CAL o en el teléfono **3112920980**, o al Dr **Carlos Eduardo Ardila** al teléfono 3173837708.

Para inquietudes o aclaraciones acerca de los aspectos éticos de esta investigación puede comunicarse al comité de ética para la investigación científica FOSCAL , Dr. **Carlos Paredes** presidente del comité de ética al teléfono 6797979 Ext 6237 ,

Declaración del participante

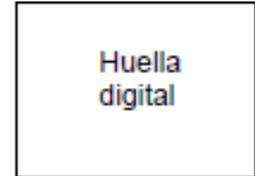
Al dar consentimiento de que si participa, usted acepta que entiende la información que se le ha suministrado y que está de acuerdo en participar como sujeto de investigación en este trabajo. Usted está de acuerdo en:

- Contestar las preguntas que a continuación se le formulen: **SI** **NO**
- Permitir que se revise la historia clínica para recolectar datos adicionales y revisar resultados de los exámenes realizados **SI** **NO**

- Permitir que se llame a su teléfono referenciado en 24 horas para 3 preguntas sencillas. **SI** **NO**

¿Acepta usted participar en este estudio voluntariamente?

Si acepta ___ No acepta ___



Nombre del participante CC

Firma

Nombre de testigo CC:

Firma

Investigador principal CC:

Firma

Anexo B INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN

ASOCIACION ENTRE PRESION DE SELLLADO DEL TUBO ENDOTRAQUEAL Y LA RELACION CON SINTOMAS LARINGOTRAQUEALES POSTOPERATORIOS

Universidad: Autónoma de Bucaramanga. Especialización: Anestesiología

1. DATOS GENERALES

Fecha _____ Nombre: _____ ID _____
Teléfono fijo _____ Celular: _____ Procedencia _____ Ocupación _____
Edad _____ Peso _____ Talla _____ IMC _____ ASA _____ Sexo _____
Diagnostico _____ Procedimiento _____
Antecedentes patologicos relevantes _____
Asma _____ EPOC _____ Historia de tabaquismo _____ Alérgicos _____

2. TECNICA ANESTESICA

Tiempo de IOT _____ No Tubo Endotraqueal _____ Instrumento para IOT _____
Metodo de sellado _____ Lidocaína gel _____ Lidocaína spray _____
No de intentos de intubación _____ Extubación: Despierto _____ Profundo _____
Presión del Neumotaponador: medido por manometría _____
Encargado de insuflación de manquito: Residente _____ Anestesiólogo _____

3. SINTOMAS POST OPERATORIO UCPA :

Hora ingreso UCPA _____ Hora egreso UCPA _____
Disfagia _____ Disfonía _____ Tos _____ Odinofagia _____ Dolor faríngeo _____ Glovus _____

4. SINTOMAS POST OPERATORIO 24 HORAS

Disfagia _____ Disfonía _____ Tos _____ Odinofagia _____ Dolor faríngeo _____ Glovus _____
Reclutador de muestra _____

Anexo C. Matriz de variables

Nombre	Definición	Medida	Nivel de medición
presión del neumotaponador	Medición de la presión del neumotaponador medida por manometría equipo Marca: VBM, al final del procedimiento quirúrgico.	cuantitativa continua	centímetros de agua
Edad	Edad en años cumplidos del paciente	Cuantitativa discreta.	Años
Género	Genero del paciente	Cualitativa dicotómica	1= Masculino 2= Femenino
Peso	Medida de la masa corporal, al momento de la intervención quirúrgicos	cuantitativa discreta	kilogramos
Talla	medida de estatura o altura de un individuo	cuantitativa discreta	centímetros
Índice de masa corporal (IMC)	Sencillo índice sobre la relación entre el peso y la altura, utilizado para clasificar el peso insuficiente, el peso excesivo y la obesidad en los adultos. Se calcula dividiendo el peso en kilogramos por el cuadrado de la altura en metros (kg/m ²).	cuantitativa discreta	(kg/m ²).
Clasificación ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente		
ASA I	paciente normalmente saludable que será sometido a una intervención	cualitativa ordinal	ASAI

ASA II	Paciente con enfermedad sistémica leve a moderada, procesos patológicos compensados, asintomático.		ASAI
ASA III	Alteraciones sistémicas graves, con patologías medicas no compensadas.		ASA III
Diagnostico	diagnóstico clínico que motiva la intervención quirúrgica hecho por el médico tratante previo al procedimiento	cualitativa nominal	abierta
Procedimiento	Procedimiento quirúrgico al cual será sometido según el diagnostico	cualitativa nominal	abierta
Tipo de cirugía	Se hace referencia a la forma en la que el paciente llega al quirófano, referente a si es de urgencia o programada.	cualitativa nominal	cirugía programada cirugía de urgencia
Antecedente de enfermedad pulmonar	Antecedente de enfermedades crónicas pulmonares, como enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma. Etc.	cualitativa nominal	abierta
Antecedente de tabaquismo	Antecedente de consumo de tabaco.	cualitativa dicotómica	si_____ no____
Antecedente de alergias	Antecedente de alergias a medicamentos	cualitativa dicotómica	si_____ no____
TECNICA ANESTESICA			
Hora de Intubación	Hora registrada en el record anestésico, en el que se realiza la intubación y se insufla el neumotaponador.	cuantitativa discreta	hora del día (militar)
Hora de extubación	Hora registrada en el record anestésico, en la que se retiró completamente el tubo endotraqueal.	cuantitativa discreta	hora del día (militar)

Numero de tubo endotraqueal	Numeración estándar, seleccionada por el anesthesiólogo de la sala, para realizar de acuerdo a las medidas antropométricas del paciente el procedimiento de intubación	cuantitativa discreta	Numero 5-8.5
Instrumento para intubación orotraqueal	instrumento con el cual se realiza el procedimiento de intubación, por ejemplo laringoscopio, nasofibrolaringoscopio, etc	cualitativa nominal	múltiples opciones
Método de medición de la presión de sellado	Método que eligió medico especialista para realizar el sellado del tubo endotraqueal	Cualitativa dicotómica	Digito presión Escape mínimo.
Numero de intentos de intubación	número de veces en las que hay que realizar laringoscopia para realizar la intubación	cuantitativa discreta	número de veces _____
Extubación	Hace referencia al estado de profundidad anestésica en el momento que se realice la extubación	dicotómica nominal	despierto _____ profundo _____
Presión de sellado	Media de presión de sellado al final del procedimiento quirúrgico con manómetro aneroide de presión marca VBM° en Cm de H20	Cuantitativa discreta	Cm de H20
SINTOMAS POS EXTUBACION			
Hora de ingreso a Unidad de Cuidados postanestésicos UCPA	hora de ingreso a Unidad de Cuidados postanestésicos UCPA	cuantitativa discreta	hora del día (militar)
Hora de ingreso a Unidad de Cuidados postanestésicos UCPA	hora de egreso a Unidad de Cuidados postanestésicos UCPA	cuantitativa discreta	hora del día (militar)
Disfagia	síntoma consistente en dificultad para la deglución	cualitativa dicotómica	si_____ no____

Odinofagia	Síntoma consistente en un dolor de garganta producido al tragar fluidos	cualitativa dicotómica	si____ no____
Tos	Expulsión brusca, violenta y ruidosa del aire contenido en los pulmones producida por la irritación de las vías respiratorias o para mantener el aire de los pulmones limpio de sustancias extrañas.	cualitativa dicotómica	si____ no____
disfonía	trastorno de la voz cuando se altera la calidad de ésta en cualquier grado exceptuando el total,	cualitativa dicotómica	si____ no____
Dolor faríngeo	Síntoma consistente en dolor a nivel de garganta que no se relaciona con la deglución	cualitativa dicotómica	si____ no____
Globus faríngeo	Síntoma consistente en sensación de cuerpo extraño y discomfort a nivel de faringe	cualitativa dicotómica	si____ no____
SÍNTOMAS A LAS 24 HORAS			
Disfagia	síntoma consistente en dificultad para la deglución	cualitativa dicotómica	si____ no____
Odinofagia	Síntoma consistente en un dolor de garganta producido al tragar fluidos	cualitativa dicotómica	si____ no____
Tos	Expulsión brusca, violenta y ruidosa del aire contenido en los pulmones producida por la irritación de las vías respiratorias o para mantener el aire de los pulmones limpio de sustancias extrañas.	cualitativa dicotómica	si____ no____
Disfonía	trastorno de la voz cuando se altera la calidad de ésta en cualquier grado exceptuando el total,	cualitativa dicotómica	si____ no____
Dolor faríngeo			si____

	Síntoma consistente en dolor a nivel de garganta que no se relaciona con la deglución	cualitativa dicotómica	no___
Globus faríngeo	Síntoma consistente en sensación de cuerpo extraño y discomfort a nivel de faringe	cualitativa dicótica	si___
			no___

Anexo D. CARTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA



FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER
FOSCAL
NIT 890.205.361-4
Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL

Floridablanca, 02 de Junio de 2017

Doctora
SILVIA MARCELA SOLER GALVIS
Investigador Principal



De nuestra consideración:

En Floridablanca, a los 02 días del mes de Junio de 2017, el CEI FOSCAL se reunió en sesión ordinaria dando cumplimiento a lo dispuesto en el ESTATUTO del Comité de Ética de la Investigación en el "ARTÍCULO 10. CONFORMACION.: que expresa: "El CEI-FOSCAL estará integrado por un grupo multidisciplinario de ocho miembros"; en el "ARTICULO 20°. QUÓRUM: Para que exista quórum decisorio se debe cumplir los siguientes criterios: a) Contar con mínimo cinco miembros del comité b) Estar presente, al menos, un miembro no vinculado laboralmente a la FOSCAL. c) Estar presente, al menos, un miembro no experto en el área de investigación clínica. d) Estar presente el Presidente del Comité, o el Vicepresidente. e) Estar presente, al menos, un miembro médico. f) Estar presente, al menos, un miembro no científico. g) Estar presente, al menos, el Representante de la comunidad. e) Las discusiones y deliberaciones de cada sesión se documentarán en el acta de sesión que estará a disposición de los entes regulatorios y auditorias de los patrocinadores. f) Solamente los miembros del CEI-FOSCAL que participen en la revisión y discusión deberán dar su opinión y/o asesoramiento y documentarán su presencia firmando las actas y en el numeral que define el Quórum decisorio cuando se cumplan los siguientes criterios: Contar con mínimo cinco miembros del Comité. Estar presente al menos, un miembro no vinculado laboralmente a la FOSCAL, un miembro no experto en el área biomédica, y un miembro con experiencia en investigación en salud." y en su "ARTÍCULO 21o. MECANISMO DE LAS DECISIONES: Las decisiones del CEI-FOSCAL se tomarán preferencialmente por consenso, y ocasionalmente por mayoría absoluta de votos, requiriéndose en esta situación del voto favorable del experto en investigaciones biomédicas y del representante no vinculado a la FOSCAL, contando con el quórum para sesionar de la mitad más uno de los miembros, para expedir la aprobación de un estudio."

Asistieron los siguientes miembros activos: CARLOS PAREDES GOMEZ Médico Salubrista Presidente del Comité, ADRIANA GARCÍA-HERREROS MANTILLA Enfermera, DAISY ALEJANDRA MENDEZ CLAVIJO Abogada, LUZ AMPARO HERNANDEZ DURAN Trabajadora Social –Especialidad en Gestión Humana - Representante de la Comunidad, CLARA INES PRADA FORERO Medico con Especialización en Gerencia en Seguridad Social y Proyectos en Salud, SERGIO SERRANO GOMEZ - Médico Epidemiólogo, manifiestan no tener conflicto de interés, para desarrollar el orden del día del 02 de Junio de 2017, y procedieron a revisar el **Estudio:** "Asociación ente presión de sellado del tubo endotraqueal y la relación con síntomas laringotraqueales postoperatorios" Investigador Principal Dra. Silvia Marcela Soler Galvis, Unab, se desarrolla en la Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL con la siguiente documentación;

- Protocolo
- Consentimiento Informado "Asociación entre presión de sellado del tubo Endotraqueal y la relación con síntomas Laringotraqueales Postoperatorios.
- Consentimiento informado Anexo "Evaluación de la presión de sellado del tubo Endotraqueal y la relación con efectos adversos postoperatorios en pacientes mayores de 18 años sometidos a anestesia general en clínica Foscal.
- Hoja de Vida Silvia Marcela Soler Galvis

El CEI-FOSCAL realizado el análisis, se determina aprobar del estudio con la siguiente docun Protocolo, Consentimiento Informado "Asociación entre presión de sellado del tubo Endotraqueal y l con síntomas Laringotraqueales Postoperatorios, Consentimiento informado Anexo "Evaluación de de sellado del tubo Endotraqueal y la relación con efectos adversos postoperatorios en pacientes m 18 años sometidos a anestesia general en clínica Foscal, Hoja de Vida Silvia Marcela Soler G: consecuencia se registra en el Acta No. 18 del 02 de Junio de 2017.

Atentamente,



CARLOS PAREDES GOMEZ
Presidente -CEI-FOSCAL

BIBLIOGRAFÍA

1. López-Herranz GP. Intubación endotraqueal: importancia de la presión del manguito sobre el epitelio traqueal. *Rev Médica del Hosp Gen México* [Internet]. 2013;76(3):153–61. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-del-hospital-general-325-articulo-intubacion-endotraqueal-importancia-presion-del-90249365>
2. Bannister LH, Berry MM, Collins P et al. Gray's Anatomy. In: 38a ed. Churchill Livingstone; 2008. p. 1653-1657–9.
3. Stauffer JL. Complications of endotracheal intubation and tracheotomy. *Respir Care*. 1999;44:828–843.
4. William K. Ovalle PhD y Patrick C. Nahirney PhD. Netter's Essential Histology. In: Netter's Essential Histology. 2da ed. 2008; 2008. p. 335–55.
5. Ulrich-Pur H, Hrska F, Krafft P et al. Comparison of mucosal pressures induced by cuffs of different airway devices. *Anesthesiology*. 104:933–938.
6. Leigh JM MJ. Pressure on the tracheal mucosa from cuffed tubes. *Br Med J*. 1 (6172):1173–4.
7. Seegobin RD, van Hasselt GL. Endotracheal cuff pressure and tracheal mucosal blood flow: endoscopic study of effects of four large volume cuffs. *Br Med J (Clin Res Ed)* [Internet]. 1984;288(6422):965–8. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1442489&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
8. Ambiavagar M, Chalon J ZI. Tracheobronchial cytologic changes following lower airway thermal injury. *J Trauma*. 1974;14:280–289.
9. Brenner C KG. Apoptosis. Mitochondria – the death signal integrators. *Science* (80-). 289::1150-1151.
10. Orrenius S, Zhivotovsky B NP. Regulations of cell death: the calciumapoptosis link. *Nat Rev Mol Cell Biol*. 4:552–565.
11. Motoyama A, Asai S, Konami H, Matsumoto Y, Misumi T, Imanaka H, et al.

- Changes in endotracheal tube cuff pressure in mechanically ventilated adult patients. *J Intensive Care* [Internet]. 2014;2(1):1–2. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=emed13&AN=2015945205>
http://sfx.ucl.ac.uk/sfx_local?sid=OVID:embase&id=pmid:&id=doi:10.1186/2052-0492-2-7&issn=2052-0492&isbn=&volume=2&issue=1&spage=7&pages=&date=2014&title=Journal+o
12. Shun-Ming C, Chih-Shung W C-HC. Determining an optimal tracheal tube cuff pressure by the feel of the pilot balloon: A training course for trainees providing airway care. *Acta Anaesthesiol Taiwan* 2. 2009;47.:79–83.
 13. Sole ML, Aragon PD, Su X et al. Assessment of endotracheal cuff pressure by continuous monitoring: A pilot study. *AJCC*. 2009;18:133–143.
 14. Soberanes RL, Martínez AO, Baltazar TJA et al. Correlación entre la presión del globo de la cánula traqueal medida por el método electrónico y la medida por el esfigmomanómetro de mercurio. *Rev Asoc Mex Med Crit Ter Int*. 20:69–74.
 15. Sridermma S, Limtangturakool S, Wongsurakiat P et al. Development of appropriate procedures for inflation of endotracheal tube cuff in intubated patients. *J Med Assoc Thai*. 90:74–78.
 16. Totonchi Z, Jalili F, Hashemian SM, Jabardarjani HR. Tracheal Stenosis and Cuff Pressure: Comparison of Minimal Occlusive Volume and Palpation Techniques. *Tanaffos* [Internet]. 2015;14(4):252–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27114727>
 17. Das S, Kumar P. Comparison of minimal leak test and manual cuff pressure measurement technique method for inflating the endotracheal tube cuff. *Indian J Clin Anaesth* [Internet]. 2015;2(2):78. Available from: <http://www.indianjournals.com/ijor.aspx?target=ijor:ijca1&volume=2&issue=2&article=001>
 18. Manuscript A, Within P, Range T. *NIH Public Access*. 2012;20(2):109–18.
 19. Anaid M, Espíndola P, Carlos I, Reyes H, Ramos AJ, Ferreyra PB, et al.

- Complicaciones postextubación asociadas con la presión de inflado del globo del tubo endotraqueal. 2014;59.
20. Ríos ÁM, Calvache JA, Gómez JC, Gómez LM, Aguirre OD, Delgado-Noguera MF, et al. Síntomas laringofaríngeos posoperatorios en cirugía electiva. Incidencia y factores asociados. *Rev Colomb Anestesiol* [Internet]. 2014;42(1):9–15. Available from: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84896911260&partnerID=tZOtx3y1>
 21. Ansari L, Bohluli B, Mahaseni H, Valaei N, Sadr-Eshkevari P, Rashad A. The effect of endotracheal tube cuff pressure control on postextubation throat pain in orthognathic surgeries: A randomized double-blind controlled clinical trial. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2014;52(2):140–3.
 22. Doris S. SRC. Eficacia de la monitorización de la presión del manguito del tubo endotraqueal para reducir el dolor traqueal después de la extubación en México. Reporte preliminar. *Rev la Asoc Mex Med Crítica y Ter Intensiva*. 2005;19(2):50–3.
 23. Hamdan AL, Sibai A, Rameh C, Kanazeh G. Short-Term Effects of Endotracheal Intubation on Voice. *J Voice*. 2007;21(6):762–8.
 24. Pacheco-Lopez PC, Berkow LC, Hillel AT, Akst LM. Complications of airway management. *Respir Care* [Internet]. 2014;59(6):1006-19-21. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24891204>
<http://rc.rcjournal.com/cgi/doi/10.4187/respcare.02884>
 25. Kikura M, Suzuki K, Itagaki T, Takada T SS. Age and comorbidity as risk factors for vocal cord paralysis associated with tracheal intubation. *Br J Anaesth*. 98(4):524–530.
 26. D. M. Recurrent laryngeal nerve paralysis: anatomy and etiology. *Otolaryngol Clin North Am*. 37(1)::25-44.
 27. Peña J, Cicero R, Marín J, Ramírez M, Cruz S NF. Laryngotracheal reconstruction in subglottic stenosis: an ancient problem still present. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 125(4):397–400.

28. Poetker DM, Ettema SL, Blumin JH, Toohill RJ MA. Association of airway abnormalities and risk factors in 37 subglottic stenosis patients. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 135(3):434–437.
29. Anand VK, Alemar G WE. Surgical considerations in tracheal stenosis. *Laryngoscope.* 1992;102(3):237–43.
30. Benjamin B HL. Laryngeal complications of endotracheal intubation. *Ann. Otol Rhinol Laryngol.* 117:1–20.
31. Higgins PP, Chung F, Mezei G. Postoperative sore throat after ambulatory surgery. *Br J Anaesth.* 2002;88(4):582–4.
32. Biro P, Seifert B, Pasch T. Complaints of sore throat after tracheal intubation: a prospective evaluation. *Eur J Anaesthesiol.* 2005;22:307–11.
33. Liu J, Zhang X, Gong W, Li S, Wang F, Fu S, et al. Correlations between controlled endotracheal tube cuff pressure and postprocedural complications: A multicenter study. *Anesth Analg.* 2010;111(5):1133–7.
34. Ansari L, Bohluli B, Mahaseni H, Valaei N, Sadr-Eshkevari P, Rashad A. The effect of endotracheal tube cuff pressure control on postextubation throat pain in orthognathic surgeries: A randomized double-blind controlled clinical trial. *Br J Oral Maxillofac Surg [Internet].* 2014;52(2):140–3. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2013.10.005>