

**PAPEL DE LA SIMULACIÓN CLÍNICA EN EL MANEJO DE LA VÍA AÉREA DIFÍCIL.  
REVISIÓN SISTÉMICA DE LA LITERATURA**

**TRABAJO DE GRADO  
PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA CRÍTICA Y  
CUIDADO INTENSIVO**

**AUTOR:**

**JOSÉ LUIS VARGAS OVALLE**

**TUTOR TEMÁTICO Y METODOLÓGICO:**

**MARÍA CLAUDIA VILLALBA**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
BOGOTÁ, MARZO DE 2019**

“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

*A mi hija Isabel por ser el objeto y razón de este proyecto de vida. Sin ti, no hubiera sido.*

*A mi madre Adriana por tantos años de lucha incesante hombro a hombro.*

*A mi amiga y maestra Maria Claudia por ser la luz en este camino que apenas empieza.*

## **SOBRE LOS AUTORES:**

José Luis Vargas Ovalle

Médico – Universidad del Quindío

Especialista en epidemiología – Universidad del Rosario /CES

Residente IV año Medicina crítica y cuidado intensivo – Univesidad del Rosario

Médico hospitalista fundación cardoinfantil

Correo: [josel.vargas@urosario.edu.co](mailto:josel.vargas@urosario.edu.co)

Maria Claudia Villalba

Médica – Univesidad de Cartagena

Especialista en anestesiología y reanimación – Univesidad de Cartagena

Especialista en medicina crítica y cuidado intensivo – Universidad del Rosario

Anestesióloga – Hospital universitario Fundación Santa Fe

Correo: [maclavi2@gmail.com](mailto:maclavi2@gmail.com)

## CUADRO DE CONTENIDOS

|  |    |
|--|----|
| RESUMEN .....                                      | 6  |
| <b>ABSTRACT</b> .....                              | 7  |
| <b>INTRODUCCIÓN</b> .....                          | 8  |
| <b>1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....         | 9  |
| 1.1 PREGUNTA PROBLEMA.....                         | 9  |
| 1.2 ESQUEMA DE LA PREGUNTA PROBLEMA .....          | 10 |
| <b>2. JUSTIFICACIÓN</b> .....                      | 11 |
| 2.1 ANÁLISIS DE VIABILIDAD.....                    | 12 |
| <b>3. OBJETIVOS</b> .....                          | 13 |
| 3.1 OBJETIVO GENERAL.....                          | 13 |
| 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....                    | 13 |
| 3.3 HIPÓTESIS ALTERNA .....                        | 13 |
| 3.4 HIPÓTESIS NULA.....                            | 14 |
| 3.5 LENGUAJE HIPÓTESIS.....                        | 14 |
| <b>4. MARCO TEÓRICO</b> .....                      | 15 |
| 4.1 MARCO DE ANTECEDENTES.....                     | 15 |
| 4.2 MARCO DE REFERENCIA .....                      | 15 |
| 4.3. PALABRAS CLAVE .....                          | 17 |
| <b>5. METODOLOGÍA</b> .....                        | 18 |
| 5.1 DISEÑO DE ESTUDIO .....                        | 18 |
| 5.2 UNIVERSO .....                                 | 18 |
| 5.3 POBLACIÓN.....                                 | 18 |
| 5.4 MUESTRA.....                                   | 18 |
| 5.5 CÁLCULO DE LA MUESTRA .....                    | 18 |
| 5.6 UNIDAD DE ANÁLISIS.....                        | 18 |
| 5.7 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....                    | 19 |
| 5.8 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN .....                 | 19 |
| 5.9 CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES..... | 19 |
| 5.10 VARIABLES DE INTERES .....                    | 21 |
| 5.10.1 VARIABLES DEPENDIENTES.....                 | 21 |
| 5.10.2 VARIABLES INDEPENDIENTES .....              | 22 |
| 5.12 PLAN DE ANÁLISIS.....                         | 22 |

|  |           |
|--|-----------|
| 5.13. ASPECTOS ÉTICOS.....                                 | 25        |
| 5.14. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....                        | 25        |
| <b>6 RESULTADOS .....</b>                                  | <b>28</b> |
| 6.1 SELECCIÓN DE LOS DATOS.....                            | 28        |
| 6.2 CALIDAD METODOLÓGICA.....                              | 29        |
| 6.3 CONTROL DE SESGOS .....                                | 31        |
| 6.4 GRADOS DE FORMACIÓN EN LA POBLACIÓN EVALUADA.....      | 32        |
| 6.5 MEDICIÓN DE DESENLACES EN EL TIEMPO .....              | 34        |
| 6.6 ESTRATEGIAS DE EDUCACIÓN EN SIMULACIÓN CLÍNICA.....    | 35        |
| 6.7 SÍNTESIS CUALITATIVA DE LA INFORMACIÓN.....            | 36        |
| 6.8 ANÁLISIS DE HETEROGENEIDAD.....                        | 40        |
| 6.9 CUADRO DE INTEGRACIÓN DE LOS DATOS .....               | 40        |
| <b>7 DISCUSIÓN.....</b>                                    | <b>44</b> |
| <b>8 RECOMENDACIONES .....</b>                             | <b>46</b> |
| <b>9 CONCLUSIONES.....</b>                                 | <b>47</b> |
| <b>10 . REFERENTES BIBLIOGRÁFICOS.....</b>                 | <b>48</b> |
| <b>11 ANEXOS.....</b>                                      | <b>51</b> |
| 11.1 ESTRATEGIA STROBE.....                                | 51        |
| 11.2 ESCALA NEWCASTLE-OTTAWA.....                          | 53        |
| 11.3 ANALISIS DE SESGOS .....                              | 55        |
| 11.4 ESTRATEGIA CONSORT.....                               | 56        |
| 11.5 ESCALA DE VALORACIÓN JADAD (24).....                  | 58        |
| 11.6 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....              | 59        |
| 11.7 LISTA DE CHEQUEO PUBLICACIONES PRESELECCIONADAS ..... | 60        |

## RESUMEN

**Introducción:** La formación de los médicos intensivistas se encuentra fundamentada en la adquisición de competencias técnicas y habilidades psicomotoras para la resolución de situaciones de alta complejidad. Es allí donde la simulación clínica de alta fidelidad ofrece un escenario de formación seguro y eficaz.

**Objetivo:** Contrastar, de acuerdo en lo publicado en la literatura mundial, los resultados de publicaciones que valoran el entrenamiento simulado del manejo de la vía aérea difícil contra el entrenamiento convencional en residentes de cuidado crítico. **Materiales y Métodos:** se planteó una revisión sistemática de la literatura en la cual se analizaron artículos analíticos y ensayos clínicos controlados bajo el tema manejo de la vía aérea difícil, los desenlaces buscados fueron éxito en la intubación a corto mediano y largo plazo. **Resultados:** 8 estudios fueron seleccionados (4 ensayos clínicos controlados); se encontró evidencia a favor del uso de la simulación clínica de alta fidelidad tanto en población adulta (6 publicaciones) como en población pediátrica, solamente 1 publicación abordó el manejo con dispositivos supraglóticos y fue desarrollada en personal paramédico. **Conclusiones:** se considera que la simulación clínica de alta fidelidad es una herramienta útil en la formación de residentes en diferentes especialidades no obstante no existe evidencia concluyente que soporte su uso en el manejo de la vía aérea difícil, nuevas publicaciones son requeridas.

**Palabras clave:** Cuidado intensivo, Simulación clínica, Simulación clínica de alta fidelidad, Vía aérea, “Estudiante corredor en clínica”, Colombia

## ABSTRACT

**Introduction:** *The training of critical care physicians is fundamentally based in the acquisition of technical competences and psychomotor skills for the resolution of situations of high complexity. It is there where the high-fidelity clinical simulation offers a scenario of safe and efficient training* **Objective:** *To compare, according to what is published in the world literature, the results of publications that value simulated training in airway management.* **Materials and Methods:** *a systematic review of the literature and meta-analysis was proposed in which analytical articles and controlled clinical trials on the topic of airway management, search results, success in short intubation, will be analyzed. medium and long term.* **Results:** *8 studies were selected (4 controlled clinical trials); has been demonstrated in favor of the use of high fidelity clinical simulation in both the adult population (6 publications) and the pediatric population, only 1 publication addressed the management of supraglottic devices and was developed in paramedics.* **Conclusions:** *it is considered that high fidelity clinical simulation is a useful tool in the training of residents in different specialties. There is not yet conclusive evidence to support the use of airway management, new publications are necessary.*

Key words: "Critical Care"[Mesh], "Simulation Training"[Mesh], "High Fidelity Simulation Training"[Mesh], "Airway Management"[Mesh], "Student Run Clinic"[Mesh], "Colombia"[Mesh]

## INTRODUCCIÓN

La educación tradicional en los posgrados de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo está fundamentada en la adquisición sistemática de conocimientos teóricos, que son posteriormente aplicados en la práctica clínica y evaluados mediante los resultados sobre lo recordado y comprendido (1). Sin embargo, carece de una estrategia estructurada en la evaluación del desempeño en situaciones críticas, debido a la complejidad del entorno desarrollado en las mismas. Por citar un ejemplo, en el escenario de un paciente en parada cardíaca, no existe una forma objetiva de medir el manejo del estrés y las habilidades no técnicas necesarias para dirigir un equipo de reanimación.

Uno de los escenarios críticos a los que se ve enfrentado un especialista en medicina crítica y cuidado intensivo, comprende el manejo del paciente con vía aérea difícil en una situación emergente. Contexto que se ve agravado cuando se trata de un escenario ubicado fuera de la unidad de cuidado intensivo, donde se encuentran hasta un 4.2% de complicaciones específicas de la vía aérea durante una intubación emergente como se ve en un registro publicado por Lizabeth y cols. en un registro de 3423 intubaciones (2).

La adquisición y perfeccionamiento de dichas habilidades, técnicas y no técnicas, tiene un impacto medible en los desenlaces de morbilidad y mortalidad frente al manejo de la vía aérea difícil en el paciente adulto críticamente enfermo, razón por la que se hace necesario, el uso de escenarios alternativos a la enseñanza clásica con instrucción directa y dar paso a la simulación clínica como un escenario de práctica seguro para pacientes y personal en formación (3,4).

El objetivo de esta revisión sistemática de la literatura consiste en evaluar la diferencia de desenlaces sobre el manejo de la vía aérea difícil en residentes de cuidado intensivo e intensivistas que han tenido entrenamiento en simulación clínica respecto a aquellos que se han formado con un modelo clásico de aprendizaje.

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En los programas de posgrado en Medicina crítica y cuidado intensivo del país, se ofrece entrenamiento por competencias en el abordaje del paciente adulto críticamente enfermo con patologías médicas y quirúrgicas. Como parte de esta formación, un gran número de las estructuras curriculares interactúan en bases comunes con el área de anestesiología, donde los residentes tienen la oportunidad de adquirir destrezas en el manejo de la vía aérea con pacientes de cirugía electiva; así mismo, el manejo de escenarios críticos que requieren conocimiento del abordaje de la vía aérea se realiza en las rotaciones de los servicios de urgencias y cuidado intensivo general. En este entorno, reviste especial importancia el desarrollo de habilidades técnicas y no técnicas en el manejo de la vía aérea difícil en el paciente adulto críticamente enfermo y para el cual un número de residentes de cuidado intensivo no obtienen una instrucción específica.

Es en este ambiente, donde el papel educativo de la simulación clínica como escenario seguro para pacientes y proveedores de servicios de salud es fundamental, teniendo en cuenta que, según los niveles de formación y la complejidad del escenario simulado, se permite evaluar de manera objetiva el desempeño de un equipo de trabajo frente a una situación potencialmente adversa sin causar daño, y manejar el estrés en niveles tolerables y con procedimientos apropiados.

Como parte de las estrategias pedagógicas de instituciones universitarias y hospitales que ofrecen programas de formación en ciencias de la salud, se han incorporado y adecuado centros de simulación clínica a las plantas físicas, con capacitación al personal encargado, en el marco de un abordaje educativo multidisciplinario. Sin embargo, en la formación de los especialistas en medicina crítica, el recurso se enfoca en escenarios de reanimación cardiopulmonar básica y avanzada, uso de ultrasonido focalizado y, en algunos centros, en el aprendizaje de la realización de procedimientos guiados por ultrasonografía.

Por tal razón, surge la necesidad de implementar la instrucción dirigida al manejo de vía aérea de difícil manejo en el paciente críticamente enfermo, utilizando el recurso de la simulación clínica de alta fidelidad motivo por el cual se busca comparar la diferencia de desenlaces sobre el manejo de la vía aérea difícil en residentes de cuidado intensivo e intensivistas que han tenido entrenamiento en simulación clínica respecto a aquellos que se han formado con un modelo clásico de aprendizaje en las publicaciones disponibles en la literatura mundial.

### 1.1 PREGUNTA PROBLEMA

¿Según lo reportado en la literatura mundial entre el año 2000 y el año 2017 en los residentes de cuidado intensivo, el uso de simulación clínica en el manejo de la vía aérea mejora los desenlaces sobre el éxito en la intubación, respecto al entrenamiento convencional?

## 1.2 ESQUEMA DE LA PREGUNTA PROBLEMA

Tabla 1 Esquema pregunta problema

| <b>ESQUEMA PICOS – PREGUNTA PROBLEMA</b>                                   |  |   |   |   |
|--|--|---|---|---|
| <b>POBLACIÓN</b>   | <b>INTERVENCIÓN</b>                            | <b>COMPARADOR</b>                                   | <b>DESENLACE</b>  | <b>ESTUDIO</b>  |
| Artículos de fuente primaria en población de residentes de cuidado crítico | Entrenamiento simulado para vía aérea difícil. | Aprendizaje convencional de manejo en la vía aérea. | Éxito en el proceso de aseguramiento de la vía aérea/ intubación. | Investigación de fuentes secundarias. Revisión sistemática de la literatura y metaanálisis. |

## 2. JUSTIFICACIÓN

A nivel mundial se considera a los pacientes críticamente enfermos como aquellos que presentan situaciones clínicas que implican un riesgo inminente para la vida sin una intervención adecuada y oportuna. De acuerdo a lo publicado por Roth, Huffman y colaboradores las principales causas que precipitan estados de paro cardiorespiratorio en pacientes en el ambiente hospitalario son los eventos coronarios agudos y los ataques cerebrovasculares (1).

Según lo planteado por la American Heart Association (AHA) se encuentran metas definidas en la reanimación cardiopulmonar tales como: asegurar la escena, garantizar compresiones de calidad, asegurar la vía aérea, desfibrilación y cuidados postparo, dentro de lo descrito en el apartado de asegurar la vía aérea se refuerza la necesidad de facilitar la mayor cantidad de aporte de oxígeno bajo situaciones de paro cardiorespiratorio al igual que el uso de dispositivos avanzados para la vía aérea (2).

Respecto a los modelos de aprendizaje, el apartado 8 de las guías de resucitación cardiopulmonar, se incentiva el uso de estrategias pedagógicas basadas en el autoaprendizaje, la solución de situaciones problema y el trabajo en equipo. Así mismo el equipo investigador de la AHA enfatiza en la necesidad de continuar la enseñanza de habilidades técnicas, basados en los sistemas de simulación de alta fidelidad frente a los métodos de enseñanza clásicos (3).

Las estrategias de enseñanza médica han presentado cambios significativos. Según lo publicado por Eisold y colaboradores se evidencia la necesidad de enseñar nuevas competencias tales como el trabajo en equipo, la coordinación, la comunicación asertiva y la retroalimentación, evidenciando mejoría en el abordaje y manejo de situaciones complejas en residentes de cuidado intensivo (4).

Resaltan el papel de la simulación clínica de alta fidelidad como mecanismo para controlar factores estresores y distractores en los escenarios clínicos no simulados(4).

Se considera pertinente el desarrollo del presente trabajo de grado con objetivo de recopilar y analizar la información disponible, acerca de los métodos de enseñanza disponibles para la instrucción en el manejo de la vía aérea difícil.

## *2.1 ANÁLISIS DE VIABILIDAD*

Se considera el desarrollo del presente trabajo viable dada la importancia de las estrategias de simulación en el desarrollo actual de las competencias propias del personal en salud; de acuerdo a lo publicado por la American Heart Association las condiciones que generan paro cardiorrespiratorio continúan siendo un problema de salud pública (1) situación que obliga a reforzar las estrategias encaminadas a la formación basada en problemas y a las actividades que involucran escenarios de simulación.

### 3. OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GENERAL

Contrastar, de acuerdo en lo publicado en la literatura mundial, los resultados de publicaciones que valoran el entrenamiento simulado del manejo de la vía aérea difícil contra el entrenamiento convencional en residentes de cuidado crítico.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar las características de los grados de formación en los especialistas y residentes incluidos en los estudios evaluados.
- Explorar los desenlaces a corto, mediano y largo plazo citados en los resultados obtenidos con las publicaciones revisadas.
- Evaluar los resultados de las estrategias de educación en simulación clínica en los estudiantes de especialización contra el método tradicional de aprendizaje.

#### 3.3 HIPÓTESIS ALTERNA

Planteamiento cualitativo de la hipótesis alterna:

Objetivo General: La instrucción en simulación clínica genera un cambio significativo en los desenlaces del manejo de la vía aérea difícil en intensivistas y residentes.

Objetivo específico 1: Las diferencias entre los grados de formación entre los grupos de intervención y control no fueron estadísticamente significativos.

Objetivo específico 2: La caracterización de los desenlaces a corto, mediano y largo plazo citados en los resultados obtenidos con las publicaciones revisadas se comportaron de forma homogénea.

Objetivo específico 3: La evaluación de los resultados de las estrategias de educación en simulación clínica en los estudiantes de especialización contra el método tradicional de aprendizaje evidenció diferencias estadísticamente significativas.

### 3.4 HIPÓTESIS NULA

Planteamiento cualitativo de la hipótesis nula:

Objetivo General: La instrucción en simulación clínica no genera un cambio significativo en los desenlaces del manejo de la vía aérea difícil en intensivistas y residentes.

Objetivo específico 1: Las diferencias entre los grados de formación entre los grupos de intervención y control fueron estadísticamente significativos.

Objetivo específico 2: La caracterización de los desenlaces a corto, mediano y largo plazo citados en los resultados obtenidos con las publicaciones revisadas se comportaron de forma heterogénea.

Objetivo específico 3: La evaluación de los resultados de las estrategias de educación en simulación clínica en los estudiantes de especialización contra el método tradicional de aprendizaje no evidenció diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 2 Planteamiento cuantitativo de las hipótesis

| PLANTEAMIENTO CUANTITATIVO DE LAS HIPÓTESIS |                          |                       |
|---|--------------------------|-----------------------|
| OBJETIVOS                                   | HIPÓTESIS ALTERNA        | HIPÓTESIS NULA        |
| Objetivo General                            | $Va f(SC) \neq Va f(IT)$ | $Va f(SC) = Va f(IT)$ |
| Objetivo específico 1                       | $GFi = GFc$              | $GFi \neq GFc$        |
| Objetivo específico 2                       | $DPr = K$                | $DPr \neq K$          |
| Objetivo específico 3                       | $RGi \neq RGc$           | $RGi = RGc$           |

### 3.5 LENGUAJE HIPÓTESIS

Tabla 3 Lenguaje hipótesis alterna

| SÍMBOLO | SIGNIFICADO                            |
|---------|--|
| Va      | Vía aérea                              |
| SC      | Simulación clínica                     |
| IT      | Instrucción tradicional                |
| GF      | Grados de formación                    |
| DPr     | Desenlaces de las publicaciones        |
| RG      | Resultados grupales                    |
| i       | Grupo intervención                     |
| r       | revisado                               |
| C       | Grupo control                          |
| K       | constante                              |
| =       | Igualdad, no significancia estadística |
| ≠       | Desigualdad, significancia estadística |

## **4. MARCO TEÓRICO**

### *4.1 MARCO DE ANTECEDENTES*

La enseñanza basada en métodos de simulación cuenta con su origen en áreas como la aviación y las fuerzas militares, quienes continúan haciendo uso de estas a través de escenarios controlados en cabinas para el entrenamiento de pilotos soldados. Se considera que las técnicas de retroalimentación (debriefing) surgieron de la retroalimentación de estrategias militares reales y simuladas (5,6,7).

En las ciencias de la salud, la enfermería ha sido pionera en el desarrollo de estrategias de simulación con la implementación de maniqués para la enseñanza del vestido y el traslado de los pacientes en el ámbito hospitalario (5). En el campo de la medicina, el uso de las estrategias de simulación surge en el área de anestesiología cuando se toman los conceptos de “uso de recurso en crisis” y se adaptan al escenario del quirófano haciendo especial énfasis en el manejo de la vía aérea difícil.

La simulación toma fuerza a partir de las campañas de reanimación cardiopulmonar tal como lo evidencia Hazinski en su publicación “Measured Progress in Cardiopulmonary Resuscitation” donde a través de un recuento histórico describe los hitos de la reanimación cardiopulmonar tales como: el uso de compresiones en estado de arresto cardíaco (1960) la conjugación de la ventilación boca a boca y las compresiones torácicas (1961); la cadena de supervivencia y la implantación del desfibrilador automático implantable (1991) la necesidad de cuidados avanzados de supervivencia a cargo de personal adecuadamente entrenado asociado al manejo hospitalario (1992) y para el año 2000 se incluyó el uso de recursos basados en el aprendizaje por simulación (8, 9).

### *4.2 MARCO DE REFERENCIA*

#### **4.2.1 Definiciones:**

De acuerdo a lo planteado por Rubio-Martínez se considera simulador a todo aparato o herramienta que se va a utilizar para recrear una simulación; de forma similar se define simulación de alta fidelidad a toda recreación realista de una situación clínica (10).

Se considera vía aérea difícil toda condición clínica donde se encuentran factores que limitan la ventilación con un dispositivo bolsa- máscara, o la intubación de un paciente en un profesional entrenado en técnicas para manejo de la vía aérea (11).

#### 4.2.2 Epidemiología

Respecto al uso de la simulación clínica y la estrategia de simulación clínica de alta fidelidad, McGaghie y colaboradores a través de una revisión sistemática de la literatura y metaanálisis integraron 14 publicaciones donde se contrastaron el aprendizaje por simulación contra los métodos de aprendizaje tradicional evidenciando un OR conjunto de 0.71 (IC 95% 0.65 – 0.76 ) donde se encuentran argumentos a favor del uso de las estrategias de simulación en la enseñanza en medicina (12).

El grupo de Cook y colaboradores a través de una revisión sistemática y metaanálisis publicada en 2011 integraron 609 publicaciones, a través de un indicador con múltiples desenlaces evidenciando un OR moderado a favor de estrategias de simulación: 1.20 (95% CI, 1.04-1.35) para desenlaces de aprendizaje; 1.14 (95% CI, 1.03-1.25) por tiempo de adquisición de competencias, 1.18 (95% CI, 0.98-1.37) para producción de competencias. El equipo investigador refiere la existencia de grandes fallos de consistencia interna dentro de las publicaciones analizadas ( $I^2 > 50\%$ ) (13).

#### 4.2.3 Manejo de la vía aérea difícil

El abordaje de la vía aérea difícil incluye la de predicción de posibles escenarios clínicos de pacientes no intubables, no ventilables, o ambos. Es tarea del clínico utilizar algoritmos predictivos de dicho escenario para considerar y estar preparado para el manejo de estas situaciones críticas (14).

Niven y Doerschug abordan la condición de los pacientes con vía aérea difícil en el ámbito de la unidad de cuidados intensivos. Reportan como factores asociados a vía aérea difícil los fallos en la ventilación del paciente previo a la intubación, el posicionamiento inadecuado del tubo oro-traqueal al igual que la dificultad en el paso del tubo. Se considera la revisión clínica completa del paciente, la valoración de factores de riesgo y la experiencia del profesional que va a realizar el manejo de la vía aérea como aspectos claves. Como soluciones a estas situaciones proponen el abordaje sistemático de los pacientes con vía aérea difícil basados en el trabajo en equipo liderado por personal entrenado; dan prioridad a la oxigenación por encima de la intubación abriendo campo al uso de dispositivos supraglóticos e incentivan el uso de laringoscopios asistidos por video (15).

#### 4.2.4 Simulación clínica en el manejo de la vía aérea

De acuerdo a lo publicado por Diaz-Guio y colaboradores, las destrezas necesarias para el manejo de pacientes con vía aérea difícil se dividen en competencias técnicas y no técnicas, dentro de los que se incluye el desarrollo de las capacidades de liderazgo, asignación de funciones y toma de decisiones bajo niveles de estrés. Dentro de los resultados de la publicación enfatizan en el trabajo en equipo y la

formación a través de simulación de alta fidelidad como herramientas para controlar errores en pacientes críticamente enfermos, y en especial aquellos con vía aérea difícil (16).

Se proponen como lineamientos generales en el manejo de la vía aérea difícil las siguientes recomendaciones, acuñadas por los autores como “mandamientos de la vía aérea”:

1. Oxigene lo mejor posible
2. Ventile lo mejor posible
3. Evite el trauma, el primer intento de intubación debe ser el mejor
4. Evite la broncoaspiración
5. Use ayudas cognitivas
6. Trabaje en equipo

Finalmente, los autores enfatizan en la importancia de la predicción y la planeación en casos donde se sospecha vía aérea difícil como mecanismo para disminuir potenciales complicaciones (16) (17).

De acuerdo a lo publicado por Low y colaboradores, se refuerza el papel del entrenamiento en equipo bajo condiciones de estrés, en situaciones relacionadas con el manejo de pacientes críticos en diferentes escenarios tales como el manejo de la vía aérea difícil, el manejo de circuitos de circulación extracorpórea (ECMO) entre otros (18). Al respecto los resultados evidenciados por Lucisano y colaboradores frente al papel de la simulación de alta fidelidad como herramienta en el entrenamiento del manejo de la vía aérea en el paciente bajo anestesia son concordantes con lo citado por Low (19).

#### 4.3. PALABRAS CLAVE

Tabla 4 Términos derivados de las palabras clave

| Palabra clave                        | Término Mesh                              | Término Decs           | Descriptor único |
|--------------------------------------|---|------------------------|------------------|
| Cuidado intensivo                    | "Critical Care"[Mesh]                     | Cuidados Críticos      | D003422          |
| Simulación clínica                   | "Simulation Training"[Mesh]               | Entrenamiento Simulado | D000066908       |
| Simulación clínica de alta fidelidad | "High Fidelity Simulation Training"[Mesh] | No refrendado          | D000070856       |
| Vía aérea                            | "Airway Management"[Mesh]                 | Manejo de la Vía Aérea | D058109          |
| “Estudiante corredor en clínica”     | "Student Run Clinic"[Mesh]                | No refrendado          | D000070319       |
| Colombia                             | "Colombia"[Mesh]                          | Colombia               | D003105          |

## 5. METODOLOGÍA

A través del presente trabajo de grado se buscó contrastar, los resultados de publicaciones que valoraron el entrenamiento simulado del manejo de la vía aérea difícil contra el entrenamiento convencional en residentes de cuidado crítico. Para esto, se propuso el desarrollo de una revisión sistemática de la literatura.

Con el fin de garantizar una adecuada consistencia interna se tomó como referencia lo planteado por la estrategia PRISMA y lo sugerido por la estrategia Cochrane.

### 5.1 DISEÑO DE ESTUDIO

Investigación de fuentes secundarias tipo revisión sistemática de la literatura y metaanálisis, retrospectivo, observacional, integrativo.

### 5.2 UNIVERSO

Todas las publicaciones sobre el tema entrenamiento en vía aérea difícil en unidad de cuidados intensivos.

### 5.3 POBLACIÓN

Todas las publicaciones sobre el tema entrenamiento en vía aérea difícil que cumplan con los criterios de inclusión.

### 5.4 MUESTRA

Todas las publicaciones sobre el tema entrenamiento en vía aérea difícil que cumplan con los criterios de inclusión y no satisfagan los criterios de exclusión.

### 5.5 CÁLCULO DE LA MUESTRA

Muestra de origen censal.

### 5.6 UNIDAD DE ANÁLISIS

Cada una de las publicaciones seleccionadas en la búsqueda de la literatura que cumplan con los criterios de inclusión y no satisfagan los criterios de exclusión.

### 5.7 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Estudios que contemplen los diseños metodológicos:
  - Ensayos clínicos aleatorizados
  - Estudios de casos y controles
  
- Estudios que dentro de sus objetivos principales cuenten con las siguientes intervenciones:
  - Manejo de la vía aérea difícil
  - Grupo de intervención comparado contra educación en simulación clínica previa
  
- Publicaciones redactadas en idiomas inglés o español

- Artículos publicados entre el primero de enero del año 2000 hasta el 31 de diciembre del año 2017
- Para el desarrollo del metaanálisis se considerarán la validez interna de las publicaciones con base en las puntuaciones integradas de las estrategias CONSORT, STROBE y Newcastle- Ottawa.
- Para el desarrollo del metaanálisis se considerará la validez externa de las publicaciones con base en la integración de variables tales como el factor de impacto de los artículos analizados y los instrumentos utilizados para la medición de desenlaces.

#### *5.7 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN*

- Estudios que dentro de los escenarios incluyan intubación en salas de cirugía.
- Estudios donde la población objeto incluya instructores en simulación clínica
- Estudios que evalúen simulación clínica en otros profesionales de la salud diferentes a médicos residentes o intensivistas.
- Serán excluidos para el desarrollo de metaanálisis investigaciones con alta probabilidad de reporte de sesgos según la herramienta de validación de sesgos referenciada en la estrategia Cochrane.

#### *5.8 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN*

- Estudios que contemplen los diseños metodológicos diferentes a:
  - Ensayos clínicos aleatorizados
  - Estudios de casos y controles
- Estudios que dentro de sus objetivos principales no cuenten con las siguientes intervenciones:
  - Manejo de la vía aérea difícil
  - Grupo de intervención comparado contra educación en simulación clínica previa
- Publicaciones redactadas en idiomas diferentes a inglés o español
- Artículos publicados antes del año 2000 o posteriores a 2017

#### *5.9 CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES*

Tabla 5 Cuadro operacional de variables

| OBJETIVOS   | CONCEPTOS                             | VARIABLES                             | DEFINICIÓN  | TIPO DE VARIABLE                      | CODIFICACIÓN   |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---|---------------------------------------|--|
| <p>Contrastar, de acuerdo en lo publicado en la literatura mundial, los resultados de publicaciones que valoran el entrenamiento simulado del manejo de la vía aérea difícil contra el entrenamiento convencional en residentes de cuidado crítico.</p> | Estrategias de educación clínica      | Simulación clínica de alta fidelidad  | Modelos pedagógicos de enseñanza para manejo de vía aérea difícil | Cualitativa nominal politómica        | Simulación clínica de alta fidelidad → 1                                 |
|   |                                       | Entrenamiento convencional            |   |                                       | Entrenamiento convencional →2  |
|   |                                       | Otros modelos pedagógicos             |   |                                       | Otros modelos pedagógicos →0   |
| <p>Identificar las características de los grados de formación en los especialistas y residentes incluidos en los estudios evaluados.</p>  | Grados de formación profesional       | Intensivista                          | Nivel de formación académica alcanzado por los grupos evaluados.  | Cualitativa nominal politómica        | Intensivista → 1<br>Residente →2<br>Otros →3                             |
|   |                                       | Residente                             |   |                                       |  |
|   |                                       | Otros                                 |   |                                       |  |
| <p>Explorar los desenlaces a corto, mediano y largo plazo citados en los resultados obtenidos con las publicaciones revisadas.</p>  | Desenlaces en vía aérea difícil       | Intubación exitosa                    | Posibles resultados derivados de la intervención o del control    | Cualitativa nominal politómica        | Intubación exitosa → 1<br>Intubación fallida → 2<br>Dato no reportado →0 |
|   |                                       | Intubación fallida                    |   |                                       |  |
|   |                                       | Dato no reportado                     |   |                                       |  |
| <p>Evaluar los resultados de las estrategias de educación en simulación clínica en los estudiantes de especialización contra el método tradicional de aprendizaje.</p>  | Ya refrendado en el objetivo general. | Ya refrendado en el objetivo general. | Ya refrendado en el objetivo general.                             | Ya refrendado en el objetivo general. | Ya refrendado en el objetivo general.                                    |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

## 5.10 VARIABLES DE INTERES

Tabla 6 Caracterización de las variables implicadas

| VARIABLE                         | PAPEL EN LA INVESTIGACIÓN   | CARACTERIZACIÓN  | IMPORTANCA  |
|----------------------------------|---|--|---|
| <b>Tipo de estudio</b>           | Definición del nivel de complejidad de la investigación realizada | Cualitativa nominal dicotómica:<br>1.Ensayo clínico aleatorizado<br>2.Estudio de casos y controles | Define el nivel de análisis para futuras recomendaciones clínicas |
| <b>Consistencia interna</b>      | Calidad y coherencia de la investigación desarrollada             | Cuantitativa discreta:<br>Porcentaje de consistencia interna                                       | Define uno de los puntos de corte para ingreso a metaanalizar.    |
| <b>Caracterización de sesgos</b> | Ponderación de efectos que distorsionan los resultados.           | Cuantitativa discreta:<br>Porcentaje de sesgos controlados   | Define uno de los puntos de corte para ingreso a metaanalizar     |
| <b>Heterogeneidad</b>            | Nivel de aleatoriedad entre las publicaciones analizadas.         | Cuantitativa discreta:<br>Coeficiente de heterogeneidad.   | Define posibilidad de los resultados para ser metaanalizados.     |
| <b>Año de publicación</b>        | Año en el cual se publicó el estudio                              | Cualitativa ordinal.   | Ajusta las publicaciones en virtud del tiempo.                    |
| <b>Población analizada</b>       | Número de personal analizado.                                     | Cuantitativa discreta.   | Estimar parte de la potencia de los resultados                    |
| <b>País</b>                      | País donde se realizó la intervención.                            | Cualitativas nominal   | Evaluar reproducibilidad de los resultados                        |

### 5.10.1 VARIABLES DEPENDIENTES

Tabla 7 Variables dependientes

| CARACTERIZACIÓN VARIABLES DESENLACE |            |                       |
|-------------------------------------|------------|-----------------------|
| VARIABLE DESENLACE                  | DEFINICIÓN | CLASIFICACIÓN         |
| Éxito en la intubación              |            | Cuantitativa discreta |

|                                       |  |                       |
|---------------------------------------|--|-----------------------|
| Éxito en la intubación a los 3 meses  | Total de intubaciones exitosas                                       | Cuantitativa discreta |
| Éxito en la intubación a los 6 meses  |  | Cuantitativa discreta |
| Éxito en la intubación a los 12 meses |  | Cuantitativa discreta |
| Autoreporte de aprendizaje            | Reporte de los grupos de intervención sobre éxitos en el aprendizaje | Cualitativa nominal   |

## 5.10.2 VARIABLES INDEPENDIENTES

Tabla 8 Variables independientes

| <b>CARACTERIZACIÓN VARIABLES INDEPENDIENTES</b> |                                   |  |
|---|-----------------------------------|--|
| <b>VARIABLE</b>                                 | <b>CARACTERIZACIÓN</b>            | <b>IMPORTANCIA</b>                                     |
| Formación de posgrado previa                    | Cualitativa nominal<br>dicotómica | Variables de ajuste para interpretación de resultados. |
| Tiempo de formación                             | Cuantitativa discreta             |  |
| Tiempo de trabajo en UCI                        | Cuantitativa discreta             |  |
| Número de intentos de intubación                | Cuantitativa discreta             |  |
| Uso de dispositivos de asistencia por video     | Cualitativa nominal<br>politómica |  |

## 5.12 PLAN DE ANÁLISIS

Para el desarrollo de la presente revisión sistemática de la literatura se propuso la siguiente ruta de trabajo.

### 5.12.1 RECOLECCIÓN DE LOS DATOS

Para la exploración de la literatura se utilizó el recurso de bases de datos, bibliotecas electrónicas con disponibilidad de artículos con textos completos. Para esta búsqueda, se determinaron las palabras claves y límites seleccionados de acuerdo con los objetivos de la presente investigación, así como los términos MeSH y DECS; las bases de datos a analizar fueron:

1. Colaboración Cochrane
2. EBSCO
3. OVID
4. EMBASE
5. NCBI

6. Science Direct
7. LILACS
8. Registro de ensayos clínicos del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos.

Posterior a la búsqueda en las bases de datos se procederá a la selección de los estudios que serán incluidos para el análisis, de la siguiente manera:

1. Integración de resultado y supresión de duplicados
2. Inspección de títulos y resúmenes para descartar estudios no relevantes para la investigación
3. Selección de ensayos clínicos aleatorizados y estudios de casos y controles
4. Recuperación de artículos completos
5. Validación del cumplimiento de los criterios de inclusión
6. Toma de decisión y extracción de datos para el análisis estadístico.

Cada uno de los datos se revisará por parte de los dos investigadores de manera independiente, se realizó la extracción y validación correspondiente, y se consultó a un epidemiólogo externo en caso de discrepancia, los estudios seleccionados fueron registrados en una matriz de estudios preseleccionados por cada fase.

Con la finalidad de garantizar un adecuado sustrato de publicaciones para ser metaanalizadas en la presente revisión sistemática se involucraron estudios con rigurosidad científica, por eso se pretendió identificar que en los estudios seleccionados se hayan contemplado los posibles sesgos y que éstos fueran controlados. Los posibles sesgos a identificar fueron:

1. Sesgos de selección: Se controlará dentro de los estudios a través de la selección de la aleatorización de la población mediante la realización de un muestreo probabilístico - aleatorio. Haciendo énfasis en que se hayan descrito claramente los criterios de inclusión y exclusión.
2. Sesgos de confusión: Cada estudio seleccionado tuvo una adecuada determinación de las variables previo al análisis.
3. Sesgos de publicación: Para evitar incurrir en sesgos de selección se revisaron bases de datos de literatura gris con el fin de incluir toda la información disponible.

#### 5.12.2 INSTRUMENTO

Para medir la calidad de los estudios a analizar se utilizaron una combinación de escalas conforme a los diseños metodológicos de los estudios seleccionados, para los ensayos clínicos aleatorizados se usó la escala CONSORT y la escala JADAD;

para los estudios de casos y controles se usaron la escala STROBE y la escala Newcastle – Ottawa; en ambos grupos se utilizaron para el análisis de sesgos el análisis propuesto por la estrategia Cochrane; dichas escalas fueron seleccionadas en virtud de su validez, facilidad de implementación y efectividad en la toma de decisiones; los puntajes finales fueron esquematizados a través de un indicador de integración para los resultados. Las escalas seleccionadas se encuentran discriminadas en los anexos de forma respectiva.

### *5.12.3 TABULACIÓN DE LA INFORMACIÓN*

Cada una de las publicaciones analizadas fue tabulada en un cuadro de reporte individual de información el cual se encuentra consignado en los anexos, de igual forma cada reporte fue integrado a través de 2 cuadros matrices de codificación, un cuadro de síntesis cualitativa de los resultados el cual será presentado en los resultados y un cuadro de síntesis cuantitativa que será realizado en microsoft excel modelo 2016.

### *5.12.4 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN*

Cada una de las variables consignadas en la matriz cuantitativa fue analizada en virtud de los modelos estadísticos descriptivos e inferenciales, para las variables cualitativas se realizaron tablas de frecuencia absoluta, relativa y acumulada, para las variables cuantitativas se utilizarán medidas de tendencia central asociadas a medidas de dispersión. En cada una de las variables se realizaron pruebas para determinar distribución normal; los análisis de tipo inferencial se realizarán a discreción de lo planteado en los objetivos de la investigación. De cumplirse el supuesto de homogeneidad y homocedasticidad al igual que las condiciones trazadas en los criterios de inclusión se procedió a la utilización de técnicas para metaanalizar, haciendo uso de análisis por efectos fijos y por efectos aleatorios para ponderar el error, se hizo uso de control de sesgos, confusores e interactores ajustando los resultados por variables de interés y a través de la creación de análisis por subgrupos. Los diferentes cálculos estadísticos fueron realizados a través de los programas STATA versión 13 y OPEN META.

### *5.12.5 RESULTADOS ESPERADOS*

Con el desarrollo del presente trabajo se buscó generar recomendaciones generales sobre la utilidad de la instrucción en simulación clínica en el manejo de la vía aérea difícil en intensivistas y residentes, evidenciando que independiente de las diferencias de formación entre los grupos de intervención y control, el papel de la simulación clínica de alta fidelidad fue un factor determinante en el manejo de los pacientes con vía aérea difícil. Con la síntesis de la evidencia analizada se buscó

ponderar el comportamiento de los desenlaces a corto, mediano y largo plazo, confirmando el comportamiento homogéneo en las publicaciones.

### 5.13. ASPECTOS ÉTICOS

Tomando como base de la investigación clínica el principio ético de la autonomía de las personas, la no maleficencia, beneficencia y justicia, para nuestra revisión sistemática de bases de datos, se tomó como base la Resolución 8430 de 1993 para la selección de artículos, “en la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, no se consideran riesgos para los participantes ni se realizaron modificaciones en los resultados de las bases de datos. No se requirió la toma de consentimiento informado para la inclusión en la revisión.

### 5.14. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

Para el desarrollo adecuado de la investigación planteada se consideran las siguientes estrategias administrativas:

#### 5.15.1 CRONOGRAMA

Tabla 9 Cronograma de actividades

| <b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>                  |              |              |              |              |              |              |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>Actividad</b>                                  | <b>Mes 1</b> | <b>Mes 2</b> | <b>Mes 3</b> | <b>Mes 4</b> | <b>Mes 5</b> | <b>Mes 6</b> |
| <i>Pregunta problema</i>                          |              |              |              |              |              |              |
| <i>Marco teórico</i>                              |              |              |              |              |              |              |
| <i>Desarrollo del anteproyecto</i>                |              |              |              |              |              |              |
| <i>Presentación del anteproyecto</i>              |              |              |              |              |              |              |
| <i>Evaluación del anteproyecto</i>                |              |              |              |              |              |              |
| <i>Permiso para ejecución de la investigación</i> |              |              |              |              |              |              |
| <i>Recolección de los datos</i>                   |              |              |              |              |              |              |
| <i>Análisis de la información</i>                 |              |              |              |              |              |              |
| <i>Redacción de los resultados</i>                |              |              |              |              |              |              |

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
| Redacción de la discusión              |  |  |  |  |  |  |
| Finalización del anteproyecto          |  |  |  |  |  |  |
| Presentación a la comunidad científica |  |  |  |  |  |  |
| Redacción del artículo científico      |  |  |  |  |  |  |
| Registro en revista indexada           |  |  |  |  |  |  |

### 5.15.2 PRESUPUESTO

Tabla 10 Presupuesto trabajo de grado

| RECURSOS            | UNIDAD               | COSTOS       |                | TOTAL                                  |
|---------------------|----------------------|--------------|----------------|--|
| RECURSO HUMANO      | Investigador 1       | 1500.000     |                | 1500.000                               |
|                     | Investigador 2       | 500000       |                | 500.000                                |
|                     | Asesor académico     | 250000       |                | 250000                                 |
|                     | Asesor Metodológico  | 250000       |                | 250000                                 |
|                     | <b>Subtotal</b>      |              |                | <b>2.500.000</b>                       |
| RECURSO FÍSICO      | Tinta para impresora | 3            | 45.0000        | 135.000                                |
|                     | Fotocopias           | A demanda    | 100.000        | 100.000                                |
|                     | Papel                | 2 resmas     | 12.0000        | 24.0000                                |
|                     | <b>Subtotal</b>      |              |                | <b>\$0 (compromiso medioambiental)</b> |
| RECURSO TECNOLÓGICO | Computador #2        | 2            | <b>880.000</b> | 1.764.000                              |
|                     | Impresora            | 1            | 428.000        | 428.0000                               |
|                     | Internet             | Mensual (12) | 70.0000        | 840.000                                |
|                     | Software stata       | 1            | 135.000        | 135.0000                               |
|                     | Baterías             | 2            | 150.000        | 150.000                                |
|                     | Imprevistos (10%)    |              | 500.000        | 500.000                                |
|                     | <b>Subtotal</b>      |              |                | <b>3.817.000</b>                       |
| <b>TOTAL</b>        |                      |              |                | <b>\$6'317.000,0</b>                   |

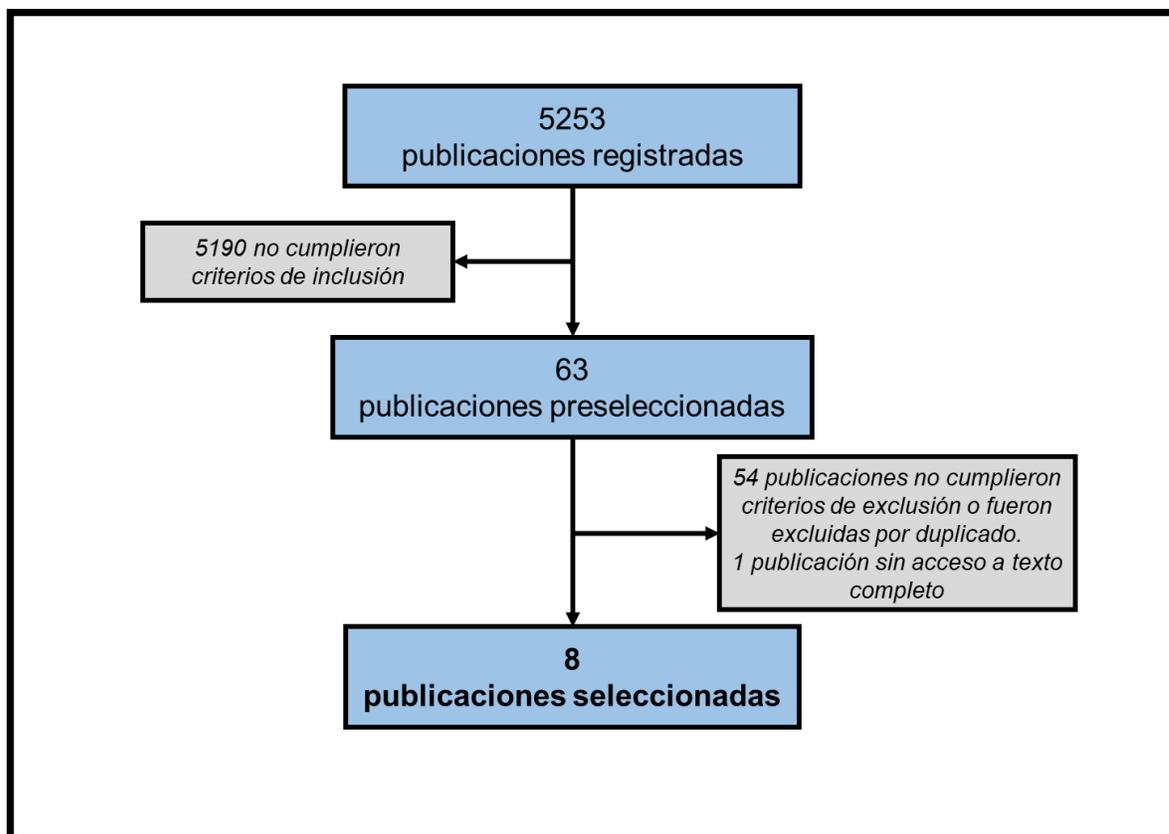


## 6 RESULTADOS

### 6.1 SELECCIÓN DE LOS DATOS

Tras la realización de las búsquedas bibliográficas se encontró un total de 5253 publicaciones disponibles que presentaron algún nivel de relación con el tema investigado; del 100% de publicaciones ubicadas se preselecciona el 1.19% siguiendo los criterios de inclusión; el 85.7% de las publicaciones preseleccionadas fueron filtradas tras la aplicación de criterios de exclusión y duplicados contando con el 100% de publicaciones seleccionadas. Los datos específicos por cada búsqueda realizada se encuentran referenciados en los anexos.

Figura 1 Proceso de selección de estudios

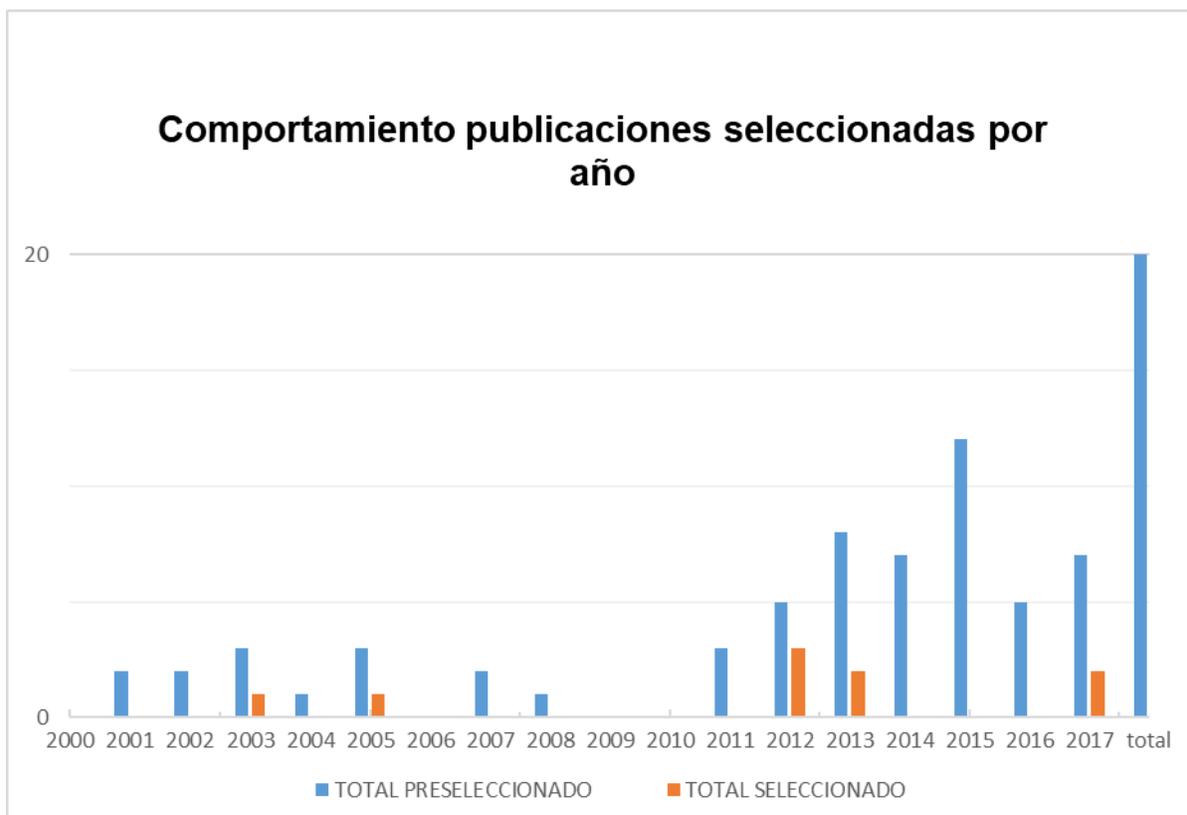


Del total de las publicaciones seleccionadas el 88.9% del total fueron aportadas por el metabuscador Pubmed, el porcentaje restante fue aportado por las publicaciones

ubicadas en el buscador Cochrane el cual se encontraba interceptado con la base de datos Embase. Dentro de la información recolectada no se encontraron publicaciones de impacto en bases de datos de literatura gris.

Un análisis por año permitió evidenciar el siguiente patrón de comportamiento:

Figura 2 Publicaciones seleccionadas por año



Los años con mayor carga de publicaciones aportadas fueron 2012 y 2013 de forma respectiva aportando el 55% de las publicaciones seleccionadas. El patrón de publicaciones se presentó un curso intermitente con un periodo de 2 seguidos sin publicaciones y un total de 3 años en los cuales no se referenciaron publicaciones para selección aportando un total de 17% del periodo total filtrado.

Dentro de los 9 artículos seleccionados 8 contaron con acceso a texto completo motivo por el cual la novena publicación fue excluida generando un total de 8 artículos por analizar: 4 ensayos clínicos controlados y 4 publicaciones prospectivas.

## 6.2 CALIDAD METODOLÓGICA

Dentro de las escalas que permitieron la evaluación de la calidad metodológica de las publicaciones analizadas se encontró un puntaje superior en el grupo de

artículos correspondientes a los ensayos clínicos controlados respecto a los estudios analíticos (69.29 vs 62.08), los puntajes promediados de las escalas JADAD y Newcastle Ottawa fueron similares en ambos grupos de publicaciones (63.89 y 64.28) de forma respectiva. A continuación, se resumen las mediciones de calidad metodológica en las publicaciones analizadas en el presente trabajo:

Tabla 11 Análisis de calidad metodológica – estudios analíticos

| <b>Autor</b>             | <b>Puntaje STROBE</b> | <b>Puntaje NOS</b> | <b>Ponderado</b> |
|--------------------------|-----------------------|--------------------|------------------|
| <i>Barsuk et al</i>      | 47.05                 | 66.67              | 56.86            |
| <i>Donoghe et al</i>     | 55.88                 | 55.55              | 55.7             |
| <i>Mayo, Hedge et al</i> | 61.76                 | 66.67              | 64.2             |
| <i>Voscopoulos et al</i> | 76,47                 | 66,67              | 71,57            |
| <b>TOTAL</b>             | 241,16                | 255,56             | 248,33           |
| <b>PROMEDIO</b>          | 60,29                 | 63,89              | 62,08            |

Mayo, Hedge y colaboradores a partir de un estudio de cohorte con seguimiento a 3 años valoraron el desarrollo de un plan de mejoramiento para manejo de la vía aérea en pacientes adultos reportando desenlaces favorables frente al control de situaciones críticas no obstante la ausencia de grupo control limita la aplicación de los resultados en otras intervenciones. (31)

Tabla 12 Análisis de calidad metodológica - Ensayos clínicos

| <b>Autor</b>           | <b>Puntaje CONSORT</b> | <b>Puntaje JADAD</b> | <b>Ponderado</b> |
|------------------------|------------------------|----------------------|------------------|
| <i>Lee Chang et al</i> | 72,97                  | 57,14                | 65,05            |
| <i>Langhan et al</i>   | 78,37                  | 71,42                | 74,89            |
| <i>Olympio et al</i>   | 67,56                  | 71,42                | 69,49            |
| <i>McGaghie et al</i>  | 78,37                  | 57,14                | 67,75            |
| <b>TOTAL</b>           | 297,27                 | 257,12               | 277,18           |
| <b>PROMEDIO</b>        | 74,32                  | 64,28                | 69,29            |

Destaca dentro de los ensayos clínicos controlados lo publicado por Langhan y colaboradores, a través de un ensayo clínico controlado que presentó un adecuado patrón de aleatorización y cegamiento, se encontró dentro una consistencia interna alta tras ser valorado por la estrategia Consort, hallazgos que fueron concordantes con el puntaje JADAD. (26)

Olympio y colaboradores a través de un ensayo clínico controlado analizaron el comportamiento de 21 residentes de distintos niveles de formación (Senior y junior) en el manejo de las intubaciones a esófago, no obstante dentro del diseño metodológico no hubo claridad en la temporalidad respecto a la recolección de los datos, sumado a la presencia de cambios en la ruta metodológica limitaron la consistencia interna de la publicación. (23)

### 6.3 CONTROL DE SESGOS

Dentro de las publicaciones analizadas el grupo correspondiente a los estudios analíticos contó con un patrón de sesgos según la escala de valoración propuesta por Cochrane mayor a los artículos de tipo ensayo clínico controlado, dichos cambios fueron evidenciados en virtud de su diseño metodológico.

Debido al tipo de intervención a realizar el proceso de aleatorización y cegamiento no fue posible en las publicaciones analizadas, a continuación, se esquematizan los resultados encontrados por cada publicación:

Figura 3 Cuadro integrado control de sesgos

| <i>ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS</i> |   |   |   |   |   |   |   |
|-------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| Publicación/Ítem                    | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Lee Chang et al                     | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Langhan et al                       | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Olympio et al                       | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| McGaghie et al                      | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |

| <i>ESTUDIOS ANALÍTICOS</i> |   |   |   |   |   |   |   |
|----------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| Publicación/Ítem           | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Barzuk et al               | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Donoghe et al              | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Mayo, Hedge et al          | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Voscopoulos et al          | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |

Frente a los ensayos clínicos controlados destaca la publicación realizada por Lee Chang y colaboradores, donde a través de un ensayo clínico aleatorizado unicéntrico evaluaron el uso de estrategias de simulación clínica de alta fidelidad en situaciones críticas, obteniendo una puntuación alta según la herramienta Cochrane, se destaca el adecuado control de sesgos, no obstante, la aplicación directa de la publicación sobre el manejo de la vía aérea resulta cuestionable. (25)

Olympio y su equipo de trabajo, a través de un ensayo clínico controlado realizado para la evaluación del manejo de los casos de intubación oroesofágica presentaron limitaciones fuertes respecto al control de sesgos, confusores e interactores delimitadas en los cambios del diseño metodológico y análisis temporal de los resultados, adicional a ello la exclusión de 4 casos de intubación exitosa dentro del análisis de los resultados, y la ausencia de análisis ajustados al tamaño muestral se consideran sesgos importantes al momento de interpretar los resultados. (23)

Donoghe y colaboradores a través de un estudio prospectivo evaluaron los aspectos técnicos determinantes en el proceso de intubación oro-traqueal en población pediátrica, empero, dentro del diseño metodológico reportaron tiempos superiores en la IOT del adulto, dicha consideración se encuentra relacionada con la población objeto seleccionada para el estudio, en la cual no se contemplaron profesionales entrenados en el manejo de la vía aérea del adulto; de igual forma al momento de exponer los factores determinantes en el éxito de la intubación oro-traqueal en población infantil no se contempló el ajuste por factores de confusión, hecho que limita la interpretación y extrapolación de los resultados. (29)

Se resalta la publicación realizada por Langhan y colaboradores quienes pese a la naturaleza de la intervención a realizar lograron aleatorizar y cegar de forma consistente la población a intervenir, declaran dentro de la publicación el mecanismo de aleatorización como estratificado lo cual entraña un riesgo de sesgo en la selección al no ponderar la variable sexo; dentro de los aspectos fuertes de la publicación se encuentra el proceso sistemático de declaración y control de sesgos adicionales. (26)

#### 6.4 GRADOS DE FORMACIÓN EN LA POBLACIÓN EVALUADA

Lee Chang y su equipo de trabajo a través de un ensayo clínico controlado, aleatorizado ciego unicéntrico evaluaron 17 residentes en calidad de “Fellows” de distintas especialidades, definidas como medicina interna – neumología, nefrología, pediatría y cuidado crítico entre otras, los autores declaran como limitante la heterogeneidad entre los perfiles técnicos de cada especialidad, ajustan factores de confusión generando mayor peso en el grupo control con residentes de más experiencia limitando los cambios en el rendimiento entre ambos grupos evaluados. (25)

Mayo, Hedge et al a través de un estudio de cohorte prospectiva a 3 años de seguimiento dio respuesta a un evento centinela reportado en una institución en salud en la ciudad de Nueva York al implementar un programa de optimización en el manejo de la vía aérea para lo cual capacitó 9 fellows en neumología a través de 15 sesiones obligatorias de manejo simulado de la vía aérea asociado a manejo en situaciones de crisis y uso de listas de chequeo; se determinó que solamente el fellow podía abordar vía aérea mientras el personal interno se enfocó en la ventilación con el dispositivo bolsa- máscara. (31)

Olympio junto a su equipo de trabajo, a través de un estudio unicéntrico, evaluó el desempeño en el manejo de los tubos orotraqueales posicionados en esófago en 25 residentes de diferentes niveles de formación, 21 de ellos seleccionados, discriminados por rangos 14 residentes mayores (senior) y 7 residentes menores (junior) no encontrando diferencias estadísticamente significativas respecto a sus conocimientos previos en el tema ( $P=0.7758$ ) (23)

McGaghie y colaboradores a través de un ensayo clínico controlado unicéntrico evaluaron el comportamiento de 60 residentes de primer año del programa de medicina interna, respecto a las percepciones de los participantes en la investigación el grupo de intervención refirió haberse sentido satisfecho con la inserción de estrategias de simulación dentro del plan curricular. (27)

Donoghe et al a través de un estudio prospectivo descriptivo evaluó una cohorte de 73 profesionales en formación con especialidades en pediatría, urgencias pediátricas y cuidados intensivos pediátricos en el manejo técnico de la intubación orotraqueal a través de la medición de tiempos de intubación, correlación interobservador con listas de chequeo, éxito en la primera intubación y el índice de visualización de la epiglotis (POGO), dentro de la publicación no se contó con intervención por parte de personal experto en vía aérea pediátrica (anestesiólogos pediátras). (29)

Por su parte Langhan y colaboradores a través de un ensayo clínico controlado aleatorizado evaluaron la capacidad de corrección en fallos en la intubación orotraqueal en población pediátrica crítica tras el uso de capnografía contrastado contra el método tradicional de evaluación, para cumplir con el objetivo se aleatorizó solamente población residente en pediatría y medicina interna según refieren los autores, generando un marco muestral homogéneo dentro de la población intervención y control. (26)

Respecto a lo publicado por Barsuk y colaboradores, en 2005, el nivel de formación de la población analizada fue homogéneo contando con la participación de 72 profesionales médicos entrenados en la atención prehospitalaria de pacientes críticos secundarios a traumatismos, cada uno de los participantes en la investigación había realizado de forma reciente el curso ATLS. (32)

Voscolopoulos y colaboradores por su parte ejecutaron un estudio analítico tipo valoración pre y post intervención en 43 profesionales técnicos en atención prehospitalaria quienes evaluaron el tiempo de posicionamiento de 3 dispositivos supraglóticos diferentes, respecto a las poblaciones evaluadas por los 7 autores restantes lo planteado por voscolopoulos et al corresponde a una desviación en el marco poblacional. (30)

## 6.5 MEDICIÓN DE DESENLACES EN EL TIEMPO

Lee Chang y colaboradores a través de un ensayo clínico aleatorizado no cegado valoran el papel de las habilidades no técnicas (percepción-observación) en 2 grupos, a saber: formación en lectura contra manejo por simulación evidenciando resultados favorables respecto al grupo de simulación no obstante no se describen dentro de lo publicado desenlaces a mediano ni largo plazo.

Olympio y colegas a través de un ensayo clínico controlado reportó fallos en os pasos técnicos del manejo de los tubos orotraqueales posicionados en esófago tras el análisis de 21 registros de video en residentes con diferentes niveles de formación, empero, dado que el análisis de los datos fue retrospectivo no se contó con información sobre desenlaces a mediano o largo plazo.

McGaghie et al a través de un estudio clínico controlado aleatorizado no cegado valoraron el desarrollo de habilidades combinadas en el manejo del paciente crítico, reportando un periodo de ejecución de la intervención de 1 año, no obstante, no se encontraron registros de seguimiento a mediano o largo plazo; dentro del desenlace primario se reportó mejoría estadísticamente significativa en el desempeño del grupo de intervención frente al grupo control ( $82.5\% \pm 10.6\%$  vs  $74.8\% \pm 14.1\%$ ,  $P = .027$ ).

Donoghe y colaboradores valoraron los aspectos técnicos de la intubación orotraqueal en población pediátrica a través de un estudio que es descrito por los autores como prospectivo, valorando los desenlaces: tiempo de intubación, éxito al primer intento, visualización de la epiglotis y correlación interobservador con listas de chequeo, empero, no se describen desenlaces a mediano ni largo plazo por parte de los autores de la investigación. Langhan y colaboradores, pese al adecuado planteamiento metodológico y control de sesgos no evidenciaron en su ensayo clínico controlado desenlaces a mediano o largo plazo, por su parte plantearon la necesidad de nuevas publicaciones que puedan confirmar los resultados in vivo.

En lo referente a la publicación de Barsuk et al se describe un estudio de características pre y post intervención, prospectivo, no obstante, no se describen desenlaces a mediano y largo plazo, al respecto los autores concluyeron la necesidad de futuras publicaciones prospectivas que abordaran problemáticas similares. Pese al desarrollo de un estudio de cohorte con un adecuado patrón de seguimiento, Hedge y Mayo junto a su equipo de trabajo no reportaron mediciones intermedias que permitan evaluar la intervención desarrollada en el programa de mejora establecido para el control de la vía aérea a mediano o largo plazo.

Voscolopoulos y colaboradores a través de un estudio analítico pre y post intervención documentaron los tiempos de inserción y éxitos en la inserción de 3 dispositivos supraglóticos (máscara laríngea, combitubo y dispositivo King) contando con una medición en el tiempo cero y un control a mediano plazo en 3 meses; los autores reportaron mayor rapidez y mayor proporción de éxitos entre el uso del dispositivo King y la máscara laríngea respecto al uso del combitubo dentro del desenlace primario a corto plazo, dicha tendencia se sostuvo a los 3 meses; dentro de las limitaciones de la publicación el equipo investigador resaltó la falta de nuevas mediciones para caracterizar el seguimiento a largo plazo.

## 6.6 ESTRATEGIAS DE EDUCACIÓN EN SIMULACIÓN CLÍNICA

Se destaca el papel de lo reportado por Lee Chang y su equipo de trabajo para 2017 donde refuerzan el papel de la simulación clínica sobre los registros de lectura en el manejo de situaciones críticas, dentro de los resultados secundarios no se permiten visualizar datos concretos sobre el manejo de la vía aérea situación que obliga a interpretar los resultados con mesura.

Mayo Hedge y colaboradores tras el diseño de un programa de mejoría en el manejo de la vía aérea en el paciente adulto implementaron una intervención preliminar de 15 sesiones de formación básica en manejo de recursos en condiciones de crisis, uso de listas de chequeo, retroalimentación (debriefing) y abordaje técnico de la vía aérea antes de ejecutar acciones directas sobre los pacientes a valorar encontrando resultados favorables en 101 de 128 registros recolectados (79%).

McGaghie y su equipo de trabajo enfatizaron en el desarrollo de habilidades combinadas en residentes de medicina interna que rotaron por el servicio de unidad de cuidado crítico, dentro de la discusión los autores enfatizan en la importancia de las intervenciones didácticas dentro del desarrollo de habilidades no técnicas en la población intervenida, datos que fueron concordantes con los resultados secundarios de la investigación.

Olympio et al a través de su estudio denominado "Failure of simulation training to change residents' management of oesophageal intubation" ponen de resalto los fallos en los desenlaces técnicos en el manejo de los casos de intubación esofágica, a saber: Frente al primer desenlace primario que corresponde a la realización de laringoscopia directa para confirmación de la posición del tubo orotraqueal hubo un cambio porcentual del 57 -64% ( $P=1.00$ ), el segundo desenlace: paso de un nuevo tubo orotraqueal el cambio porcentual fue del 7.1 -14.2% ( $P=1.00$ ) ambos sin diferencias estadísticamente significativas, motivos que llevaron a concluir fallos en el proceso de simulación, empero, el estudio no contó con análisis de ajuste para factores de confusión o interacción al igual que ajustes en virtud del tamaño de la muestra.

Donoghe junto a su equipo de trabajo evaluaron los aspectos técnicos en el proceso de la protección de la vía aérea en población pediátrica, dentro de los desenlaces secundarios de su investigación destacan como predictores de éxito en el proceso de intubación orotraqueal la realización de cursos como el PALS y el ATLS con una razón de chances de 1.79 (95% CI, 1.05-3.04) y 0.72 (95% CI, 0.56 -0.94); no obstante dichos datos no se encontraron ajustados por factores de confusión, situación que obliga a interpretar los resultados con cautela.

Langhan y su equipo de trabajo a través de un ensayo clínico controlado contrastaron la inclusión de la capnografía como método de elección en el control de la vía aérea dentro de los escenarios de simulación de alta fidelidad encontrando resultados favorables frente a dicha adición con una mediana de 2.38 minutos para el grupo de intervención contra 3.92 minutos en el grupo control (P = .02, IQR, 2.26-4.37); los autores no evidenciaron diferencias estadísticamente significativas entre los conocimientos de base en los residentes participantes en la investigación.

Barsuk y cols a través de un estudio prospectivo abierto lograron encontrar diferencias estadísticamente significativas entre la formación simulada con modelos animales respecto al entrenamiento de alta fidelidad en situaciones de aseguramiento de la vía aérea en los escenarios de neumotorax a tensión y trauma craneoencefálico severo.

## 6.7 SÍNTESIS CUALITATIVA DE LA INFORMACIÓN

Dentro de los ensayos clínicos controlados se destaca el papel de Lee Chang y su equipo de trabajo quienes a través de un ensayo clínico controlado, unicéntrico contrastaron el aprendizaje basado por simulación respecto al método tradicional por lectura crítica, para ello se seleccionaron 17 residentes de diferentes especialidades (medicina interna, nefrología, neumología, cuidado crítico, pediatría) y los aleatorizaron a través de un algoritmo computarizado en 2 grupos de interés: el grupo de intervención se orientó a través de simulación de alta fidelidad, el grupo control se manejó con lectura comprensiva sobre las destrezas necesarias para manejo de situaciones críticas cada grupo asistió a 8 escenarios diferentes en los cuales se evaluó la respuesta ante situaciones críticas (Shock cardiogénico, hipovolémico, séptico; desplazamiento de los dispositivos de la vía aérea entre otros). No se reportaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos; la ejecución y desempeño se valoró a través del puntaje SAGAT, encontrando diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de intervención y control (64.36 10.1 (SD) vs. 59.76 10.8 (SD) P = 0.02) al igual que diferencias en el proceso de percepción, no obstante, no se reportaron cambios en los procesos de fijación de lectura entre ambos grupos. Los autores resaltaron la necesidad de ejecutar nuevos estudios que objetiven y puedan reproducir los hallazgos obtenidos en la presente investigación.

McGaghie et al a través de un ensayo clínico controlado publicado en el año 2012 evaluaron el uso de simulación clínica de alta fidelidad como mecanismo de enseñanza en residentes de medicina interna que cursaban con la materia de unidad de cuidado intensivo contrastando la intervención con el método de educación tradicional para lo cual se seleccionaron 60 participantes discriminados en 26 estudiantes en el grupo de intervención frente a 34 estudiantes en el grupo control, los autores evaluaron el desempeño de los residentes a través de una lista de chequeo en la cual se contemplaban diferentes habilidades técnicas; ambos grupos contaron con un entrenamiento de base de 10 sesiones magistrales sobre manejo del paciente crítico en Unidad de cuidado intensivo; los temas evaluados fueron manejo del estado de shock circulatorio, manejo del SDRA y la falla respiratoria, manejo del paciente ventilado entre otros; los estudiantes del grupo de intervención recibieron sesiones consistentes en 2 horas teóricas + 2 horas prácticas previas a la rotación de cuidado intensivo. Dentro de los resultados los autores evidenciaron concordancia en el desarrollo de los test de evaluación estadísticamente significativa (Kappa: 0.95), se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en el desempeño en las pruebas de evaluación del grupo de intervención respecto al grupo control ( $82.5\% \pm 10.6\%$  vs  $74.8\% \pm 14.1\%$ ,  $P = .027$ ) desenlaces que llevaron al equipo investigador a concluir el papel positivo de la simulación en los residentes al momento de abordar pacientes críticos, confirmando la hipótesis alterna de los investigadores.

Olympio y su equipo de trabajo a través de un ensayo clínico controlado evaluaron 25 residentes Ingleses en el manejo de la vía aérea posicionada en esófago, evaluando cada caso a través de registros de video, posterior a ello los datos fueron integrados por medio de análisis retrospectivo de la información; el equipo investigador asignó 2 grupos de análisis en virtud de su nivel de formación 14 residentes mayores (senior) y 7 residentes menores (junior), previa exclusión de 4 casos por no contar con el escenario primario de intubación esofágica. Los desenlaces primarios evaluados fueron: 1. laringoscopia directa para confirmación de tubo orotraqueal en esófago y 2. Paso de segundo tubo orotraqueal sin retiro del primer intento para corrección de intubación, no encontrando diferencias estadísticamente significativas en ambos desenlaces (cambios porcentuales 57-64% y 7.1-14.2% respectivamente ; valor de  $P = 1.00$ ) situación que llevo a los autores a concluir no mejoría en los desenlaces técnicos pese a las estrategias de simulación, dadas las limitaciones en la consistencia interna los resultados deben ser interpretados con cautela.

En un estudio prospectivo realizado en 2005 por el equipo de Daphna Barsuk y colaboradores se intervino sobre un total de 72 médicos instruidos en el manejo del paciente crítico secundario a condición de trauma, a través de un estudio prospectivo pre y post intervención se entrenaron 36 participantes en simulación de alta fidelidad en un centro de simulación en Israel a través del cual se plantearon 2 escenarios de simulación, en el primer módulo se buscó el reconocimiento del

neumotórax a tensión, el segundo escenario correspondió a la protección de la vía aérea por método de intubación orotraqueal en el paciente en caso de trauma craneoencefálico severo, no se registraron diferencias entre los grupos de intervención y control. Dentro de los desenlaces primarios se evidenció la frecuencia relativa de primer intento exitoso de intubación del 44.4% (16/36) con un porcentaje igual para el segundo intento de intubación, se reportó por parte del equipo investigador una menor cantidad de errores cometidos en el grupo de intervención respecto al control, generando una mejoría tras la intervención en las siguientes destrezas: medicación preintervención, fijación del tubo orotraqueal y presión cricoidea ( $\chi^2$ :16.3- 11.6- 12.7 de forma respectiva; valor de p 0.02-0.00-0.02); los autores concluyen su proyecto favoreciendo la simulación de alta fidelidad como herramienta de aprendizaje en el manejo del paciente crítico en condición de trauma.

Hedge, Mayo y colaboradores en el año 2011 publican un estudio de cohorte prospectivo en el cual desarrollan un programa de mejoramiento en la calidad del abordaje de la vía aérea en población adulta en un hospital de alta complejidad en la ciudad de Nueva York, para ello se planteó el entrenamiento en habilidades no técnicas a 9 fellows en neumología que rotaron dentro de la institución, tras 15 sesiones de práctica y un examen en el cual debían aprender a manejar de memoria las listas de chequeo propuestas por los autores, los participantes dieron inicio a la ejecución del plan reportando como elementos críticos la necesidad en la segmentación del proceso de IOT para posteriores análisis, la ampliación de la formación de los residentes y la continuación de las técnicas de retroalimentación posteriores al análisis individual de cada caso, reportaron una adherencia al líder del equipo del 100%; dentro de los intentos de intubación orotraqueal se obtuvo un 68% para el primer intento, 18% para el segundo; el tercer intento contó con un 9%, se registró un 11% de los casos como vía aérea difícil, definida por los autores como mayor a 3 intentos fallidos. Las complicaciones más frecuentes fueron intubación endotraqueal de emergencia en el 20%, hipoxemia severa (< 80%) en el 14% intubación a esófago en el 11%, el 1% de los pacientes intervenidos cursó con defunción. Los autores concluyen la importancia de los programas de mejoramiento, la adherencia a listas de chequeo, la comunicación en asa cerrada y el entrenamiento previo como medidas de mejora en el control de la vía aérea.

## ANÁLISIS POR SUBGRUPOS:

### 6.7.1 POBLACIÓN PEDIÁTRICA

Frente al manejo de la vía aérea en población pediátrica Donoghe y colaboradores en una publicación realizada en 2013 abordaron los aspectos técnicos determinantes en el proceso de intubación orotraqueal en población pediátrica a través de la simulación en la intubación a través del modelo de alta fidelidad utilizando 3 referentes: población neonatal, población pediátrica y

adolescentes/adultos. Se seleccionaron 75 médicos residentes en pediatría, urgencias pediátricas o cuidados intensivos pediátricos los cuales realizaron 1 intento de intubación por cada grupo etéreo, de igual forma fueron seleccionados residentes en formación neonatal en quienes se excluyó el grupo etéreo de adolescentes y adultos; cada valoración fue registrada a través de videolaringoscopia de la cual se filtraron a 73 médicos con 206 registros de intubación. El equipo investigador encontró dentro de los desenlaces primarios tiempos de intubación promedio de 33 segundos ( $P < 0.001$ ), con diferencias estadísticamente significativas entre neonatos ( $26.82 \pm 16.63$ ) y población infantil ( $31.09 \pm 13.91$ ) respecto a población adulta ( $41.98 \pm 25.84$ ). La medición del porcentaje de apertura glótica en la laringoscopia (POGO) fue del 68% para neonatos, 65% para Infantes y del 36% en adultos cursando con diferencias estadísticamente significativas en el grupo de adultos frente a población infantil y neonatal ( $P < 0.001$ ). El éxito en el primer intento de intubación oscilo entre el 63% al 80% entre neonatos e infantes, se encontró un éxito de intubación en población adulta del 42%. Dentro de los factores de predicción de éxito en la intubación se reportó la realización de cursos como el PALS y el ATLS al igual que el posicionamiento de las valvas del laringoscopio anteriores a la epiglotis.

Langhan y colaboradores, realizan un ensayo clínico controlado en 2012 mediante el cual evaluaron el uso de la capnografía como herramienta de monitoria y control en la vía aérea en población pediátrica crítica, al respecto valoraron el tiempo de corrección del tubo orotraqueal basados en el uso de la capnografía, el equipo investigador planteo un ensayo clínico controlado, aleatorizado por medio de muestreo estratificado y cegado para los participantes a partir del planteamiento general de la intervención, se incluyeron 27 residentes de pediatría y medicina interna, 12 en el grupo de intervención (simulación clínica + énfasis en capnografía) y 15 en el grupo control (simulación clínica), los autores no registraron diferencias significativas entre los conocimientos de base en los médicos participantes. Los tiempos de corrección del tubo orotraqueal fueron inferiores en el grupo de intervención respecto al control ( $p: 0.02$ ); como hallazgo secundario los tiempos fueron favorables para los residentes con entrenamiento previo en anestesia reportando 2.0 minutos para los médicos entrenados contra 4.3 minutos en el control (no entrenamiento) no obstante el valor de  $P$  fue limítrofe ( $P=0.061$ ; 95% CI, 4.8-0.12). Los autores concluyeron su publicación a favor del uso de capnografía como elemento de monitoreo en población pediátrica crítica.

#### 6.7.2 USO DE DISPOSITIVOS SUPRAGLÓTICOS

Voscolous y su equipo de trabajo a través de un estudio publicado en enero de 2012 analizaron el tiempo de inserción y el porcentaje de éxito en la colocación de 3 dispositivos supraglóticos (King, máscara laríngea y combitubo) por parte de 43 profesionales técnicos en el manejo de emergencias médicas los cuales fueron seleccionados por inducción de la demanda a través de posters con invitaciones a participar dentro de la investigación; el personal incluido en la investigación recibió

una capacitación de 2 horas en la cual se les explicó los aspectos técnicos de cada dispositivo al igual que la forma correcta de implantación, se tomaron 2 mediciones para los desenlaces primarios una en el tiempo cero de la investigación y otra a los 3 meses, no hubo cegamiento en el registro de los tiempos por parte de los evaluadores. Los resultados de la investigación mostraron para el desenlace tiempo, medido en segundos, el siguiente patrón de comportamiento: dispositivo King ( $20.1 \pm 6.6$ ) máscara laríngea ( $19.2 \pm 6.2$ ) combitubo ( $32.7 \pm 12.3$ ); se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los tiempos de inserción entre el dispositivo King y la máscara laríngea respecto al combitubo ( $P=0.0001$ ), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los tiempos de inserción con el dispositivo King y la máscara laríngea no fueron estadísticamente significativos ( $P=0.36$ ). Dentro del desenlace tiempo en segundos medido a los 3 meses se evidenció superioridad estadística entre el dispositivo King frente a la máscara laríngea ( $P=0.0034$ ) y de ambos dispositivos respecto al combitubo ( $P=0.0001$ ). los autores declararon como limitaciones el número restringido de mediciones, la ausencia de grupo control y la ausencia de cegamiento en los registros del tiempo.

## 6.8 ANÁLISIS DE HETEROGENEIDAD

Dentro de los aspectos metodológicos las publicaciones analizadas presentaron elementos en común respecto a la asignación de grupos de intervención y control al igual que en el proceso de seguimiento, no obstante, se encontraron diferencias cualitativas importantes dentro de la medición de desenlaces, la existencia de artículos con registros de desenlaces compuestos o con reportes parciales en el artículo científico imposibilitan el desarrollo de análisis estadísticos del tipo metaanálisis. Frente al grupo de publicaciones analíticas la ausencia de cegamiento y en algunas publicaciones la no claridad frente a la intervención del grupo control contribuye al aumento de los factores de confusión al momento de realizar procedimientos de integración cuantitativa de la información.

## 6.9 CUADRO DE INTEGRACIÓN DE LOS DATOS

Tabla 13 Cuadro de integración de resultados

| AÑO                                 | AUTOR                | TITULO   | INTERVENCIÓN   | DESENLACE   |
|-------------------------------------|----------------------|--|--|---|
| <b>ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS</b> |                      |  |  |   |
| 2017                                | Lee Chang et al (25) | Comparison between simulation-based Training and Lecture-based Education in Teaching Situation Awareness A Randomized Controlled Study | Uso de simulación clínica de alta fidelidad en el abordaje y manejo de situaciones críticas.   | Favoreció la simulación de alta fidelidad en la toma de decisiones en condiciones críticas, de igual forma los autores resaltaron el aumento de las competencias sensorio-perceptuales en pacientes críticos. (P= 0.002)  |
| 2012                                | Langhan et al (26)   | Improving Detection by Pediatric Residents of Endotracheal Tube Dislodgement with Capnography: A Randomized Controlled Trial           | Uso de la capnografía + simulación en la corrección del tubo orotraqueal en población pediátrica contrastado contra simulación clínica sola.   | Favoreció el entrenamiento enfocado en el uso de capnografía + simulación clínica, tiempo de corrección inferior en el grupo de intervención (mediana 2.38 intervención vs 3.92 minutos control; P = 0.02, IQR, 2.26-4.37)  |
| 2012                                | McGaghie et al (27)  | Use of simulation-based education to improve resident learning and patient care in the medical intensive care unit: A randomized trial | implementación de la simulación clínica de alta fidelidad en residentes de medicina interna que rotaron en unidad de cuidado intensivo comparada con el método de educación tradicional. | Favorece el grupo de intervención (82.5% ± 10.6% vs 74.8% ± 14.1%, P = .027) concordancia en el desarrollo de test de control de 0.95 según Kappa de Cohen. Se concluye la utilidad de la simulación en la formación del residente de medicina interna. Desenlace compuesto donde se incluye control de la vía aérea. |
| 2003                                | Olympio et al (28)   | Failure of simulation training to change residents' management of oesophageal intubation   | Manejo técnico de control en condiciones de tubo orotraqueal posicionado en vía esofágica a través de simulación de alta fidelidad.  | No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los desenlaces primarios: 1. Laringoscopia directa para confirmación (57-6% p=1.00) y 2. Paso de un segundo tubo   |

|                            |                        |   |  |  |
|----------------------------|------------------------|---|--|--|
|                            |                        |   |  | oro-traqueal de control (7.1-14.2%<br>p=1.00)  |
| <b>ESTUDIOS ANALÍTICOS</b> |                        |   |  |  |
| 2013                       | Donoghe et al (29)     | Assessment of Technique During Pediatric Direct Laryngoscopy and Tracheal Intubation A Simulation-Based Study   | Detección de elementos determinantes en la intubación oro-traqueal en población pediátrica en profesionales no anestesiólogos pediátras.   | Tiempo medio de intubación 33 segundos.<br>Éxito en el primer intento: 63% (P< 0.001)<br>Dentro de los factores técnicos se reportó correlación interobservador en lista de chequeo (K= 0.68 T 0.03). realización de cursos complementarios tales como PALS (OR, 1.79; 95% CI, 1.05;3.04) or ATLS (OR, 0.72; 95% CI, 0.56;0.94) asociados a mejoría en el éxito en la intubación |
| 2012                       | Voscopolous et al (30) | A COMPARISON OF THE SPEED, SUCCESS RATE, AND RETENTION OF RESCUE AIRWAY DEVICES PLACED BY FIRST-RESPONDER EMERGENCY MEDICAL TECHNICIANS: A HIGH-FIDELITY HUMAN PATIENT SIMULATION STUDY | Comparación de 3 dispositivos para manejo de la vía aérea (Esophageal-Tracheal-Combitube – dispositivo King – máscara laríngea) en 43 técnicos médicos de atención básica en emergencias (paramédicos) a través de simulación de alta fidelidad. | Superioridad del dispositivo King y la máscara laríngea respecto al combitubo (p< 0.001) no diferencias estadísticamente significativas entre el dispositivo King y la máscara laríngea (p=0.36).<br>A 3 meses superioridad en el dispositivo King frente a máscara laríngea (p=0.0034) superioridad frente a combitubo (p< 0.001)   |
| 2011                       | Hedge, Mayo et al (31) | A Program to Improve the Quality of Emergency Endotracheal Intubation   | Estrategias de mejoramiento el abordaje y manejo de la vía aérea en población adulta.  | Favorece el desarrollo de habilidades no técnicas previas al manejo de pacientes críticos; indican reforzar el manejo combinado (interdisciplinario) de la vía aérea, uso de listas de chequeo, debriefing y análisis segmentado   |

|      |                   |   |  |  |
|------|-------------------|---|--|--|
|      |                   |   |  | de los casos como estrategias de mejora, los principales eventos adversos fueron:<br>Intubación de emergencia 20%, hipoxemia severa (< 80%) 14% intubación a esófago 11%   |
| 2005 | Barsuk et al (32) | Using Advanced Simulation for Recognition and Correction of Gaps in Airway and Breathing Management Skills in Prehospital Trauma Care | Uso de entrenamiento de alta fidelidad en el control de la vía aérea en situaciones de trauma en médicos entrenados en el ATLS | Favoreció la simulación de alta fidelidad en los siguientes desenlaces:<br>medicación preintervención ( $X^2$ 16.3 p 0.02), fijación del tubo orotraqueal ( $X^2$ 11.6 p 0.00) y presión cricoidea ( $x^2$ :12.7 p 0.02) |

## 7 DISCUSIÓN

Con la presente investigación se buscó sistematizar la evidencia sobre la instrucción en simulación clínica, la cual podría generar un cambio significativo en los desenlaces del manejo de la vía aérea difícil. Al respecto se encontraron 8 publicaciones que dentro de sus conclusiones apoyan el uso de la simulación clínica de alta fidelidad frente al uso de la metodología tradicional de enseñanza.

Mills y colaboradores a través de una revisión sistemática publicada en 2013 evaluaron la simulación clínica de alta fidelidad en el desarrollo de competencias en resucitación y manejo de pacientes críticos en pediatría para ello sintetizaron 8 publicaciones incluidas donde se evidenció la utilidad de los procesos de simulación en el desarrollo de competencias no técnicas al igual que el afianzamiento de patrones técnicos en residentes de pediatría, los autores concluyeron la necesidad de estudios con mayor rigurosidad metodológica (33).

Frente a la población seleccionada y los métodos utilizados dentro de la intervención, las 8 publicaciones contaron con homogeneidad parcial, analizando en 7 de 8 publicaciones población médica en calidad de residentes o fellows, no obstante, en la mayoría de los artículos analizados se contó con más de una especialidad involucrada, situación que limita la posibilidad de generalización de los resultados para el programa de cuidado crítico.

A nivel nacional no se contó con publicaciones que abordaran el tema censado dentro de la actual revisión sistemática, no obstante, Gómez, Calderón Sáenz y colaboradores a través de un artículo publicado en la revista colombiana de anestesiología abordan la importancia de la simulación clínica en el desarrollo de competencias psicomotoras en anestesia. Dicho estudio presentó un diseño tipo ensayo clínico aleatorizado doble ciego en el cual se aleatorizaron 29 estudiantes de cuarto año. Las competencias valoradas fueron ventilación con bolsa-mascarilla-reservorio, medicación pre intubación, intubación orotraqueal y toma de accesos venoso; los estudiantes fueron evaluados a través de un instrumento con una puntuación de 200 puntos; los autores encontraron mejoría en los puntajes de calificación entre el grupo de intervención (n=15) respecto al grupo control (n=14), no obstante no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en los desenlaces correspondientes a intubación orotraqueal y toma de acceso venoso (34). Los datos contrastados apoyan la noción de las herramientas de simulación dentro de la formación técnica del personal en salud.

Dentro de los estudios analizados no se encontraron publicaciones que evaluaran desenlaces a mediano y largo plazo en el tema de control de la vía aérea, los autores de las 8 publicaciones seleccionadas coincidieron en la necesidad de desarrollo de modelos prospectivos con seguimiento a largo plazo, al respecto el equipo

investigador considera pertinente establecer dicha condición como recomendación a la comunidad académica.

El presente trabajo cuenta con fortalezas tales como el planteamiento sistemático de la pregunta problema y el trazado de los objetivos. De igual forma la búsqueda de información activa en las diferentes bases de datos aminoró el riesgo de exclusión de publicaciones relevantes en torno al tema evaluado; el uso de al menos 2 escalas de evaluación para la consistencia interna permitió ponderar la calidad metodológica de las publicaciones evitando factores de confusión propios de las limitaciones por cada instrumento de valoración. El análisis discriminado entre sesgos y consistencia interna facilitó la detección de errores de fondo en las publicaciones analizadas, finalmente el proceso de selección acucioso desde el año 2000 hasta el año 2017 permitió un rango amplio de selección en los artículos incluidos.

Pese a las medidas tomadas para el control de sesgos, confusores e interactores la actual investigación cuenta con limitaciones importantes, dada la heterogeneidad en las publicaciones seleccionadas no fue posible el desarrollo de metaanálisis, hecho que limita la cuantificación de los desenlaces buscados. La inclusión de estudios analíticos y ensayos clínicos controlados limita la posibilidad de generalizar los resultados en virtud de factores de distorsión (confusores e interactores) propios de los estudios analíticos.

Se considera que la simulación clínica de alta fidelidad es una herramienta importante en el proceso de formación en los residentes de diferentes especialidades. Respecto al uso de simulación clínica en el manejo de la vía aérea complicada no existe evidencia suficiente para respaldar su utilización en residentes de cuidado crítico, nuevas investigaciones con diseños metodológicos de alta potencia son requeridas.

## **8 RECOMENDACIONES**

Con base en los resultados obtenidos en el presente trabajo de grado se recomienda a las instituciones educativas y hospitales universitarios el fortalecimiento de los grupos de interés en simulación clínica y en manejo de la vía aérea, que promuevan la continuidad en investigaciones con herramientas como la simulación de alta fidelidad en el manejo de escenarios complicados.

Así mismo se deben generar asociaciones y redes de trabajo con centros de simulación que faciliten el aprendizaje de competencias no técnicas en residentes de cuidado crítico.

En la formación de especialistas en medicina crítica y cuidado intensivo, se debe incluir en el core curricular, la materia de simulación clínica con la evaluación de habilidades técnicas y no técnicas.

## **9 CONCLUSIONES**

Con el presente trabajo de grado se buscó contrastar, de acuerdo en lo publicado en la literatura mundial, los resultados de publicaciones que valoran el entrenamiento simulado del manejo de la vía aérea difícil contra el entrenamiento convencional en residentes de cuidado crítico. No se encontraron resultados concluyentes estadísticamente significativos entre el entrenamiento convencional respecto al entrenamiento de simulación clínica de alta fidelidad. Se considera que nuevas investigaciones con diseños metodológicos más rigurosos sean ejecutadas para aumentar los niveles de evidencia frente a la pregunta de investigación.

## 10 . REFERENTES BIBLIOGRÁFICOS

1. Roth GA, Huffman MD, Moran AE, Feigin V, Mensah GA, Naghavi M, et al. Global and Regional Patterns in Cardiovascular Mortality From 1990 to 2013. *Circulation* [Internet]. 2015 Oct 27 [cited 2019 Feb 3];132(17):1667–78. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008720>
2. Mary Fran Hazinski, Co-Chair\*; Jerry P. Nolan C-C. 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation* [Internet]. 2015 [cited 2019 Feb 3];Circulatio. Available from: <http://circ.ahajournals.org>
3. Mary Fran Hazinski, Co-Chair\*; Jerry P. Nolan C-C. 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Scien
4. Eisold, C., Poenicke, C., Pfältzer, A., & Müller, M. P. (2015). Simulation in the intensive care setting. *Best Practice and Research: Clinical Anaesthesiology*, 29(1), 51–60. <https://doi.org/10.1016/j.bpa.2015.01.004>
5. Aebersold M. Realistic inflation models and primordial gravity waves. *J Phys Conf Ser*. 2016;259(1):56–61.
6. Page RL. Brief history of flight simulation. *SimTecT 2000 Proc*. 2000;11-17.
7. Perla PP. *The Art of Wargaming: A Guide for Professionals and Hobbyists*. Annapolis, MD: Naval Institute Press; 1990.
8. Hazinski MF. Measured Progress in Cardiopulmonary Resuscitation. *Circulation*. 2016;134(25):2043–5.
9. Neumar RW. Doubling Cardiac Arrest Survival by 2020: Achieving the American Heart Association Impact Goal. *Circulation*. 2016;134(25):2037–9.
10. Rubio Martínez R, Rubio-Martínez R. [www.medigraphic.org.mx](http://www.medigraphic.org.mx) Pasado, presente y futuro de la simulación en Anestesiología. Julio-Septiembre [Internet]. 2012;35(3):186–91. Available from: <http://www.medigraphic.com/rma>
11. American Society of Anesthesiologists. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 2003; 98:1269–1277.
12. McGaghie WC, Issenberg SB, Cohen ER, Barsuk JH, Wayne DB. Does simulation-based medical education with deliberate practice yield better results than traditional clinical education? A meta-analytic comparative review of the evidence. *Acad Med*. 2011;86(6):706–11.
13. David A. Cook Rose Hatala Ryan Brydges. Technology-Enhanced Simulation for Health Professions Education A Systematic Review and Meta-analysis. *Am Med Assoc*. 2011;306(9):987–8.
14. Mort, T. C. (2004). Emergency tracheal intubation: Complications associated with repeated laryngoscopic attempts. *Anesthesia and Analgesia*, 99(2), 607–613. <https://doi.org/10.1213/01.ANE.0000122825.04923.15>

15. Michael C. Overbeck. Airway Management of Respiratory Failure. *Emerg Med Clin N Am* 34 (2016) 97–127 <http://dx.doi.org/10.1016/j.emc.2015.08.007>
16. Niven AS, Doerschug KC. Techniques for the difficult airway. *Curr Opin Crit Care*. 2013;19(1):9–15.
17. Díaz-Guio Y, et al. Vía aérea difícil en el paciente crítico, mucho más que habilidades técnicas. *Acta Colomb Cuid Intensivo*. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.acci.2018.04.003>
18. Díaz Guio, D. A., del Moral, I., & Maestre, J. M. (2015). ¿Queremos que los intensivistas sean competentes o excelentes? Aprendizaje para la maestría y simulación clínica. *Acta Colombiana de Cuidado Intensivo*, 15(3), 187–195. <https://doi.org/10.1016/j.acci.2015.05.001>
19. Low XM, Horrigan D, Brewster DJ. The effects of team-training in intensive care medicine: A narrative review. *J Crit Care* [Internet]. 2018;48:283–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2018.09.015>
20. Lucisano KE, Talbot LA. Simulation training for advanced airway management for anesthesia and other healthcare providers: A systematic review. *AANA J*. 2012;80(1):25–31.
21. Perfil de ingreso y del Egresado de Medicina - Universidad del Rosario [Internet]. [cited 2019 Feb 4]. Available from: <http://www.urosario.edu.co/Programa-de-Medicina/Perfiles/>
22. Especialización en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo - Universidad del Rosario [Internet]. [cited 2019 Feb 4]. Available from: <http://www.urosario.edu.co/Escuela-de-Medicina/Especializacion-en-Medicina-Critica-y-Cuidado-Intensivo/Inicio/>
23. ¿Quiénes Somos? | Fundación INSIMED [Internet]. [cited 2019 Feb 4]. Available from: <https://www.insimed.org/nosotros/quienes-somos/>
24. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*. 1996/02/01 ed. 1996;17(1):1–12.
25. Chang AL, Dym AA, Venegas-Borsellino C, Bangar M, Kazzi M, Lisenenkov D, et al. Comparison between simulation-based training and lecture-based education in teaching situation awareness: A randomized controlled study. *Ann Am Thorac Soc*. 2017;14(4):529–35.
26. Langan ML, Auerbach M, Smith AN, Chen L. Improving detection by pediatric residents of endotracheal tube dislodgement with capnography: A randomized controlled trial. *J Pediatr* [Internet]. 2012;160(6):1009–1014.e1. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2011.12.012>
27. McGaghie WC, Cohen ER, Wayne DB, Corbridge TC, Fakhran SS, Schroedl CJ, et al. Use of simulation-based education to improve resident learning and patient care in the medical intensive care unit: A randomized trial. *J Crit Care* [Internet]. 2011;27(2):219.e7-219.e13. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrc.2011.08.006>
28. Olympio MA, Whelan R, Ford RPA, Saunders ICM. Failure of simulation training to change residents' management of oesophageal intubation. *Br J Anaesth*. 2003;91(3):312–8.

29. Donoghue A, Ades A, Nishisaki A, Zhao H, Deutsch E. Assessment of technique during pediatric direct laryngoscopy and tracheal intubation: A simulation-based study. *Pediatr Emerg Care*. 2013;29(4):440–6.
30. Voscopoulos C, Barker T, Listwa T, Nelson S, Pozner C, Liu X, et al. A comparison of the speed, success rate, and retention of rescue airway devices placed by first-responder emergency medical technicians: A high-fidelity human patient simulation study. *J Emerg Med* [Internet]. 2013;44(4):784–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jemermed.2012.07.045>
31. Hegde A, Kory P, Doelken P, Eisen LA, Mayo PH. A Program to Improve the Quality of Emergency Endotracheal Intubation. *J Intensive Care Med*. 2011;26(1):50–6.
32. Barsuk D, Ziv A, Lin G, Blumenfeld A, Rubin O, Keidan I, et al. Using advanced simulation for recognition and correction of gaps in airway and breathing management skills in prehospital trauma care. *Anesth Analg*. 2005;100(3):803–9.
33. Mills DM, Williams DC, Dobson J V. Simulation Training as a Mechanism for Procedural and Resuscitation Education for Pediatric Residents: A Systematic Review. *Hosp Pediatr*. 2013;3(2):167–76.
34. Gómez LM, Calderón M, Sáenz X, Reyes G, Moreno MA, Ramírez LJ, et al. Impacto y beneficio de la simulación clínica en el desarrollo de las competencias psicomotoras en anestesia: Un ensayo clínico aleatorio doble ciego. *Rev Colomb Anestesiol*. 2008;36(2):93–107.

## 11 ANEXOS

### 11.1 ESTRATEGIA STROBE

| Sección/tema             | Ítem N | Ítem de la lista de comprobación   | Selección del ítem (si → 1/ no → 0) | Informado en página |
|--------------------------|--------|--|-------------------------------------|---------------------|
| Título y resumen         | 1.a    | Indica el tipo de estudio en el título o en el resumen   |                                     |                     |
|                          | 1.b    | El resumen provee información balanceada sobre lo que se realizó y lo que fue encontrado   |                                     |                     |
| Introducción             | 2      | Explique las razones y el fundamento científicos de la investigación que se comunica   |                                     |                     |
|                          | 3      | Indique los objetivos específicos, incluida cualquier hipótesis preespecificada  |                                     |                     |
| <b>MÉTODOS</b>           |        |  |                                     |                     |
| Diseño del estudio       | 4      | Presente al principio del documento los elementos clave del diseño del estudio   |                                     |                     |
| Contexto                 | 5      | Describa el marco, los lugares y las fechas relevantes, incluido los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos  |                                     |                     |
| Participantes            | 6.a    | <b>Estudios de cohortes:</b> proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. Especifique los métodos de seguimiento<br><b>Estudios de casos y controles:</b> proporcione los criterios de elegibilidad así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles. Proporcione las razones para la elección de casos y controles<br><b>Estudios transversales:</b> proporcione los criterios de elegibilidad y las fuentes y métodos de selección de los participantes |                                     |                     |
|                          | 6.b    | <b>Estudios de cohortes:</b> en los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición<br><b>Estudios de casos y controles:</b> en los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de las parejas y el número de controles por cada caso   |                                     |                     |
| Variables                | 7      | Defina claramente todas las variables: de respuesta, exposiciones, predictoras, confusoras y modificadoras del efecto. Si procede, proporcione los criterios diagnósticos  |                                     |                     |
| Fuentes de datos/medidas | 8      | Para cada variable de interés, proporcione las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida). Si hubiera más de un grupo, especifique la comparabilidad de los procesos de medida  |                                     |                     |
| Sesgos *                 | 9      | Especifique todas las medidas adoptadas para afrontar fuentes potenciales de sesgo   |                                     |                     |
| Tamaño muestral          | 10     | Explique cómo se determinó el tamaño muestral  |                                     |                     |

|                                     |      |   |  |  |
|-------------------------------------|------|---|--|--|
| Variables Cuantitativas             | 11   | Explique cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explique qué grupos se definieron y por qué   |  |  |
| Métodos Estadísticos                | 12.a | Especifique todos los métodos estadísticos, incluidos los empleados para controlar los factores de confusión  |  |  |
|                                     | 12.b | Especifique todos los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones  |  |  |
|                                     | 12.c | Explique el tratamiento de los datos ausentes (missing data)  |  |  |
|                                     | 12.d | <b>Estudio de cohortes:</b> si procede, explique cómo se afrontan las pérdidas en el seguimiento<br><b>Estudios de casos y controles:</b> si procede, explique cómo se aparearon casos y controles<br><b>Estudios transversales:</b> si procede, especifique cómo se tiene en cuenta en el análisis la estrategia de muestreo   |  |  |
|                                     | 12.e | Describa los análisis de sensibilidad   |  |  |
| <b>RESULTADOS</b>                   |      |   |  |  |
| Participantes                       | 13.a | Describa el número de participantes en cada fase del estudio; por ejemplo: cifras de los participantes potencialmente elegibles, los analizados para ser incluidos, los confirmados elegibles, los incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados   |  |  |
|                                     | 13.b | Describa las razones de la pérdida de participantes en cada fase  |  |  |
|                                     | 13.c | Considere el uso de un diagrama de flujo  |  |  |
| Datos Descriptivos                  | 14.a | Describa las características de los participantes en el estudio (p. ej., demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión   |  |  |
|                                     | 14.b | Indique el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés   |  |  |
|                                     | 14.c | Estudios de cohortes: resuma el período de seguimiento (p. ej., promedio y total)   |  |  |
| Datos de las variables de Resultado | 15   | <b>Estudios de cohortes:</b> describa el número de eventos resultado, o bien proporcione medidas resumen a lo largo del tiempo<br><b>Estudios de casos y controles:</b> describa el número de participantes en cada categoría de exposición, o bien proporcione medidas resumen de exposición<br><b>Estudios transversales:</b> describa el número de eventos resultado, o bien proporcione medidas resumen |  |  |
| Resultados principales              | 16.a | Proporcione estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (p. ej., intervalos de confianza del 95%). Especifique los factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos  |  |  |
|                                     | 16.b | Si categoriza variables continuas, describa los límites de los intervalos   |  |  |

|                                  |             |  |  |  |
|----------------------------------|-------------|--|--|--|
|                                  | <b>16.c</b> | <i>Si fuera pertinente, valore acompañar las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones del riesgo absoluto para un período de tiempo relevante</i>   |  |  |
| Otros análisis                   | <b>17</b>   | <i>Describa otros análisis efectuados (de subgrupos, interacciones o sensibilidad)</i>   |  |  |
| <b>DISCUSIÓN</b>                 |             |  |  |  |
| Resultados clave                 | <b>18</b>   | <i>Resuma los resultados principales de los objetivos del estudio</i>  |  |  |
| Limitaciones                     | <b>19</b>   | <i>Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo</i>                  |  |  |
| Interpretación                   | <b>20</b>   | <i>Proporcione una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevantes</i> |  |  |
| Generabilidad                    | <b>21</b>   | <i>Discuta la posibilidad de generalizar los resultados (validez externa)</i>  |  |  |
| Otra información<br>Financiación | <b>22</b>   | <i>Especifique la financiación y el papel de los patrocinadores del estudio y, si procede, del estudio previo en el que se basa el presente artículo</i>   |  |  |

## 11.2 ESCALA NEWCASTLE-OTTAWA

| ESCALA DE VALORACIÓN DE LA CALIDAD NEWCASTLE - OTTAWA PARA ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES  |  |  |        |        |
|---|--|--|--------|--------|
| SECCIÓN   | PREGUNTA   | OPCIONES   | PUNTOS | PÁGINA |
| SELECCIÓN   | 1) Es la definición de casos adecuada?   | a) si, con validación independiente  |        |        |
|   |  | b) si, por vinculación de registros o por autoinformes   |        |        |
|   |  | c) no descrito   |        |        |
|   | 2) representatividad de los casos  | a) serie consecutiva o claramente representativa de casos  |        |        |
|   |  | b) posibilidad de sesgos de selección o no declarado   |        |        |
|   | 3) Selección de Controles  | a) Controles en la comunidad   |        |        |
|   |  | b) Controles hospitalarios   |        |        |
|   |  | c) Sin Descripción   |        |        |
| 4) Definición de Controles  | a) No historia de la enfermedad (desenlace)                                    |  |        |        |
|   | b) No descripción de la fuente   |  |        |        |
| COMPARABILIDAD  | 5) comparabilidad de los casos y controles sobre la base del diseño o análisis | a) el estudio tiene de controles a _____ ( <i>seleccione el factor más importante</i> )  |        |        |
|   |  | b) controles de estudio para cualquier factor adicional ( <i>Estos criterios podrían ser modificados para indicar específica de control para un segundo factor importante.</i> ) |        |        |
| DESENLACE   | 6) Determinación de la Exposición  | a) registros seguros ( <i>informes quirúrgicos</i> )   |        |        |
|   |  | b) entrevista estructurada, donde el estado de casos y controles permanece cegado  |        |        |
|   |  | c) entrevista estructurada, donde el estado de casos y controles no está cegado  |        |        |
|   |  | d) autoinforme escrito o registro médico sólo  |        |        |
|   |  | e) no reportado  |        |        |
|   | 7) Mismo método de determinación de casos y controles                          | a) Sí  |        |        |
|   |  | b) NO  |        |        |
|   | 8) tasa de no respuesta  | a) La misma tasa para ambos grupos   |        |        |
| b) Descripción de los no encuestados  |  |  |        |        |
| c) Evaluación diferente sin ninguna designación   |  |  |        |        |
| <b>TOTAL</b><br><i>DISCRIMINADO</i>   |  | <b>TOTAL GLOBAL</b>  |        |        |
| <b>Nota:</b> Un estudio puede otorgar un máximo de una estrella correspondiente a cada pregunta dentro de la selección y en las categorías de resultados. Un máximo de dos estrellas se puede dar en la categoría de comparabilidad |  |  |        |        |

### 11.3 ANALISIS DE SESGOS

| EVALUACIÓN SESGOS INDIVIDUAL                   |                    |                         |                   |            |
|--|--------------------|-------------------------|-------------------|------------|
| ITEM   | VALORACIÓN         |                         |                   | REFERENCIA |
|  | BAJO RIESGO<br>(0) | RIESGO POCO<br>CLARO(1) | ALTO<br>RIESGO(2) |            |
| <b>SESGO DE SELECCIÓN</b>                      |                    |                         |                   |            |
| Generación de la secuencia                     |                    |                         |                   |            |
| Ocultamiento de la asignación                  |                    |                         |                   |            |
| <b>SESGO DE REALIZACIÓN</b>                    |                    |                         |                   |            |
| Cegamiento de los participantes y del personal |                    |                         |                   |            |
| <b>SESGO DE DETECCIÓN</b>                      |                    |                         |                   |            |
| Cegamiento de los evaluadores del resultado    |                    |                         |                   |            |
| <b>SESGO DE DESGASTE</b>                       |                    |                         |                   |            |
| Datos de resultados Incompletos                |                    |                         |                   |            |
| <b>SESGO DE NOTIFICACIÓN</b>                   |                    |                         |                   |            |
| Notificación selectiva de los resultados       |                    |                         |                   |            |
| <b>OTROS SESGOS</b>                            |                    |                         |                   |            |
| Otras fuentes de sesgo                         |                    |                         |                   |            |

## 11.4 ESTRATEGIA CONSORT

| Sección/tema                                    | Ítem N      | Ítem de la lista de comprobación  | Selección del ítem (sí→ 1/ no→0) | Informado en página |
|---|-------------|---|----------------------------------|---------------------|
| <b>Título y resumen</b>                         | <b>1.a</b>  | Identificado como un ensayo aleatorizado en el título   |                                  |                     |
|   | <b>1.b</b>  | Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo  |                                  |                     |
| <b>Introducción Antecedentes y objetivos</b>    | <b>2.a</b>  | Antecedentes científicos y justificación  |                                  |                     |
|   | <b>2.b</b>  | Objetivos específicos o hipótesis   |                                  |                     |
| <b>Métodos</b>                                  |             |   |                                  |                     |
| <i>Diseño del ensayo</i>                        | <b>3.a</b>  | Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación   |                                  |                     |
|   | <b>3.b</b>  | Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación  |                                  |                     |
| <i>Participantes</i>                            | <b>4.a</b>  | Criterios de selección de los participantes   |                                  |                     |
|   | <b>4.b</b>  | Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos   |                                  |                     |
| <i>Intervenciones</i>                           | <b>5</b>    | Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente  |                                  |                     |
| <i>Resultados</i>                               | <b>6.a</b>  | Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron  |                                  |                     |
|   | <b>6.b</b>  | Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)  |                                  |                     |
| <i>Tamaño de la muestra</i>                     | <b>7.a</b>  | Cómo se determinó el tamaño muestral  |                                  |                     |
|   | <b>7.b</b>  | Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción   |                                  |                     |
| <i>Aleatorización</i>                           | <b>8.a</b>  | Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria  |                                  |                     |
| <i>Generación de la secuencia</i>               | <b>8.b</b>  | Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)  |                                  |                     |
| <i>Mecanismo de ocultación de la asignación</i> | <b>9</b>    | Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones |                                  |                     |
| <i>Implementación</i>                           | <b>10</b>   | Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones   |                                  |                     |
| <i>Enmascaramiento</i>                          | <b>11.a</b> | Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo  |                                  |                     |
|   | <b>11.b</b> | Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones  |                                  |                     |
| <i>Métodos Estadísticos</i>                     | <b>12.a</b> | Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias  |                                  |                     |

|   |             |  |  |  |
|---|-------------|--|--|--|
|   | <b>12.b</b> | Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados   |  |  |
| <b>Resultados</b>   |             |  |  |  |
| <i>Flujo de participantes</i><br>(se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo) | <b>13.a</b> | Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal                |  |  |
|   | <b>13.b</b> | Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos  |  |  |
| <i>Reclutamiento</i>  | <b>14.a</b> | Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento  |  |  |
|   | <b>14.b</b> | Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo   |  |  |
| <i>Datos basales</i>  | <b>15</b>   | Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo  |  |  |
| <i>Números analizados</i>   | <b>16</b>   | Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados                                  |  |  |
| <i>Resultados y estimación</i>  | <b>17.a</b> | Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%) |  |  |
|   | <b>17.b</b> | Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo  |  |  |
| <i>Análisis secundarios</i>   | <b>18</b>   | Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios  |  |  |
| <i>Daños (perjuicios)</i>   | <b>19</b>   | Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo  |  |  |
| <b>Discusión</b>  |             |  |  |  |
| <i>Limitaciones</i>   | <b>20</b>   | Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis   |  |  |
| <i>Generalización</i>   | <b>21</b>   | Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo   |  |  |
| <i>Interpretación</i>   | <b>22</b>   | Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes   |  |  |
| <b>Otra información</b>   |             |  |  |  |
| <i>Registro</i>   | <b>23</b>   | Número de registro y nombre del registro de ensayos  |  |  |
| <i>Protocolo</i>  | <b>24</b>   | Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible   |  |  |
| <i>Financiación</i>   | <b>25</b>   | Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores   |  |  |

### 11.5 ESCALA DE VALORACIÓN JADAD (24)

| Ítem N       | Ítem de la lista de comprobación   | Selección del ítem |
|--------------|--|--------------------|
| 1            | <i>¿El estudio se describe como aleatorizado ( o randomizado)?</i>   |                    |
| 2            | <i>¿Se describe el método utilizado para generar la secuencia de aleatorización y este método es adecuado?</i> |                    |
| 3            | <i>¿Es adecuado el método utilizado para generar la secuencia de aleatorización?</i>                           |                    |
| 4            | <i>¿El estudio se describe como doble ciego?</i>   |                    |
| 5            | <i>¿Se describe el método de enmascaramiento (o cegamiento) y este método es adecuado?</i>                     |                    |
| 6            | <i>¿Es adecuado el método de enmascaramiento (o cegamiento)?</i>   |                    |
| 7            | <i>¿Hay una descripción de las pérdidas de seguimiento y los abandonos?</i>                                    |                    |
| <b>TOTAL</b> |  |                    |

## 11.6 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

| <b>INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS</b> |  |
|--|--|
| Nombre del Estudio                         |  |
| Autor principal                            |  |
| Autores secundarios                        |  |
| Nombre de la revista donde se publicó      |  |
| Volumen y número                           |  |
| Tipo de estudio                            |  |
| Intervención                               |  |
| Número de pacientes intervención           |  |
| Numero de pacientes control                |  |
| Resultado principal                        |  |
| Resultados secundarios                     |  |
| Intervención que favorece                  |  |
| Sesgos detectados                          |  |
| Notas adicionales                          |  |

11.7 LISTA DE CHEQUEO PUBLICACIONES PRESELECCIONADAS

| <b>LISTA DE CHEQUEO PUBLICACIONES PRESELECCIONADAS</b> |        |     |                        |                        |                            |                                |
|--|--------|-----|------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| Autor  | Titulo | DOI | Criterios de inclusión | Criterios de exclusión | Seleccionado para revisión | Seleccionado para metaanálisis |
| AÑO DE SELECCIÓN (ejemplo:2000)                        |        |     |                        |                        |                            |                                |
|  |        |     |                        |                        |                            |                                |