

**LESIONES LARÍNGEAS POST-INTUBACIÓN EN ADULTOS Y SU
RELACIÓN CON EL TIEMPO DE INTUBACIÓN: ESTUDIO DE
NASOFIBROLARINGOSCOPIA DIAGNÓSTICA**

Autor:

RICARDO ENRIQUE NIÑO GONZÁLEZ

Residente de Otorrinolaringología

Universidad del Rosario

Tutor:

LUIS JORGE MEJÍA PERDIGÓN

Otorrinolaringólogo

Coordinador servicio de ORL - HUS

Universidad Del Rosario

Facultad de Medicina

Hospital Universitario De La Samaritana

Bogotá, Agosto de 2013

PÁGINA DE IDENTIFICACIÓN

- Universidad del Rosario
- Facultad de Medicina
- Título: Lesiones laríngeas post-intubación en adultos y su relación con el tiempo de intubación: Estudio de nasofibrolaringoscopia diagnóstica
- Línea de investigación: Otorrinolaringología
- Institución participante: Hospital Universitario de la Samaritana
- Tipo de investigación: Postgrado
- Investigador principal: RICARDO ENRIQUE NIÑO GONZÁLEZ
- Investigador asociado y tutor: LUIS JORGE MEJÍA PERDIGÓN
- Asesor metodológico: LINA SOFIA MORON
- Asesor estadístico: MARIA NELCY RODRÍGUEZ
- Colaboradora: LAURA PALACIO BEDOYA

NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

AGRADECIMIENTOS

- Hospital Universitario de la Samaritana (HUS)
- Servicio de Unidad de Cuidado Intensivo HUS
- Servicio de Cirugía Ambulatoria HUS
- Servicio de Otorrinolaringología HUS
- Epidemiología UR
- Dra. Laura Palacio Bedoya Residente de Otorrinolaringología UR

TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE TABLAS	6
1. Resumen (Abstract)	8
2. Introducción.....	9
2.1 Problema de estudio	10
2.2 Justificación o relevancia del proyecto.....	11
3. Marco teórico.....	12
4. Objetivos.....	18
4.1 Objetivo General.....	18
4.2 Objetivos Específicos	18
5. Formulación de hipótesis.....	19
6. Metodología.....	20
6.1 Tipo y diseño general del estudio	20
6.2 Población de referencia y muestra.....	20
6.3 Tabla 2. Definiciones operacionales de las variables	21
6.4 Materiales y Métodos	24
6.5 Plan de análisis de los resultados.....	25
6.6 Procedimiento para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos y animales	26
7. Consideraciones éticas.....	28
8. Cronograma	28
9. Presupuesto.....	28
10. Resultados.....	29
11. Discusión	35
12. Conclusión.....	40
13. Referencias bibliográficas	41
Anexo 1. Cronograma	44
Anexo 2. Presupuesto	45
Anexo 3. Instrumento de trabajo N° 1	46
Anexo 4. Instrumento de trabajo N° 2.....	47
Anexo 5. Instrumento de trabajo N° 3	49
Anexo 6. Consentimiento informado	50
Anexo 7. Acta comité ético-científico.....	54

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Lesiones laríngeas secundarias a intubación endotraqueal	Página 13
Tabla 2. Definiciones operacionales de las variables	Página 21
Tabla 3. Variables clínico-demográficas	Página 29
Tabla 4. Hallazgos endoscópicos 24 horas post extubación	Página 30
Tabla 5. Hallazgos endoscópicos 3 semanas post extubación	Página 31
Tabla 6. Comparación de lesiones positivas UCI vs cirugía ambulatoria	Página 32
Tabla 7. Relación variables clínicas-hallazgos 24 horas UCI	Página 33
Tabla 8. Relación variables clínicas-hallazgos 3 semanas UCI	Página 34

1. Resumen (Abstract)

Objetivo: Determinar las lesiones laríngeas post-intubación endotraqueal en la unidad de cuidado intensivo (UCI) y cirugía ambulatoria y evaluar su asociación con respecto al tiempo de intubación y otras variables clínico-demográficas en un hospital universitario.

Materiales y métodos: Estudio de cohorte analítico incluyendo 60 pacientes (30 de UCI y 30 de cirugía ambulatoria) a quienes se les realizó nasofibrolaringoscopia a las 24 horas post-extubación y a las 3 semanas de control y se registran las lesiones laríngeas encontradas.

Resultados: En la primera endoscopia el 70% de los pacientes de cirugía ambulatoria presentaban al menos una lesión laríngea con un promedio de duración de intubación de 0.12 días $DS\pm 0.05$ desapareciendo todas las lesiones en la segunda endoscopia. En el análisis del grupo de UCI se encontraron lesiones en el 76.6% de los pacientes con un promedio de duración de intubación de 6.0 días $DS\pm 3.3$. La presencia de edema en pacientes con intubación prolongada por más de 6 días mostró diferencias estadísticamente significativa con respecto al grupo con menos días de intubación (RR 3.048, 95% IC 0.9-9.3, $P=0.03$) al igual que con antecedente de EPOC ($P=0.032$) y APACHE II mayor de 17 (RR 1.8, 95% IC 1.114-3.0, $P=0.013$). EPOC tiene una diferencia estadísticamente significativa con hiperemia ($P=0.02$) y granuloma ($P=0.019$). En la segunda endoscopia se encontró mayor frecuencia de hiperemia en los pacientes con intubación prolongada (>6 días) con una diferencia estadísticamente significativa ($P=0.01$).

Conclusión: La intubación prolongada se encuentra asociada a la aparición edema e hiperemia en la laringe. EPOC y puntaje superior de APACHE II se relacionan además con la aparición de hiperemia y granulomas glóticos.

Palabras clave: Intubación – Enfermedades de la Laringe - Laringoscopia

Purpose: To describe laryngeal injuries after intubation in an intensive care unit (ICU) and in an outpatient surgery setting at a university hospital and assess their risk factors and their association between duration of intubation.

Methods: Prospective analytic cohort study including 60 patients (30 in the ICU and 30 in the outpatient surgery). Fiberoptic endoscopic examination of the larynx was systemically performed within 24 hours post-extubation and also within 3 weeks in order to record different types of laryngeal lesions.

Results: In the outpatient surgery group 70% of patients had at least one laryngeal abnormality and the median duration of intubation was 0.12 days $DS\pm 0.05$ for the first evaluation; these lesions disappeared almost totally in the 3 weeks endoscopic follow-up. In the ICU group we found lesions in 76.6% of patients with the median duration of intubation in 6.0 days $DS\pm 3.3$. Edema was found to be statistically associated with duration of intubation longer than 6 days (RR 3.048, 95% IC 0.9-9.3, $P=0.03$) as well as COPD ($P=0.032$) and higher APACHE II score (RR 1.8, 95% IC 1.114-3.0, $P=0.013$). COPD is strongly associated with hyperemia ($P=0.02$) and granulation ($P=0.019$). In the second evaluation the duration of intubation was strongly associated with hyperemic lesions ($P=0.01$).

Conclusion: Intubation duration as a risk factor is strongly associated with laryngeal injuries specially hyperemia and edema. Higher APACHE II scores and COPD are also somehow related with these lesions and granulation tissue in the glottic region.

Keywords: Laryngeal injury – prolonged intubation – laryngeal video endoscopy

2. Introducción

La intubación endotraqueal, un procedimiento que sigue siendo ampliamente utilizado en la práctica clínica para la estabilización de pacientes críticos, puede llegar a presentar cambios en la estructura laríngea y presentar complicaciones tanto inmediatas como tardías que podrían generar importantes comorbilidades a los pacientes que la padecen.

Múltiples estudios se han realizado para la profundización y el comportamiento de la patología arrojando datos sobre los factores de riesgo que incrementan la incidencia de estas lesiones laríngeas con resultados conclusivos sin lograr consenso entre ellos y aún no hay protocolos claros de cómo debería ser la aproximación de estos factores de riesgo y su correlación directa para prevenir la aparición de estas complicaciones

En nuestra institución el Hospital Universitario de la Samaritana centro de referencia de III nivel de Cundinamarca, es frecuente el ingreso de pacientes con estados críticos que requieren intubación endotraqueal para manejo de la vía aérea, llegando a presentar como eventos adversos de este procedimiento edema, eritema, disfonía, úlceras o estenosis subglótica (1, 2, 3, 4) entre otros, y que en algunos casos pueden llegar a comprometer la vía aérea de los pacientes de manera importante, mórbida y definitiva

En el servicio de Otorrinolaringología de este Hospital vemos en la consulta, con relativa frecuencia, pacientes con este tipo de patologías que son causadas por intubaciones endotraqueales o por factores de riesgo ligados a este procedimiento y presentando además dificultades para controlar su sintomatología, con opciones de tratamiento limitadas por el grado de alteración y dificultad que presentan en la fisiología de la vía aérea, interfiriendo así de manera importante en su calidad de vida.

Son múltiples los reportes en la literatura mundial que se encuentran sobre este tipo de complicaciones, sin embargo no son del todo concretos (5) y en cuanto a nuestra población no tenemos hasta el momento ningún estudio que reporte nuestra casuística.

Con esta investigación pretendemos reportar cuales son los tipos de cambios laríngeos más frecuentes que se presentan luego de un proceso de intubación endotraqueal y cuál es su correlación con el tiempo de intubación y demás factores clínico-demográficos asociados, con el fin de obtener más información sobre las características de presentación y proveer una fuente útil a la hora de incentivar la realización de protocolos y prácticas clínicas encaminadas a la prevención de la aparición de dichas complicaciones.

2.1 Problema de estudio

En cuanto a las lesiones laríngeas postintubación varios estudios reportan un porcentaje de compromiso hasta del 70% o más (1) si tenemos en cuenta que, según Benjamin y col, una intubación endotraqueal siempre ejercerá presión en la laringe generando lesiones (5), siendo mayor en hombres de edad avanzada y con factores de riesgo conocidos como aumento en tiempo de intubación o del tamaño del tubo, comorbilidades importantes, intubaciones traumáticas, uso concomitante de medicamentos (Ej. esteroides) asociados al procedimiento. (1, 4, 5)

Los procedimientos más utilizados en la evaluación de este tipo de pacientes son por vía endoscópica como la nasofibrolaringoscopia o telelaringoscopia, aunque varios autores prefieren realizar microlaringoscopias directas que conllevan a una mayor intervención y riesgo del paciente. (6, 7, 8, 9)

Entre las lesiones laríngeas que más comúnmente se encuentran reportadas por medio del examen fibronasolaringoscópico se encuentran eritema, edema, ulceración, granulomas, alteración de la movilidad del pliegue vocal y estenosis subglótica adquirida (1, 2, 3,4) de la cual se conoce como secundaria a intubación endotraqueal en un 90% aproximadamente (4, 5, 6)

En la literatura médica se documenta claramente la relación causal entre la intubación prolongada y la severidad de algunas de las lesiones (2, 3, 10), creando así inquietudes en cuanto a la utilización de medidas preventivas que eviten la morbimortalidad y las complicaciones implicadas.

Dicho así, son múltiples los reportes en la literatura mundial que se encuentran sobre esta patología, sin embargo no son del todo concretos y en cuanto a nuestra población no tenemos hasta el momento ningún estudio que reporte nuestra casuística.

Además se ha visto que no existen parámetros establecidos para tomar determinaciones como extubación temprana o realización de traqueostomía como procedimiento profiláctico ante la posibilidad de desarrollar este tipo de lesiones laríngeas. No hay pautas en cuanto al número de días que una persona pudiera estar intubada sin correr el riesgo de desarrollar estas lesiones (1, 7).

En nuestra institución no conocemos la casuística local de las lesiones que se pudieran presentar en la laringe de los pacientes que son llevados a intubación endotraqueal y que correlación puede tener el tiempo de intubación y los demás factores demográficos en el comportamiento de dichas lesiones

Es por eso que la motivación de este trabajo de investigación surgió de la siguiente pregunta:

¿Cuáles son los hallazgos endoscópicos laríngeos de pacientes extubados en el Hospital Universitario de la Samaritana y cuál es su relación entre el tiempo de intubación endotraqueal y otras variables clínico-demográficas?

2.2 Justificación o relevancia del proyecto

Actualmente la patología laríngea postintubación endotraqueal es difícilmente estudiada debido a la dificultad de abordar este tipo de pacientes que de por sí presentan estados críticos que éticamente impiden la realización de estudios y en parte porque la incidencia y prevalencia de estas lesiones es baja o desconocida.

El propósito de esta investigación fue determinar, dentro del Hospital Universitario de la Samaritana, cuales son los hallazgos endoscópicos laríngeos más frecuentes en pacientes que requirieron intubación endotraqueal y que asociación tienen con respecto al tiempo de intubación. Esta investigación podrá servir como base para realización de protocolos de prevención y tratamiento de estas patologías logrando que todo el personal de salud en la institución unifique criterios para el beneficio de los pacientes con este tipo de lesiones.

Estableciendo una casuística adecuadamente analizada y estadísticamente significativa se logrará concientizar a todo el personal que trabaja en esta institución de lo que conlleva la intubación endotraqueal, los factores de riesgo asociados principalmente si ésta es prolongada o no, obteniendo ventajas para los pacientes en cuanto a la disminución de la morbimortalidad en las Unidades de Cuidados Intensivos o en cirugías bajo anestesia general donde estos procedimientos son ampliamente utilizados.

Aprovechando adecuadamente este trabajo de análisis, podrá servir de pauta para la realización de futuros trabajos prospectivos implementando los criterios de prevención y tratamiento de las lesiones y evaluar así el impacto que tienen los resultados obtenidos en esta investigación en la incidencia de estas lesiones.

3. Marco teórico

La intubación endotraqueal es ampliamente empleada en anestesia y cuidado intensivo para el manejo de la vía aérea durante procedimientos bajo anestesia general y estabilización de pacientes críticos. En 1880, Macewen describió la intubación orotraqueal para la administración de anestesia usando un tubo revestido de bronce pero no fue sino hasta 1889 que Annandale diseñó un tubo construido de caucho. Posteriormente, Guedel y Waters añadieron un manguito inflable con el propósito de diseñar el neumotaponador actual y en 1964 se lanza el primer tubo fabricado de policloruro de vinilo con neumotaponador integrado para ser comercializado en el ámbito hospitalario. Luego de obtener resultados variables con esta innovación en tubos endotraqueales se da paso a los balones neumotaponadores de alto volumen y baja presión que fueron introducidos en 1970 como alternativas a los balones previos con el fin de disminuir la probabilidad de lesión causada por el aumento de presión sobre las estructuras laríngeas y de los cuales se conocen como los más utilizados actualmente (5).

Las indicaciones para la intubación endotraqueal son diversas. Generalmente, están indicadas para resolver la obstrucción, asistencia ventilatoria, limpieza del árbol traqueobronquial y prevenir aspiración, pero como todo procedimiento invasivo no está exento de riesgos. La intubación, sin embargo, sigue siendo el método de elección para el manejo a corto plazo de la vía aérea y el policloruro de vinilo utilizado actualmente es ampliamente conocido debido a sus propiedades de elasticidad y ligera distensibilidad que al ser incrementadas con la temperatura corporal contribuyen notablemente a la disminución de lesiones laringotraqueales causadas por la presión del neumotaponador.

Por otro lado existen otro tipo de factores que influyen en la aparición y complicación de lesiones laríngeas aumentando su incidencia especialmente si están asociadas a intubación prolongada.

Las complicaciones laríngeas por intubación endotraqueal han sido estudiadas y clasificadas de diversas maneras. Según la literatura revisada las clasificaciones más frecuentemente encontradas hacen referencia a según la naturaleza (ver Tabla 1) o según el lugar de aparición: supraglotis (epiglotis, repliegues aritenopiglóticos), glotis

(aritenoides, pliegues vocales, articulación cricoaritenoides), subglotis (cricoides y laringe subcricoides) (4).

<i>Lesión</i>	<i>Frecuencia</i>
Edema	8.6 - 100%
Eritema, Hiperemia	14.4 - 100%
Hematoma, Hemorragia	5 - 39%
Ulceración (mucosa o cartilaginosa)	0.6 - 95%
Necrosis (mucosa o cartilaginosa)	1.6%
Granuloma	2.5 - 44%
Estenosis	3.3 - 18.5%
Subluxación del aritenoides	0,1%
Laringoespasmo	0,8 - 5,5%
Parálisis o limitación de la abducción de los pliegues vocales	0.4 - 100%
Traqueomalacia	2%

Tabla 1. Lesiones laríngeas secundarias a intubación endotraqueal (4)

Según Benjamin, no es posible dejar un tubo en la laringe sin que se produzcan cambios así sean histopatológicos (5). El edema es una consecuencia de la reacción inflamatoria consecutiva al contacto del tubo o del balón sobre la mucosa laringotraqueal y una vez se produce infiltración de las proteínas de inflamación y aumento de la permeabilidad capilar se observa la hiperemia. Cuando la presión de las paredes del tubo excede la presión capilar en la mucosa de la laringe, la isquemia consecuente produce irritación, inflamación, congestión y edema dentro de las primeras horas. La presión de perfusión capilar es crucial en la lesión mucosa, que a su vez, conlleva a necrosis isquémica produciendo erosión epitelial y úlceras, lesiones fundamentales de las cuales se producen las complicaciones. Cuando el tubo endotraqueal es extraído en un estado de erosión epitelial menor a moderado, la remodelación mucosa y reepitelización primaria usualmente ocurren. Si la fase de remodelación es incompleta, estudios microscópicos han reportado metaplasia reemplazando el epitelio normal y los cilios del sitio comprometido. Muchas lesiones extensivas sanan por segunda intención con formación de tejido de granulación. Cuando esta es exuberante y progresiva puede dar a lugar a úlceras y granulomas localizados. Las úlceras corresponden a una disrupción de la

barrera epitelial de la mucosa que puede conllevar a una exposición de los cartílagos cricoides, tiroides o aritenoides. Estas ulceraciones pueden estar a su vez recubiertas por un material fibrinoide o granulomatoso que podrían formar sinequias entre las cuerdas vocales, entre dos zonas contiguas o en espejo a nivel traqueal, produciendo así un tipo de cicatrización hipertrófica y/o granulomatosa disminuyendo así la luz de la glotis o tráquea, generando lo que conocemos como estenosis laríngeas o traqueales. Úlceras confluentes progresan así hacia necrosis estromal profunda y pericondritis después de aproximadamente 96 horas, y el compromiso del pericondrio nutriente produce condritis con necrosis cartilaginosa consecuente. Evaluaciones histopatológicas han demostrado inflamación activa del aritenoides y el cricoides con infiltración linfocítica, lesión de las articulaciones cricoaritenoides, y algunas veces necrosis franca del cartílago. Disminución del calibre de la luz glótica podría deberse también a aducción de uno o ambos pliegues vocales secundarios a anquilosis de la articulación cricoaritenoides o un bloqueo en posición paramediana por una parálisis del por compresión del balón sobre el nervio laríngeo recurrente; a su vez una anquilosis cricoaritenoides puede ser secundaria a una luxación del aritenoides durante la laringoscopia u otras maniobras de intubación asociadas. Raramente fístulas aero-esofágicas o abscesos laríngeos ocurren asociados a este tipo de lesiones. (4,5)

Un tubo endotraqueal, ya sea oral o nasal, siempre yace y ejerce presión en la laringe posterior en la cual existen tres sitios principales de posible lesión:

1. Los aritenoides: La superficie medial del cartílago, el aspecto medial de la articulación cricoaritenoides y el proceso vocal
2. Las glotis posterior: La comisura posterior en la región interaritenoides
3. El cartílago cricoides: La región subglótica, especialmente la superficie anterior de la lamina posterior (El espacio subglótico es especialmente vulnerable debido a su relativamente pequeño diámetro)

Lindholm en 1969 reporta un estudio extenso de lesiones laríngeas por intubación endotraqueal para procedimientos anestésicos, arrojando resultados interesantes sobre como el tamaño y la forma desfavorable del tubo y actividad laríngea excesiva contribuían a complicaciones de intubación prolongada. Propone además una clasificación histológica de las lesiones laríngeas: Estado I para hiperemia o edema sin ulceración macroscópica; Estado II para ulceración superficial continua representando

menos de 1/3 de la superficie laringotraqueal; Estado III correspondiendo a una ulceración superficial continua que representa más de 1/3 de la mucosa o una ulceración profunda de menos de 1/3 de la superficie; Estado IV son las ulceraciones profundas y grandes con exposición cartilaginosa (5, 6).

A través de varios estudios (1, 2, 3,6) y reportes en la literatura se han descrito los siguientes factores de riesgo en la presentación de trauma endolaríngeo por intubación:

1. Trauma físico: Ocurre durante intubaciones difíciles a causa de anatomías inusuales, seguido por el uso de guías o introductores, inexpertos o intubaciones repetitivas.
2. Duración de la intubación: Existe un acuerdo mas no un consenso en el cual un periodo de duración de aproximadamente 7 días es un tiempo razonable en adultos para tomar una decisión sobre continuar con la intubación o cambiar a traqueostomía. En niños el tiempo de intubación prolongada como riesgo significativo de cambios permanentes es más largo. En la unidad de cuidado intensivo neonatal casi no existen límites en cuanto al tiempo de intubación; con un tratamiento cuidadoso la intubación se puede extender por varias semanas con una baja incidencia de complicaciones. La inmadurez del esqueleto laríngeo y su habilidad para moldearse ante los cambios de presión podría ser un factor contribuyente en este caso según Hawkins (2, 5, 7, 10).
3. Estado de la laringe: La laringe normal esta menos propensa a trauma por intubación que una laringe alterada previamente. Cambios y lesiones son más frecuentemente observados, por ejemplo, en croup, debido a la subglotis agudamente inflamada, edematosa y adelgazada, en parálisis bilateral de los pliegues vocales o en laringes traumatizadas o quemadas.
4. Movimiento del tubo: Trauma debido al movimiento entre el tubo y la superficie mucosa laríngea resulta durante la tos, la deglución, la intubación prolongada, la vibración transmitida del ventilador, la manipulación o succión y durante el transporte de estos pacientes
5. Mecanismo mucociliar: El impedimento del mecanismo de aclaramiento mucociliar es un factor vital. Su eficiencia está influenciada y reducida por la presencia de un tubo, estasis de las secreciones, trauma por succión y terapia respiratoria, contaminación bacteriana y el efecto de medicamentos.

6. Reflujo gastroesofágico: Causante de irritante químico que empeora la lesión local. Específicamente, el reflujo faringo-laríngeo puede predisponer la formación de granulomas según Ward
7. Comorbilidades: Estados de enfermedades agudas o crónicas incrementan la incidencia y severidad del trauma por intubación. Estados tóxicos, anemia, hipotensión, hipoxemia, falla renal, cardíaca o hepática, infección pulmonar y estados alterados de la conciencia están asociados a pobre perfusión tisular, hipoxia y últimamente a cambios más severos de trauma endolaríngeo.
8. Sonda nasogástrica: La presencia de un tubo de alimentación agrava los cambios traumáticos promoviendo el reflujo gastroesofágico, predisponiendo a la aspiración y causando necrosis por presión y ulceración en la región postcricoidea.
9. Sobreinfección bacteriana: La adhesión bacteriana e infección pueden ser detectadas en las primeras 24 horas, siendo el paciente inmunodeficiente más susceptible. Manipulación en áreas de infección pueden promover cicatrizaciones patológicas.
10. Características del tubo:
 - Diámetro externo: Un tubo excesivamente amplio y rígido causa presiones indebidas en las estructuras laríngeas circundantes. Sugestivos acuerdos se han llegado para determinar límites en estos diámetros de 8.0 mm para hombres y 7.0 mm para mujeres.
 - Forma: La curvatura convencional causa presión en la laringe posterior y lateral. Tubos especialmente diseñados para evitar este inconveniente casi nunca son usados.
 - Composición: Tubos hechos de plástico como el Silastic son suaves y menos irritantes pero muy suaves y más fácilmente compresibles. Los tubos más usados están compuestos de policloruro de vinilo pero su esterilización podría producir residuos tóxicos que generan irritación química.
 - Neumotaponador/balón: El balón puede causar lesiones dependiendo de su posición y presión. Esto es minimizado por el uso balones de alto volumen y baja presión, o alternando con tubos de doble balón.

Chequeos regulares para mantener una presión menor a 25 cms de agua ha sido la recomendación usual.

La frecuencia y el impacto clínico de lesiones laríngeas dependen de los criterios utilizados para el diagnóstico y de la duración de la intubación principalmente. Son diversos los factores de riesgo y las lesiones encontradas en los reportes de diferentes casos y estudios clínicos, sin embargo la metodología de muchos de los estudios es deficiente (6, 7) y no ha permitido llegar a un consenso sobre el tema que permita identificar los riesgos fácilmente previsible que disminuyan la frecuencia de aparición de este tipo de lesiones.

En el Hospital Universitario de la Samaritana, con frecuencia aún no establecida, se observan pacientes con lesiones laríngeas secundarias a intubación endotraqueal, al igual que pacientes en la unidad de cuidado intensivo que presentan factores de riesgo importantes y que podrían ser fácilmente reducidos para evitar la aparición de estas lesiones.

A su vez, la morbilidad causada por una de las secuelas más temidas como es la estenosis subglótica, en 2-10% de pacientes intubados, puede generar complicaciones severas en la vía aérea y en la calidad de vida del paciente, haciendo de esta una patología de difícil manejo y control por lo que diversas investigaciones y consensos son llevados a cabo con el fin de lograr una mejor orientación sobre esta patología.

4. Objetivos

4.1 Objetivo General

- ▶ Determinar la asociación entre intubación de corta duración Vs intubación prolongada y el desarrollo de lesiones laríngeas específicas en pacientes adultos del Hospital Universitario de la Samaritana que fueron sometidos a intubación endotraqueal sin patología laríngea previa

4.2 Objetivos Específicos

- ▶ Describir las características clínicas y socio-demográficas de los pacientes incluidos en el estudio
- ▶ Determinar mediante nasofibrolaringoscopia los tipos de cambios y/o lesiones en la laringe secundarios a intubación endotraqueal
- ▶ Evaluar la relación entre intubación de corta duración e intubación prolongada y el desarrollo de lesiones laríngeas específicas en nuestra población

5. Formulación de hipótesis

La intubación orotraqueal prolongada está asociada a una mayor frecuencia de presentación de lesiones laríngeas postintubación y a la complicación de las mismas en pacientes sin patología laríngea previa

- Hipótesis nula: El comportamiento de las lesiones laríngeas postintubación no se relaciona con el tiempo de intubación endotraqueal al cual ha sido expuesto el paciente

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño general del estudio

- Tipo de estudio longitudinal prospectivo tipo cohorte

6.2 Población de referencia y muestra.

Población Objetivo

Pacientes con antecedente de intubación endotraqueal que fueron extubados y sobrepasaron un tiempo mayor a 24 horas sin necesidad de reintubación o fueron traqueostomizados

Población Accesible

2 Grupos:

- Pacientes de la Unidad de Cuidado Intensivo de HUS con intubación endotraqueal que fueron extubados
- Pacientes llevados a procedimientos quirúrgicos que requirieron intubación endotraqueal

Criterios de inclusión

- Pacientes de la Unidad de Cuidado Intensivo de HUS con intubación endotraqueal por más de 24 horas que fueron extubados y no requirieron reintubación en las siguientes 24 horas o requirieron traqueostomía
- Pacientes que fueron llevados a procedimientos quirúrgicos que requirieron intubación endotraqueal por menos de 24 horas y sobrepasaron un tiempo mayor a 24 horas sin complicaciones o requirieron traqueostomía
- Pacientes adultos que aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado

Criterios de exclusión

- Patología laríngea previa conocida o reportada por el médico que realizó la intubación orotraqueal
- Trauma laríngeo o intubación traumática
- Requerimiento de reintubación en la misma hospitalización
- Antecedente de enfermedades granulomatosas
- Intubación endotraqueal por fuera del hospital

Tamaño de muestra

Se obtuvo el tamaño de la muestra teniendo en cuenta una frecuencia esperada de 56% de hiperemia (4) en los pacientes intubados, con un riesgo esperado de 3, con una confiabilidad del 95% (Error tipo I o alfa=0.05 o 5%) y un poder o potencia del 80% (Error tipo II o beta=0.20 o 20%) y una relación de 1:1 (>24 y <24), el tamaño mínimo de muestra fue de 30 pacientes en el grupo de UCI y 30 pacientes en el grupo de cirugía ambulatoria para un total de 60 pacientes

6.3 Tabla 2. Definiciones operacionales de las variables

VARIABLES	DEFICINION (soportada en la literatura)	ESCALA	TIPO	METODO DE RECOLECCION	RELACIONES
Ubicación de la lesión	Supraglotis: Desde la punta de la epiglotis hasta la unión de la pared lateral y piso del ventrículo Glottis: Entre ambas cuerdas vocales. Representa la zona que posee epitelio escamoso pluriestratificado no cornificado. Se extiende desde el piso del ventrículo hasta 5 milímetros por debajo de las cuerdas vocales, que es donde vuelven a cambiar las características del epitelio Subglottis: Desde la región glótica hasta el borde inferior del cartílago cricoides (Jofre)	1. Supraglotis 2. Glottis 3. Subglottis	Nominal - policotómica	Nasofibrolaringoscopia	Dependiente

Hiperemia	Enrojecimiento de la mucosa laríngea causado por la hipervascularización del tejido laríngeo secundaria a un estímulo (Ricker)	1. Si 2. No	Nominal - dicotómica	Nasofibrolaringoscopia	Dependiente
Edema	Acumulación de líquido en el tejido intersticial laríngeo que puede ser: a. Prolapso o protrusión del ventrículo y bandas ventriculares en la supraglotis b. Edema de Reinke en la glotis c. Inflamación edematosa de la submucosa subyacente cricoidea en la subglotis (Benjamin)	1. Si 2. No	Nominal - dicotómica	Nasofibrolaringoscopia	Dependiente
Hematoma/Hemorragia	Resultado de ruptura de los vasos sanguíneos a cualquier nivel de la mucosa laríngea (Benjamin)	1. Si 2. No	Nominal - dicotómica	Nasofibrolaringoscopia	Dependiente
Úlcera	Lesión abierta de la mucosa laríngea crateriforme secundaria a necrosis del segmento producida por presión directa del tubo (Benjamin)	1. Si 2. No	Nominal - dicotómica	Nasofibrolaringoscopia	Dependiente
Granulación	Tejido fibroso cicatricial de la mucosa laríngea producido por la proliferación de nuevos capilares a partir de los vasos sanguíneos dañados en la zona lesionada y aglomeración de fibroblastos, colágeno y otros componentes del tejido conectivo con el fin de rodear, canalizar y bloquear el irritante. (Ricker)	1. Si 2. No	Nominal - dicotómica	Nasofibrolaringoscopia	Dependiente
Estenosis	Tejido cicatricial de regeneración anómala que ocurre en un sitio de lesión mucosa profundo o repetitivo que crece hacia el interior del diámetro de la vía aérea a cualquier nivel de la laringe (Benjamin)	1. Si 2. No	Nominal - dicotómica	Nasofibrolaringoscopia	Dependiente
Alteración de la movilidad de los pliegues vocales	Alteración en la movilidad del pliegue vocal (cuerda vocal verdadera) sin alteración en la movilidad de las bandas	0. Normal 1. Anormal unilateral 2. Anormal bilateral	Nominal - policotómica	Nasofibrolaringoscopia	Dependiente

	ventriculares (cuerda vocal falsa) (Casiano). Parálisis o limitación de la abducción de las cuerdas vocales (Lambert)				
Subluxación del aritenoides	Separación completa o incompleta del cartílago aritenoides del espacio articular de la articulación cricoaritenoides	0. Normal 1. Anormal unilateral 2. Anormal bilateral	Nominal - policotómica	Nasofibrolaringoscopia	Dependiente
Laringoespasmo	Contracción muscular no controlada, involuntaria de los músculos tiroaritenoides y vocales cerrando el espacio glótico de manera rápida	1. Si 2. No	Nominal - dicotómica	Nasofibrolaringoscopia	Dependiente
Traqueomalacia	Flexibilidad incrementada de la tráquea debida a una disminución o atrofia de las fibras elásticas longitudinales de la pars membranosa de la tráquea, lo que daña la integridad del cartílago y facilita el colapso de la tráquea.	1. Si 2. No	Nominal - dicotómica	Nasofibrolaringoscopia	Dependiente
Edad	Tiempo en años de vida del paciente	Años	Continua – Razón	Historia Clínica	Independiente
Sexo	Condición orgánica que distingue el macho de la hembra	1. Masculino 2. Femenino	Nominal - Dicotómica	Historia Clínica	Independiente
Índice de masa corporal	Peso medido en Kilogramos dividido sobre la talla medida en metros elevada al cuadrado	Kilogramos/metro ²	Continua – Razón	Historia Clínica	Independiente
Fumador	Antecedente de fumador activo de más de 1 cigarrillo al día	1. Si 2. No	Nominal - dicotómica	Historia Clínica	Independiente
Patología asociada	Enfermedades concomitantes.	1. EPOC 2. Diabetes 3. Falla Cardíaca 4. Otra	Nominal - Policotómica	Historia Clínica	Independiente
APACHE II	APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation) es uno de los sistemas más frecuentemente utilizados para cuantificar la gravedad de un paciente con independencia del diagnóstico	1. 0-17 2. 17-34 3. >34	Nominal - Policotómica	Historia Clínica	Independiente

Terapia con esteroides	Uso concomitante de cortico-esteroides en la terapéutica del paciente	1. Si 2. No	Nominal - dicotómica	Historia Clínica	Independiente
Duración de la intubación	Período medido en días durante el paciente permaneció intubado	Días	Continua – Razón	Historia Clínica	Independiente
Diámetro del tubo	Medida en milímetros del diámetro externo del tubo endotraqueal (Colton)	Milímetros	Continua – Razón	Historia Clínica	Independiente
Circunstancia de la intubación	Indicación en el cual se realiza la intubación endotraqueal al paciente dependiendo si fue requerida de urgencia o como procedimiento electivo (Rangachari)	1. Urgencia 2. Electivo	Nominal - dicotómica	Historia Clínica	Independiente
Antecedente de intubaciones previas	Antecedente de intubaciones endotraqueales previas	1. Si 2. No	Nominal - dicotómica	Historia Clínica	Independiente
Sonda nasogástrica	Ausencia o presencia concomitante de sonda nasogástrica con la intubación	1. Si 2. No	Nominal - dicotómica	Historia Clínica	Independiente

6.4 Materiales y Métodos

El estudio se realizó de la siguiente manera:

1. Se recolectaron los pacientes obteniendo el total de la muestra calculada tanto para los pacientes del grupo de UCI como de los de cirugía ambulatoria, se incluyeron en el estudio según los criterios de inclusión y exclusión descritos previo consentimiento informado diligenciado por los investigadores.
2. Se instruyeron a los médicos encargados (anestesiólogos, intensivistas, internistas o médicos de urgencias) de realizar intubación endotraqueal al paciente para que por medio de un primer instrumento se reporte el estado de la laringe con el fin de excluir los hallazgos patológicos en caso de haber sido necesario, sin embargo el primer instrumento fue diligenciado en su mayoría por los investigadores.

3. Una vez los pacientes fueron extubados y sobrepasaron el tiempo de post extubación de seguridad contemplado (>24 horas) se realizó la primera nasofibrolaringoscopia por el investigador documentando los hallazgos relacionados con las variables a estudio según el segundo instrumento.
4. Se realizó un reporte de la variables clínicas y demográficas descritas de cada paciente teniendo en cuenta los reportes en la historia clínica.
5. Se designó como coordinador del estudio a la residente de segundo año de Otorrinolaringología de la Universidad del Rosario. Tuvo el cargo de hacer seguimiento a todos los pacientes recolectados para evitar las bajas y lograr los adecuados controles que se requieren para la realización de la segunda endoscopia, además de la realización de algunas nasofibrolaringoscopias que se requirieron adicionales previa autorización del comité de investigación del hospital.
6. Se llevó control de cada paciente incluido a las 3 semanas realizando una segunda nasofibrolaringoscopia y reportando los hallazgos en un tercer instrumento.

Nota: No se realizaron otros controles basándonos en el tiempo base reportado en la literatura mundial en el cual se espera resolución de la mayoría de las lesiones (3, 7)

7. Se realizó un análisis estadístico de los datos previamente planeado para el tipo y diseño del estudio por el estadístico

6.5 Plan de análisis de los resultados

- En una primera fase se utilizaron las distribuciones de frecuencias simples para evaluar las distribuciones porcentuales en todas las variables.
- Se realizaron tablas de contingencia para describir la frecuencia de las lesiones asociadas a cada grupo. Las frecuencias en cada grupo nos permitieron tener una idea de las diferencias entre los grupos en términos de tendencia.
- Se comparó el grupo de la UCI vs cirugía ambulatoria en cuanto a los hallazgos endoscópicos (24h y 3 semanas) para la evaluación de la presencia de asociación entre variables categóricas utilizando el

estadístico chi cuadrado o prueba exacta de Fisher cuando era el caso. Se aceptó un valor de 0.05 como máximo error tipo I permitido.

- Se dividió el grupo de la unidad de cuidados intensivos en dos de acuerdo al promedio de la duración de la intubación (≤ 6 días y > 6 días) para la evaluación de la presencia de asociación entre variables categóricas utilizando el estadístico chi cuadrado o prueba exacta de Fisher cuando era el caso y se obtuvieron los respectivos riesgos. Se aceptó un valor de 0.05 como máximo error tipo I permitido.
- El análisis estadístico de los datos fue realizado con la ayuda del software SPSS versión 20 para Windows.

6.6 Procedimiento para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos y animales

La investigación clínica o investigación con seres humanos debe entenderse como estudios orientados hacia el avance del conocimiento médico realizado por profesionales calificados, con experiencia en el tema y de acuerdo con un protocolo que establece el objetivo de la investigación, las razones de su empleo, la naturaleza, y el grado de riesgos previstos y posibles así como su relación con los beneficios que se esperan de sus resultados.

Teniendo en cuenta el código internacional de ética médica descrito en el DECLARACION DE HELSINKI (Declaraciones para guiar la investigación en seres humanos - Adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964) se ha establecido para la experimentación no terapéutica que:

1. En la aplicación puramente científica de la experimentación que se lleva a cabo en un ser humano, la función del médico consiste en permanecer como protector de la vida y la salud del sujeto sometido a la experimentación.
2. El carácter, el motivo y los riesgos para la vida y la salud del sujeto del experimento deben serle explicados por el médico.

3a. La experimentación en un ser humano no puede ser realizada sin el consentimiento libre y lúcido del sujeto, y si éste es legalmente incapaz, debe obtenerse el permiso de su representante legal.

3b. El sujeto de la experimentación debe encontrarse en un estado mental, físico y legal que lo capacite para ejercer plenamente su facultad de elegir y decidir.

3c. El consentimiento, por regla, debe ser dado por escrito, La responsabilidad del experimento en un ser humano recae siempre sobre el hombre de ciencia y nunca recae sobre el sujeto que se somete voluntariamente a la experiencia.

4a. El derecho de cada individuo de proteger la integridad de su persona debe ser respetado por el experimentador especialmente si el sujeto se encuentra en un estado de dependencia para con el experimentador

4b. En cualquier momento durante el curso de la experimentación, el sujeto o sus representantes legales deben estar en libertad para suspenderla.

7. Consideraciones éticas

- ▶ Riesgo mayor que el mínimo
 - Examen diagnóstico invasivo (Nasofibrolaringoscopia)
 - Según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Protección Social

8. Cronograma

Cronograma (Ver Anexo 1)

9. Presupuesto

Presupuesto (Ver Anexo 2)

10. Resultados

Un total de 61 pacientes fueron recolectados en el estudio clasificando 31 pacientes para el grupo de UCI y 30 para el grupo de cirugía ambulatoria. Sin embargo, 1 paciente del grupo de UCI falleció antes de realizar la nasofibrolaringoscopia por lo cual fue excluido del estudio. Así, un total de 60 pacientes fueron incluidos. Las variables clínico-demográficas de estos pacientes se encuentran resumidas en la Tabla 3.

Tabla 3. Variables clínico-demográficas. Los datos son presentados como número de pacientes y porcentaje para las variables nominales; media y desviación estándar para las variables continuas

CARÁCTERÍSTICAS	Cx Amb	UCI	TOTAL
Sexo M/F	10/20 (33%/66%)	20/10 (66%-33%)	30/30 (50%/50%)
Edad	51.1 +/- 20,6 (15-89)	46 +/-18.55 (18-76)	48.5+/-19.6 (15-89)
APACHE II			
• 0-17	30 (100%)	9 (30%)	39 (65%)
• 17-34	0	21 (70%)	21 (35%)
Fumadores	5 (16.6%)	10 (33.3%)	15 (25%)
EPOC	1 (3.3%)	9 (30%)	10 (16.6%)
DM	2 (6.6%)	2 (6.6%)	4 (6.6%)
FC	0	0	0
Otras patologías	18 (60%)	28 (93.3%)	46 (76.6%)
Terapia con esteroides	18(60%)	25 (83.3%)	43 (71.6%)
Duración de Intubación (días)	0,12 +/- 0,057	6.0 +/- 3,3	3.08 +/- 3,7
Diámetro del Tubo (mm)			
6.0	1 (3.3%)	0	1 (1.6%)
6.5	2 (6.6%)	0	2 (3.3%)
7.0	3 (10%)	4 (13.3%)	7 (11.6%)
7.5	12 (40%)	7 (23.3%)	19 (31.6%)
8.0	9 (30%)	19 (63.3%)	28 (46.6%)
Circunstancia			
• Urgente	0	27 (45%)	30
• Electiva	30 (100%)	3 (10%)	30
Intubaciones previas	11 (36.6%)	4 (13.3%)	15 (25%)
Sonda nasogástrica	0	29 (96.6%)	29 (48.3)

Procedimiento: Se realizaron las nasofibrolaringoscopias a las 24 horas post-extubación y a las 3 semanas aproximadamente de la primera endoscopia de acuerdo con el

protocolo definido en la metodología. Ninguna complicación asociada al procedimiento fue reportada.

Tabla 4. Hallazgos endoscópicos encontrados en la evaluación a las 24 horas post extubación.

Hallazgos NFL 1	Cx Ambulatoria	UCI	TOTAL
Hiperemia	18 (60%)	21 (70%)	39 (65%)
Edema	16 (53.3%)	14 (46.6%)	30 (50%)
Hematoma	0	2 (6.6%)	2 (3.3%)
Úlcera	0	7 (23.3%)	7 (11.6%)
Granuloma	0	5 (16.67%)	5 (8.3%)
Estenosis	0	0	0
Laringoespasma	0	0	0
Traqueomalacia	0	0	0
Alteración movilidad			
Normal	30 (100%)	28	
Unilateral	0	1 (3.3%)	
Bilateral	0	1 (3.3%)	
Subluxación aritenoides	0	0	0
Otra	1 (Pólipo)	1 (Laceración)	
Ubicación			
Supraglotis	0	3 (10%)	3 (5%)
Glottis	14 (46.6%)	21 (70%)	
Subglottis	0	1 (3.3%)	

En esta primera endoscopia 44 pacientes (73.3%) tuvieron al menos una anomalía laríngea, 21 pacientes (70%) para el grupo de cirugía ambulatoria y 23 pacientes (76%) para el grupo de UCI. De los 44 pacientes, 12 tenían 1 lesión (7 de cirugía ambulatoria y 5 de UCI); 25 pacientes tenían 2 lesiones (14 de cirugía ambulatoria y 11 de UCI); 7 pacientes tenían 3 y 4 lesiones de los cuales eran todos del grupo de UCI. Adicionalmente 33 pacientes tenían lesiones localizadas en la glottis (14 pacientes de cirugía ambulatoria y 19 de la UCI) y 3 pacientes de la UCI que además de encontrarse lesiones en la glottis presentaron anomalías concomitantes en la supraglotis.

Tabla 5. Hallazgos endoscópicos encontrados en la evaluación a las 3 semanas post extubación.

Hallazgos NFL 2	Cx Ambulatoria 0	UCI 1	TOTAL
Hiperemia	0	6 (20%)	6 (10%)
Edema	0	1 (3.3%)	1 (1.6%)
Hematoma	0	0	0
Úlcera	0	1 (3.3%)	1 (1.6%)
Granuloma	0	2 (6.6%)	2 (3.3%)
Estenosis	0	0	0
Laringoespasmo	0	0	0
Traqueomalacia	0	0	0
Alteración movilidad			
Normal	30 (100%)	29	
Unilateral	0	1 (3.3%)	
Bilateral	0	0	
Subluxación aritenoides	0	0	0
Otra	1 (Pólipo)	0	
Ubicación			
Supraglotis	1 (3.3%)	10 (33.3%)	
Glottis	1 (3.3%)	10 (33.3%)	
Subglottis	0	0	

En la segunda endoscopia, a las 3 semanas post-extubación, se encontraron lesiones laríngeas en 11 (18.3%) de los 60 pacientes (1 de cirugía ambulatoria y 10 pacientes de UCI)

Las lesiones laríngeas encontradas más frecuentemente fueron hiperemia y edema para el grupo de cirugía ambulatoria; hiperemia, edema, hematoma, úlcera, granuloma y paresia de los pliegues vocales fueron las lesiones encontradas en el grupo de la UCI para la primera endoscopia. A las 3 semanas los hallazgos endoscópicos fueron ausentes en su mayoría para el grupo de cirugía ambulatoria y persistieron en menor cantidad hiperemia, edema, úlcera, granuloma y paresia de pliegue vocal en el grupo de la UCI. (Tablas 4 y 5)

Se encontraron 2 lesiones adicionales clasificadas como “Otras” entre las cuales se encuentran: pólipo del pliegue vocal a las 24 horas y 3 semanas control en un paciente

de cirugía ambulatoria y desgarro/laceración mucosa a las 24 horas post-extubación en un paciente de la UCI.

Tabla 6. Comparación de las lesiones positivas entre los grupos de UCI vs Cirugía ambulatoria

Lesiones positivas	Nasofibrolaringoscopia N° 1			Nasofibrolaringoscopia N° 2		
	Grupo Cx	Grupo UCI	<i>p</i>	Grupo Cx	Grupo UCI	<i>p</i>
Hiperemia	18 (60%)	21 (70%)	-	-	6 (20%)	-
Edema	16 (53.3%)	14 (46.6%)	-	-	1 (3.3%)	-
Hematoma	-	2 (6.6%)	-	-	-	-
Úlcera	-	7 (23.3%)	0.005	-	1 (3.3%)	-
Granuloma	-	5 (16.6%)	0.026	-	2 (6.6%)	-
Paresia	-	2 (6.6%)	-	-	1 (3.3%)	-
Lesión supraglótica	-	3 (10%)	-	1 (3.3%)	10 (33.3%)	-
Lesión glótica	14 (46.6%)	21 (70%)	0.058	1 (3.3%)	10 (33.3%)	-
Lesión subglótica	-	1 (3.3%)	-	-	-	-

-: Ausencia de valor o no presentaron diferencias estadísticamente significativas

El grupo de la UCI presentó mayor frecuencia de úlceras 23,3% ($P=0.005$), granuloma 16,6% ($P=0.026$) y lesiones de localización glótica 70% ($P=0.058$), comparado con el grupo de cirugía ambulatoria, lo que mostró diferencias estadísticamente significativas (Tabla 6)

En cuanto a la duración de la intubación se encontró una media de 0.12 días DS \pm 0.057 para el grupo de cirugía ambulatoria y para el grupo de la UCI se encontró una media de 6.0 días DS \pm 3.3.

Se dividió el grupo de la unidad de cuidados intensivos en dos subgrupos de acuerdo al promedio de la duración de la intubación (≤ 6 días y > 6 días) para la evaluación de la presencia de asociación entre las variables de interés.

Tabla 7. Relación de variables clínicas con hallazgos endoscópicos positivos a las 24 horas post-extubación en pacientes de la UCI

NFL 1 – UCI	Hiperemia			Edema			Hematoma			Úlcera			Granuloma			Paresia PV			
	n	%	P	n	%	P	n	%	P	n	%	P	n	%	P	n	%	P	
Sexo																			
M	14	46	-	11	36.6	-	1	3.3	-	3	10	-	4	13.3	-	1	3.3	-	-
F	7	23.3	-	3	10	-	1	3.3	-	4	13.3	-	1	3.3	-	1	3.3	-	-
Días Intub																			
≤ 6 días	12	40	-	6	20	-	2	6.6	-	3	10	-	3	10	-	0	2	-	-
>6días	9	30	-	8	26.6	0.03	0	-	-	4	13.3	-	2	6.6	-	2	6.6	-	-
Diám Tubo																			
≤ 7 mm	3	10	-	1	3.3	-	1	3.3	-	2	6.6	-	1	3.3	-	0	-	-	-
> 7 mm	18	60	-	13	43.3	-	1	3.3	-	5	16.6	-	4	13.3	-	2	6.6	-	-
Edad																			
18-29	3	10	-	3	10	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-	1	3.3	-	-
30-39	4	13.3	-	2	6.6	-	0	-	-	2	6.6	-	1	3.3	-	0	-	-	-
40-49	1	3.3	-	0	-	-	1	3.3	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-	-
≥50	13	43.3	-	9	30	-	1	3.3	-	5	16.6	-	4	13.3	-	1	3.3	-	-
APACHE II																			
0 – 17	5	16.6	-	1	3.3	-	1	3.3	-	1	3.3	-	0	-	-	0	-	-	-
17 – 34	16	53.3	-	13	43.3	0.013	1	3.3	-	6	20	-	5	16.6	-	2	6.6	-	-
Fumadores	6	20	-	6	20	-	0	-	-	2	6.6	-	3	10	-	0	-	-	-
EPOC	9	30	0.02	7	23.3	0.032	0	-	-	2	6.6	-	4	13.3	0.019	0	-	-	-
DM	2	6.6	-	1	3.3	-	1	3.3	-	1	3.3	-	1	3.3	-	0	-	-	-
Esteroides Intubación	17	56.6	-	10	30	-	1	3.3	-	6	20	-	5	16.6	-	2	6.6	-	-
Urgente	18	60	-	14	46.6	-	2	6.6	-	7	23.3	-	5	16.6	-	2	6.6	-	-
Electiva	3	10	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-	-

-: Ausencia de valor o no presentaron diferencias estadísticamente significativas

Se encontró una diferencia estadística importante entre los hallazgos endoscópicos laríngeos anormales y la duración prolongada de intubación, el puntaje de APACHE II y el antecedente de EPOC.

En la nasofibrolaringoscopia N° 1 la lesión más frecuente encontrada y reportada fue hiperemia con un 30% ($P=0.02$) en pacientes con antecedente de EPOC, lo que mostró una diferencia estadísticamente significativa, con aquellos pacientes que no reportaron EPOC. Los pacientes con duración de intubación prolongada (>6 días) presentaron mayor frecuencia de edema glótico con un 26,6% ($P=0.03$), además de reportar un riesgo relativo de 3,048 (I.C 0.9-9.3) con respecto al grupo sin intubación prolongada. Los pacientes que presentaron edema glótico y un puntaje elevado de APACHE II fueron del 43,3%, lo que mostró diferencias estadísticamente significativas ($P=0.013$)

con respecto a los pacientes con APACHE II entre 0-17. Adicionalmente los pacientes con APACHE II entre 17-34 reportan un riesgo relativo de 1,8 (IC 1.1-3.0) con respecto al grupo con APACHE II menor. La frecuencia de pacientes con granuloma y EPOC fue 13,3%, mostrando diferencias estadísticamente significativas ($P=0.019$) con respecto los pacientes que no reportaron dicho antecedente.

En la segunda nasofibrolaringoscopia se encontró que con intubación prolongada mayor a 6 días, la frecuencia de hiperemia fue del 16,6%, lo que mostró una diferencia estadísticamente significativa ($P=0.01$), con respecto al grupo sin intubación prolongada.

Los demás hallazgos encontrados fueron analizados sin encontrar diferencias estadísticamente significativas (Tablas 7 y 8).

Tabla 8. Relación de variables clínicas con hallazgos endoscópicos positivos a las 3 semanas post-extubación en pacientes de la UCI

NFL 2 - UCI	Hiperemia			Edema			Hematoma			Úlcera			Granuloma			Paresia PV		
	n	%	P	n	%	P	n	%	P	N	%	P	n	%	P	n	%	P
Sexo																		
M	4	13.3	-	1	3.3	-	0	-	-	0	-	-	2	6.6	-	0	-	-
F	2	6.6	-	0	-	-	0	-	-	1	3.3	-	0	-	-	1	3.3	-
Días Intub																		
≤6 días	1	3.3		1	20		0	-		1	3.3		1	3.3		0	-	
>6días	5	16.6	0.01	0	-		0	-		0	-		1	3.3		1	3.3	
Diám Tubo																		
≤7 mm	1	3.3		0	-		0	-		1	3.3		0	-		0	-	
>7 mm	5	16.6		1	3.3		0	-		0	-		2	-		1	3.3	
Edad																		
18-29	0	-		0	0		0	-		0	-		0	-		1	3.3	
30-39	1	3.3		1	3.3		0	-		0	-		0	-		0	-	
40-49	0	-		0	-		0	-		0	-		0	-		0	-	
≥50	5	50		0	-		0	-		1	3.3		2	6.6		0	-	
APACHE II																		
0-17	1	3.3		0	-		0	-		0	-		0	-		0	-	
17-34	5	16.6		1	3.3		0	-		2	6.6		2	6.6		1	3.3	
Fumadores																		
	3	10		0	-		0	-		0	-		2	6.6		0	-	
EPOC																		
	3	10		0	-		0	-		2	6.6		2	6.6		0	-	
DM																		
	0	-		0	-		0	-		1	3.3		0	-		0	-	
Esteroides																		
	6	20		10	30		0	-		1	3.3		2	6.6		1	3.3	
Intubación																		
Urgente	6	20		14	46.6		0	-		1	3.3		2	6.6		1	3.3	
Electiva	0	-		0	-		0	-		0	-		0	-		0	-	

-: Ausencia de valor o no presentaron diferencias estadísticamente significativa

11. Discusión

Múltiples hallazgos de diversos grados de lesiones laríngeas por causa de tubos endotraqueales han sido reportados a través de numerosos estudios (4, 5, 6). Afortunadamente la mayoría de estas lesiones resuelven espontáneamente alrededor de 1 mes después de la extubación (3, 10). Con el fin de prevenir lesiones a largo plazo de la laringe o tráquea, varios autores han soportado no prolongar la intubación por más de 7-9 días ya sea retirando el tubo y soporte ventilatorio o traqueostomía en caso de continuar con la necesidad (2, 4, 5). Sin embargo, en varias circunstancias especialmente en las unidades de cuidado intensivo (UCI) donde se enfrentan diariamente a patologías críticas, los pacientes continúan intubados por periodos prolongados exponiéndose a complicaciones laríngeas y de vía aérea en ocasiones de difícil manejo. Adicionalmente, la aparición de estas secuelas está asociada a múltiples factores de riesgo que podrían ser tenidos en cuenta como predictores de severidad de las complicaciones descritas para cada paciente.

En nuestro estudio intentamos indagar cual es el comportamiento de la laringe en los pacientes que regularmente son sometidos a intubación endotraqueal en el Hospital Universitario de la Samaritana recolectando una muestra de pacientes en cirugía ambulatoria y en la UCI encontrando una incidencia de lesiones y complicaciones similar como se conoce en la literatura mundial y actualizada, destacando el grupo de la UCI con el mayor número de factores influyentes y lesiones asociadas.

Dentro de la evaluación endoscópica en el grupo de cirugía ambulatoria los hallazgos que más se reportaron fueron hiperemia y edema. Pocos estudios hasta el momento han publicado la morbilidad laríngea asociada al procedimiento bajo anestesia general señalando la importancia de los medicamentos adyuvantes en las secuencias de intubación como es el caso del uso de miorelajantes para evitar intubaciones traumáticas durante este tipo de cirugías (1, 11). Aunque en nuestro estudio encontramos lesiones a las 24 horas post-extubación en gran mayoría de los pacientes, no tienen repercusión alguna al desaparecer casi en su totalidad a las 3-4 semanas, lo que concuerda con los protocolos de protección y manejo de la vía aérea y con la literatura mencionada (7, 11).

Por otro lado, el grupo de pacientes de la UCI reportó lesiones no solo de hiperemia y edema como las más frecuentes sino también de úlceras, hematomas, granulomas y pareasias de los pliegues vocales dentro de los cuales se destaca el edema como lesión post-intubación importante y estadísticamente significativa relacionada con un tiempo de intubación mayor a 6 días lo que ubica a esta variable clínica de duración de la intubación como un factor de riesgo evidente y reconocido por diversos estudios (1, 2, 4, 5). A pesar de ser la hiperemia la lesión más frecuente encontrada, sigue siendo el edema el más importante diagnóstico a tener en cuenta pues se asocia a extubaciones fallidas y estridor post-extubación, produciendo una delicada obstrucción de la vía aérea que se hace difícil de controlar y manejar por medios fonomicroquirúrgicos dependiendo casi exclusivamente del tratamiento farmacológico. Los resultados del estudio lo reportan además asociado a comorbilidades severas por el puntaje del APACHE II y la asociación de EPOC. Varios estudios confirman también el hallazgo y la importancia del edema causado por la intubación endotraqueal prolongada en pacientes críticos (1, 7, 8).

En cuanto a los pacientes con EPOC se encontró una fuerte relación entre este antecedente y la aparición de otras lesiones laríngeas como hiperemia, edema ya mencionado y los granulomas del tercio posterior. Estos granulomas son conocidos por presentarse en la glotis respiratoria principalmente por trauma o noxa ajena a la laringe como el reflujo gastroesofágico, tabaquismo y en este caso los tubos endotraqueales (5, 6, 12). Sin embargo, cabe destacar que en nuestro estudio estas lesiones arrojan una diferencia estadísticamente significativa en los pacientes con antecedente de EPOC que para este caso puede corresponder con el hecho de presentar complicaciones respiratorias previas o concomitantes llevando al paciente a mayor número de intervenciones en la vía aérea como intubaciones, sondas de aspiración, infecciones, ventiladores mecánicos entre otras. Varios investigadores han reportado la fuerte asociación que existe entre el EPOC y el reflujo laringofaríngeo señalando como principal causa una alteración en la sensibilidad laríngea disminuyendo la protección que ofrece el órgano tanto para la misma laringe como para la vía aérea inferior, lo que podría explicar la mayor incidencia de lesiones en este tipo de pacientes de nuestro estudio (12, 13). Diversos autores recomiendan también el uso de inhibidores de bomba de protones para disminuir el impacto de las lesiones por reflujo gastroesofágico (12,

13) sin embargo no se encuentran reportes que correlacionen directamente el EPOC con la aparición de lesiones laríngeas específicas como si lo reporta nuestra investigación.

Los hallazgos de úlceras, hematomas y paresia de pliegues vocales no fueron estadísticamente significativos para la muestra. A pesar de ello, múltiples artículos reportan la alta probabilidad de aparición de estas lesiones como causa del trauma directo del tubo endotraqueal y demás factores mencionados (4, 6, 7, 9). Clayton y col reportan en un estudio 61 pacientes encontrando el 41% de ellos con algún grado de parálisis del pliegue vocal resaltando la importancia de identificar las posibles etiologías que resultan ya sea de la compresión indirecta del nervio laríngeo recurrente por el neumotaponador, de miositis/miopatía de los músculos intrínsecos laríngeos o de luxación traumática e inflamación de la articulación crico-aritenoidea (7). Estudios más dirigidos hacia la movilidad de los pliegues vocales y la intubación endotraqueal prolongada deben ser conducidos con el fin de aclarar este mecanismo patológico.

En nuestro estudio las variables clínico-demográficas que incluyen edad, sexo, IMC, fumadores, antecedente de diabetes mellitus o falla cardíaca o terapia con esteroides no están asociadas significativamente con los peores desenlaces en cuanto al desarrollo de lesiones laríngeas. Es frecuente encontrar pacientes que desarrollan lesiones más severas con tiempos de intubación cortos mientras que otros pueden durar intubados durante semanas presentando lesiones relativamente menores por lo que el análisis integral de estas otras variables debe ser considerado siempre (4, 7). Gaynor y Greenberg demostraron una incidencia de lesiones laríngeas en pacientes diabéticos insulino dependientes que estuvieron intubados por 4 días solamente y recomendaron traqueostomía temprana en este tipo de pacientes (14).

Adicionalmente, ni el diámetro del tubo >7 mm ni la circunstancia de intubación urgente mostraron significancia estadística importante que correlacione el grado de trauma laríngeo, aunque si muestran una tendencia a estar presentes en los pacientes con los hallazgos endoscópicos positivos reportados. Según Brodsky y col los diámetros de las tráqueas difieren frecuentemente cuando se juntan factores heterogéneos tales como mujeres y hombres, peso, talla entre otros, lo que las hace únicas en cuanto a cada tubo endotraqueal (15); esto podría explicar la falta de correlación estadística frecuente de estas variables en los estudios. Además, según Colton, el grado de dificultad de

intubación, el número de intentos requeridos, y la persona que realiza el procedimiento (residente, interno, paramédico) podrían influir en la significancia estadística de estas variables (7).

Hallazgos reportados por Lambert en una revisión sistemática que también fueron incluidos en el instrumento de recolección de datos tales como laringoespasmos, traqueomalacia, luxación del aritenoides o estenosis subglótica (4) no fueron encontrados probablemente por su baja incidencia ya conocida y que deben correlacionarse con los protocolos de prevención y seguridad de la institución y la unidad quienes conociendo la severidad y fatalidad de estas complicaciones son tenidas en cuenta para restablecer la funcionalidad previa de la vía aérea del paciente durante el periodo de la intubación incluyendo consideraciones pre y post.

En nuestra investigación la duración de la intubación fue el factor que más quisimos resaltar pues es el más importante y conocido por diversos autores (1, 2, 4, 5) y que como se mencionó anteriormente en nuestros pacientes la intubación prolongada es un factor de riesgo estadísticamente significativo asociado a la aparición de edema glótico. En el grupo de cirugía ambulatoria el promedio de duración fue de 2.8 horas con un rango de 1.2 a 6 horas. Analizando con detalle los pacientes del grupo de UCI se encontró que presentan un promedio de duración de intubación de 6.0 días con un rango de 1.5 a 14 con lo que se puede concluir que concuerda con las recomendaciones generales de extubar o traqueostomizar a los pacientes en un periodo no mayor a 7-9 días aunque algunos otros pacientes requirieron un tiempo más prolongado de intubación debido a sus patologías de base por lo cual también fueron analizados. Sorprendentemente, estudios similares reportan un promedio de duración de intubación de 9 días o mayor destacando pacientes que requieren intubación incluso por un tiempo mayor a 2-3 semanas arrojando resultados de mayor cantidad y tipo de lesiones laríngeas asociadas y estadísticamente significativas, lo que da un peso mayor a los protocolos y guías de manejo de la unidad estudiada en la cual la incidencia de lesiones significativas es menor asociadas con un tiempo de intubación menor (2, 7).

En cuanto al control endoscópico a las 3 semanas se observó una resolución importante de los hallazgos en su totalidad para el grupo de cirugía ambulatoria y en la mayoría para el grupo de UCI lo que se correlaciona con los datos descritos en la literatura de resolución de la mayoría de las lesiones en un tiempo de 3-4 semanas (3, 7). La

hiperemia fue observada persistiendo con mayor frecuencia que el edema lo que difiere con el estudio de Rangachari y col en el cual evaluando de una manera similar en un control de 3 semanas encuentran un 68% de pacientes con endoscopia normal y un 4 % persistían con edema aritenoides principalmente. En nuestro estudio los granulomas del grupo de la UCI si persistieron en un 6.6% de los pacientes lo cual podría relacionarse con el 16% de pacientes con persistencia de tejido de granulación en la muestra de Rangachari (3).

Nuevas recomendaciones en cuanto a métodos innovadores de prevención de estas complicaciones, como por ejemplo el uso del manómetro para controlar la presión del neumotaponador o la implementación de dispositivos intubación endotraqueal con novedosas técnicas de insuflación del neumotaponador como las de baja presión alto volumen o la de presiones alternantes, deberán ser analizadas de una manera estricta pues hasta el momento no presentan resultados conclusivos (16, 17, 18, 19). La técnica innovadora del uso de video-laringoscopia, que apoya el uso de visión laringoscópica complementada por video también ha sido controvertida. Sin embargo, Kory y col. reportan, en un estudio realizado con fellows de medicina crítica y pulmonar, que el uso de la videolaringoscopia como dispositivo inicial al momento de realizar intubaciones endotraqueales urgentes aumenta el éxito de la intubación y disminuye la aparición de complicaciones post-extubación comparadas con la laringoscopia directa cuando los fellows son los ejecutores primarios (20).

Algunos de estos cambios laríngeos observados en este estudio pudieron haber estado presentes antes de la intubación y no estar correlacionados debido a que no se obtuvieron laringoscopias previas en la totalidad de los pacientes y para esto es muy difícil saber cuando un paciente va a desencadenar una condición médica que requiera intubación prolongada y realizar la evaluación previa requerida. Es el caso del resultado de un pólipo del pliegue vocal en uno de los pacientes el cual es raro que se produzca por la circunstancia de intubación endotraqueal o que requiera otro procedimiento para esclarecer el diagnóstico como la videoestroboscopia laríngea o microlaringoscopia/endoscopia directa que suele ocurrir en algunos casos de patologías de la cubierta. Una muestra más grande, multicéntrica, comparable y aleatoria podría esclarecer los interrogantes no significativos que dejan los resultados del estudio

12. Conclusión

En este grupo de 60 pacientes (30 de cirugía ambulatoria y 30 pacientes de UCI) la duración de la intubación endotraqueal de más de 6.0 días se asocia significativamente como factor de riesgo importante en la aparición de edema a las 24 horas post-extubación y de hiperemia a las 3 semanas de control. Puntajes más altos de severidad en el APACHE II de los pacientes de UCI también se asocian con la presentación de edema. El antecedente de EPOC debe ser tenido en cuenta ya que presenta diferencias estadísticamente significativas con la aparición de hiperemia, edema y granulomas. Las otras variables clínico-demográficas no mostraron asociación con la presencia de otro tipo de lesiones laríngeas en este grupo de pacientes.

13. Referencias bibliográficas

1. Tadié et al. Postintubation laryngeal injuries and extubation failure: a fiberoptic endoscopic study. *Intensive Care Med.* 2010 36:991-998
2. Lundy D, Casiano R, Shatz D, Reisberg M, Xue J. Laryngeal Injuries After Short – Versus Long-Term Intubation. *Journal of Voice*, Vol 12, No 3, 1998
3. Rangachari V, Sundararajan I, Sumathi V, Krishna K. Laryngeal sequelae following prolonged intubation: A prospective study. *Indian J Crit Care Med* July-Sept 2006 Vol 10 Issue 3
4. Lambert P, Delorme N. Complications laryngées aiguës de l'intubation translaryngée: revue de la littérature. *Réanimation* 2002 ; 11 : 59-65
5. Benjamin B. Laryngeal trauma from intubation: endoscopic evaluation and classification. In: Cummings CW, et al., ed., *Otolaryngology-Head&Neck Surgery*, 3rd ed., St. Louis: Mosby, 1998:2013-35.
6. Lacau J, Boisson-Bertrand D, Monnier P. Lésions liées à l'intubation oro- et nasotrachéale et aux techniques alternatives : lèvres, cavités buccale et nasales, pharynx, larynx, trachée, oesophage. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation* 22 (2003) 81s–96s
7. Colton House J, Noordzij JP, Murgia B, Langmore S. Laryngeal injury from prolonged intubation: a prospective analysis of contributing factors. *Laryngoscope*. 2011 Mar;121(3):596-600
8. Wittekamp B y col. Clinical review: Post-extubation laryngeal edema and extubation failure in critically ill adult patients. *Critical Care* 2009, 13:233
9. Deeb et al. Early diagnosis and treatment of laryngeal injuries from prolonged intubation in adults. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1999;120:25-9

10. Santos PM, Afrassiabi A, Weymuller EA Jr. Risk factors associated with prolonged intubation and laryngeal injury. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1994; 111:453–459
11. Mencke y col. Laryngeal Morbidity and Quality of Tracheal Intubation. A Randomized Controlled Trial. *Anesthesiology* 2003; 98:1049–56
12. Clayton N, Carnaby-Mann G, Peters M, Ing A. The effect of chronic obstructive pulmonary disease on laryngopharyngeal sensitivity. *Ear Nose Throat J.* 2012 Sep;91(9):370, 372, 374 passim.
13. Eryuksel E, Dogan M, Olgun S, Kocak I, Celikel T. Incidence and treatment results of laryngopharyngeal reflux in chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2009 Aug;266(8):1267-71
14. Gaynor EB, Greenberg SB. Untoward sequelae of prolonged intubation. *Laryngoscope.* 1985;95:1461–146
15. Brodsky JB, Macario A, Mark JB. Tracheal diameter predicts double-lumen tube size: a method for selecting left double-lumen tubes. *Anesth Analg.* 1996; 82:861–864.
16. Morris LG, Zoumalan RA, Roccaforte JD, Amin MR. Monitoring tracheal tube cuff pressures in the intensive care unit: a comparison of digital palpation and manometry. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2007 Sep; 116 (9):639-42.
17. Kutter AP y col. Do lower cuff pressures reduce damage to the tracheal mucosa? A scanning electron microscopy study in neonatal pigs. *Paediatr Anaesth.* 2013 Feb; 23 (2):117-21.
18. Seung H. Yu, Ross B. Laryngeal Mask Airways Have a Lower Risk of Airway Complications Compared With Endotracheal Intubation: A Systematic Review. *J Oral Maxillofac Surg* 68:2359-2376, 2010

19. Li Bassi G y col. An in vitro study to assess determinant features associated with fluid sealing in the design of endotracheal tube cuffs and exerted tracheal pressures. *Crit Care Med.* 2013 Feb;41(2):518-26

20. Kory P, Guevarra K, Mathew JP, Hegde A, Mayo PH. The impact of video laryngoscopy use during urgent endotracheal intubation in the critically ill. *Anesth Analg.* 2013 Jul;117(1):144-9

Anexo 2. Presupuesto

PRESUPUESTO PARA DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION											
TITULO DEL PROYECTO											
DESCRIPCION		TIEMPO			PRESUPUESTO				JUSTIFICACION DEL PRESUPUESTO		
RECURSO HUMANO (Costos Fijos)	Unidades	% Tiempo Laboral Dedicado al estudio	Horas dedicadas a la investigación / Persona	Costo Unitario	Costo Total	% Dto.	Precio Dto.	TOTAL	Presupuesto Propio	Financiado por el HUS	Financiado por otra Institucion
Investigador Principal	1	100	96	0	0		0	0	0	-	0
Coinvestigadores	1	50	48	53.862	2.585.376		0	2.585.376	0	2.585.376	0
Asesores	3	20	19	36.250	688.750		0	688.750	0	2.066.250	0
PERFIL											
Monitor	1	20	19	0	0		0	0	0	-	0
OTROS Encuestadores	1	10	10	0	0		0	0	0	-	0
MATERIALES			Total 1					327.4126	0	4.651.626	0
Resma de papel para impresión	1			100.000	100.000		\$ 0	100.000	100.000	\$ 0	\$ 0
Fotocopias				100	280.000			280.000	\$ 280.000		
Tinta Impresora Blanco y Negro				100.000	100.000			100.000			
Tinta Impresora Color				150.000	150.000			150.000			
Caja de Esteros				20.000	20.000			20.000			
Tablas de soporte de papelería				0	0			0			
Empastado				50.000	50.000			50.000			
EQUIPOS (Costos)			Total 2					\$ 700.000	\$ 380.000	\$ 0	\$ 0
Nasofibrolaringoscopia	1			20.000.000	20.000.000		0	20.000.000	0	20.000.000	0
Depreciación equipo	6			166.667	1.000.000		0	1.000.000	0	1.000.000	0
Equipo de computo	1			2.500.000	2.500.000		0	2.500.000	0	2.500.000	0
Depreciación equipo de equipos a comprar	1			41.667	41.667		0	41.667	0	41.667	0
SERVICIOS			Total 3					\$ 23.541.667	\$ 0	23.541.667	\$ 0
Imágenes Diagnósticas				180.100	0			\$ 0			Asumido
Laboratorio				0	0			\$ 0			Asumido
GASTOS DE IMPRESIONES			Total 4					\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
TOTAL BRUTO			Total 5					\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
TOTAL BRUTO								\$ 27.515.793		\$ 0	\$ 0
IVA %								\$ 13.718.107		\$ 0	\$ 0
IMPREVISTOS								7.794.379		\$ 0	\$ 0
TOTAL PRESUPUESTO								\$ 49.028.279		\$ 0	\$ 0
FIRMA Y SELLO DE ACEPTACION DEL PRESUPUESTO POR PARTE DEL COMITÉ											
NOMBRE, APELLIDOS Y FIRMA DE LOS INVESTIGADORES QUE REALIZARON EL PRESUPUESTO			FIRMA Y SELLO DE ACEPTACION DEL PRESUPUESTO POR PARTE DEL COMITÉ								
NOMBRES			APELLIDOS								
NINO GONZALEZ			RICARDO ENRIQUE								
MEJIA PERDIGON			LUIS JORGE								

Anexo 3. Instrumento de trabajo N° 1

LESIONES LARÍNGEAS POST-INTUBACIÓN EN ADULTOS Y SU RELACIÓN CON EL TIEMPO DE INTUBACIÓN: ESTUDIO CON NASOFIBROLARINGOSCOPIA DIAGNÓSTICA

INSTRUMENTO (Parte 1)

* Laringoscopia directa pre-intubación

Paciente No. _____

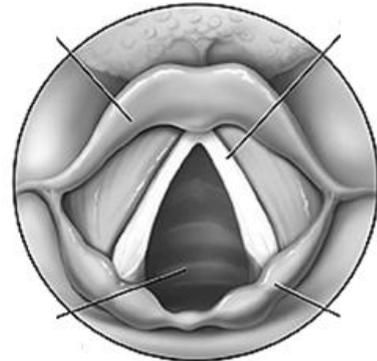
Grupo: _____

Fecha: _____

- **Hallazgos**

- Normal

- Anormal



- Tipo de lesión ¿Cuál? _____

Anexo 4. Instrumento de trabajo N° 2

LESIONES LARÍNGEAS POST-INTUBACIÓN EN ADULTOS Y SU RELACIÓN CON EL TIEMPO DE INTUBACIÓN: ESTUDIO CON NASOFIBROLARINGOSCOPIA DIAGNÓSTICA

INSTRUMENTO (Parte 2)

* Nasofibrolaringoscopia a las 24 horas post-extubación

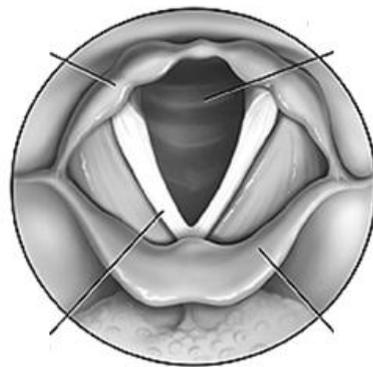
Paciente No. _____

Grupo: _____

Fecha: _____

• Hallazgos

- | | | | |
|--------------------------|----------------|-----------------------|----------------------|
| • Hiperemia | 1. Si | 2. No | |
| • Edema | 1. Si | 2. No | |
| • Hematoma | 1. Si | 2. No | |
| • Ulcera | 1. Si | 2. No | |
| • Granulación | 1. Si | 2. No | |
| • Estenosis | 1. Si | 2. No | |
| • Laringoespasma | 1. Si | 2. No | |
| • Traqueomalacia | 1. Si | 2. No | |
| • Movilidad PV | 1. Normal | 2. Anormal Unilateral | 3. Anormal Bilateral |
| • Aritenoides luxado | 1. Normal | 2. Anormal Unilateral | 3. Anormal Bilateral |
| • Otra ¿Cuál? _____ | | | |
| • Ubicación de la lesión | 1. Supraglotis | 2. Glotis | 3. Subglotis |



- **Características demográficas y clínicas**

- Edad (años):
- Sexo: 1. M 2. F
- Índice de masa corporal: Kg/m²
- Fumador: 1. Si 2. No
- Patología asociada:
- APACHE II: 1. 0-17 2. 17-34 3. >34
- Esteroides: 1. Si 2. No
- Duración intubación (días):
- Diámetro del Tubo (mm):
- Circunstancia intubación: 1. Urgencia 2. Electivo
- Intubaciones previas: 1. Si 2. No
- Sonda nasogástrica 1. Si 2. No

Anexo 5. Instrumento de trabajo N° 3

LESIONES LARÍNGEAS POST-INTUBACIÓN EN ADULTOS Y SU RELACIÓN CON EL TIEMPO DE INTUBACIÓN: ESTUDIO CON NASOFIBROLARINGOSCOPIA DIAGNÓSTICA

INSTRUMENTO (Parte 3)

* Nasofibrolaringoscopia control 3 semanas

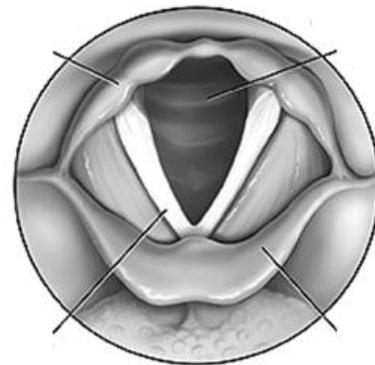
Paciente No. _____

Grupo: _____

Fecha: _____

• Hallazgos

- | | | | | |
|--------------------------|----------------|-----------------------|----|-------------------|
| • Hiperemia | 1. Si | 2. No | | |
| • Edema | 1. Si | 2. No | | |
| • Hematoma | 1. Si | 2. No | | |
| • Ulcera | 1. Si | 2. No | | |
| • Granulación | 1. Si | 2. No | | |
| • Estenosis | 1. Si | 2. No | | |
| • Laringoespasma | 1. Si | 2. No | | |
| • Traqueomalacia | 1. Si | 2. No | | |
| • Movilidad PV | 1. Normal | 2. Anormal Unilateral | 3. | Anormal Bilateral |
| • Aritenoides luxado | 1. Normal | 2. Anormal Unilateral | 3. | Anormal Bilateral |
| • Otra ¿Cuál? | _____ | | | |
| • Ubicación de la lesión | 1. Supraglotis | 2. Glotis | 3. | Subglotis |



Anexo 6. Consentimiento informado

INVESTIGACIÓN: LESIONES LARÍNGEAS POST-INTUBACIÓN EN ADULTOS Y SU RELACIÓN CON EL TIEMPO DE INTUBACIÓN: ESTUDIO CON NASOFIBROLARINGOSCOPIA DIAGNÓSTICA

NUMERO UNICO DE INVESTIGACION (CIDHUS): _____

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Ricardo Niño G. Residente Otorrinolaringología

Día/mes/año: ____/____/_____

Código del Sujeto: _____

Este documento explica en qué consiste este estudio de investigación. Es importante que usted lea cuidadosamente esta información y que luego decida si desea participar o no como voluntario.

1. JUSTIFICACIÓN, OBJETIVOS Y TIEMPO (S) DEL ESTUDIO:

En nuestro hospital no conocemos muy bien las enfermedades de la garganta y las cuerdas vocales después de una intubación

El propósito de esta investigación es determinar, dentro del Hospital Universitario de la Samaritana, cuales son los hallazgos en la garganta más frecuentes en pacientes que requirieron intubación endotraqueal es decir que se les ha metido un tubo por la boca para respirar en cirugía o en la unidad de cuidado intensivo y qué relación tienen con respecto al tiempo que duraron intubados. Esta investigación podrá servir como base para poder prevenir estos males.

2. PROCEDIMIENTOS A REALIZARSE:

Nasofibrolaringoscopia: Con anestesia local aplicada directamente en nariz y boca, se mete un tubo delgado flexible por la nariz y se baja a través de la garganta para poder ver las cuerdas vocales y demás estructuras de la laringe. El procedimiento tiene una duración de 10 minutos aproximadamente. Se realizaran 2 endoscopias con una diferencia de 3 semanas.

3. PROPOSITO DE LOS PROCEDIMIENTOS:

Visualización y evaluación de la anatomía de la garganta por dentro y describir si tienen alteraciones o no.

4. MOLESTIAS O LOS RIESGOS ESPERADOS:

- *Reflejo nauseoso*: Es la complicación más frecuente que puede ser prevenida aplicando buena anestesia tópica sobre las paredes faríngeas y la base de la lengua

- *Dolor y sangrado*: Indica muy poca anestesia tópica. El sangrado se produce por trauma menor sobre los órganos que se van viendo y tocando. Deben descartarse otras alteraciones que produzcan sangrado como enfermedades de la coagulación o malformaciones anatómicas. Se puede aplicar mas anestesia tópica y otros medicamentos que produzcan cierre de los vasos sanguíneos y así parar el sangrado. Puede ser controlado además con presión leve sobre la nariz, si esta maniobra falla podría considerarse taponamiento o cauterización.

- *Laringoespasm*: Se cierra la vía aérea y produce ahogo. Complicación rara 1% aunque potencialmente significativa producida principalmente cuando el endoscopio sobrepasa o toca el nivel de las cuerdas vocales que es lo que se evita durante el procedimiento. Usualmente resuelve espontáneamente una vez el paciente intenta ventilación forzada

Otras complicaciones menos comunes e incluyen: lagrimeo, tos, sensación de cuerpo extraño, síncope vasovagal o desmayo reportado pero raro.

5. BENEFICIOS POR PARTICIPAR EN LA INVESTIGACION:

Se evalúa tempranamente si tiene lesiones en la garganta (laríngeas) secundarias al procedimiento de intubación endotraqueal y/o otras enfermedades asociadas

6. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS QUE PUDIERAN SER VENTAJOSOS PARA EL SUJETO (SI EXISTIERAN)

Se realiza tratamiento y recomendaciones inmediatas para cualquier enfermedad que se llegue a identificar tempranamente

7. PARTICIPACION VOLUNTARIA Y DERECHO A LA INFORMACION:

Su participación en este estudio de investigación es absolutamente voluntaria, por lo tanto, no habrá ningún tipo de remuneración económica o compensación por su participación. Usted puede rehusarse a participar o puede retirarse del estudio en cualquier momento que lo desee después de haber ingresado, también se le garantiza el derecho 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, así como información actualizada del estudio, aunque ésta información pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando. Puede comunicarse con Dr. Ricardo Niño al teléfono 3474400 Ext. 10040 para obtener dicha información.

8. CONFIDENCIALIDAD:

Se realizará todo esfuerzo para asegurar que los hallazgos de este estudio sean confidenciales. Copias de los documentos de este estudio serán conservados en el archivo del Comité de Investigaciones del Hospital Universitario de La Samaritana por un período mínimo de tres años. Los hallazgos de este estudio podrán ser publicados o presentados en reuniones sin revelar su nombre o identidad. Se protegerán sus derechos y privacidad; no obstante los investigadores asociados con esta investigación tendrán acceso a los documentos e información relacionados con este estudio. Su expediente será completamente confidencial según lo indica la Ley. Este no será compartido con otras personas a menos que sea exigido por la Ley o de acuerdo con las especificaciones mencionadas anteriormente.

9. GARANTIA DE DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MÉDICO E INDEMNIZACIÓN.

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.

Si existieran gastos adicionales causados directamente por la investigación, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

10. CONSIDERACIONES FINALES

Su firma confirma que ha leído y comprendido este documento. En caso de participar, recibirá una copia firmada de este consentimiento informado. A usted se le ha dado y se le continuará dando la oportunidad de hacer preguntas y discutir su participación con los investigadores.

- Usted ha **ACEPTADO** participar en este proyecto de investigación libre y voluntariamente y en constancia firma el presente documento.

Nombre del Sujeto Voluntario.

CC

Firma del Sujeto Voluntario.

Día/mes/año: ____/____/____

Nombre Persona Responsable del Sujeto.

CC

Firma.

Día/mes/año: ____/____/____

Nombre del Testigo.

CC

Firma del Testigo 1.

Día/mes/año: ____/____/____

Nombre del Testigo.

CC

Firma del Testigo 2.

Día/mes/año: ____/____/____

Día/mes/año: ____/____/____

FIRMA DEL INVESTIGADOR

- Usted ha decidido **NO** participar o **RETIRARSE** de este proyecto de investigación y en constancia firma:

Nombre del Sujeto Voluntario y/o Responsable.

CC

Firma del Sujeto Voluntario y/o Responsable

Día/mes/año: ____/____/____

Anexo 7. Acta comité ético-científico

 HUS HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA	ACTA DE INICIO Centro Investigación y Desarrollo (CIDHUS)	 CIDHUS CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA
--	--	--

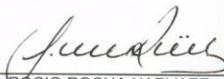
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA	
FECHA DE INICIO DE PROYECTO: 06 de Noviembre de 2012	
NOMBRE DEL ANPROYECTO: Lesiones Laríngeas Post-Intubación en Adultos y su Relación Con El Tiempo De Intubación: Estudio De Nasofibrolaringoscopia Diagnostica	
1. INVESTIGADORES: Ricardo Enrique Niño Gonzalez	2. CC: 80.133.366
3. INVESTIGADORES DE LA INSTITUCIÓN: Luis Jorge Mejia Perdigon	4. CC: 79.159.138
5. COMITÉ QUE AUTORIZA EL ACTA DE INICIO: Comité Ético Científico	6. N° Acta: 138
7. FECHA DE ACEPTACION DE PLAN DE TRABAJO: 06 de Noviembre de 2012	
8. TIEMPO DE LA INVESTIGACION: 4 meses	
9 OTRAS AUTORIZACIONES: -	

Se realiza la revisión y análisis del plan de trabajo entregado por la investigador, del anteproyecto denominado "Lesiones Laríngeas Post-Intubación en Adultos y su Relación Con El Tiempo De Intubación: Estudio De Nasofibrolaringoscopia Diagnostica", y se aprueba por el Centro de Investigación y Desarrollo (CIDHUS) el día 06 de Noviembre de 2012.

En la ciudad de Bogotá, D.C., en las oficinas del Centro de Investigación y Desarrollo (CIDHUS) de la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA se suscribio la presente Acta de Inicio, al investigador RICARDO ENRIQUE NIÑO GONZALEZ identificado con cédula de ciudadanía número 80.133.366 residente del programa de Otorrinolaringología de la Universidad del Rosario y el investigador LUIS JORGE MEJIA PERDIGON identificado con cedula de ciudadanía número 79.159.138, en calidad de representante del grupo de Otorrinolaringología de la E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA.

Los investigadores anteriormente nombrados, se comprometen a presentar al comité que les aprobó el acta de inicio y/o al CIDHUS los entregables estipulados en el plan de trabajo; así como proporcionar al CIDHUS el documento final de la investigación en normas ICONTEC y un artículo en normas Vancouver y socialización del mismo.

En constancia se suscribe por las partes.


SANDRA ROCÍO ROCHA NARVAEZ
SUBDIRECTORA DE EDUCACIÓN MEDICA E INVESTIGACIÓN


LUIS JORGE MEJIA PERDIGON
INVESTIGADOR RESPRESENTANTE DEL HUS


RICARDO ENRIQUE NIÑO GONZALEZ
RESIDENTE OTORRINOLARINGOLOGIA
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO