

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

HALLAZGOS ECOGRAFICOS DE LA VIA AEREA SUPERIOR DURANTE LA INTUBACION ENDOTRAQUEAL CON ESTILETE LUMINOSO Y LARINGOS- COPIA DIRECTA

Dr. JAN DANIEL FRANCO GRUNTORAD

Residente Anestesia
Universidad del Rosario
Fundación Cardio Infantil

Dr. JUAN CARLOS KLING

Anestesiólogo Cardiotorácico
Fundación Cardio Infantil

Dr. GERMAN ANDRES FRANCO

Anestesiólogo Cardiotorácico
Fundación Cardio Infantil

**DEPARTAMENTO DE ANESTESIA
FUNDACIÓN CARDIO-INFANTIL
INSTITUTO DE CARDIOLOGIA**

BOGOTA, 2011

1. Introducción.

La ultrasonografía es un método diagnóstico no invasivo que se ha venido utilizando para la evaluación de la vía aérea superior, y que ha demostrado proveer información anatómica detallada que muchas veces no se observa al examen clínico (1). Esta se ha utilizado de diferentes maneras y cada vez con posibilidad de tener varias aplicaciones en otras especialidades médicas, como la anestesiología, el cuidado crítico y la emergenciológica.

Su utilidad sobre la vía aérea ha ido dirigida hacia su valoración como predictor de intubación difícil, especialmente en pacientes obesos y con apnea obstructiva del sueño. También se ha utilizado como prueba para corroborar el correcto posicionamiento del tubo oro-traqueal, tanto convencional como de doble luz, mostrando una sensibilidad y especificidad mayor al 95%. En intervenciones como guía del bloqueo nervioso de la vía aérea superior y para la realización de traqueostomías o cricotiroidotomías.(2)

Las situaciones de intubación difícil son frecuentes, y amenazan la vida del paciente en caso de no lograr la intubación exitosa. Es por esto que se han desarrollado técnicas alternativas e instrumentos novedosos para la realización exitosa de este procedimiento, pero que no siempre están disponibles en todas las instituciones, y que pueden llegar a ser muy costosos. Gracias a sus características, creemos que la ultrasonografía puede ser una herramienta alternativa para guiar la intubación oro-traqueal, especialmente en aquellos pacientes con predictores de vía aérea difícil o que tienen alteraciones anatómicas que dificultan la laringoscopia. Sin embargo, a pesar de que existen parámetros ecográficos que indican la anatomía normal de la vía aérea, y algunos otros que podrían confirmar la intubación oro-traqueal, se desconocen con exactitud los cambios que se producen y los hallazgos ecográficos que se encuentran cuando la vía aérea es sometida a la maniobra de intubación endotraqueal con cada uno de los dispositivos aprobados para tal fin.

Es por esto que surge la necesidad de realizar este estudio con el fin de evaluar e identificar los hallazgos ecográficos que se producen durante el proceso de intubación orotraqueal con dos técnicas estándares de intubación, como son el uso de un estilete luminoso y laringoscopia directa, con el fin de disponer de las herramientas y la información imagenológica necesarias para establecer la ultrasonografía como alternativa para guiar la intubación orotraqueal, y que en un futuro pueda ser aplicada en pacientes con condición de vía aérea difícil.

2. MARCO TEÓRICO

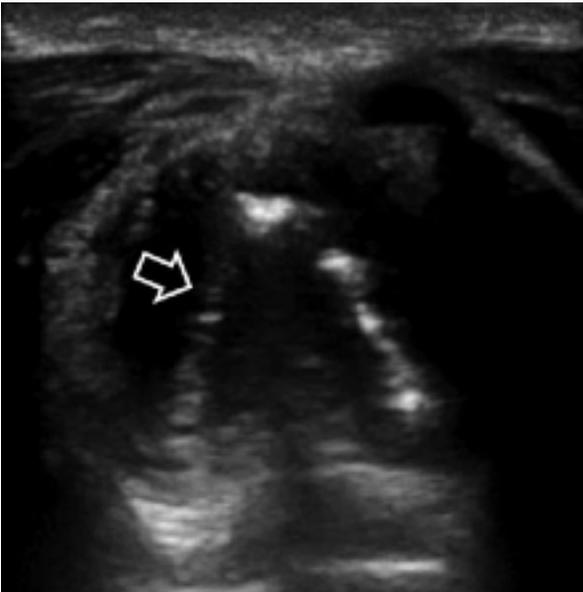
La ecografía de la vía aérea es una herramienta útil como adyuvante de los métodos de valoración de la vía aérea. Se caracteriza por ser un método diagnóstico no invasivo, portátil, fácilmente asequible en diferentes servicios, seguro y económico(2). Sin embargo, su aplicación para la valoración de la vía aérea es relativamente nueva e innovadora, a pesar que existen ya muchos estudios que describen claramente los hallazgos ecográficos de la vía aérea superior y algunos estudios sobre la utilización del ultrasonido en la confirmación de la ubicación del tubo endotraqueal una vez realizada la maniobra de intubación.

Sin embargo, Snigh, M. y colaboradores, describen en su estudio las características ecográficas de cada una de las estructuras anatómicas relevantes de la vía aérea superior concluyendo que esta puede aportar información que no es evidente al examen clínico, y que abre la puerta a múltiples aplicaciones dentro de la práctica clínica, como diagnóstico (anormalidades laríngeas, de la fonación o deglución), tratamiento (guía de traqueostomía percutánea y cricotiroidotomía) y pronóstico (predictor de estridor post extubación y vía aérea difícil).(1)

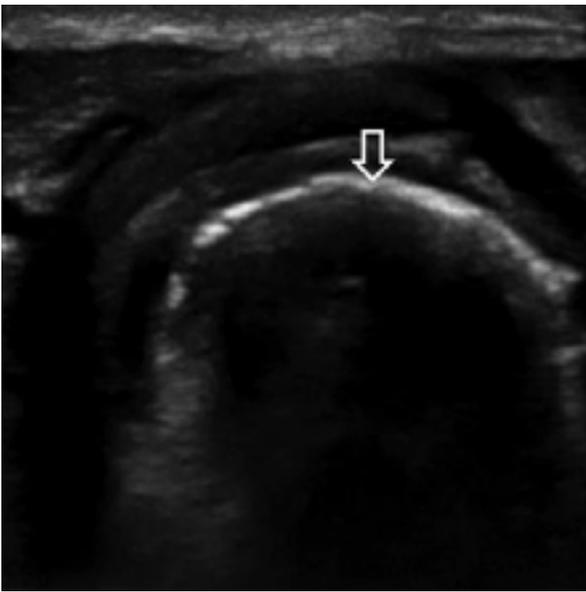
Dentro de las diferentes aplicaciones clínicas de la ecografía de la vía aérea superior encontramos su uso para la identificación de pacientes con vía aérea difícil y como predictor de una laringoscopia difícil a partir de los hallazgos ecográficos, encontrando que la presencia de abundante tejido adiposo en la región anterior del cuello se correlacionaba de manera independiente con una laringoscopia difícil, demostrando ser mejor predictor que la presencia de un elevado índice de masa corporal (IMC).(3) En pacientes con apnea obstructiva del

sueño, se encontró que la ultrasonografía de la vía aérea superior era un método confiable, simple y cómodo para identificar el mecanismo de obstrucción en estos pacientes.(4)

También se ha utilizado para corroborar la intubación endotraqueal, para la cual se han descrito diferentes formas y criterios ecográficos. La primera es una evaluación indirecta, la cual consiste en visualizar el movimiento diafragmático y pleurítico a cada lado del tórax, que también ayuda a corroborar la correcta colocación de tubos de doble luz(5,6). Y la segunda es una evaluación directa de la posición del tubo, sin interferir con la laringoscopia, que se puede realizar de manera pasiva o dinámica. Esta se logra colocando el transductor a 45° sobre la membrana cricotiroides, produciendo una imagen del cartílago tiroides en la parte superior de la pantalla, con las arterias carótidas y las venas yugulares internas a los lados, en la que se pueden visualizar la cuerdas vocales formando un triángulo. De esta manera, cuando el tubo orotraqueal pasa a través de la tráquea, se observa un signo que se conoce con el término de "flutter rápido" (brief flutter) o "tormenta de nieve" (snow storm) en lo profundo del cartílago tiroides, y su forma pasa de una triangular a uno circular, dando el "signo de la bala"(bullet sign) (7). Todos estos estudios han demostrado una sensibilidad y especificidad mayor al 95% para la detección de intubación endotraqueal.



Ecografía a través de membrana cricotiroides. La flecha indica las cuerdas vocales antes de una intubación endotraqueal. (7)



Ecografía a través de membrana cricotiroidea durante la intubación endotraqueal. La flecha indica la sombra producida por el tubo endotraqueal al pasar a través de la tráquea, en el que se muestra el cambio de una forma triangular, a una circular, llamado el signo de la bala. (7)

Por otro lado, también ha demostrado tener una alta sensibilidad (97,5%) y especificidad (96,5%) para detectar la intubación esofágica (8).

Otra de sus aplicaciones ha sido la utilización de la ecografía de vía aérea superior como guía para la realización de traqueostomias y cricotiroidotomías percutáneas, pues permite visualizar fácilmente la pared anterior de la tráquea, los cartílagos tiroideos, cricoides y los anillos traqueales, permitiendo elegir el espacio intercartilaginoso óptimo para colocar la traqueostomía, y garantizando mayor seguridad del procedimiento. (2)

También se ha descrito para evaluar el correcto sello que debe producir la máscara laríngea sobre la laringe para su adecuado funcionamiento, desde una proyección lateral de la vía aérea superior con el ecógrafo. (2)

El estilete luminoso es un dispositivo de intubación endotraqueal efectivo y seguro que ha sido ampliamente utilizado como técnica alternativa a la laringoscopia. Este se ha utilizado para la intubación de pacientes con vía aérea difícil, especialmente aquellos con Mallampati 3 o 4, y limitación de la extensión cervical, que son características que dificultan la laringoscopia. En pacientes con vía aérea normal, el estilete luminoso provoca una respuesta hemodinámica igual o menor que la laringoscopia directa, y en pacientes con alto puntaje de Mallampati, ha demostrado desencadenar una respuesta hemodinámica menor y una mayor efectividad de intubación en el primer intento en comparación con la laringoscopia directa.

Esta es una técnica de intubación considerada como segura y está relacionada con menores molestias posteriores a la intubación, como la irritación faríngea, disfagia, trauma de mucosas, al compararla con la laringoscopia directa. (9)

Por otro lado, la ultrasonografía es una herramienta cada vez más utilizada por anestesiólogos, y su uso se ha descrito para corroborar la intubación orotraqueal, tanto por signos indirectos de ventilación representados por la movilidad del diafragma y la pleura, como por visualización directa del tubo en la tráquea, con ayuda de un estilete o llenando el balón líquido para mejorar la ecogenicidad, lo que reporto en un estudio tener una sensibilidad y especificidad del 100% para detectar la posición del tubo orotraqueal. (10)

3. JUSTIFICACIÓN.

Existen situaciones en anestesia en las que las técnicas convencionales de intubación orotraqueal no son suficientes o no permiten la intubación exitosa, especialmente en aquellos pacientes con características de vía aérea difícil. Es por esto, que se deben tener técnicas alternativas de intubación que puedan ofrecer una segunda opción para alcanzar una intubación exitosa. Creemos que el ultrasonido, por ser un dispositivo no invasivo, asequible y económico, pueda ser una herramienta útil para tal fin. Sin embargo, a pesar de los múltiples estudios acerca de la utilización del ultrasonido de vía aérea superior, no existe ninguno que establezca las variaciones de las imágenes y parámetros ecográficos normales durante la maniobra de intubación endotraqueal. Es por esto, que existe la necesidad de describir y establecer estos hallazgos, para así tener la información imageológica necesaria para postular el ultrasonido como técnica alternativa para la intubación orotraqueal, inicialmente en pacientes con vía aérea normal. .

Por lo tanto realizaremos este estudio para identificar las proyecciones y los cambios imagenológicos, así como los artificios ecográficos producidos durante el proceso de intubación endotraqueal con dos técnicas e instrumentos diferentes como lo son el estilete luminoso y la alringoscopia directa, y establecer a su vez si existen diferencias en los hallazgos entre uno u otro.

4. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.

El aseguramiento adecuado y exitoso de la vía aérea es de gran importancia para garantizar la ventilación de los pacientes bajo anestesia general. Existen múltiples instrumentos y técnicas diferentes para realizar la intubación orotraqueal, diseñados con el fin de tener alternativas principalmente en pacientes con vía aérea difícil. En la práctica clínica actual, el ultrasonido es un instrumento no invasivo que permite la visualización directa en tiempo real de las estructuras anatómicas de la vía aérea superior, que podría ser de utilidad para dirigir la intubación orotraqueal. Sin embargo, no se han establecido parámetros estandarizados ni descripciones específicas sobre los cambios que se producen durante la maniobra de intubación orotraqueal, que podrían ayudar al especialista a establecer la relación de estas estructuras anatómicas con los elementos utilizados para la intubación, y de esta manera tener la información disponible para guiar el proceso de intubación endotraqueal con ultrasonido, y que podrían en un futuro ser de utilidad incluso para pacientes con vía aérea difícil. Es por esto que nace la necesidad de establecer cuales son los hallazgos ecográficos que se presentan durante el proceso normal de intubación, si existen diferencias al utilizar o no un estilete, y si estos nos dan la herramientas suficientes para poder realizar una intubación orotraqueal guiada por ecografía en pacientes con vía aérea normal.

5. OBJETIVOS.

1. Objetivo General.

Describir los hallazgos imagenológicos que se producen durante el seguimiento ecográfico de la intubación endotraqueal con laringoscopia directa y estilete luminoso, y su aplicabilidad como instrumento guía durante el proceso de intubación endotraqueal.

2. Objetivos Específicos.

- Describir las diferencias en las imágenes ultrasonográficas que se producen durante el proceso de intubación orotraqueal entre la laringoscopia directa y el estilete luminoso.
- Describir la prevalencia de los signos ecográficos de intubación orotraqueal hasta ahora descritos en la literatura (signo de la bala, signo de tormenta de nieve)
- Buscar y describir la presencia de nuevos signos ecográficos que ayuden a la confirmación de la ubicación endotraqueal del tubo, y la prevalencia de los mismos.
- Determinar los cambios anatómicos en las imágenes, producidos por la técnica de laringoscopia directa y estilete luminoso.

6. ASPECTOS METODOLÓGICOS.

1. Tipo de Estudio.

El siguiente estudio será un estudio descriptivo tipo cross sectional.

2. Criterios de Inclusión.

Pacientes mayores de 18 años de edad, ASA I, II o III, con signos clínicos predictores de vía aérea normal (dados por mallampati I [visualización de los pilares amigdalinos y de la úvula a la apertura oral] o mallampati II [visualización de pilares y solo el tercio superior de la úvula], apertura oral mayor o igual a 4cm y distancias mentotiroidea menor o igual a 6cm y

mentoesternal menor o igual a 12cm) que requieran ser llevados a cirugía bajo anestesia general, requiriendo intubación endotraqueal con laringoscopia directa o estilete luminoso.

3. Criterios de Exclusión.

Estómago lleno

Predictores de vía aérea difícil

Mallampati III o IV

Apertura oral <4cm

Distancia tiromentoneana <6cm

Distancia mentoesternal <12cm

Obesidad IMC >30

Masas en cuello

Masas intraorales y laríngeas

Pacientes que se nieguen al procedimiento

4. Selección y Tamaño de Muestra.

Para estimar la prevalencia de los signos ecográficos para intubación endotraqueal, se calculó un tamaño de muestra de 80 pacientes (40 en cada brazo) para encontrar porcentaje de presentación del signo ecográfico de tormenta de nieve con intubación endotraqueal exitosa mayor o igual a 30%, este signo es uno de los que frecuentemente se presenta ecográficamente según lo reportado en la literatura, para un nivel de error tipo I y II del 0,05 y 0,2 respectivamente (8).

Los parámetros usados en el cálculo del tamaño de muestra fueron:

Error tipo I (α)= 0,05

Error tipo II (β)= 0,2

Porcentaje de presentación del signo (μ_1)= 30%

Desviación estándar del porcentaje de presentación del signo de la nieve (σ) = 3

$$Z_{1-\beta} = \frac{\sqrt{n}|\mu_1 - \mu_2|}{2\sigma} - Z_{1-\alpha/2}$$

5. Definición de la población a Estudio.

Pacientes mayores de 18 años de edad, sin predictores clínicos de vía aérea difícil, que serán llevados a cirugía bajo anestesia general, requiriendo intubación endotraqueal en salas de cirugía de la Fundación Cardioinfantil.

6. Definiciones Operacionales.

Variables	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición
DEMOGRÁFICAS			
Edad	Número de años cumplidos del paciente	Numérica, Continua	No. de años
Sexo	Sexo del paciente	Nominal	1. Masculino 2. Femenino
Peso	Peso del Paciente en Kilogramos	Numérica, Continua	Kilogramos (Kg.)
Índice de Masa corporal	Peso del Paciente en kilogramos dividido por la talla en metros.	Numérica continua	Kilogramos por metro cuadrado (kg/m ²)
Historia Clínica	Número de Historia Clínica del paciente que ayuda para su identificación en la institución.	Numérica, Continua	
Identificación del instrumento de Intubación	Identificación de imagen hipoecoica circular en corte transcricotiroideo correspondiente a instrumento de intubación	Nominal	1. Si 2. No
Artificios producidos por el elemento de intubación	Cambios imagenológicos dados por la utilización de alguno de los instrumentos de intubación, diferentes a la imagen propia del instrumento de intubación	Nominal	1. Sombra acústica 2. Imágenes en espejo 3. Refracción

Variables	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición
Identificación de Epiglotis durante intubación	Identificación de imagen hipoecoica lineal con reborde hiperecoico que se visualiza por encima de las cuerdas vocales en plano parasagital.	Nominal	1. Si 2. No
Identificación de Glotis durante intubación	Identificación de imagen	Nominal	1. Si 2. No
Identificación del paso del tubo a través de las cuerdas vocales Brief Flutter Sign	Visualización de las cuerdas vocales con el ecógrafo en un corte transcricotiroideo, y visualización de un cambio de ecogenicidad representada por el paso del tubo endotraqueal	Nominal	1. Si 2. No
Deteccion del tubo endotraqueal dentro de la traquea	Visualización de una sombra acústica producida por la presencia del tubo orotraqueal en un corte transcricotiroideo, y/o la visualización de la cara pared anterior del tubo.	Nominal	1. Si 2. No
Signo de la bala Positivo	Visualización ecográfica de un cambio conformacional de las cuerdas vocales al paso del tubo endotraqueal, cambiando de una forma triangular a una circular.	Nominal	1. Si 2. No
Grupo	1. Laringoscopia Directa 2. Estilete luminoso	Nominal	1. Laringoscopia Directa 2. Estilete Lumnoso

6. Definición de variables

En este estudio las variables dependientes fueron la visualización de las estructuras anatómicas, la visualización o no del tubo orotraqueal, la presencia de los signos de confirmación orotraqueal.

La variable independiente es el grupo al que perteneció cada uno de los pacientes, lo que corresponde al instrumento de intubación utilizado para la intubación orotraqueal, el estilete luminoso o la laringoscopia directa.

7. Hipótesis.

La identificación ecográfica de las estructuras anatómicas de la vía aérea y de los elementos de intubación, permiten establecer una relación reproducible entre los mismos, para realizar una intubación endotraqueal satisfactoria guiada por ultrasonografía.

8. Técnicas de recolección.

Una vez realizada la maniobra de intubación y obtenidas las imágenes ecográficas durante el procedimiento, se diligenciará el instrumento de recolección de datos (Anexo 3) por parte del especialista a cargo, y los datos serán registrados en una base de datos diseñada en Bento 4.0.2.

9. Materiales y métodos.

El siguiente estudio será realizado con la participación de 76 pacientes que cumplan los criterios de inclusión.

10. Planes de Reclutamiento.

El reclutamiento se llevará a cabo al ingreso del paciente al servicio de salas de Cirugía de la Fundación Cardio Infantil. A los pacientes se les realiza una evaluación clínica para determinar si cumplen con los criterios de inclusión del estudio, posteriormente se les explicará detalladamente a los pacientes la finalidad del estudio, el procedimiento a realizar, y ellos libremente expresarán su deseo o no de participar en el estudio. Posteriormente se solicitará la lectura y firma del consentimiento informado.

Una vez acepten, se realizará el proceso de intubación considerado por el anesthesiologo a cargo del caso, sin ninguna intervención sobre su decisión. Luego, posterior a la inducción anestésica, se realizará el seguimiento ecográfico del proceso de intubación de la técnica escogida por el anesthesiologo a cargo del caso, se procederá a almacenar las imágenes y a analizarlas con el fin de llenar el instrumento de recolección de datos tratando de identificar los signos ecográficos ya descritos.

11. Protocolo de Estudio.

Los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del estudio, y que acepten participar en el mismo, serán llevados a la sala de cirugía donde se realizará una inducción anestésica a criterio libre del anesthesiologo del caso, al igual que lo será la técnica de intubación escogida por el especialista a cargo. Una vez el paciente alcance el plano quirúrgico, se realizará la evaluación ecográfica inicial de la vía aérea en proyecciones parasagital y trasnver-sal, utilizando el transductor lineal de 12L del ultrasonido portátil Vivid1. Luego se iniciará la maniobra de intubación según el grupo asignado, y realizando seguimiento ecográfico de la intubación, evaluando los parámetros imagenológicos, en un corte transversal a nivel de la membrana cricotiroidea.

Posteriormente se realizará la confirmación de la intubación endotraqueal por visualiza-ción ecográfica parasagital de la traquea. La evaluación ecográfica de todos los pacientes será realizada por alguno de los dos operadores capacitados para la misma. Una vez se ha-ya realizado la intubación endotraqueal, el operador ecográfico diligenciará el instrumento de recolección de datos, los cuales una vez recolectados en su totalidad serán procesados en una base de datos para luego ser analizados y comparados entre los dos grupos.

12. Presupuesto

RECURSO	COSTO	CANTIDAD	TOTAL
ESTILETE LUMINOSO	\$ 180.000	2	\$ 360.000
USO ECOGRAFO	\$ 60.000	180	\$ 10.800.000
GEL ECOGRAFO	\$ 20.000	3	\$ 60.000
PAPELERIA	\$ 30.000	4	\$ 120.000
PERSONAL	\$ 4.000.000	2	\$ 8.000.000
SERVICIO TECNICO	\$ 150.000	2	\$ 300.000
SOFTWARE	\$ 300.000	1	\$ 300.000
IMPREVISTOS	\$ 500.000		\$ 500.000
TOTAL			\$ 20.440.000

13. Cronograma

2010	6	7	8	9	10	11	12	2011	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Planteamiento del Problema	✓																				
Revisión de la literatura		✓																			
Diseño del Estudio			✓																		
Aprobación y Correcciones							✓														
Desarrollo del Estudio									✓												
Tabulación y análisis de Resultados																					✓

14. Análisis de los Datos.

Se realizaron análisis descriptivos usando distribuciones de frecuencia y proporciones para las variables categóricas.

Se realizaron análisis bivariados usando la prueba Ji-cuadrado para las variables categóricas. Todos los análisis se consideraron significativos con un valor de $p > 0.05$. Todos los análisis fueron realizados STATA versión 11. No se pudo realizar un análisis multivariado dado que en el análisis bivariado, no se encontraron asociaciones estadísticamente significativas

15. Control de Sesgo y Error.

Los operadores ecográficos serán los mismos dos individuos para la totalidad de los pacientes con el mismo equipo y el mismo transductor (lineal 12L), evitando así el sesgo de medición dado por el operador.

16. Consideraciones Éticas.

Este estudio estará regido por los tres principios éticos fundamentales enunciados en el reporte de Belmont, beneficencia, respeto a la dignidad humana, y justicia. Por lo tanto no se intervino ni se modifico condiciones físicas, sociales, económicas, psicológicas, o de otra índole. Este estudio se consideró como un estudio de riesgo menor debido a que la única intervención es realizada con un método diagnostico no invasivo, el cual no compromete la seguridad del procedimiento anestésico.

1. Principio de Beneficencia: Comprende la máxima "Sobre todo no dañar"

Beneficio de la investigación: Se aclarará a los participantes del estudio que estos pueden recibir un beneficio directo para sí mismos, debido a una visualización directa no invasiva de la anatomía de la vía aérea superior.

Relación entre riesgo y Beneficio: En este estudio los riesgos a los cuales será sometido el paciente estudiado son leves, y son similares a los presentes sin la utilización de la ecografía, pues dependen estrictamente de la técnica de intubación y no de la evaluación ultrasonográfica.

2. Principio de respeto a la dignidad humana: Incluye el derecho a la autodeterminación y a la información completa.

Derecho a la autodeterminación: Significa que los sujetos prospectivos tienen derecho a decidir en forma voluntaria su participación en el estudio. Esto se realizara de manera escrita explicándole de una manera sencilla y clara el objetivo de la investigación y el por qué de escoger al paciente para realizar el estudio. Dándole la opción de participar libremente, y obteniendo el consentimiento informado del paciente.

Derecho a la información completa: A los pacientes se le explicaran las responsabilidades del investigador y de igual manera los riesgos y beneficios que podrían ocurrir.

3. Principio de justicia: Este principio incluye el derecho del sujeto a un trato justo y a preservar su intimidad.

Derecho a un trato justo: A los pacientes se les proporcionara un trato justo y equitativo, por medio de una selección justa y no discriminativa de los individuos a estudio regida exclusivamente por los criterios de inclusión predeterminados antes de empezar el estudio.

Derecho a preservar la intimidad: El estudio se realizara preservando el anonimato en todo momento y la información será de carácter confidencial y manejada exclusivamente por los investigadores.

4. Artículos relacionados con la investigación:

Normas científicas, técnicas, y administrativas para la investigación. Resolución No. 008430 de 1993 Ministerio de Salud:

De la resolución anterior los artículos que se encuentran directamente relacionados con nuestro estudio son:

Articulo 12. El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato; al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Así mismo se suspenderá de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten.

Articulo 14. Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Articulo 15. El consentimiento informado deberá presentar la siguiente información la cual será aplicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o en su defecto; a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla:

*La justificación y los objetivos de la investigación.

*Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.

*Las molestias y los riesgos esperados.

*Los beneficios que puedan obtenerse.

*Los procedimientos alternativos que pudieran ser beneficiosos para el sujeto.

*La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.

*La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

*La seguridad que no se identificara al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

*El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para seguir participando.

*La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.

*En caso de que existan gastos adicionales, estos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

Artículo 16. El consentimiento informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de esta resolución.

Será revisado por el comité de ética en investigación de la institución donde se realizara la investigación.

Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o en su defecto el representante legal. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella dactilar y a su nombre firmara otra persona que el designe.

Se elabora en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto en investigación o de su representante legal.

De los artículos mencionados anteriormente que son los que se encuentran directa e indirectamente relacionados con nuestro estudio se seguirán a cabalidad, y se tomaran medidas especiales para cumplirlos.

7. RESULTADOS

En este estudio se incluyeron 80 pacientes adultos sin predictores de vía aérea difícil, que fueron llevados a cirugía bajo anestesia general y que requirieron intubación endotraqueal, en salas de cirugía de la Fundación Cardioinfantil. La mitad de ellos fueron intubados con laringoscopia directa sin guía, y la otra mitad con estilete luminoso, a quienes se les realizó seguimiento ecográfico durante el proceso de intubación.

El 50% de los pacientes fueron hombres en el grupo de laringoscopia, y 60% en el grupo de estilete luminoso, con una razón de hombres y mujeres de 1:1,2 entre los dos grupos. El promedio de edad de los pacientes fue de 48,4 en el grupo de laringoscopia directa y 47,5 en el de estilete luminoso. El promedio de IMC fue de 23,3 y 24,8 respectivamente.

	N=40 Estilete luminoso	N=40 Laringoscopia directa	N=80 Ambos	Significancia
Género M/F (n)	24/16	20/20	44/36	NS
Promedio de edad (años)	47,5	48,4	48	NS

	N=40 Estilete lumí- noso	N=40 Laringoscopia directa	N=80 Ambos	Significancia
Promedio de IMC (kg/m ²)	24,8	23,3	24,1	NS

Tabla 1. Características de la población de estudio por grupo

Previo a la intubación, se realizó un barrido ecográfico en un plano longitudinal y transversal para la exploración ecográfica de la anatomía normal de la vía aérea, en dirección caudal a cefálica. Se utilizó en todos los casos el transductor lineal de 12L del ultrasonido Vivid1, iniciando con un plano sagital o eje largo de la tráquea, la cual se observó como una cadena de imágenes anulares hipoecoicas, con reborde hiperecoico correspondientes a cada uno de los anillos traqueales, separados por imágenes hiperecoicas, todas en una disposición lineal (fig. 1), que en un corte transversal se visualizaron con forma de U invertida.

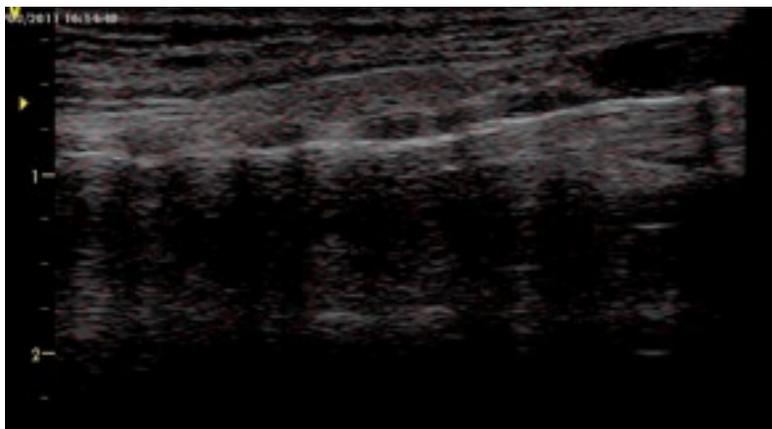


Fig. 1. Plano sagital de la tráquea.

Más arriba se encontró el cartílago cricoides, el cual en un eje largo se observa como una imagen hipoecoica parecida a los cartílagos traqueales, de mayor tamaño que todos los anillos traqueales, con la misma imagen de limitación ecogénica. Inmediatamente por encima de ella, se encontró la membrana cricotiroidea que puede identificarse como una línea hiperecoica que une el cartílago tiroides con el cricoides.

La proyección ecográfica paratraqueal permite fácilmente la identificación de los dos tercios posteriores de la traquea, pero el tercio posterior de la misma es difícil de identificar y

detallar, pues se dibuja como una gran sombra que dificulta su visualización y la del esófago mismo.

El cartílago tiroides, se observó como una imagen hipoeoica con un borde anterior hiperecoico, que se observó mejor en el plano parasagital que en el sagital, ya que por su morfología y protuberancia en algunos pacientes, esta forma permitía al transductor estar en contacto con una mayor superficie y permitir una mejor imagen. El cartílago tiroides produce una sombra ecogénica, que dificulta la visualización de imágenes posteriores a ella, especialmente en el centro de ella, y que se dificulta aun más en pacientes con tráquea y cartílago tiroides de gran tamaño, que se presenta más frecuentemente en adultos mayores.

Las cuerdas vocales se observaron realizando un corte transversal a nivel de la membrana cricotiroidea o a nivel del cartílago tiroides, como un borde hiperecoico en forma de V invertida, mostrando un movimiento vibratorio durante la ventilación (Fig. 2.).

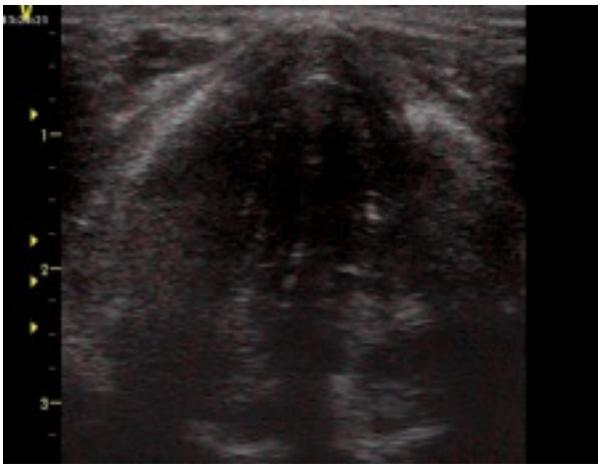


Fig. 2. Glotis, cuerdas vocales en corte transcricotiroideo.

Dentro de las estructuras anatómicas identificadas durante el ultrasonido, se lograron obtener imágenes de la epiglotis en el 87,1% de los pacientes, la glotis en el 98,7%, los anillos traqueales, el cricoides, tiroides y la tráquea en el 100% de los pacientes. El hallazgo más inconstante fue la epiglotis en el eje largo paratraqueal. De los signos ecográficos descritos en la literatura encontramos que el signo de tormenta de nieve estuvo presente en el 52,5% de los pacientes intubados con laringoscopia directa, y 45% en el grupo de estilete luminoso, con una prevalencia global del 48,8%. El signo de la bala se observó en el 87,5% y 85% de los pacientes de cada grupo respectivamente, con una prevalencia de 86,3% entre los dos

grupos, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos para ninguno de los signos. (Tabla 2.)

	Estilete (%)	Laringoscopia (%)	p (chi2)
Signo tormenta de nieve	18 (45%)	21 (42,5)	0,502
Signo de la bala	34 (85%)	35 (87,5%)	0,745
Presencia de doble línea ecogénica	36 (90%)	35 (87,5%)	0,723
Identificación del tubo en la tráquea	40 (100%)	40 (100%)	

Tabla 2. Relación presencia de signos ecográficos de confirmación de intubación por grupo de estudio.

Por otra parte encontramos la presencia de un nuevo signo fácilmente replicable, en el grupo de estilete luminoso que consiste en el baloteo de la laringe, el cual garantizó la ubicación endotraqueal del estilete cuando se encontraba presente, y confirmaba ausencia de posicionamiento endotraqueal del tubo cuando no se encontraba presente.

No se logró identificar una imagen ecográfica específica para la identificación de cada uno de los instrumentos utilizados para llevar a cabo la intubación endotraqueal. En el grupo de laringoscopia directa se observó la alteración en las proyecciones ecográficas, debido al torque generado directamente por la maniobra de laringoscopia, los cuales no se observaron en el grupo de estilete luminoso por ser una maniobra más sutil y en una posición más anatómica; estos cambios en las proyecciones permitieron a quien realizaba la ecografía predecir de manera indirecta cual era el instrumento de intubación.

Al realizar un eje largo de la tráquea a nivel infra glótico con el transductor ecográfico lineal, se observó en el 87,1% de los pacientes una imagen de doble línea ecogénica producida por la pared anterior de la tráquea y la pared anterior del tubo endotraqueal, como método de confirmación de la intubación endotraqueal. Dos casos de intubación esofágica fueron de-

tectados por la ausencia de esta doble línea en la tráquea, confirmando su ubicación esofágica al ver su presencia en un eje largo del esófago.

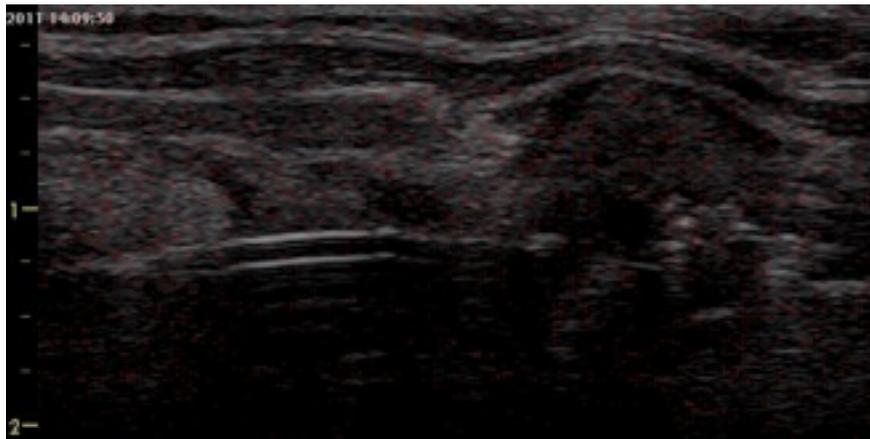


Fig. 3. Doble línea ecogénica producida por la cara posterior de la tráquea y la cara anterior del tubo.

Sin embargo, en el 100% los pacientes se logró identificar el tubo orotraqueal dentro de la tráquea de alguna manera, ya fuera visualizando la cara anterior del tubo en la glotis (fig. 4) en un plano transversal a nivel del cartílago tiroideos, viendo el signo de la bala o de tormenta de nieve, o visualizando la doble línea ecogénica.

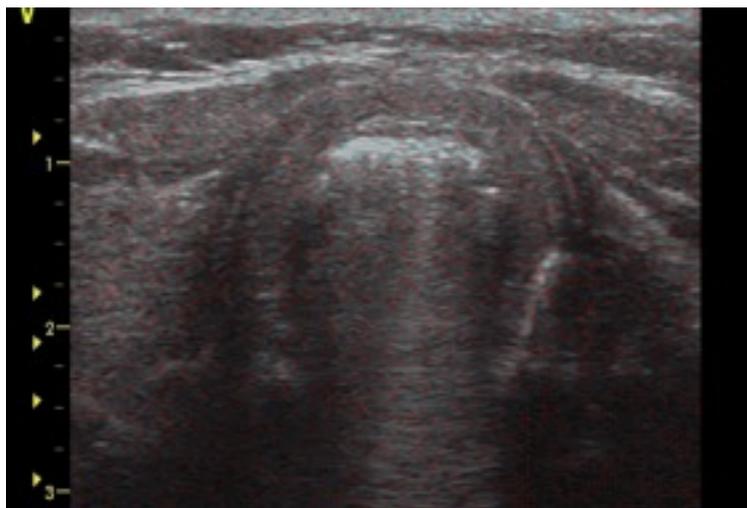
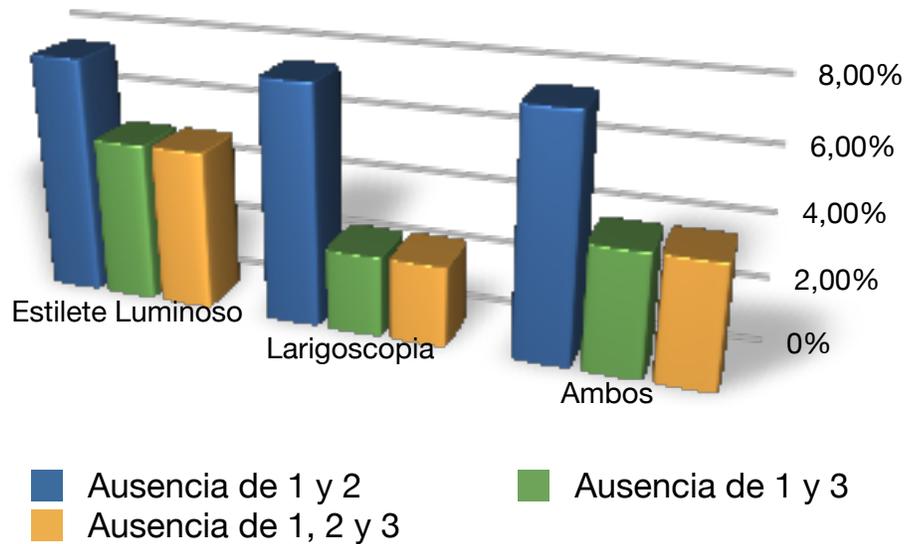


Fig 4. Corte transversal de la traquea en la que se visualiza la cara anterior del tubo orotraqueal.

Solo en 6 de los pacientes no se visualizó ni el signo de la bala ni el signo de tormenta de nieve. Y solo en 3 de ellos hubo ausencia de los dos signos anteriores y de la doble línea ecogénica. (Fig. 5)

Ausencia de los signos ecográficos por grupo.



- 1. Signo de la Bala
- 2. Signo de tormenta de nieve
- 3. Doble línea ecogénica

En el grupo de pacientes intubados con estilete luminoso, se encontró que el tubo orotraqueal con el estilete generan un artefacto ecográfico al entrar en contacto con los tejidos vecinos a la glotis, lo cual permite guiar la posición del tubo endotraqueal con el estilete luminoso en relación con la glotis y la vía aérea superior, permitiendo así llevar a cabo una intubación endotraqueal guiada exclusivamente por imagen ecográfica de manera exitosa.

8. DISCUSION

La ecografía de la vía aérea es una herramienta cuya utilidad viene en incremento por parte de diferentes especialidades.

Los hallazgos ecográficos de la anatomía normal de la vía aérea fueron similares a los descritos por Singh y col. Dentro de las estructuras descritas, la más difícil de visualizar fue la epiglotis, la cual no fue posible de identificar en el 12,9% de los pacientes.

En nuestro estudio no identificamos en ninguno de los pacientes diferencias entre la utilización o no del estilete luminoso en cuanto a la identificación de una imagen específica para el instrumento de intubación, a diferencia de E. Goksu et al. quien reporta en su estudio una sensibilidad de el 38,9% y especificidad del 55,4% del ultrasonido para identificar el estilete metálico dentro del tubo endotraqueal durante el proceso de intubación, pero que no afecta de ninguna manera la sensibilidad y especificidad de la confirmación de la intubación(8).

Sin embargo, creemos que la utilización de un estilete es indispensable para poder dirigir la dirección del tubo con mayor facilidad, deformar las estructuras que nos ayudan a ubicar la posición del tubo y que facilitan su dirección para guiar la intubación por ecografía en tiempo real.

La ecografía ha demostrado tener una buena sensibilidad y especificidad para la confirmación de la intubación endotraqueal, para lo que se han descrito diferentes signos, tanto directos como indirectos (movimiento pleural o del movimiento diafragmático con la ventilación). En este estudio, se tuvieron en cuenta únicamente los signos directos como son la visualización del, el paso del tubo a través de las cuerdas vocales identificados por los signos de tormenta de nieve, y signo de la bala, descritos cuya sensibilidad (96,3%) y especificidad (100%) fueron descritos de manera conjunta por SC Park et al., que en nuestro estudio fueron estudiados como signos independientes, observando una mayor prevalencia de el signo de la bala (86,3%), y encontrando una muy baja en el signo de tormenta de nieve (48,8%), considerando estos signos como complementarios ya que en el 92,5% de los pacientes, existió por lo menos unos de los dos signos.

Encontramos la presencia de una doble línea hiperecoica que se observa en un plano longitudinal de la tráquea formada por la pared traqueal y la cara anterior del tubo, con una prevalencia del 87,1%, no descrita en otros estudios, que también nos ayudo a confirmar la

intubación esofágica no intencional en dos pacientes. Y el signo de baloteo el cual no medimos, pero que observamos se presentó cuando el estilete con el tubo estaban dentro de la glotis y el anesthesiólogo a cargo realizaba un movimiento de giro hacia lado y lado que movía la glotis de lado a lado en caso de tener el tubo en adecuada posición.

La identificación de los signos de confirmación de intubación creemos son más fácil de visualizar entre más grande sea el tubo orotraqueal en relación con el tamaño de la vía aérea, sin embargo, esto debería corroborarse en estudios posteriores correlacionando la presencia de los signos con una medida objetiva del la luz traqueal.

Tuvimos múltiples situaciones en las que el anesthesiólogo a cargo de la maniobra de intubación con estilete luminoso no lograba intubar con éxito al paciente, y en los que nuestra ayuda guiando su ubicación a través de la visión ecográfica del tubo fue de gran utilidad para lograr con éxito la intubación orotraqueal. Por esto, creemos que existen imágenes ecográficas suficientes durante el proceso de intubación orotraqueal con estilete, que pueden permitir llevar a cabo con éxito la intubación orotraqueal guiada por ecografía en tiempo real y que podría ser de gran utilidad en pacientes con predictores de vía aérea difícil, y laringoscopia difícil, considerándose como alternativa para guiar la intubación orotraqueal. Sin embargo consideramos se requiere la realización de un ensayo clínico que cuantifique y compare la efectividad de la maniobra de intubación orotraqueal guiada por ecografía en pacientes con vía aérea normal para luego si ser utilizada en pacientes con predictores de vía aérea difícil.

Este es el primer estudio que propone la ecografía como alternativa de guía para la intubación orotraqueal, por lo que el diseño del estudio por principios éticos, no podía ser diseñado como un ensayo clínico, motivo por el cual se realizo este estudio descriptivo que da las herramientas para justificar poder realizar un ensayo clínico.

Vale la pena resaltar, que este estudio presenta varias limitaciones, ya que la evaluación ecográfica es un examen observador dependiente, por lo que su confiabilidad puede variar entre evaluadores. Por otro lado, el diseño del estudio aporta información valiosa para proponer esta técnica como alternativa, mas no asegura que su utilidad sea efectiva, por lo que se deben realizar estudios posteriores.

9. CONCLUSION

La ultrasonografía es una herramienta útil para la valoración de la vía aérea superior. Los hallazgos en el seguimiento ecográfico del proceso de intubación orotraqueal con estilete luminoso y laringoscopia directa fueron similares, no se logró identificar una imagen ecográfica específica para cada uno de los instrumentos utilizados para la intubación endotraqueal. Se logró identificar en el 100% de los pacientes el tubo endotraqueal, la prevalencia de los diferentes signos para la confirmación de la intubación orotraqueal fue de 48,8% para el signo de tormenta de nieve, 86,3% para el signo de la bala y de 87,1% para la doble línea ecogénica. Existen imágenes ecográficas suficientes durante el proceso de intubación orotraqueal con estilete luminoso, que podrían permitir llevar a cabo con éxito la intubación orotraqueal guiada por ecografía en tiempo real.

10. RESUMEN

Introducción

La ecografía es una herramienta útil en la valoración de la vía aérea. Su uso es relativamente nuevo y su utilidad dirigida hacia la confirmación de la intubación orotraqueal, con pocos estudios al respecto. El objetivo de este estudio fue describir la prevalencia de estos hallazgos, su diferencia entre los pacientes intubados con un estilete luminoso y bajo laringoscopia directa, y así establecer su utilidad para la intubación orotraqueal.

Métodos

Este es un estudio tipo corte transversal, con 80 pacientes adultos sin predictores de vía aérea difícil que requirieron intubación orotraqueal en el Hospital Fundación Cardioinfantil, 40 de ellos con laringoscopia directa y la otra mitad con estilete luminoso, que fueron elegidos para seguimiento ecográfico del proceso de intubación orotraqueal, y se estableció la prevalencia de los hallazgos.

Resultados

Se realizó una descripción ecográfica de los hallazgos anatómicos de la vía aérea. No identificamos diferencias entre los grupos en cuanto a la identificación de una imagen específica para cada instrumento de intubación. Se logró identificar en el 100% de los pacientes el tubo endotraqueal. La prevalencia de los signos de confirmación de intubación tormenta de nieve, signo de la bala y doble línea ecogénica fue de 48,8%, 86,3%, y 87,1% respectivamente. Se encontró que el tubo orotraqueal con el estilete generan un artefacto ecográfico que permite guiar la posición del tubo endotraqueal, permitiendo llevar a cabo una intubación guiada por imagen ecográfica de manera exitosa.

Conclusión

No identificamos diferencias entre los grupos en cuanto a la identificación de una imagen específica para cada instrumento de intubación. Se identificó en el 100% de los pacientes el tubo endotraqueal dentro de la tráquea. Existen imágenes ecográficas suficientes durante el proceso de intubación orotraqueal con estilete luminoso, que permiten llevar a cabo con éxito la intubación orotraqueal guiada por ecografía en tiempo real.

ABSTRACT

Ultrasonographic assesment of supperior airway during endotracheal tube placemente with laryngoscopy vs. Light stylet.

Introduction

Ultrasonography has become a useful tool for upper airway assesment. Its use has been directed to confirm proper endotracheal tube placement, but have not been described properly. This study was design in order to describe the prevalence of this ultrasonographic findings, and their differences between using a light stylet or a laryngoscope for this procedure.

Methods.

This cross sectional study enrolled 80 patients of the Fundacion Cardioinfantil Hospital without difficult airway predictors that required orotracheal intubation, 40 of them intubated by direct laryngoscopy, and the others using the light stylet. Ultrasonographic exploration of the airway was made, and intubation was followed with the ultrasound. The prevalence of this findings was established.

Results

An ultrasonographic description of the anatomic findings of the airway was done in all the patients. There was no difference between the 2 groups in stablishing a specific sign for identifying the intubation tool. The orotracheal tube was identyified in 100% of the patients, and the prevalence for ultrasonographic signs for the confirmation of proper endotracheal tube placement was 87,1%, 86,3% and 48,8% for the double echogenic line, the bullet sign, and the snow-storm sign respectively. We found enough ultrasonographyc findings that may let us perform a successful ultrasound guided intubation in the light stylet group.

Conclussion

Ultrasonography is a useful tool for assessing the upper airway. There were no differences between the use of both intubation techniques related to idetification of an specific echocardiographic sign for each of the airway instruments. The orotracheal tube was identyified in 100% of the patients. There are enough ultrasonographic findings in the stylet group for guiding succesful endotracheal tube placement.

1. Bibliografía

1. Singh M, Chin KJ, Chan VW, Wong DT, Prasad GA, Yu E. Use of sonography for airway assessment: An observational study. *J Ultrasound Med* 2010;29:79-85.
2. Sustic A. Role ultrasound in the airway management of critically ill patients. *Crit Care Med* 2007;35(Suppl):S173-7
3. Ezri, T., Gewürtz, G., Sessler, D. I., Medalion, B., Szmuk, P., Hagberg, C. and Susmallian, S. (2003), Prediction of difficult laryngoscopy in obese patients by ultrasound quantification of anterior neck soft tissue. *Anaesthesia*, 58: 1111–1114
4. Siegel HE, Sonies BC, Vega-Bermudez F, et al: The use of simultaneous ultrasound and polysomnography for diagnosis of obstructive sleep apnea. *Neurology* 1999; 52(Suppl 2):A110 –A111
5. Hsieh KS, Lee CL, Lin CC, Huang TC, Weng KP, Lu WH. Secondary confirmation of endotracheal tube position by ultrasound image. *Crit Care Med.*2004;32 (suppl 9):S374–S377
6. Chun R, Kirkpatrick AW, Sirois M, et al. Where's the tube? Evaluation of hand-held ultrasound in confirming endotracheal tube placement. *Prehosp Disaster Med.* 2004;19: 366 –369
7. Park, S. C., Ryu, J. H., Yeom, S. R., Jeong, J. W. and Cho, S. J. (2009), Confirmation of endotracheal intubation by combined ultrasonographic methods in the emergency department. *Emergency Medicine Australasia*, 21: 293–297.
8. Goksu E., Sayrac V., Oktay C., Kartal M., Akcimen M. How stylet use can effect confirmation of endotracheal tube position using ultrasound (2010) *American Journal of Emergency Medicine*, 28 (1), pp. 32-36
9. Davis L, Cook-Sather SD, Schreiner MS. Lighted stylet tracheal intubation: a review. *Anesth Analg* 2000; 90: 745–56.

10. Raphael D, Conard F. Ultrasound confirmation of endotracheal tube placement. J Clin Ultrasound 1987;15:459–62

Anexo 1

Instrumento de Recolección.

Grupo: A B

1. Datos de Identificación:

H.C:

Sexo: F: M:

Nombre:

Edad:

Peso:

Talla:

IMC:

2. Variables ecográficas:

-Identificación instrumento de intubación:

1. Si
2. No

-Artificios producidos por el elemento de intubación:

1. Sombra acústica
2. Imágenes en espejo
3. Refracción

-Identificación de Epiglotis durante intubación:

1. Si
2. No

-Identificación de Glotis durante intubación:

1. Si
2. No

-Identificación del signo de tormenta de nieve

1. Si
2. No

-Identificación del Signo de la Bala

1. Si
2. No

-Detección del tubo endotraqueal dentro de la traquea:

1. Si
2. No

-Identificación de doble línea ecogénica formada por la tráquea y el TOT.

1. Si
2. No

-Observaciones: _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación:

“HALLAZGOS ECOGRAFICOS DE LA VIA AEREA SUPERIOR DURANTE LA INTUBACION ENDOTRAQUEAL CON ESTILETE LUMINOSO Y LARINGOSCOPIA DIRECTA”.

Investigadores Principales:

Dr. Juan Carlos Kling
Anestesiólogo
Fundación Cardio-Infantil
Universidad del Rosario
Calle 163^a # 13B-60
Teléfono: 679 11 40

Dr. Germán Andrés Franco Gruntorad
Anestesiólogo
Fundación Cardio-Infantil
Universidad del Rosario
Calle 163^a # 13B-60
Teléfono: 679 11 40.

Dr. Jan Daniel Franco Gruntorad
Residente de Anestesiología
Fundación Cardio-Infantil
Universidad del Rosario
Calle 163^a # 13B-60
Teléfono: 679 11 40

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO

HALLAZGOS ECOGRAFICOS DE LA VIA AEREA SUPERIOR DURANTE LA INTUBACION ENDOTRAQUEAL CON ESTILETE LUMINOSO Y LARINGOSCOPIA DIRECTA

Descripción del estudio:

Durante la intervención quirúrgica a la cual usted será sometido bajo anestesia general, le será colocado un tubo de plástico a través de la boca en la traquea para el control de la respiración, que se hace normalmente en la mayoría de procedimientos quirúrgicos con anestesia general. El propósito de este estudio es realizar un seguimiento ecográfico durante la colocación de ese tubo, con el fin de describir con exactitud las imágenes que se observan durante el la colocación del mismo. La visualización ecográfica de la intubación es un procedimiento no invasivo en tiempo real, en el que le será colocado sobre la piel del cuello un transductor pequeño con un gel para observar en una pantalla los cambios imagenológicos que se producen al paso del tubo a través de las cuerdas vocales, sin alterar el proceso normal de intubación y sin afectar la seguridad del procedimiento.

Si decide aceptar en la participación de este estudio, usted nos autoriza a realizarle una ecografía del cuello durante el proceso de intubación.

Riesgos y beneficios:

Los riesgos relacionados con la participación en el estudio son los mismos implicados en el procedimiento anestésico al cual será sometido, pues no se cambiará ninguna decisión ni se realizará ninguna intervención que incremente o genere nuevos riesgos, ya que la ecografía como tal no tiene ningún impacto sobre la seguridad del paciente.

Privacidad:

Al igual que en la totalidad de su tratamiento médico, el personal que participa en el estudio respetará su intimidad. Su historia clínica es confidencial. Su nombre y demás datos no serán proporcionados a personas no autorizadas.

Preguntas:

Los investigadores responsables del estudio son Germán Franco, Juan Carlos Kling y Jan Daniel Franco. Si tiene alguna pregunta ellos están capacitados y dispuestos a responderlas.

Este protocolo ha sido leído y aprobado por el comité de ética en investigación clínica de la Fundación Cardio-Infantil. Cualquier duda o inquietud puede también ser comunicada al comité, a las personas y teléfonos que aparecen adelante.

He leído y entendido la descripción del estudio y estoy satisfecho con la información obtenida. He decidido voluntariamente participar en el mismo:

Nombre del paciente: _____
Identificación: _____ Teléfono: _____
Firma: _____ Fecha: _____

Nombre del Investigador: _____
Firma: _____ Fecha: _____

Nombre del testigo: _____
Identificación: _____ Teléfono: _____
Firma: _____ Fecha: _____

Nombre del testigo: _____
Identificación: _____ Teléfono: _____
Firma: _____ Fecha: _____