



**SEGURIDAD DE LA TRAQUEOSTOMÍA PERCUTÁNEA GUIADA POR ULTRASONIDO
COMPARADA CON LA TÉCNICA GUIADA POR BRONCOSCOPIA EN UNIDADES DE
CUIDADOS INTENSIVOS: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS**

Autores:

Camilo Andrés Pérez Velásquez, MD.

Trabajo presentado como requisito para optar por el título de Especialista en Medicina
Crítica y Cuidado Intensivo

Bogotá - Colombia

2023

**SEGURIDAD DE LA TRAQUEOSTOMÍA PERCUTÁNEA GUIADA POR ULTRASONIDO
COMPARADA CON LA TÉCNICA GUIADA POR BRONCOSCOPIA EN UNIDADES DE
CUIDADOS INTENSIVOS: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS**

Autores:

**Camilo Andrés Pérez Velásquez, MD.
(ORCID: 0009-0002-6613-6456)**

Tutores:

**Andres Felipe Yepes Velasco, MD.
(ORCID: 0000-0002-2705-2324)**

**Dormar David Barrios Martínez, MD.
(ORCID: 0000-0001-5702-6605)**

**Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Programa de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo
Universidad del Rosario**

Bogotá – Colombia

2023

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Seguridad De La Traqueostomía Percutánea Guiada Por Ultrasonido Comparada Con La Técnica Guiada Por Broncoscopía En Unidades De Cuidados Intensivos: Una Revisión Sistemática Y Metaanálisis

Instituciones participantes: Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, Hospital Universitario San Vicente Fundación de Medellín.

Tipo de investigación: revisión sistemática y metaanálisis

Investigadores principales:

Camilo Andrés Pérez Velásquez (Tel: 3015178513, camiloa.perez@urosario.edu.co)

Investigadores asociados:

Andrés Felipe Yepes Velasco (Teléfono: 3182918118, andres.yepes@urosario.edu.co)

Dormar David Barrios Martínez (Teléfono: 3213435974, dormar.barrios@sanvicentefundación.com)

Daniel Fernando Ospina Castañeda (Teléfono: 3197656161, Daniel-767@hotmail.com)

Asesor clínico o temático: Dr. Andrés Felipe Yepes Velasco, Dr. Dormar David Barrios Martínez

Asesor metodológico: Dr. Andrés Felipe Yepes Velasco.

Contenido

1. Introducción	7
1.1 <i>Introducción y planteamiento del problema</i>	7
1.2 <i>Justificación</i>	10
2. Marco teórico	11
2.1 Anatomía de la tráquea.....	11
2.2 Traqueostomía en cuidado intensivo.....	11
2.3 Indicaciones de traqueostomía en cuidado intensivo	15
2.4 Técnicas descritas.....	16
2.5 Complicaciones	17
2.6 Traqueostomía abierta o percutánea	19
2.7 Fundamentos del ultrasonido	20
2.7.1 Principios físicos del ultrasonido.....	20
2.7.2 Transductores.....	21
2.7.3 Modos de imagen.....	22
3. Pregunta de investigación	24
4. Objetivos	25
4.1 <i>Objetivo general</i>	25
4.2 <i>Objetivos específicos</i>	25
5. Formulación de hipótesis	26
6. Metodología	27
6.1 <i>Tipo y diseño de estudio</i>	27
6.2 <i>Selección de los estudios</i>	27
6.2.1 Criterios de elegibilidad.....	27
6.2.2 Fuentes de información	27
6.2.3 Estrategia de búsqueda	28
6.2.4 Proceso de selección de estudios.....	28
6.3 <i>Extracción de datos, síntesis y análisis</i>	28
6.3.1 Extracción de datos	28
6.3.2 Variables.....	28
6.4 <i>Evaluación del riesgo de sesgo</i>	38
6.5 <i>Análisis de los datos</i>	39
6.5.1 Estimación del efecto	39

6.5.2 Evaluación de la heterogeneidad	40
6.5.3 Análisis de sensibilidad y riesgo de sesgo de publicación	41
6.5.4 Análisis de subgrupos	41
6.5 <i>Diseño de un protocolo de traqueostomía guiada por ultrasonido</i>	41
6.6 <i>Alcances y límites de la investigación</i>	41
7. Aspectos éticos	43
8. Administración del proyecto	44
8.1 <i>Presupuesto</i>	44
8.1.1 Presupuesto estimado para talento humano	44
8.1.2 Presupuesto estimado para recursos físicos y tecnológicos	44
Tabla 7. Recursos físicos y tecnológicos	44
8.2 <i>Cronograma</i>	45
9. Resultados	46
9.1 <i>Selección de los estudios</i>	46
9.2 <i>Características de los estudios</i>	47
9.3 <i>Riesgo de sesgo en los estudios incluidos</i>	48
9.4 <i>Efecto de la intervención</i>	49
9.4.1 <i>Complicaciones mayores</i>	50
9.4.2 <i>Mortalidad</i>	51
9.4.3 <i>Sangrado masivo</i>	51
9.4.4 <i>Lesión esofágica o traqueal</i>	51
9.4.5 <i>Pérdida de la vía aérea</i>	52
9.4.6 <i>Complicaciones menores</i>	52
9.4.7 <i>Sangrado menor</i>	53
9.4.8 <i>Enfisema subcutáneo</i>	53
9.4.9 <i>Neumotórax</i>	53
9.4.10 <i>Segunda punción</i>	54
9.4.11 <i>Obstrucción de la traqueostomía</i>	54
9.4.12 <i>Duración del procedimiento</i>	54
9.5 <i>Análisis de sensibilidad y evaluación del riesgo de sesgo de publicación</i>	55
9.5.1 <i>Complicaciones mayores</i>	55
9.5.2 <i>Complicaciones menores</i>	56
9.5.3 <i>Sangrado menor</i>	57

9.5.4 Duración del procedimiento	58
9.6 <i>Protocolo de traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido</i>	59
10. Discusión	66
11. Conclusiones	68
12. Referencias	69
13. Anexos	75
Anexo. Evaluación riesgo de sesgo	75
Anexo 2. Resultados del análisis estadístico	100
Anexo 3. Productos de investigación	107

1. Introducción

1.1 Introducción y planteamiento del problema

La traqueostomía constituye un procedimiento habitual en el ámbito de la unidad de cuidados intensivos (UCI). Su aplicación se circunscribe a pacientes sometidos a ventilación mecánica invasiva, con el propósito de reducir la necesidad de sedación, mejorar la comodidad del paciente, fomentar una rehabilitación temprana y disminuir la duración del proceso de destete. [1]

Este procedimiento puede llevarse a cabo mediante dos enfoques principales: el abordaje abierto y el percutáneo.[2] Tradicionalmente, las técnicas abiertas han sido consideradas el estándar de intervención en traqueostomías. Sin embargo, investigaciones han indicado que estas técnicas tienden a prolongar la duración del procedimiento y aumentar los costos, sin ofrecer una reducción significativa en el riesgo de complicaciones en comparación con las técnicas percutáneas. En la actualidad, se reservan las traqueostomías abiertas para situaciones en las que no es factible llevar a cabo una técnica percutánea debido a complicaciones anatómicas del cuello, obesidad o longitud del cuello[3].

Las técnicas percutáneas pueden ser guiadas mediante referencias anatómicas, broncoscopia o ultrasonido[4]. Aunque existen diversas técnicas documentadas, la más utilizada en la actualidad es la de Ciaglia, que emplea el Rhino-Blue-Kit para realizar una dilatación secuencial siguiendo la técnica de Seldinger modificada hasta la creación de la estoma y la inserción de la cánula de traqueostomía mediante una guía[5]. El abordaje percutáneo presenta la ventaja de poder ser realizado junto al paciente en la cama de la UCI, por médicos intensivistas en lugar de cirujanos, y con un menor consumo de recursos en comparación con las técnicas abiertas[3].

A pesar de que la tasa de complicaciones posteriores a la traqueostomía percutánea es baja, las complicaciones que se presentan pueden ser potencialmente letales. Un estudio retrospectivo que abarcó 3162 traqueostomías percutáneas realizadas en pacientes bajo ventilación mecánica informó una incidencia de complicaciones del 0.38%, que incluyeron muerte, obstrucción de la vía aérea, hemorragia importante que requirió exploración, desplazamiento y oclusión de la cánula[6].

Los principales factores asociados con el desarrollo de complicaciones están relacionados con las dificultades en la identificación de la anatomía de la vía aérea. Alshareef et al. demostraron que incluso en escenarios controlados, la capacidad de los médicos de emergencias para localizar la membrana cricotiroides mediante referencias anatómicas es limitada[7]. La identificación de los planos anatómicos es esencial para lograr una punción cercana a la línea media, ya que las punciones laterales pueden aumentar el riesgo de complicaciones, como la deformación de la guía, dilataciones paratraqueales o lesiones en la pared traqueal. Además, los planos anatómicos no siempre permiten predecir la presencia de variaciones anatómicas, como trayectos vasculares aberrantes, que pueden limitar los márgenes de seguridad durante la punción y la dilatación[8].

Estas limitaciones en la técnica guiada por planos anatómicos han fomentado la adopción de técnicas guiadas por broncoscopia y ultrasonido. La broncoscopia permite la visualización en tiempo real del sitio de punción traqueal, el trayecto intraluminal de la guía y la detección de complicaciones tras la inserción de la cánula. Sin embargo, a diferencia del ultrasonido, la broncoscopia no proporciona información sobre las estructuras vasculares circundantes ni la ubicación de la glándula tiroides, factores que podrían influir en el sitio de punción.

Investigaciones previas han demostrado que el uso de broncoscopia o ultrasonido, en comparación con la guía basada en referencias anatómicas, aumenta la probabilidad de lograr una punción exitosa en el primer intento, reduce la complejidad del procedimiento y disminuye el riesgo de complicaciones[8]. Sin embargo, los estudios que han comparado el uso de broncoscopia y ultrasonido no han logrado establecer la superioridad de uno sobre el otro en términos de reducir la incidencia de complicaciones. Gabatto et al. llevaron a cabo una revisión sistemática con metaanálisis que incluyó cuatro ensayos clínicos aleatorizados con 588 participantes y demostraron que el ultrasonido es comparable a la broncoscopia en cuanto a la seguridad y la tasa de complicaciones mayores y menores[9].

La traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido ofrece ventajas sobre la broncoscopia, ya que el ultrasonido es una herramienta más ampliamente disponible en las UCIs, requiere menos personal para su realización y se considera igualmente segura. Sin embargo, esta técnica aún no ha sido estandarizada y presenta una curva de aprendizaje prolongada, lo que puede contribuir a la variabilidad observada en los estudios y afectar la interpretación de los resultados. Ilke et al. demostraron que la técnica de visualización fuera de plano se asocia con un menor número de punciones exitosas, una mayor probabilidad de éxito en el primer intento y una menor incidencia de complicaciones en comparación con la técnica de punción en plano[10]. Este artículo aborda la pregunta de investigación: ¿en pacientes bajo

ventilación mecánica, la realización de traqueostomía percutánea bajo guía ultrasonográfica se asocia con menor riesgo de complicaciones en comparación con la técnica guiada por broncoscopia? Adicionalmente, se propone una guía paso a paso para la realización de la traqueostomía percutánea basada en ultrasonido, de acuerdo con los resultados obtenidos.

Pregunta de investigación:

¿En pacientes bajo ventilación mecánica en cuidado intensivo, la técnica de traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido disminuye el riesgo de complicaciones en comparación con la técnica guiada por broncoscopia?

1.2 Justificación

La traqueostomía percutánea es un procedimiento realizado frecuentemente dentro de la unidad de cuidado intensivo con el objetivo de promover la liberación de la ventilación mecánica en pacientes con intubación prolongada. Es un procedimiento que tiene riesgo de desarrollar múltiples complicaciones, las cuales, aunque han sido descritas como infrecuentes son potencialmente fatales pero potencialmente prevenibles. En la actualidad, la recomendación de las guías de práctica clínica internacionales es realizarla por medio de técnicas percutáneas y bajo guía broncoscópica. Sin embargo, la broncoscopia es una herramienta poco disponible en muchas unidades de cuidado intensivo, la cual demanda mayor número de personal especializado para su uso y mayores costos relacionados. Por el contrario, el ultrasonido es una herramienta cada vez más disponible en la unidad de cuidado intensivo, de menor costo y que ha demostrado ser una herramienta útil para guiar procedimientos percutáneos como accesos vasculares, toracentesis, paracentesis, punción lumbar, entre otras. En la actualidad no existe evidencia suficiente para argumentar que el ultrasonido es igual o superior a la broncoscopia en reducir el riesgo de complicaciones relacionadas con la traqueostomía percutánea. Esto ha motivado a que la recomendación actual de las guías continúe siendo el uso de la broncoscopia como el estándar de intervención. Esto a su vez ha motivado que no se desarrollen protocolos de abordaje sistemático para la realización de traqueostomía percutánea en cuidado intensivo lo cual se acompaña de un menor entrenamiento por parte del personal de cuidado intensivo en esta técnica y a que difícilmente se alcance la curva de aprendizaje necesaria de este procedimiento bajo guía ultrasonográfica.

De esta manera, los resultados de este estudio podrían contribuir a la construcción de evidencia que permita identificar el papel que tiene el ultrasonido para disminuir el riesgo de complicaciones relacionadas con la traqueostomía percutánea cuando se compara con la guía por broncoscopia. Adicionalmente permitirá identificar posibles vacíos del conocimiento que permitan el diseño de futuros estudios.

Finalmente, como producto de la presente investigación se propone el desarrollo de un protocolo de abordaje paso a paso para la realización de traqueostomía percutánea. Se espera que este protocolo sea útil como referencia, para entrenamiento y ejercicio asistencial de los médicos intensivistas, anestesiólogos o cirujanos responsables de realizar el procedimiento.

2. Marco teórico

2.1 Anatomía de la tráquea

La tráquea es una estructura cartilaginosa en forma de tubo que se origina luego del cartílago cricoides a la altura de C6 y se extiende hasta la carina a la altura de T4. Sus dimensiones de largo varían entre 10 a 11 cm y de ancho entre 1.5 a 2 cm de diámetro. En su parte anterior está constituida por cartílagos traqueales que cumplen una función estructural y son los responsables de la morfología en forma de D que se observa en los cortes transversales[11]. A lo largo de su trayecto la tráquea se encuentra rodeada de tejido conectivo laxo que le brinda sostén y promueve los movimientos traqueales. Las estructuras anatómicas adyacentes son:

- **Relaciones anteriores:** A nivel cervical en los primeros tres anillos traqueales se relaciona con el istmo tiroideo, la glándula tiroidea se encuentra por completo dentro de la fascia pretraqueal, superficialmente se ubican el músculo platisma y los músculos infrahioideos, en un plano más profundo los músculos esternohioideos. También se pueden encontrar anastomosis transversales de la vena yugulares anteriores, arterias y venas tiroideas[12].
- **Relaciones posteriores:** Se relaciona con el esófago y el nervio laríngeo recurrente[12].
- **Relaciones laterales:** En la porción superior se relaciona con los lóbulos tiroideos, las glándulas paratiroides, el nervio laríngeo recurrente hacia la izquierda, y en la porción más inferior con la vena yugular interna, la arteria carótida común y el nervio vago. Adicionalmente es posible encontrar múltiples cadenas ganglionares en la relación lateral[12].
- **Relaciones torácicas:** En el plano anterior se relaciona con el tronco venoso braquicefálico, con el tronco arterial braquiocefálico y la carótida común izquierda. En el 10% de los casos es posible identificar una arteria tiroidea media que tiene un trayecto entre el tronco arterial braquiocefálico y la arteria carótida común izquierda. En el plano lateral se relaciona con el cayado aórtico, el nervio laríngeo recurrente, el nervio vago, los ápices pulmonares y la pleura mediastínica[12].

2.2 Traqueostomía en cuidado intensivo

La traqueostomía es un procedimiento frecuente en cuidado intensivo que se realiza en pacientes con requerimiento prolongado de ventilación mecánica invasiva[13].

El procedimiento consiste en crear una estoma artificial en la tráquea a través del cual se introduce una cánula que se adapta a dispositivos de soporte ventilatorio para permitir las respiraciones controladas, asistidas o espontáneas[1].

Históricamente, ha sido un procedimiento que se ha realizado desde hace décadas. Inicialmente con el objetivo de manejar obstrucciones de la vía aérea superior, posteriormente como una estrategia de vía aérea artificial para pacientes llevados a laringectomía[13].

Sin embargo, en la actualidad la mayoría de las traqueostomías que se realizan tienen como objetivo promover la liberación de la ventilación mecánica en pacientes con weaning prolongado[14] [15].

Esto ha motivado que las técnicas descritas para la realización del procedimiento se adapten para ser realizadas a la cabecera del paciente dentro de la unidad de cuidado intensivo, lo cual mitiga los riesgos derivados del traslado y en algunos estudios se ha asociado a un menor costo del procedimiento[16].

El estudio de Chandra-Sahu et al, fue un estudio retrospectivo de tipo descriptivo que exploró la incidencia de complicaciones en un grupo de 1000 pacientes llevados a traqueostomía abierta en la unidad de cuidado intensivo o en salas de cirugía. La incidencia de complicaciones fue baja en ambos grupos, siendo las más frecuentes: sangrado, enfisema, infecciones de la estoma, paro cardíaco, neumotórax y estenosis laringotraqueal. Sin embargo, la incidencia de complicaciones fue mayor en el grupo de traqueostomía abierta en salas de cirugía por lo que concluyeron que realizar el procedimiento a la cabecera del paciente parece ser seguro y costo efectivo[17].

En pacientes críticamente enfermos con requerimiento de ventilación mecánica prolongada la realización de traqueostomía ofrece múltiples beneficios (*Tabla 1*). Dentro de los cambios fisiológicos que implican la creación de una vía aérea artificial por medio de una cánula de traqueostomía se encuentran:

- **Humidificación.** Se pierde el efecto de humidificación activa que ejerce la vía aérea superior. Por lo tanto, es necesario emplear sistemas de humidificación activa para promover la movilización de secreciones y proteger al epitelio traqueal[18].

- **Resistencia de la vía aérea y volumen de espacio muerto.** La cánula de traqueostomía disminuye la resistencia impuesta por la vía aérea superior y el tubo endotraqueal por su menor longitud y sus características físicas que disminuyen el colapso dinámico de la vía aérea. Adicionalmente, se ha descrito que disminuye el volumen de espacio muerto cerca de 100 mL[18]. Estos cambios se traducen en una menor resistencia al flujo espiratorio durante cada ciclo respiratorio con lo cual se reduce el fenómeno de hiperinsuflación dinámica y autoPEEEP que ocurre en pacientes con enfermedades obstructivas. Sin embargo, este efecto parece depender del tamaño de la cánula de traqueostomía y de la mecánica respiratoria previa a su inserción[19].
- **Trabajo respiratorio.** Disminuye el trabajo respiratorio total y sus componentes elástico y resistivo. Este efecto se acompaña de una mejoría de la sincronía paciente-ventilador en pacientes con desacondicionamiento diafragmático o esfuerzos inefectivos frecuentes[20]. La reducción en el trabajo respiratorio también se ha observado incluso en pacientes bajo respiraciones espontáneas, por lo cual permite promover la transición de modos asistidos a espontáneos durante el weaning ventilatorio[21]. La magnitud del efecto sobre el trabajo respiratorio depende de la reducción del volumen de espacio muerto que se logre con la cánula de traqueostomía; por esto parece ser mayor en pacientes que aún continúan con el balón neumotaponador inflado[20].

Adicional a las repercusiones fisiológicas de la traqueostomía, también se han descrito otros beneficios relacionados con el cuidado del paciente crítico. Su uso se ha asociado a mayor confort para el paciente que se acompaña de un menor requerimiento de sedación, mejoría de la capacidad de comunicación con cuidadores, mejoría de la percepción de seguridad en el cuidado por enfermería y mejoría en la higiene oral[22].

El impacto de estos efectos repercute en uno de los beneficios más importantes que tiene la traqueostomía en el cuidado intensivo actual y es facilitar el proceso de liberación de la ventilación mecánica. Una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 13 ensayos clínicos aleatorizados (2434 pacientes) exploró el efecto de la traqueostomía temprana en comparación con la traqueostomía tardía o la no realización de traqueostomía en pacientes con intubación prolongada dentro de la unidad de cuidado intensivo. El metaanálisis logró demostrar que la traqueostomía temprana se asociaba a un menor riesgo de neumonía y una tendencia a reducción de la mortalidad (Odds Ratio 0.80, IC 95% 0.59 a 1.09) que no alcanzó la significancia estadística[23]. Sin embargo, este efecto parece ser dependiente del impacto que tenga la traqueostomía percutánea en reducir los días de ventilación mecánica en pacientes con intubación prolongada. En un estudio de cohortes retrospectivos que

incluyó 983 pacientes con trauma de cráneo moderado a grave, se logró demostrar que la realización de la traqueostomía se asociaba a un menor riesgo de mortalidad en comparación con la intubación prolongada (Hazard ratio 0.33; IC 95% 0.21 a 0.53), efecto que se mantuvo durante la estancia en cuidado intensivo y a los 6 meses de seguimiento[24].

En la actualidad existe controversia sobre el momento oportuno de realización de la traqueostomía con el objetivo de aumentar el efecto de sus desenlaces en pacientes hospitalizados en cuidado intensivo con ventilación mecánica prolongada o predictores de weaning difícil o prolongado[25]. Los desenlaces frecuentemente evaluados en los ensayos clínicos son mortalidad, duración de la ventilación mecánica, estancia en cuidado intensivo, desarrollo de neumonía asociada a la ventilación mecánica y requerimiento de sedación[26] [23] [27] [28] [29] [30]. Una revisión sistemática y metaanálisis identificó 8 ensayos clínicos aleatorizados (1101 participantes) que evaluaban el tiempo de realización de traqueostomía y su impacto en mortalidad. Definieron traqueostomía muy temprana aquella menor a 4 día, temprana entre el día 5 y 12; y tardía mayor a 12 días desde el inicio de la ventilación mecánica. El metaanálisis logró demostrar una disminución del riesgo de mortalidad entre el grupo de muy temprana y tardía (Relative Risk 0.67, IC 95% 0.49 a 0.92)[31]. Sin embargo, en la actualidad no existe consenso sobre el momento oportuno de realización de traqueostomía percutánea en cuidado intensivo. La recomendación de las guías realizadas por la Société de Réanimation de Langue Française en 2018 es fuerte a favor de no realizar la traqueostomía percutánea antes del día 4 de ventilación mecánica[3].

Beneficios de la traqueostomía percutánea
Mejora la función laríngea
Mejora el confort del paciente
Ofrece mayor seguridad en el cuidado de la vía aérea
Mejora la higiene oral
Disminuye el riesgo de neumonía asociada a la ventilación mecánica
Disminuye el trabajo respiratorio
Disminuye el requerimiento de sedación
Rehabilitación del mecanismo deglutorio
Disminuye la estancia en cuidado intensivo

Tabla 1. Efectos de la traqueostomía en pacientes críticos[17].

2.3 Indicaciones de traqueostomía en cuidado intensivo

Los beneficios del tiempo de realización de la traqueostomía temprana en comparación con la tardía no han sido demostrados consistentemente en la literatura. Por este motivo, las indicaciones de traqueostomía dentro de la unidad de cuidado intensivo no son absolutas.

Las guías publicadas por la Société de Réanimation de Langue Française en 2018 hacen una recomendación basada en consenso de expertos de realizar traqueostomía en pacientes con ventilación mecánica prolongada y enfermedades neuromusculares adquiridas o potencialmente reversibles. De igual manera, se propone que la realización de traqueostomía debe ser considerada en pacientes con weaning ventilatorio prolongado definido como weaning que dura al menos 7 días más luego del primer intento de respiración espontánea. En el escenario de falla respiratoria crónica, las guías hacen una recomendación de individualizar cada caso y tomar una decisión conjunta con el equipo tratante[3].

Indicaciones frecuentes de traqueostomía en cuidado intensivo
Ventilación mecánica prolongada
Liberación difícil o prolongada de la ventilación mecánica
Alto riesgo de broncoaspiración por manejo inadecuado de secreciones
Obstrucción de la vía aérea superior
Control permanente de la vía aérea en pacientes con condiciones neurológicas, neoplasias o trauma.
Vía aérea difícil y alto riesgo de pérdida de la vía aérea

Tabla 2. Indicaciones de traqueostomía en cuidado intensivo[1].

No existen contraindicaciones absolutas para la realización de traqueostomía. Las guías de la Société de Réanimation de Langue Française en 2018 hacen una recomendación basada en consenso de expertos a favor de no realizar traqueostomía en situaciones con alto riesgo de complicaciones. Estas situaciones incluyen: inestabilidad hemodinámica con choque en fase de reanimación, hipertensión intracraneana no controlada (presión intracraneal mayor

a 15 mmHg), hipoxemia grave ($PaO_2/FiO_2 < 100$ mmHg y presión positiva al final de la inspiración mayor a 10 cmH₂O), coagulopatía no corregida, rechazo por parte del paciente o familiares; y pacientes con reorientación del esfuerzo terapéutico[3].

Contraindicaciones relativas de traqueostomía en cuidado intensivo
Anormalidades anatómicas: quemadura cervical, trauma de cuello, bocio tiroideo, cuello fijo, obesidad, trayecto aberrante de vasos cervicales
Coagulopatía no corregida (plaquetas $< 50.000 /mm^3$, international normalized ratio > 1.5 , tempo de tromboplastina parcial activado > 2 veces el control).
Traqueostomía previa
Cirugía de reconstrucción cervical o radioterapia cervical
Hipoxemia grave ($PaO_2/FiO_2 < 100$ mmHg y presión positiva al final de la inspiración mayor a 10 cmH ₂ O)
Choque en fase de reanimación
Hipertensión intracraneana no controlada
Infección en el sitio de realización de la traqueostomía

Tabla 3. Contraindicaciones relativas de traqueostomía en cuidado intensivo[1].

2.4 Técnicas descritas

En la actualidad se han descrito técnicas abiertas y percutáneas para la realización de traqueostomía. Las técnicas abiertas requieren un conocimiento avanzado de la anatomía cervical e incluyen realizar una incisión vertical debajo del límite inferior del cartílago cricoides, retraer los músculos infrahioideos y el istmo tiroideo hasta exponer la porción anterior de la tráquea. Posteriormente se realiza una incisión anterior de la tráquea entre el primer y segundo anillo traqueal hasta exponerla en forma de libro abierto sin resección.

Shelden et al, fueron los primeros en reportar una técnica percutánea en 1955. Esta técnica consistía en lograr la punción percutánea con una aguja retráctil para localizar la tráquea, posteriormente elevarla y puncionarla con un trocar a través del cual se insertaría la cánula de traqueostomía[32]. En 1985, Ciaglia et al describieron una técnica de dilatación secuencial realizada a la cabecera desde el paciente la cual fue perfeccionándose posteriormente y se acompañó del incremento del uso de la traqueostomía percutánea[33].

La técnica descrita por Ciaglia es la más usada en la actualidad. Existen equipos comerciales diseñados para realizar la traqueostomía percutánea basada en este método (Ciaglia Blue Rhino kit de Cook Critical Care)[34]. La técnica requiere una preparación antes de iniciar el procedimiento que consiste en disponer de consentimiento informado, el paciente bajo anestesia general y con bloqueo neuromuscular, preoxigenación con fracción inspirada de O₂ de 100%, posicionarlo en hipertensión cervical de tal manera que la vía aérea quede expuesta y sea posible fijarla con las manos. Adicionalmente, se recomienda la participación de 2 operadores expertos en vía aérea, un circulante y un enfermero. Se identifican los reparos anatómicos: cartílago tiroides, cartílago cricoides, membrana cricotiroidea y la tráquea. Se ubica el sitio de punción idealmente entre el segundo y cuarto anillo traqueal. Se realiza limpieza de la piel bajo condiciones estériles. Se realiza una incisión horizontal de 2 cm y posteriormente se inicia una disección de los planos superficiales con una pinza mosquito. Se introduce la aguja de punción (17 gauge) hasta identificar el cambio de resistencia, se aspira con una jeringa con solución salina estéril y se identifica la presencia de burbujas que indica la posición dentro de la vía aérea. Posteriormente se avanza una guía metálica hacia la tráquea y a través de ella se avanza el primer dilatador (14 F) previamente lubricado. Se retira el dilatador y a través de la guía se avanza el dilatador Blue Rhino con el catéter guía dentro, se dilata hasta crear el estoma y se retira el dilatador Blue Rhino conservando en posición la guía metálica y el catéter guía. A través de la guía se avanza la cánula de traqueostomía precargada con el tercer dilatador; se avanza hasta dejar la cánula en posición y retirar la guía metálica, el catéter guía y el dilatador. Finalmente se insufla en balón neumotaponador de la cánula de traqueostomía, se conecta al circuito de ventilación mecánica y se verifica la expansión simétrica del tórax[35].

Además de la técnica descrita por Ciaglia hasta la fecha se han descrito otras como la técnica de translaringea de Fantoni [36], el método de dilatación con balón[37], el PercuTwist [38], entre otras. En 1970 Griggs et al, describieron otra técnica de traqueostomía percutánea que lleva su nombre [39]. La técnica comparte con la de Ciaglia la incisión en la piel, la punción y el avance de la guía metálica. Sin embargo, a través de la guía se avanza un dispositivo que funciona como fórceps, el cual se avanza hasta la tráquea, se abre con una longitud aproximada a la de la incisión y de esta manera se crea la estoma. Posteriormente se avanza, a través de la guía, la cánula de traqueostomía con un trocar.

2.5 Complicaciones

La incidencia de complicaciones posterior a la traqueostomía varía de acuerdo a la técnica empleada y a los factores de riesgo del paciente para desarrollarlas[40] [41].

Una revisión reciente que incluyó 21 estudios demostró que las complicaciones relacionadas a la traqueostomía más frecuentes fueron: sangrado (61.9%), estenosis traqueal (23.8%), decanulación (23.8%), infección del estoma (19%), dificultad en la inserción de la cánula (19%) y muerte (19%). Sin embargo, la incidencia de complicaciones fue baja y tuvo alta variabilidad entre los estudios: sangrado entre 0.9% a 28.2%, estenosis traqueal entre 0.01% a 10%, decanulación entre 0.01% a 3.3%, infección del estoma entre 1.6% a 7.2% y dificultad en la inserción de la cánula entre 0.86% a 16.6%. Lo cual refleja la variabilidad entre la técnica y los factores de riesgo propios de cada paciente[42].

El desarrollo de las complicaciones puede ocurrir durante dos fases en la evolución de los pacientes a quienes se realiza una traqueostomía. En la fase de canulación las complicaciones potenciales son: sangrado prolongado, infección local, infección sistémica, obstrucción de la cánula de traqueostomía, decanulación accidental, neumotórax, enfisema subcutáneo, ruta falsa, requerimiento de procedimiento quirúrgico, lesión traqueal o esofágica, lesión de estructuras cervicales adyacentes, hipoxemia, pérdida de la vía aérea, requerimiento de múltiples punciones e incluso la muerte. Durante la fase de decanulación pueden desarrollarse: disfonía, infección del estoma, problemas estéticos, trastornos deglutorios, obstrucción traqueal, limitación para la inspiración con estridor y disnea, broncoaspiración, entre otras[43].

Clasificación de las complicaciones relacionadas con la traqueostomía	
Posicionales	No posicionales
Desplazamiento de la cánula	Hemorragia / Sangrado traqueal
Decanulación	Falsa ruta
Traqueítis	Lesión de la glándula tiroides
Fistula traqueoesofágica	Lesión del nervio laríngeo
Sangrado estomal	Enfisema subcutáneo
Formación de granulomas	Obstrucción de la cánula
Traqueomalacia	Infección de la estoma
Estenosis traqueal	Hipoxemia
Dilatación de la estoma	Muerte

Tabla 4. Complicaciones asociadas a la traqueostomía en cuidado intensivo [42].

2.6 Traqueostomía abierta o percutánea

Las guías publicadas por la Société de Réanimation de Langue Française en 2018 hacen una recomendación fuerte a favor de considerar la traqueostomía con la técnica percutánea como el estándar en pacientes hospitalizados en la unidad de cuidado intensivo[3]. Una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 14 ensayos clínicos aleatorizados (973 participantes) evaluó el efecto sobre el riesgo de complicaciones de la técnica abierta en comparación con la percutánea para la realización de la traqueostomía en pacientes críticamente enfermos. El metaanálisis demostró que las técnicas percutáneas disminuían la duración del procedimiento y el riesgo de infección del estoma en comparación con la técnica quirúrgica; y adicionalmente se observó una tendencia a disminuir el riesgo de sangrado. El estudio también demostró que la técnica percutánea de dilatación secuencial (Ciaglia) se asoció a un menor riesgo de dificultades durante el procedimiento y a menor riesgo de sangrado en comparación con la técnica de fórceps (Griggs)[2]. El impacto en el riesgo de mortalidad fue evaluado en una revisión sistemática y metaanálisis más reciente que incluyó 24 estudios (1795 procedimientos) en la cual no se logró demostrar superioridad para el desenlace de mortalidad entre las técnicas abiertas y percutáneas.

Entre las técnicas percutáneas descritas también existe heterogeneidad dado las modificaciones que se han realizado a las técnicas descritas de Ciaglia y Griggs. En la actualidad existen 3 modalidades que permiten guiar el procedimiento percutáneo: guía por planos anatómicos, guía por broncoscopia y guía por ultrasonido. La técnica descrita por planos anatómicos consiste en identificar el cartílago cricoides y los anillos traqueales, permitiendo identificar la posición del espacio entre el segundo y tercer anillo traqueal, sitio en donde se recomienda realizar la punción, aproximadamente 2 cm debajo del cartílago cricoides[5]. La técnica descrita por broncoscopia es considerada el estándar en la actualidad[3]. Ofrece la ventaja de permitir la visualización en tiempo real de la punción traqueal, identificar el sitio de punción con respecto a la línea media de la tráquea, identificar el trayecto hacia caudal de la guía metálica e identificar el desarrollo de complicaciones como lesiones traqueales. Adicionalmente tiene la ventaja de disminuir el riesgo de pérdida de la vía aérea, lo cual resulta útil especialmente en condiciones de vía aérea difícil anticipada[44]. Sin embargo, el uso de broncoscopia tiene la limitación de ser incapaz de visualizar las estructuras extra lumbales como la glándula tiroides, esófago, grandes vasos cervicales, pleura y la trayectoria aberrante de algunos vasos como la arteria innominada de trayecto alto. Por este motivo, se ha propuesto al ultrasonido como una estrategia para guiar la realización de la traqueostomía percutánea. Se han descrito diferentes abordajes para realizar la punción por ultrasonido: punción a ciegas con

exploración cervical previa [45], punción en tiempo real en eje longitudinal, punción en tiempo real en eje corto [10].

Una de las limitaciones de la técnica guiada por ultrasonido es la dificultad para visualizar la punción en tiempo real por la sombra acústica impuesta por la columna de aire al interior de la tráquea y la alta curva de aprendizaje que requiere[4] [46]. Un estudio exploratorio evaluó en 13 participantes si era posible visualizar en tiempo real la posición de la aguja al momento de realizar la punción por ultrasonido y logró demostrar que si era posible su visualización. Adicionalmente no reportó ninguna complicación y se evidenció un adecuado trayecto de la guía metálica luego de compararlo con broncoscopia[4]. Un ensayo clínico aleatorizado que incluyó 50 participantes evaluó la precisión de la punción traqueal entre la técnica guiada por ultrasonido en comparación con la técnica guiada por planos anatómicos. El estudio logró demostrar que el uso de ultrasonido se asoció a una mayor precisión de la punción traqueal en proximidad con la línea media, mayor probabilidad de éxito al primer intento y una tendencia a reducir el número de complicaciones relacionadas con el procedimiento[8]. Sin embargo, el número de punciones y la probabilidad de éxito al primer intento parece depender de la técnica empleada para realizar la punción durante la guía ultrasonográfica[8].

2.7 Fundamentos del ultrasonido

2.7.1 Principios físicos del ultrasonido

El ultrasonido constituye una forma de onda mecánica, cuya génesis se halla en la vibración de un cuerpo elástico, sujeta a una propagación en un medio con una frecuencia superior a los 20,000 Hz. En el ámbito diagnóstico es herramienta útil para ampliar los hallazgos identificados al examen físico de los pacientes sin exponerlos a radiación. En el uso clínico se recurre a frecuencias comprendidas entre 2.5 y 10.5 MHz [47].

Este principio del ultrasonido, aplicado de manera específica al ecógrafo, se fundamenta en la conversión de la energía eléctrica en ondas de presión y sonido, gracias al principio piezoeléctrico. Las ondas ultrasónicas emergen mediante la aplicación de corriente eléctrica, la cual es transmutada en sonido a través de los cristales piezoeléctricos presentes en el transductor de ultrasonido (también conocido como sonda). Posteriormente, dichas ondas se desplazan a través del tejido y reflejan en las diversas superficies encontradas, volviendo al transductor. Es a través de la contracción de los cristales piezoeléctricos y su orientación en consonancia con la dirección de la onda, que se logra la generación de una representación visual. Esta imagen es producto de un meticuloso proceso de procesamiento

y traducción de datos en una unidad computarizada, lo que faculta una evaluación detallada de las estructuras anatómicas y tejidos[48].

2.7.2 Transductores

Existen diferentes tipos de transductores. Aunque se fundamentan en el mismo principio, se distinguen tres tipos de sondas: lineal, convexo y sectorial. Estas variantes son preferentemente aplicadas en diversas regiones anatómicas en función de sus propiedades específicas. Las propiedades específicas de los transductores se deben a las diferencias de frecuencia a la que emiten las ondas y a la disposición espacial de los cristales piezoeléctricos. De acuerdo con los principios físicos del ultrasonido, las ondas de mayor frecuencia alcanzan una mayor resolución espacial pero penetran menos en los tejidos, a diferencia de las ondas de menor frecuencia que se caracterizan por penetrar más en los tejidos a expensas de una mayor resolución. Las sondas de tipo convexo al tener baja frecuencia encuentran su aplicación predominante en la obtención de imágenes de carácter abdominal y obstétrico, mientras que las sondas lineales al tener alta frecuencia se destinan a la exploración de tejidos blandos y estructuras anatómicas de similar naturaleza. Por último, las sondas sectoriales se emplean de manera más específica en la evaluación cardiaca e intercostal, donde sus características técnicas gracias a la disposición especial de los cristales piezoeléctricos permiten una visualización óptima de estas regiones particulares del cuerpo[49].

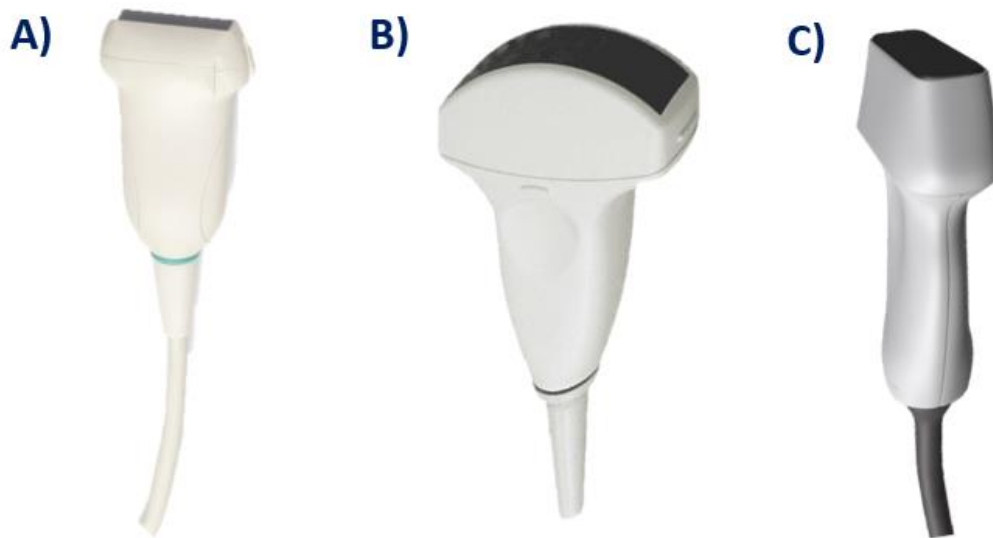


Imagen 1. Tipos de transductores empleados en cuidado intensivo. A) Lineal, B) Convexo, C) Sectorial.

2.7.3 Modos de imagen

En cuanto a los métodos de representación visual, se destacan los siguientes modos de imagen en el contexto del ultrasonido:

- **Modo A (amplitud):** Es un modo que se usa con poca frecuencia en la actualidad. Se visualizan imágenes representadas en forma de ondas, donde el eje vertical refleja la intensidad de los ecos que retornan de las estructuras bajo examen, mientras que el eje horizontal expone la distancia entre el transductor y la estructura en cuestión[49].
- **Modo B (Brillo):** Permite una observación en tiempo real de las estructuras internas del cuerpo humano y de otros objetos biológicos, a una profundidad determinada por la capacidad de penetración del ultrasonido en los tejidos. Las imágenes se generan a partir de la amplitud de los ecos ultrasónicos que regresan al transductor después de interactuar con los diferentes tejidos del cuerpo. La variación en la intensidad de los ecos refleja las diferencias en las propiedades acústicas de los tejidos, lo que proporciona una representación visual de la estructura y la composición de los tejidos examinados. Esta representación en forma de imagen bidimensional, obtenida en tiempo real, es esencial para la visualización detallada de órganos, tejidos y estructuras anatómicas con fines diagnósticos y de seguimiento terapéutico[49].

- **Modo M (movimiento):** Representa el movimiento en una sola dimensión a lo largo del tiempo. Se emplea comúnmente en la evaluación de la función cardíaca, permitiendo visualizar el movimiento del músculo cardíaco y de las válvulas en tiempo real. Además de su aplicación en cardiología, el modo M puede ser útil para estudiar el movimiento de otras estructuras que presentan una trayectoria lineal, como los vasos sanguíneos y los músculos[49].
- **Doppler:** Se basa en la alteración de la frecuencia de las ondas emitidas y reflejadas por objetos en movimiento. En el contexto del equipo de ultrasonido, las ondas de sonido se emiten a una frecuencia específica y luego se transmiten a través de los tejidos del cuerpo humano, interactuando con las partículas en movimiento, como los glóbulos rojos. Cuando estos ecos regresan al transductor, presentan un cambio de frecuencia en relación con la frecuencia inicial, a partir de esta se estima la velocidad y dirección del flujo sanguíneo u otros elementos en movimiento. Este cambio en la frecuencia, conocido como desplazamiento Doppler, se calcula considerando diversos factores, como la angulación de la onda y la velocidad de propagación en el tejido examinado[49].
- **Doppler color:** Permite la visualización de la dirección y la velocidad del flujo sanguíneo y otros flujos en tiempo real, utilizando una representación de colores. Mediante este método, se asigna un color específico a las velocidades del flujo sanguíneo, lo que facilita la identificación visual de la dirección y la velocidad del flujo dentro de los vasos sanguíneos y otros tejidos evaluados[49].

3. Pregunta de investigación

Pregunta de investigación:

¿En pacientes bajo ventilación mecánica en cuidado intensivo, la técnica de traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido disminuye el riesgo de complicaciones mayores y menores en comparación con la técnica guiada por broncoscopia?

P	Pacientes bajo ventilación mecánica en cuidado intensivo
I	Traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido
C	Traqueostomía percutánea guiada por broncoscopia
O	Complicaciones mayores y menores

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Estimar el efecto sobre el riesgo de complicaciones mayores y menores de la traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido en comparación con la técnica guiada por broncoscopia en pacientes bajo ventilación mecánica en la Unidad de Cuidado Intensivo.

4.2 Objetivos específicos

Estimar el efecto sobre el riesgo de complicaciones mayores de la traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido en comparación con la técnica guiada por broncoscopia en pacientes bajo ventilación mecánica en la Unidad de Cuidado Intensivo.

Estimar el efecto sobre el riesgo de complicaciones menores de la traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido en comparación con la técnica guiada por broncoscopia en pacientes bajo ventilación mecánica en la Unidad de Cuidado Intensivo.

Elaborar un protocolo de traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido para pacientes bajo ventilación mecánica en la Unidad de Cuidado Intensivo.

5. Formulación de hipótesis

Hipótesis nula: *La técnica de traqueostomía percutánea por ultrasonido no disminuye el riesgo de complicaciones en comparación con la técnica de traqueostomía guiada por broncoscopia en pacientes bajo ventilación mecánica en la Unidad de Cuidado Intensivo.*

Hipótesis alterna: *La técnica de traqueostomía percutánea por ultrasonido disminuye el riesgo de complicaciones en comparación con la técnica de traqueostomía guiada por broncoscopia en pacientes bajo ventilación mecánica en la Unidad de Cuidado Intensivo.*

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Tipo de estudio: Revisión sistemática y metaanálisis

6.2 Selección de los estudios

6.2.1 Criterios de elegibilidad

Los criterios de elegibilidad se basaron en la pregunta de investigación planteada con el objetivo de seleccionar estudios representativos. Se definieron los siguientes criterios de elegibilidad:

- **Tipo de estudio:** Estudios con diseño de ensayo clínico aleatorizado
- **Participantes y población:** Estudios realizados en pacientes adultos mayores de 18 años bajo ventilación mecánica invasiva en cuidado intensivo
- **Intervención / exposición:** Traqueostomía percutánea realizada guiada por ultrasonido.
- **Comparador y control:** Traqueostomía percutánea guiada por broncoscopia.
- **Desenlaces evaluados primarios:** Estudios que describieran al menos una estimación del efecto de la intervención sobre complicaciones mayores (mortalidad, sangrado masivo, lesión traqueal o esofágica, pérdida de la vía aérea).
- **Medición del efecto:** Estudios que contaran con los datos suficientes de la medición de desenlaces para ser incluidos dentro del metaanálisis.
- **Idioma:** inglés.
- **Fecha de publicación:** No se realizó restricción por fechas de publicación.

6.2.2 Fuentes de información

La fuente primaria de información fue la base de datos de MEDLINE en donde se realizaron la estrategia de búsqueda descrita a continuación. Adicional a la búsqueda electrónica, se incluyeron dentro de las fuentes de información las referencias identificadas en los artículos y revisiones primarias obtenidas en la revisión sistemática y que fueran consideradas relevantes para el grupo investigador.

6.2.3 Estrategia de búsqueda

Se diseñó una estrategia de búsqueda por sensibilidad combinando descriptores de palabras claves y operadores Booleanos. Los resultados obtenidos fueron exportados al software en línea Rayyan (Disponible en: <https://www.rayyan.ai/>) [50].

En Agosto 2023 se realizó una búsqueda de la literatura en MEDLINE con la siguiente estrategia de búsqueda:

("Tracheostomy" [Title/abstract] OR "Tracheostomy" [Majr]) AND ("Protocol" [title] OR "ultrasound" [Title/abstract] OR "ultrasound-guided" [title/abstract] OR "ultrasonography" [title/abstract])

6.2.4 Proceso de selección de estudios

El proceso de selección de estudios se realizó en la plataforma de Rayyan por dos miembros del equipo investigador (Pérez C, Castañeda D). La evaluación se realizó de manera independiente y ciega, en la cual cada evaluador desconocía la calificación realizada por su par. En caso de discrepancia entre los evaluadores, el investigador principal asignaba a un tercer evaluador (Yepes A, Barrios D) quien analizaba de manera independiente y ciega el resultado para tomar la decisión.

A partir del resultado de búsqueda inicial se realizó un tamizaje basado en el título y el resumen para identificar artículos relacionados con la pregunta de investigación y cuyo diseño fuera un ensayo clínico. Los artículos incluidos en este tamizaje continuaron con la segunda fase en la que se analizaron los textos completos con el objetivo de identificar aquellos artículos que cumplían los criterios de elegibilidad descritos. Para los artículos que fueron excluidos en esta fase se identificaron las razones por las que fueron excluidos.

La tercera fase incluye la selección de artículos que cuentan con los datos de las variables dicotómicas y continuas necesarias para la realización del meta-análisis.

6.3 Extracción de datos, síntesis y análisis

6.3.1 Extracción de datos

La extracción de los datos se realizará de manera individual por dos evaluadores empleando una base de datos previamente diseñada. En esta base de datos se incluirán las variables de interés para el estudio.

6.3.2 Variables

	Variable	Definición	Tipo	Unidades, valores
--	----------	------------	------	-------------------

Características de los estudios	Autores	Lista de autores de la publicación	Nominal	No aplica
	Año	Año de la publicación del estudio	Ordinal	Año
	País	País de la publicación	Nominal	No aplica
	Tipo de estudio	Tipo de estudio	Nominal	No aplica
Características de la población	Número de participantes	Número de participantes incluidos en el análisis primario	Discreta	No aplica
	Número de participantes en grupo de intervención	Número de participantes incluidos en el análisis primario del grupo de intervención	Discreta	No aplica
	Número de participantes en grupo control	Número de participantes incluidos en el análisis primario del grupo de control	Discreta	No aplica
	Edad expuestos	Mediana de edad en el grupo de intervención	Continua	Años
	Edad expuestos desviación	Desviación estándar de la mediana de edad en el grupo de intervención	Continua	Años
	Edad controles	Mediana de edad en el grupo control	Continua	Años
	Edad controles desviación	Desviación estándar de la mediana de edad en el grupo control	Continua	Años
	Índice de masa corporal intervención	Mediana del índice de masa corporal en grupo de intervención	Continua	Kilogramos/ [metros] ²
	Índice de masa corporal intervención desviación	Desviación estándar de la mediana de índice de masa	Continua	Kilogramos/ [metros] ²

		corporal en el grupo de intervención		
	Índice de masa corporal expuestos	Mediana del índice de masa corporal en grupo control	Continua	Kilogramos/ [metros]^2
	Índice de masa corporal expuestos desviación	Desviación estándar de la mediana de índice de masa corporal en el grupo control	Continua	Kilogramos/ [metros]^2
	Días de ventilación mecánica intervención	Mediana de los días de ventilación mecánica antes de realizar el procedimiento en grupo de intervención	Continua	Días
	Días de ventilación mecánica intervención desviación	Desviación estándar de la mediana de días de ventilación mecánica antes de realizar el procedimiento en grupo de intervención	Continua	Días
	Días de ventilación mecánica control	Mediana de los días de ventilación mecánica antes de realizar el procedimiento en grupo control	Continua	Días
	Días de ventilación mecánica control desviación	Desviación estándar de la mediana de días de ventilación mecánica antes de realizar el procedimiento en grupo control	Continua	Días

Características de la intervención y control	Tipo de intervención	Técnica empleada en el grupo de intervención	Ordinal	Ultrasonido, broncoscopia
	Tipo de control	Técnica empleada en el grupo de control	Ordinal	Ultrasonido, broncoscopia
	Operador	Cargo del operador que realizó el procedimiento	Ordinal	Intensivista, en entrenamiento, cirujano, anestesiólogo
	Técnica	Tipo de técnica de traqueostomía percutánea realizada	Ordinal	Ciaglia, no-Ciaglia
	Seguimiento	Días de seguimiento al desenlace primario	Continua	Días
	Desenlace	Desenlaces evaluados en el estudio	Nominal	No aplica
	Características pacientes	Características y condiciones de los pacientes que recibieron el tratamiento	Nominal	No aplica
Desenlaces	Complicaciones mayores	Número de complicaciones mayores (muerte, sangrado masivo, pérdida de vía aérea, lesión traqueal o esofágica) totales	Discreta	No aplica
	Complicaciones mayores intervención	Número de complicaciones mayores (muerte, sangrado masivo, pérdida de vía aérea, lesión traqueal o esofágica) en grupo de intervención	Discreta	No aplica

	Complicaciones mayores control	Número de complicaciones mayores (muerte, sangrado masivo, pérdida de vía aérea, lesión traqueal o esofágica) en grupo de control	Discreta	No aplica
	Mortalidad	Número de muertes durante el seguimiento en grupo de intervención y control	Discreta	No aplica
	Mortalidad intervención	Número de muertes durante el seguimiento en grupo de intervención	Discreta	No aplica
	Mortalidad control	Número de muertes durante el seguimiento en grupo de control	Discreta	No aplica
	Sangrado masivo totales	Número de eventos de sangrado masivo (inestabilidad hemodinámica, transfusión de hemoderivados, intervención quirúrgica o embolización) en ambos grupos	Discreta	No aplica
	Sangrado masivo intervención	Número de eventos de sangrado masivo (inestabilidad hemodinámica, transfusión de hemoderivados, intervención	Discreta	No aplica

		quirúrgica o embolización) en grupo de intervención		
	Sangrado masivo control	Número de eventos de sangrado masivo (inestabilidad hemodinámica, transfusión de hemoderivados, intervención quirúrgica o embolización) en grupo control	Discreta	No aplica
	Lesión esofágica o traqueal total	Número de eventos con lesiones traqueales o esofágicas documentadas durante el seguimiento en el grupo de intervención y control	Discreta	No aplica
	Lesión esofágica o traqueal intervención	Número de eventos con lesiones traqueales o esofágicas documentadas durante el seguimiento en el grupo de intervención	Discreta	No aplica
	Lesión esofágica o traqueal control	Número de eventos con lesiones traqueales o esofágicas documentadas	Discreta	No aplica

		durante el seguimiento en el grupo control		
	Pérdida de la vía aérea total	Número de eventos con pérdida de la vía aérea (reintubación, traqueostomía abierta, falsa ruta) en grupo de intervención y control	Discreta	No aplica
	Pérdida de la vía aérea intervención	Número de eventos con pérdida de la vía aérea (reintubación, traqueostomía abierta, falsa ruta) en grupo de intervención	Discreta	No aplica
	Pérdida de la vía aérea control	Número de eventos con pérdida de la vía aérea (reintubación, traqueostomía abierta, falsa ruta) en grupo control	Discreta	No aplica
	Complicaciones menores total	Número de complicaciones menores (sangrado menor, enfisema subcutáneo, neumotórax, segunda punción, obstrucción de la traqueostomía) durante el seguimiento en el grupo de intervención y control.	Discreta	No aplica

	Complicaciones menores intervención	Número de complicaciones menores (sangrado menor, enfisema subcutáneo, neumotórax, segunda punción, obstrucción de la traqueostomía) durante el seguimiento en el grupo de intervención	Discreta	No aplica
	Complicaciones menores control	Número de complicaciones menores (sangrado menor, enfisema subcutáneo, neumotórax, segunda punción, obstrucción de la traqueostomía) durante el seguimiento en el grupo control	Discreta	No aplica
	Sangrado menor total	Número de sangrados menores (sangrado que mejora con medidas de hemostasia local) durante el seguimiento em grupo de intervención y control	Discreta	No aplica
	Sangrado menor intervención	Número de sangrados menores (sangrado que mejora con medidas de hemostasia local) durante el	Discreta	No aplica

		seguimiento en grupo de intervención		
	Sangrado menor intervención	Número de sangrados menores (sangrado que mejora con medidas de hemostasia local) durante el seguimiento en grupo control	Discreta	No aplica
	Enfisema subcutáneo total	Número de eventos de enfisema subcutáneo durante el seguimiento en el grupo de intervención y control	Discreta	No aplica
	Enfisema subcutáneo intervención	Número de eventos de enfisema subcutáneo durante el seguimiento en el grupo de intervención	Discreta	No aplica
	Enfisema subcutáneo control	Número de eventos de enfisema subcutáneo durante el seguimiento en el grupo control	Discreta	No aplica
	Neumotórax total	Número de eventos de neumotórax durante el seguimiento en grupo de intervención y control	Discreta	No aplica
	Neumotórax intervención	Número de eventos de neumotórax durante el seguimiento en grupo de intervención	Discreta	No aplica

	Neumotórax control	Número de eventos de neumotórax durante el seguimiento en grupo control	Discreta	No aplica
	Segunda punción total	Número de eventos de segunda punción durante el procedimiento en el grupo de intervención y control	Discreta	No aplica
	Segunda punción intervención	Número de eventos de segunda punción durante el procedimiento en el grupo de intervención	Discreta	No aplica
	Segunda punción control	Número de eventos de segunda punción durante el procedimiento en el grupo control	Discreta	No aplica
	Obstrucción de la traqueostomía total	Número de eventos de obstrucción de la cánula de traqueostomía que requiera cambio durante el seguimiento en el grupo de intervención y control	Discreta	No aplica
	Obstrucción de la traqueostomía intervención	Número de eventos de obstrucción de la cánula de traqueostomía que requiera cambio durante el seguimiento en el grupo de intervención	Discreta	No aplica

	Obstrucción de la traqueostomía control	Número de eventos de obstrucción de la cánula de traqueostomía que requiera cambio durante el seguimiento en el grupo control	Discreta	No aplica
	Duración del procedimiento intervención	Media de minutos de duración del procedimiento en el grupo de intervención	Continua	minutos
	Duración del procedimiento intervención desviación	Desviación estándar de la media de minutos de duración del procedimiento en el grupo de intervención	Continua	minutos
	Duración del procedimiento control	Media de minutos de duración del procedimiento en el grupo control	Continua	minutos
	Duración del procedimiento control desviación	Desviación estándar de la media de minutos de duración del procedimiento en el grupo control	Continua	minutos

Tabla 4. Variables operativas

6.4 Evaluación del riesgo de sesgo

La evaluación del riesgo de sesgo se realizó con la herramienta *Cochrane Risk of Bias Tool 2* (RoB 2). El riesgo de sesgo se categorizó de manera individual para cada desenlace como “Bajo riesgo”, “Riesgo Incierto” o “Alto riesgo”. La evaluación se realizó de manera independiente por dos evaluadores del grupo investigador. En caso de existir inconsistencia

entre ambos evaluadores, un tercer evaluador previamente asignado quien desconocía los resultados de la evaluación previa fue el responsable de realizar una nueva valoración.

La herramienta RoB-2 incluye 5 dominios de evaluación del riesgo de error sistemático: 1) sesgos en el proceso de aleatorización, 2) sesgos por violaciones del protocolo de intervención, 3) sesgos por pérdidas en datos del desenlace, 4) sesgos en la medición del desenlace y 5) sesgos en la selección del reporte de los resultados. De acuerdo con esta se definieron:

- **Intervenciones para comparar.** Intervención experimental la realización de traqueostomía percutánea bajo guía ultrasonográfica y la intervención control fue la realización de traqueostomía percutánea bajo guía broncoscópica.
- **Desenlace evaluado.** Complicaciones mayores definidas para este estudio como muerte, sangrado masivo, pérdida de vía aérea, lesión traqueal o esofágica.
- **Fundamentos del análisis.** Se realizó de acuerdo con el principio de intención a tratar en casos de ensayos clínicos aleatorizados de superioridad y de acuerdo al protocolo en caso de ensayos clínicos aleatorizados de no inferioridad.
- **Fuentes de información.** Las fuentes de información consistieron en el artículo original publicado en la revista científica, el material suplementario disponible para consulta, el protocolo del ensayo clínico en caso de estar disponible y el registro del plan de análisis estadístico. En caso de existir incertidumbre sobre los métodos se permitió la comunicación personal con los autores a través de email.

6.5 Análisis de los datos

El análisis de los datos se realizó por medio de los programas R versión 4.3.1 y R Studio versión 2023.09.1 empleando los paquetes estadísticos "*metafor*", "*esc*" y "*readx*". Dentro de los paquetes se incluyeron las funciones "*escalc*", "*RR*", "*SMA*", "*DL*" y "*SMD*" para la estimación del efecto. El análisis gráfico se realizó por medio de las funciones "*funnel*" y "*forrest*".

6.5.1 Estimación del efecto

El análisis de los desenlaces se realizó de acuerdo con el principio de intención de tratamiento. La estimación del efecto individual se hizo por medio de la comparación entre el grupo de intervención (traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido) y el grupo control (traqueostomía percutánea guiada por broncoscopia) para cada uno de los desenlaces descritos.

El análisis de las variables continuas se realizó por medio del método de diferencia de medias estandarizadas (DME) con sus respectivas desviaciones estándares empleando la fórmula de *Hedge*. La estimación del efecto sobre los desenlaces evaluados por medio de variables dicotómicas se realizó por medio del riesgo relativo (RR) empleando la transformación logarítmica (log base e). De acuerdo con esto se construyó la tabla de datos binarios de la siguiente manera:

Exposición	Evento	No evento	Total
Intervención	a_i	b_i	n_{1i}
Control	c_i	d_i	n_{2i}

Tabla 5. Datos binarios análisis estadístico

A partir de estos datos se definieron los métodos de estimación del efecto:

1. Riesgo relativo

$$RR_i = (a_i/n_{1i}) / (c_i/n_{2i})$$

2. Logaritmo del riesgo relativo

$$\log RR_i = \log_e(RR_i)$$

3. Error estándar del logaritmo de riesgo relativo

$$SE \{\ln(RR_i)\} = \sqrt{\frac{1}{a_i} + \frac{1}{c_i} - \frac{1}{n_{1i}} - \frac{1}{n_{2i}}}$$

El tamaño del efecto agrupado se realizó por medio de un modelo de efectos aleatorios basado en el método *DerSimonian-Laird* dado que se anticipaba una alta heterogeneidad entre los estudios.

Por medio de las funciones “*funnel*” y “*forrest*” se realizaron los análisis gráficos de funnel-plot y Forrest-plot con el logaritmo del riesgo relativo y el error estándar. Se incluyó el cálculo del intervalo de confianza del 95% para cada uno de los desenlaces evaluados.

6.5.2 Evaluación de la heterogeneidad

El análisis de la heterogeneidad se realizó por métodos estadísticos empleando las pruebas: Q de Cochran, estadístico de inconsistencia I, índice H y Tau anticipando un bajo número de

estudios incluidos en la revisión sistemática. De acuerdo con estos índices se definió como alta heterogeneidad alguno de los siguientes: Q de Cochran $p < 0.1$ y I $> 50\%$.

6.5.3 Análisis de sensibilidad y riesgo de sesgo de publicación

Se realizó un análisis de sensibilidad contrastando los resultados obtenidos en el efecto acumulado excluyendo los estudios con alto riesgo de sesgo. Adicionalmente, se exploró la existencia de sesgo de publicación mediante el análisis gráfico del funnel-plot. En caso de seleccionar más de 10 estudios y de identificar riesgo de sesgo de publicación a partir del análisis gráfico, se realizarían análisis exploratorios con el objetivo de caracterizar este sesgo.

6.5.4 Análisis de subgrupos

No se realizarán análisis por subgrupos a partir de los resultados obtenidos.

6.5 *Diseño de un protocolo de traqueostomía guiada por ultrasonido*

La revisión bibliográfica realizada para la construcción del marco teórico de la presente investigación permitió identificar en los autores la heterogeneidad en los estudios observacionales, guías de práctica clínica, reportes de casos y revisiones narrativas sobre la técnica de traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido. Por esta razón y con el objetivo de aumentar el alcance de la presente investigación en el ámbito local, nacional e internacional se decidió realizar un protocolo de traqueostomía guiada por ultrasonido.

Los fundamentos del protocolo se basaron en un construir una estrategia que permitiera identificar el riesgo de ocurrencia de las principales complicaciones identificadas en la revisión sistemática. Para esto se realizó la revisión sistemática de acuerdo con los métodos previamente descritos y se diseñó un protocolo en el que participaron por consenso los autores del grupo.

Para la construcción del protocolo se emplearon imágenes tomadas por medio del equipo de ultrasonido *Vinno 6* propias de los autores de la presente investigación. Estas imágenes fueron sometidas a un proceso de edición con el objetivo de ser ilustrativas.

6.6 *Alcances y límites de la investigación*

Los resultados de este protocolo de investigación esperan ser aplicados al cuidado del paciente crítico dentro de la unidad de cuidado intensivo. Actualmente la traqueostomía

percutánea es un procedimiento frecuente dentro de la unidad de cuidado intensivo. Sin embargo, también es frecuente que dentro de la unidad de cuidado intensivo no se cuente con todos los elementos que se requieren para realizar una traqueostomía percutánea por broncoscopia (broncoscopio, médico especialista con entrenamiento en broncoscopia, equipo de vía aérea avanzada y dos operadores que participen en el procedimiento). Por este motivo es frecuente que la técnica empleada sea la basada en planos anatómicos.

Los resultados de la revisión sistemática y metaanálisis realizada en el presente estudio pueden contribuir a definir el papel que tiene el ultrasonido para mejorar la seguridad de la traqueostomía realizada en la unidad de cuidado intensivo por médicos intensivistas y/o anestesiólogos. En caso de demostrar un beneficio a favor del uso del ultrasonido en comparación con la broncoscopia se podría incentivar el entrenamiento y uso del ultrasonido para disminuir el riesgo de complicaciones.

Como producto derivado de la investigación actual se realizó un protocolo de traqueostomía basado en ultrasonido teniendo en cuenta las principales complicaciones evidenciadas en la revisión sistemática. Este protocolo podría ser útil para dirigir entrenamientos, adaptar protocolos institucionales e incluso motivar futuras investigaciones.

Los resultados de la presente investigación serán publicados en el repositorio institucional de la Universidad del Rosario.

7. Aspectos éticos

El protocolo de investigación fue desarrollado basado en los lineamientos y principios éticos de la investigación en seres humanos promulgados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

De acuerdo con lo establecido en las Pautas CIOMS y en la resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia se clasifica como una investigación *sin riesgo* debido a que la información registrada es obtenida a partir de datos ya documentados que no implican intervenciones con potencial de modificar las variables biológicas ni psicosociales de participantes.

El uso de la información consignada en este documento se hizo bajo la normativa vigente de protección de derechos de autor.

Así mismo la presente investigación tiene como fin la generación de conocimiento que sea susceptible de ser empleado para mejorar los procesos de salud-enfermedad de los individuos y contribuir a su bienestar. Por esta razón los autores se comprometen a contribuir a la divulgación transparente de los resultados obtenidos en la presente investigación independiente de ser positivos, negativos o neutrales.

Autoría de la investigación:

Camilo Andrés Pérez Velásquez, MD.

Dormar David Barrios Martinez, MD.

Andres Felipe Yepes Velasco, MD.

Daniel Fernando Ospina Castañeda, MD.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

8. Administración del proyecto

8.1 Presupuesto

El presupuesto será asumido por las partes participantes. A continuación, se describen:

8.1.1 Presupuesto estimado para talento humano.

Personal	Valor hora pesos	Dedicación horas/mes.	Total (pesos).
Investigadores principales	70.000	20	1.400.000
Asesor metodológico	110.000	5	550.000
Asesor temático	110.000	5	550.000
Asesor estadístico	110.000	5	550.000
Total			3.050.000

Tabla 6. Presupuesto talento humano.

8.1.2 Presupuesto estimado para recursos físicos y tecnológicos

Ítem	Valor unitario	Cantidad	Valor total
Computador portátil	1.500.000	1	1.500.000
Papelería	200.000	1	200.000
Software	0	1	0
Publicación - presentación	500.000	1	500.000
Total			2.200.000

Tabla 7. Recursos físicos y tecnológicos

8.2 Cronograma

Mes Actividad	1	2	3	4	5	6	7	
Elaboración y aprobación de proyecto								Junio 2023
Recolección de datos								Julio y agosto 2023
Análisis de datos								Septiembre 2023
Análisis de resultados								Octubre 2023
Presentación comité de tesis								Octubre 2023
Diseño de un producto de investigación (Protocolo de seguridad basado en ultrasonido)								Noviembre y diciembre de 2023
Correcciones finales								Junio a Septiembre de 2024
Entrega del documento								Septiembre a octubre de 2024
Publicación								Diciembre de 2024

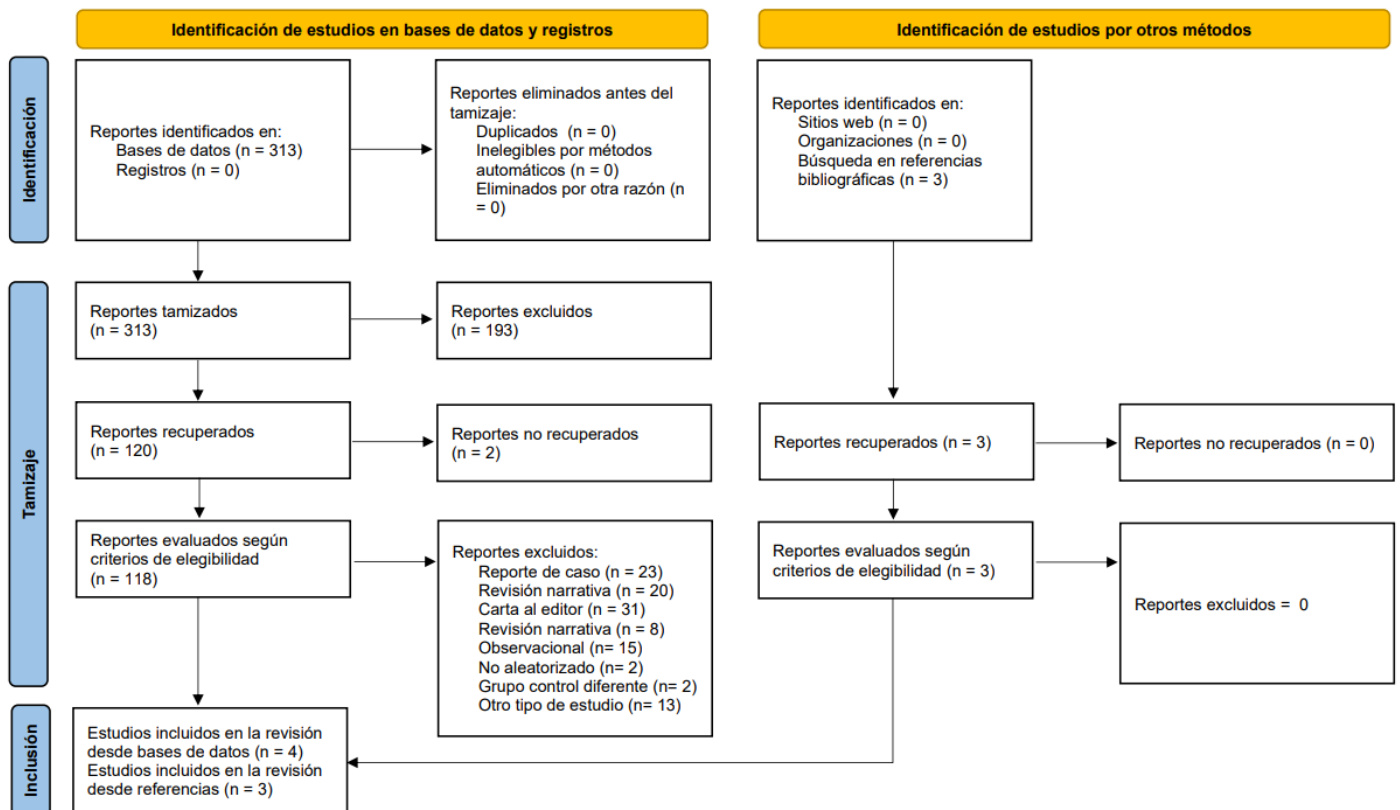
Tabla 8. Cronograma

9. Resultados

9.1 Selección de los estudios

La estrategia de búsqueda en MEDLINE identificó 313 publicaciones de las cuales ninguna fue eliminada antes del tamizaje. A partir del tamizaje realizado por título y resumen se excluyeron 193 publicaciones para un subtotal de 120 artículos evaluados en su texto completo. De ellos no fue posible obtener el manuscrito completo de 2 publicaciones por lo que fueron evaluados según criterios de elegibilidad 118 publicaciones. A partir de esto, fueron excluidos 114 estudios por no cumplir los criterios de selección descritos. Adicionalmente se identificaron 3 estudios a partir de las referencias bibliográficas los

PRISMA 2020 Diagrama de flujo revision sistemática y meta-análisis



: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

cuales cumplían con los criterios de selección y fueron incluidos dentro de la revisión. El flujograma de selección se describe a continuación.

Figura 2. Diagrama de flujo PRISMA 2020.

9.2 Características de los estudios

Se incluyeron 7 estudios los cuales fueron realizados en pacientes hospitalizados en cuidado intensivo, bajo ventilación mecánica y con liberación de la ventilación mecánica difícil[51] [52] [53] [54] [55] [56] [57]. La fecha de publicación de los estudios es posterior al año 2015 y todos fueron publicados en idioma inglés.

En total se incluyeron 422 pacientes que fueron incluidos en siete ensayos clínicos aleatorizados. Todos los estudios fueron realizados en un único centro y dentro de la unidad de cuidado intensivo.

La media de edad entre los estudios fue de 57,65 años; siendo el estudio de Saritas et al, el que incluyó la población de mayor edad con un promedio de 76,75 años.

De los 7 estudios incluidos solo 4 reportaban el índice de masa corporal de los participantes. La media de índice de masa corporal en los participantes de los estudios fue mayor a 25 en los estudios de Gobatto et al[51], Ravi et al[52], Saritas et al[53], y Mahmoud et al[55].

La media de días de ventilación mecánica previos a la realización de la traqueostomía percutánea fue de 9.39 días. Ninguno de los estudios incluidos tuvo una media de días de ventilación mecánica menor a 5. Los estudios de Mahmoud, et al [55], y Helmi et al[57], no reportaron la media de días de ventilación mecánica.

El diseño metodológico de los estudios incluidos fue tipo ensayo clínico aleatorizado. Sin embargo, el estudio de Gobatto et al[51], contó con un diseño de no inferioridad. La intervención en el grupo experimental realizada en todos los estudios fue la traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido. La intervención en los controles fue la traqueostomía percutánea guiada por broncoscopia en todos los estudios. Sin embargo, los estudios de Mahmoud, et al[55]; y Helmy, et al [57]; incluyeron un grupo de comparación adicional de broncoscopia más ultrasonido el cual fue analizado de manera independiente por estos estudios.

De los 7 estudios incluidos solo 3 reportaron la especialidad de los responsables de realizar el procedimiento. En el estudio de Gobatto et al[51], fue realizado por especialistas en cuidado intensivo; y en los estudios de Ravi et al[52]; y Saritas et al[53], se realizó por especialistas en anestesiología y en cuidado intensivo.

La técnica empleada para la realización de la traqueostomía percutánea fue la de Griggs en los estudios de Gobatto et al[51], Ravi et al[52] y Saritas et al[53]; mientras que la de Ciaglia fue empleada en los estudios de Abdelhameed et al[54], Elghotomy et al[56], Mahmoud et al[55] y Helmy et al[57].

El cegamiento en los estudios incluidos se realizó hasta antes de la aleatorización. Sin embargo, ninguno de los estudios incluidos realizó cegamiento durante el procedimiento ni durante el seguimiento. Los desenlaces más frecuentemente evaluados fueron: falla del procedimiento, conversión a procedimiento quirúrgico, uso de broncoscopia en grupo de ultrasonido, uso de ultrasonido en grupo de broncoscopia, desarrollo de complicación mayor, muerte, paro cardíaco, lesión de pared traqueal, falsa ruta, neumotórax, neumomediastino, obstrucción de la cánula de traqueostomía, lesión esofágica, fistula traqueo-esofágica, conversión a traqueostomía quirúrgica, hipotensión persistente, hipoxemia aguda persistente, sangrado mayor, sepsis relacionada a la traqueostomía, hipotensión transitoria, hipoxemia transitoria, atelectasia, punción del neumotaponador, decanulación accidental, infección del estoma, sangrado menor, enfisema subcutáneo, neumotórax, neumomediastino, infección local del estoma sin sepsis, duración del procedimiento, mortalidad en cuidado intensivo, mortalidad hospitalaria y dificultad del procedimiento.

El seguimiento de la ocurrencia de desenlaces se realizó hasta el alta hospitalaria en el estudio de Gobatto et al[51], y hasta los 7 días luego del procedimiento en los estudios de Elghotomy et al[56] y Mahmoud et al[55].

Autor	Año	País	Tipo de estudio	Intervención	Control	Total (n=)	US (n=)	BC (n=)	Edad (media)		IMC (media)		Días ventilación mecánica		Escenario	Operador	Técnica
									US	BC	US	BC	US	BC			
Gobatto, et al	2016	Brasil	ECA no inferioridad	Ultrasonido	Broncoscopia	118	60	58	49,9	46,9	25,1	25,2	13	58	Cuidado intensivo	Cuidado intensivo	Griggs
Ravi, et al	2015	India	ECA	Ultrasonido	Broncoscopia	74	38	36	58	61	24	26	7	5	Cuidado intensivo	Anestesiología y cuidado intensivo	Griggs
Saritas, et al	2017	Turquía	ECA	Ultrasonido	Broncoscopia	80	40	40	76,75	74,08	27,82	27,6	8,75	8,78	Cuidado intensivo	Anestesiología y cuidado intensivo	Griggs
Abdelhameed, et al	2018	Egipto	ECA	Ultrasonido	Broncoscopia	30	15	15	59,33	56,87	NA	NA	16,47	14,87	Cuidado intensivo	NA	Ciaglia
Elghotomy, et al	2019	Egipto	ECA	Ultrasonido	Broncoscopia	30	15	15	53,47	51,8	NA	NA	12,13	12,53	Cuidado intensivo	NA	Ciaglia
Mahmoud, et al	2019	Saudi Arabia	ECA	Ultrasonido	Broncoscopia, broncoscopia + ultrasonido	40	20	20	51,25	49,3	25,98	26,06	NA	NA	Cuidado intensivo	NA	Ciaglia
Helmy, et al	2017	Egipto	ECA	Ultrasonido	Broncoscopia, broncoscopia + ultrasonido	50	25	25	50	52,04	NA	NA	NA	NA	Cuidado intensivo	NA	Ciaglia

Tabla 9. Características de los estudios. BC: broncoscopia, ECA: ensayo clínico aleatorizado, NA: no identificado, US: ultrasonido.

9.3 Riesgo de sesgo en los estudios incluidos

La evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos se realizó por medio de la herramienta *Cochrane Risk Of Bias Tool 2*. De los 7 estudios incluidos, 1 fue clasificado como bajo riesgo, 3 con algunos problemas y 3 como alto riesgo de sesgo.

Por la naturaleza de la intervención realizada en los estudios, la ocurrencia de sesgos derivados del proceso de cegamiento fue un problema frecuente identificado entre los estudios. Sin embargo, en el proceso de calificación de la herramienta se consideró que la ausencia de cegamiento difícilmente habría cambiado la ocurrencia del desenlace dado que los participantes se encontraban bajo anestesia general antes del procedimiento, los operadores del procedimiento no podían cegarse y aquellos que adjudicaban el desenlace no podían modificar su ocurrencia dado que la temporalidad entre el procedimiento y el desenlace era inmediata; y que su ocurrencia no dependía de metodologías cualitativas.

A pesar de clasificar el estudio como ensayo clínico aleatorizado, el proceso de aleatorización no fue descrito en los estudios de Ravi et al[52], Abdelhameed et al[54] y Helmy et al[57]. De acuerdo a la herramienta *Cochrane Risk Of Bias Tool 2* se dio la clasificación de probablemente sí para el dominio 1 a los estudios de Ravi et al[52] y de Abdelhameed et al[54] dado que se mencionan en el protocolo pero no se describen los procesos; y de no información al estudio de Helmy et al[57] dado que aunque se menciona en el resumen no se describe dentro de los métodos. (Anexo 1)

Intention-to-treat	Unique ID	Study ID	Experimental	Comparator	Outcome	Weight	D1	D2	D3	D4	D5	Overall		
	Gobato et al	1	Ultrasonido	Broncoscopia	Complicaciones mayores	0,4008	+	+	+	+	+	+	+	Low risk
	Ravi et al	2	Ultrasonido	Broncoscopia	Complicaciones mayores	0,1477	!	!	+	+	+	!	!	Some concerns
	Saritas et al	3	Ultrasonido	Broncoscopia	Complicaciones mayores	0,1224	+	!	+	+	+	!	!	High risk
	Abdelhameed et al	4	Ultrasonido	Broncoscopia	Complicaciones mayores	0,0827	!	-	!	!	!	-	-	
	Elghotmy et al	5	Ultrasonido	Broncoscopia	Complicaciones mayores	0,0827	+	!	+	+	+	!	!	D1 Randomisation process
	Mahmoud et al	6	Ultrasonido	Broncoscopia	Complicaciones mayores	0,0821	+	+	+	-	+	-	-	D2 Deviations from the intended interventions
	Helmy et al	7	Ultrasonido	Broncoscopia	Complicaciones mayores	0,0817	-	!	+	-	+	-	-	D3 Missing outcome data
														D4 Measurement of the outcome
														D5 Selection of the reported result

Figura 3. Riesgo de sesgo en los estudios incluidos según principio de intención a tratar.

9.4 Efecto de la intervención

La evaluación del efecto de la traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido en comparación con la guiada por broncoscopia se evaluó de manera individual para cada uno de los desenlaces propuestos a partir de los datos suministrados en los estudios incluidos en la revisión sistemática. Para esto se incluyeron todos los estudios independientes del riesgo de sesgo evaluado y posteriormente se realizó un análisis de sensibilidad excluyendo

los estudios calificados de alto riesgo. Los resultados del análisis estadístico se describen en el *anexo 2*.

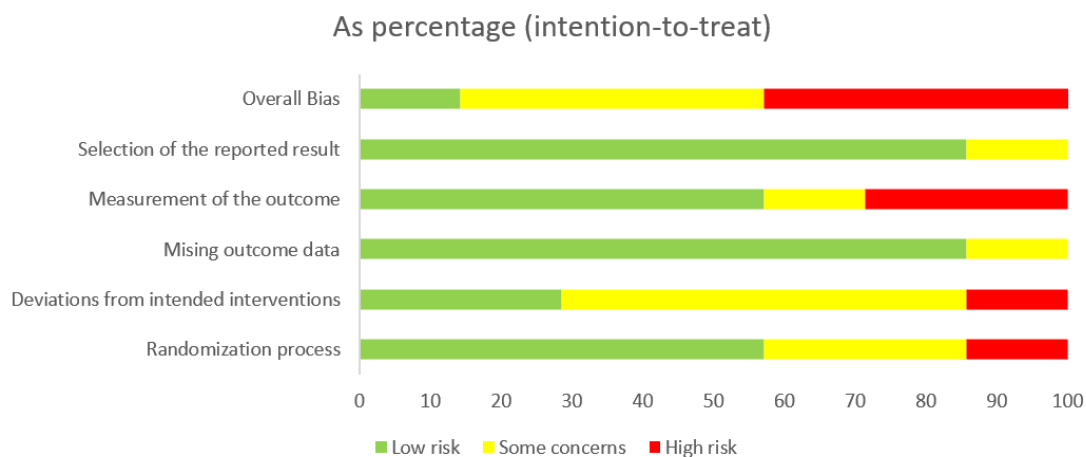


Figura 4. Diagrama de barras de resumen del riesgo de sesgo global expresado en porcentajes

9.4.1 Complicaciones mayores

Para el desenlace compuesto de complicaciones mayores que incluye mortalidad, sangrado masivo, lesión esofágica o traqueal y pérdida de la vía aérea los estudios de mayor peso fueron el de Gobatto et al[51] con 40.8%, seguido de Ravi et al[52] con 14.77% y Saritas et al[53] con 12.24%. El metaanálisis mostró una reducción del Logaritmo de riesgo relativo de -0.64 (IC 95%, -1.75 a 0.47) que no alcanzó la significancia estadística entre el grupo de intervención en comparación con el control. Se observó una baja heterogeneidad entre los estudios, con Q de Cochran con $P > 0.001$ y con $I^2 = 0$ que podría explicarse por el número de estudios incluidos.

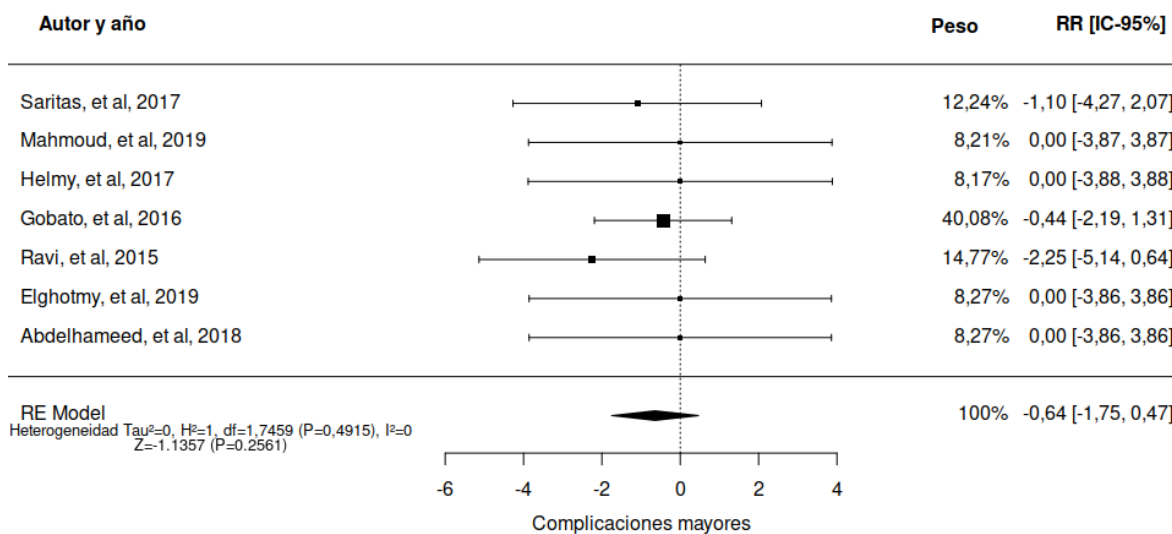


Figura 5. Forest-plot complicaciones mayores.

9.4.2 Mortalidad

Dentro de los 7 estudios incluidos en la revisión sistemática ninguno reportó eventos de mortalidad en el grupo de intervención ni en el grupo control. Por este motivo no fue posible realizar metaanálisis de este desenlace de manera independiente.

9.4.3 Sangrado masivo

La incidencia de sangrado mayor fue de 0% en el grupo de intervención y del 2.39% en el grupo de control; reportándose en total 5 eventos en los estudios de Ravi et al[52] y Saritas et al[53]. El metaanálisis mostró una reducción del logaritmo de riesgo relativo de -0.69 (IC 95%, -2.03 a 0.65) que no alcanzó la significancia estadística entre el grupo de intervención en comparación con el control. (Ver anexo 2)

9.4.4 Lesión esofágica o traqueal

El desenlace de lesión esofágica o traqueal fue evaluado en 6 de los estudios incluidos, exceptuando el de Abdelhameed, et al[54]. La incidencia de lesión esofágica o traqueal fue del 0.5% en el grupo de intervención y del 0.5% en el grupo control. El metaanálisis mostró una reducción del logaritmo de riesgo relativo de -0.24 (IC 95%, -1.76 a 1.73) que no alcanzó

la significancia estadística entre el grupo de intervención en comparación con el control. (Ver anexo 2)

9.4.5 Pérdida de la vía aérea

El desenlace de pérdida de la vía aérea fue evaluado en 4 de los estudios incluidos Gobatto et al[9], Ravi et al[52], Elghotmy et al[56], Mahmout et al[55]. La incidencia fue de 0.7% en el grupo de intervención y de 1.5% en el grupo control. El metaanálisis mostró una reducción del logaritmo de riesgo relativo de -0.35 (IC 95%, -1.97 a 1.27) que no alcanzó la significancia estadística entre el grupo de intervención en comparación con el control. (Ver anexo 2)

9.4.6 Complicaciones menores

El desenlace de complicaciones menores incluye el desarrollo de sangrado menor, enfisema subcutáneo, neumotórax, requerimiento de segunda punción u obstrucción de la traqueostomía. Los estudios que mayor peso aportaron fueron el de Abdelhameed et al[54] con 53.70%, seguido del estudio de Gobatto et al[9] con 15.06%. El metaanálisis mostró una reducción del logaritmo de riesgo relativo de -0.76% (IC 95%, -1.25 a -0.27) para el desarrollo de complicaciones menores con la traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido en comparación con el uso de broncoscopia, lo cual alcanzó la significancia estadística. Se observó una baja heterogeneidad entre los estudios, con Q de Cochran con $P > 0.001$ y con $I^2 = 0$ que podría explicarse por el número de estudios incluidos.

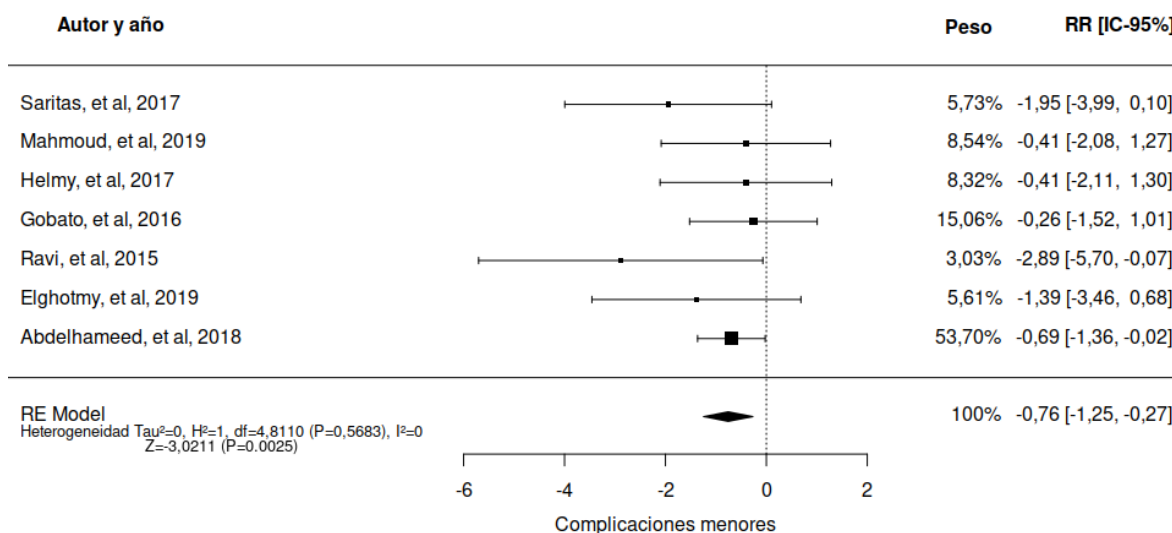


Figura 6. Forest-plot complicaciones menores

9.4.7 Sangrado menor

El desarrollo de sangrado menor fue evaluado en los 7 estudios incluidos en la revisión sistemática. La incidencia de sangrado menor fue del 7.0% en el grupo de intervención y del 20.0% en el grupo control. El metaanálisis mostró una reducción del logaritmo de riesgo relativo de -0.91 (IC 95%, -1.44 a -0.38) para el desarrollo de sangrado menor con la traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido en comparación con el uso de broncoscopia, lo cual alcanzó la significancia estadística. Se observó una baja heterogeneidad entre los estudios, con Q de Cochran con $P > 0.001$ y con $I^2 = 0$ que podría explicarse por el número de estudios incluidos.

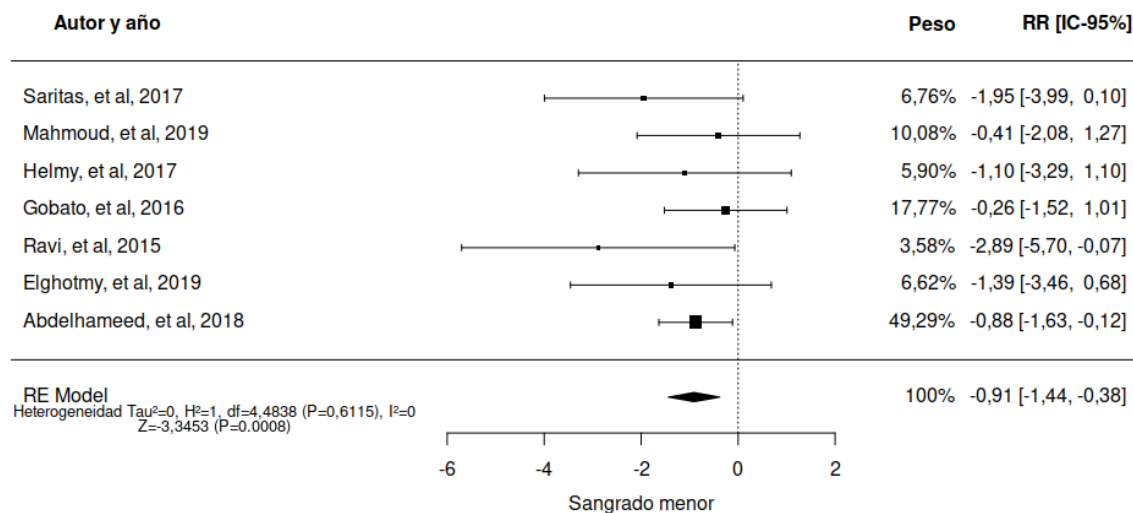


Figura 7. Forest-plot sangrado menor.

9.4.8 Enfisema subcutáneo

El desarrollo de enfisema subcutáneo fue evaluado en 4 de los estudios incluidos, Gobatto et al[9], Ravi et al[52], Saritas et al[53] y Elghotomy et al[56]. Ninguno reportó eventos de enfisema subcutáneo entre el grupo de intervención ni el grupo control. Por este motivo no fue posible realizar metaanálisis de este desenlace de manera independiente.

9.4.9 Neumotórax

El desarrollo de neumotórax fue evaluado en 6 de los estudios incluidos, exceptuando el de Mahmoud et al[55]. La incidencia de neumotórax fue del 0.5% en el grupo de intervención y de 0.5% en el grupo control. El metaanálisis mostro un incremento del logaritmo de riesgo

relativo de 0.46 (IC 95%, -0.99 a 1.92) que no alcanzó la significancia estadística entre el grupo de intervención en comparación con el control. (Ver anexo 2)

9.4.10 Segunda punción

El requerimiento de segunda punción fue evaluado en los 7 estudios incluidos en el metaanálisis. La incidencia de segunda punción fue de 13.6% en el grupo de intervención y de 12.9% en el grupo control. El metaanálisis mostro un incremento del logaritmo de riesgo relativo de 0.12 (IC 95%, -0.37 a 0.70) que no alcanzó la significancia estadística entre el grupo de intervención en comparación con el control. (Ver anexo 2)

9.4.11 Obstrucción de la traqueostomía

El desarrollo de obstrucción de la traqueostomía solo fue evaluado en el estudio de Elghotomy et al[56]. Por este motivo no fue posible realizar metaanálisis de este desenlace de manera independiente.

9.4.12 Duración del procedimiento

La media de la duración del procedimiento fue evaluada en los 7 estudios incluidos dentro de la revisión sistemática. Sin embargo, el estudio de Gobatto et al[9] fue excluido para el análisis de este desenlace dado que no se contaba con el reporte de la desviación estándar en el grupo de intervención y el grupo control. El metaanálisis mostró una diferencia entre medias de -1.83 (IC 95%, -3.85 a 0.19) que no alcanzó la significancia estadística entre el grupo de intervención en comparación con el control. Se observó una alta heterogeneidad entre los estudios ($I^2= 97.26\%$, Q de Cochran $p<0.001$) secundaria al estudio de Abdelhameed et al[54] y que podría explicarse por el alto riesgo de sesgo en los múltiples dominios evaluados. Por este motivo se decidió incluir este desenlace en el análisis de sensibilidad.

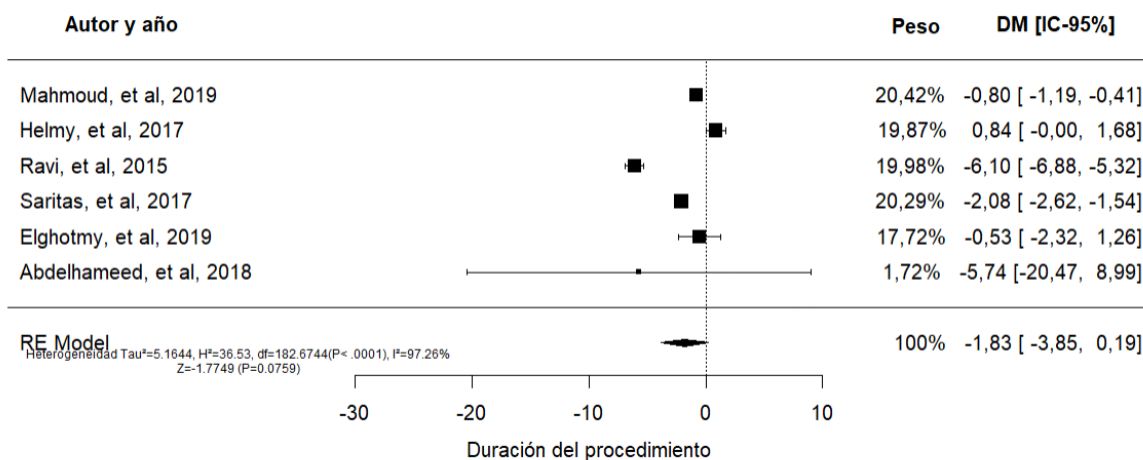


Figura 8. Forest-plot duración del procedimiento.

9.5 Análisis de sensibilidad y evaluación del riesgo de sesgo de publicación

Se realizó un análisis de sensibilidad excluyendo los estudios de alto riesgo de sesgo y del riesgo de sesgo de publicación por medio del análisis gráfico del Funnel-plot para los desenlaces de complicaciones mayores y complicaciones menores. Sin embargo, durante la ejecución del proyecto se decidió incluir también el desenlace de sangrado menor y de duración del procedimiento dentro del análisis para evaluar el impacto de la heterogeneidad sobre los resultados observados.

9.5.1 Complicaciones mayores

Luego de excluir los estudios con alto riesgo de sesgo el estudio que mayor peso aporta fue el de Gobatto et al[9] con 53.19%, seguido del estudio de Ravi et al[52] con 19.60%. El metaanálisis mostró una reducción del logaritmo de riesgo relativo de -0.85 (IC 95%, IC - 2.13 a 0.42) sin alcanzar la significancia estadística entre el grupo de intervención en comparación con el control. Se observó una baja heterogeneidad entre los estudios, con Q de Cochran con $P > 0.001$ y con $I^2 = 0$ que podría explicarse por el número de estudios incluidos.

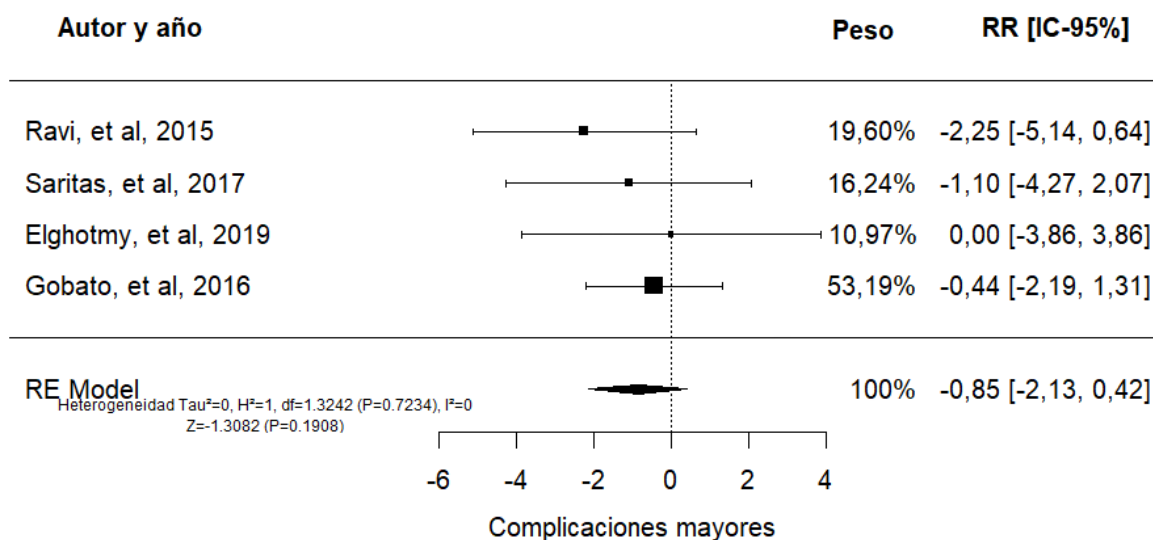


Figura 9. Forest-plot complicaciones mayores. Exclusión de estudios con alto riesgo de sesgo.

El análisis visual del Funnel-Plot evidencia una distribución asimétrica que sugiere la presencia de sesgo de publicación. Sin embargo, no es posible confirmarlo dado el bajo

número de estudios incluidos dentro de la revisión sistemática. Por este motivo tampoco se realizó ninguna prueba adicional para evaluar la asimetría del Funnel-plot.

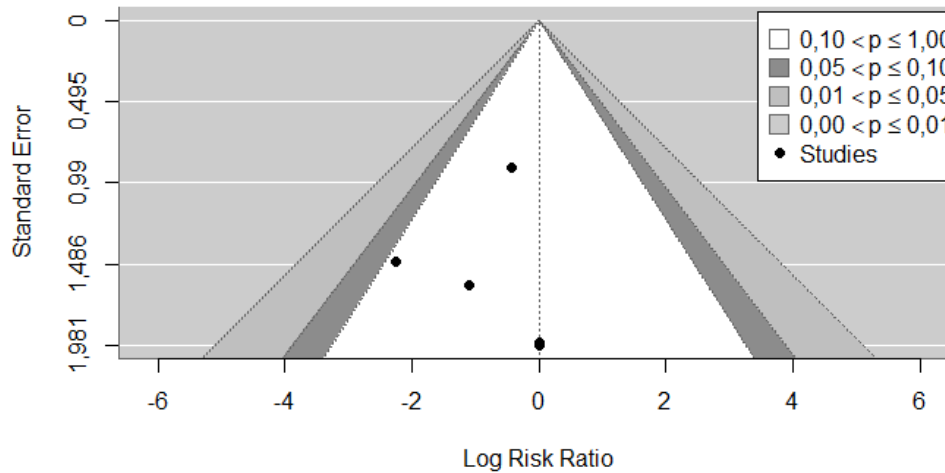
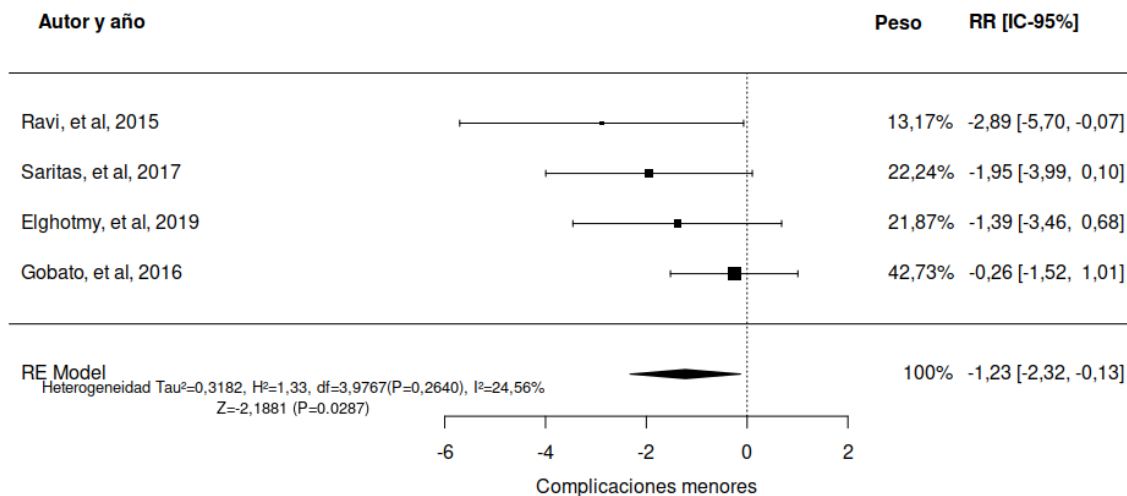


Figura 10. Funnel-plot complicaciones mayores.

9.5.2 Complicaciones menores

El estudio con mayor peso estadístico fue el de Gobatto et al[9] con 42.73%, seguido del estudio de Saritas et al[53] con 22.24%. El metaanálisis mostró una reducción del logaritmo del riesgo relativo de -1.23 (IC -2.32 a -0.13) de desarrollar una complicación menor con el uso del ultrasonido en comparación con la broncoscopia, lo cual fue estadísticamente significativo. El análisis de heterogeneidad fue bajo estimando el valor de Q de Cochran con



$P > 0.001$ y con $I^2 = 24.56\%$.

Figura 11. Forest-plot complicaciones menores. Exclusión de estudios con alto riesgo de sesgo.

El análisis gráfico del Funnel-plot evidencia una distribución asimétrica que sugiera la presencia de sesgo de publicación. Estos hallazgos podrían explicarse por el bajo número de estudios incluidos dentro de la revisión sistemática. Sin embargo, no fue posible realizar pruebas de evaluación de la asimetría por el bajo número de estudios.

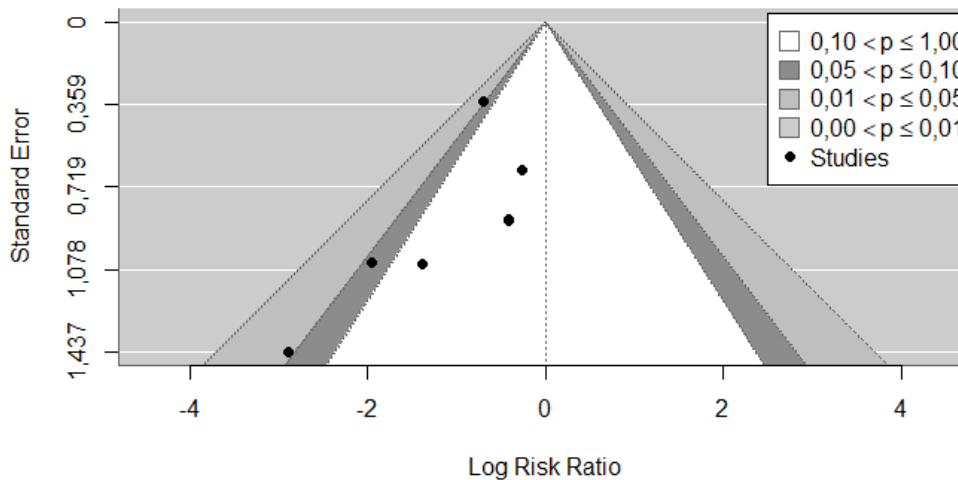
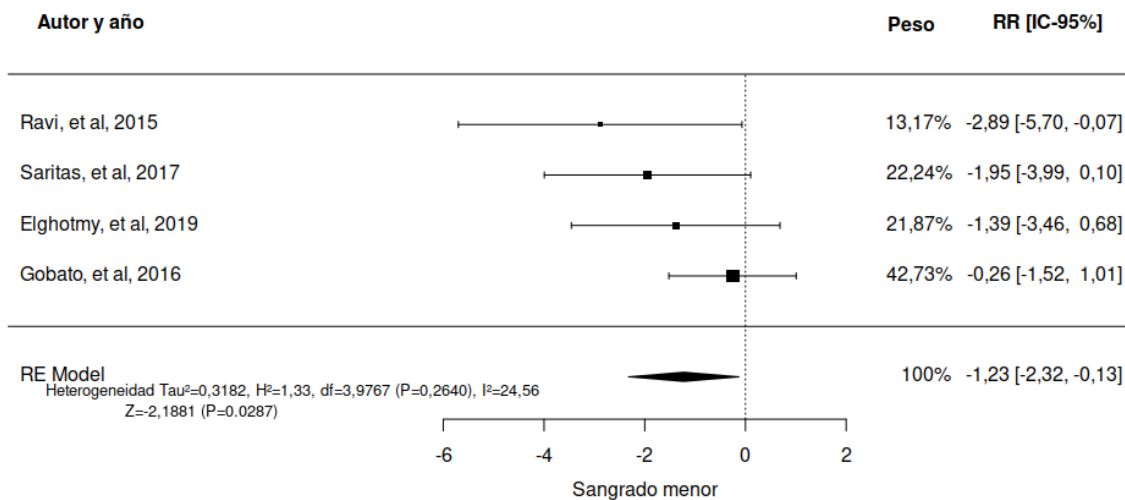


Figura 12. Funnel-plot complicaciones menores.

9.5.3 Sangrado menor

Luego de excluir los estudios de alto riesgo, el metaanálisis demostró una reducción del logaritmo del riesgo relativo de -1.23 (IC 95%, -2.32 a -0.13) del riesgo de desarrollar



sangrado menor con el uso de ultrasonido en comparación con la broncoscopia. Adicionalmente, se evidenció una baja heterogeneidad entre los estudios.

Figura 13. Forest-plot sangrado menor. Exclusión de estudios con alto riesgo de sesgo.

9.5.4 Duración del procedimiento

El análisis por sensibilidad para el desenlace de duración del procedimiento incluyó 3 estudios. No fue posible incluir el estudio de Gobatto et al[9] dado que no se disponía de la desviación estándar para este desenlace. El peso estadístico entre los 3 estudios incluidos fue similar. El metaanálisis mostró una reducción de la diferencia de medias de -2.97 (IC 95%, - 6.12 a 0.18) de la duración del procedimiento con el uso de ultrasonido en comparación con broncoscopia. Sin embargo, la estimación no alcanzó la significancia estadística. A pesar de haber excluido el estudio de Abdelhameed et al[54] se identificó una alta heterogeneidad entre los estudios ($I^2= 97.46\%$, Q de Cochran $p<0.001$).

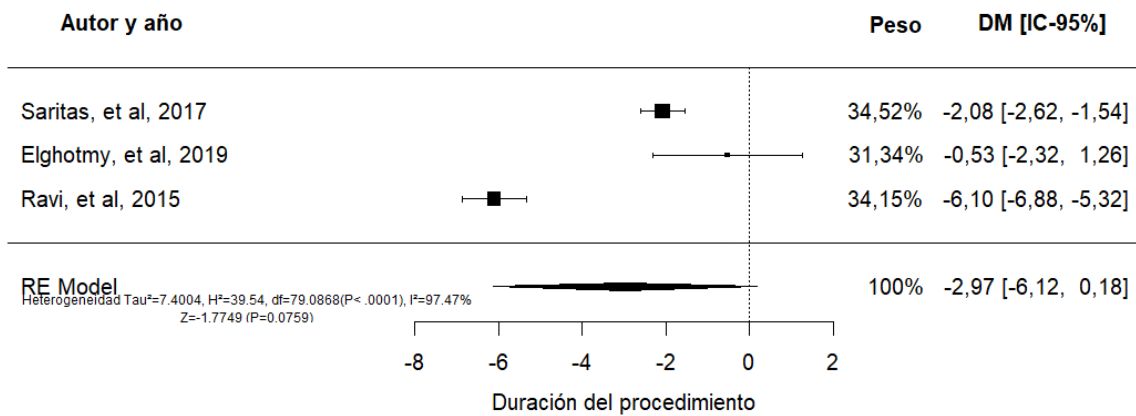


Figura 13. Forest-plot duración del procedimiento. Exclusión de estudios con alto riesgo de sesgo.

9.6 Protocolo de traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido

A partir de la revisión bibliográfica se lograron identificar las complicaciones más frecuentes relacionadas con la traqueostomía percutánea las cuales fueron agrupadas en tres grupos: 1) Vasculares, 2) Vía aérea y 3) mecánicas. De acuerdo con estas complicaciones se diseñó un protocolo sistemático para la realización de traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido. El protocolo consiste en tres fases denominadas: 1) Planeación, 2) Punción y 3) Proyección. A continuación, se describe el flujograma de proceso y el protocolo con la

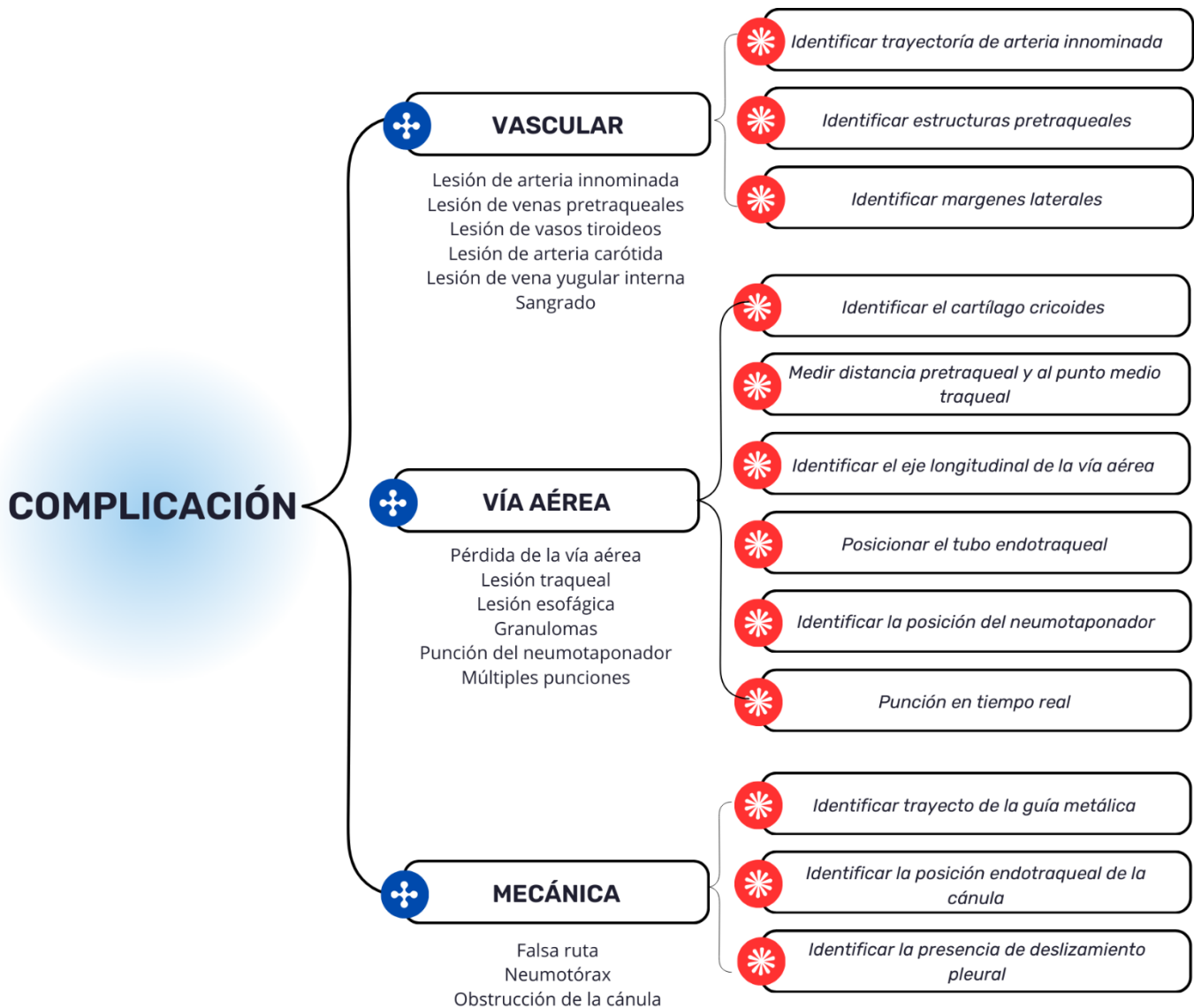


ilustración gráfica del paso a paso.

Figura 14. Flujograma de protocolo de traqueostomía.

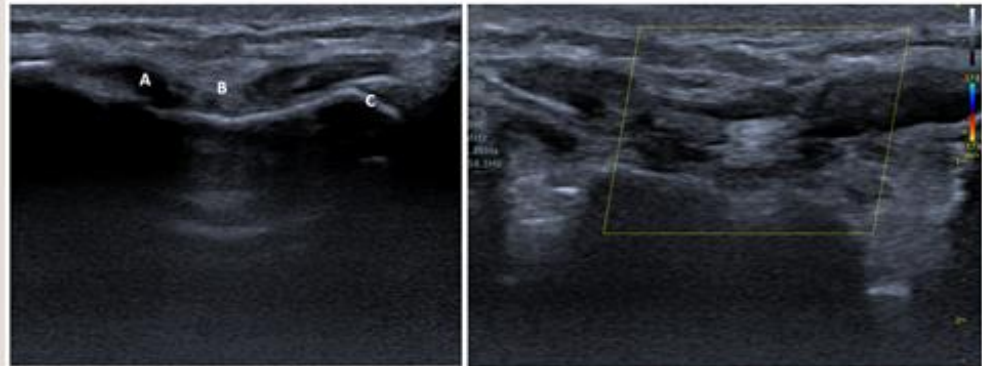
Planeación

1

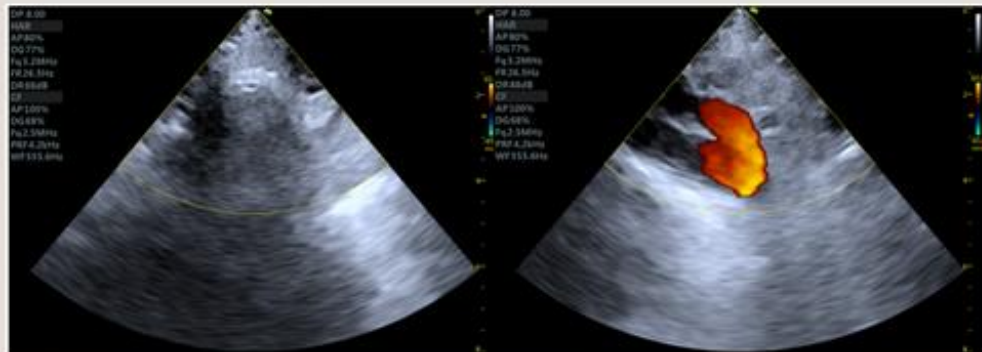
Identificar trayectoria alta de la arteria innominada

Transductor lineal modo B y Doppler color

Transductor sectorial modo B y Doppler color



Posicione el transductor en la horquilla esternal, identifique la línea pleural y explore en sentido cefalocaudal con Doppler color. A) Unión extemo clavicular, B) Esternón, C) Línea pleural.

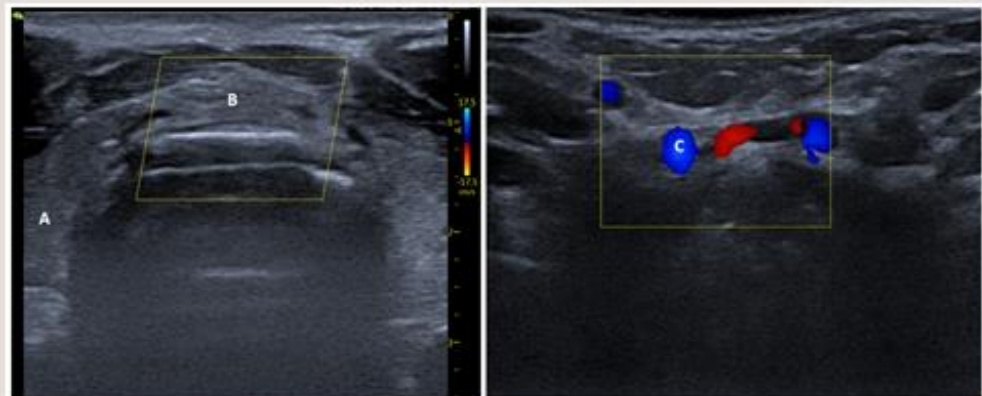


Posicione el transductor en la horquilla esternal, explore en sentido cefalocaudal con Doppler color hasta identificar el trayecto endotorácico o alto de la arteria innominada.

2

Identificar estructuras pretraqueales

Transductor lineal modo B y Doppler color



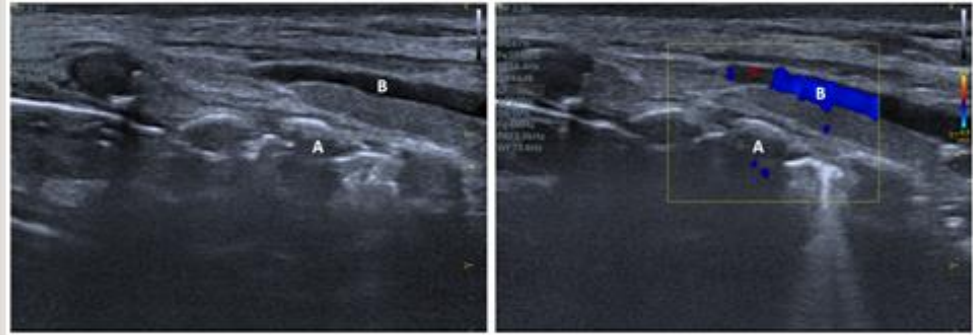
Posicione el transductor en eje corto explorando desde el cartilago cricoideo hacia caudal hasta identificar las estructuras pretraqueales. Basado en su localización defina un margen de seguridad de 2 x 2 cm. A) Lóbulo tiroideo, B) Istmo tiroideo, C) Venas pretraqueales.

Planeación

2

Identificar estructuras pretraqueales

Transductor lineal modo B y Doppler color

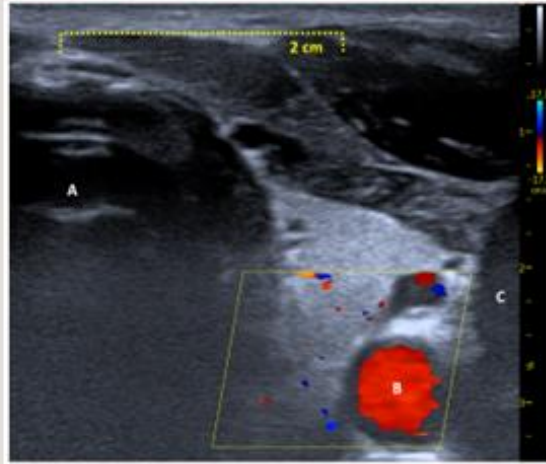


Posicione el transductor en eje largo explorando estructuras pretraqueales anteriores al sitio de punción. Basado en su localización defina un margen de seguridad de 2 x 2 cm. A) Anillos traqueales, B) Venas pretraqueales.

3

Identificar márgenes laterales de seguridad

Transductor lineal modo B y Doppler color

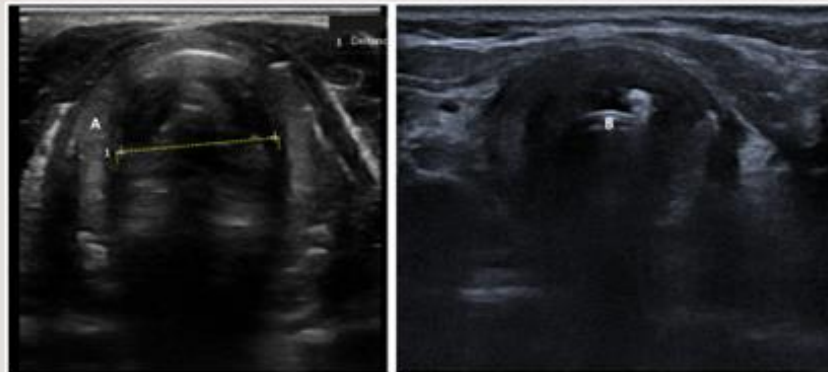


Posicione el transductor en eje corto explorando lateralmente hasta identificar la arteria carótida y la vena yugular. Medir la distancia desde la línea media de la vía aérea hasta el límite lateral de la arteria carótida. Este será el margen de seguridad lateral. Se recomienda garantizar un margen de al menos 2 cm. A) Vía aérea, B) Arteria carótida, C) Vena yugular interna.

4

Identificar el cartilago cricoides

Transductor lineal modo B



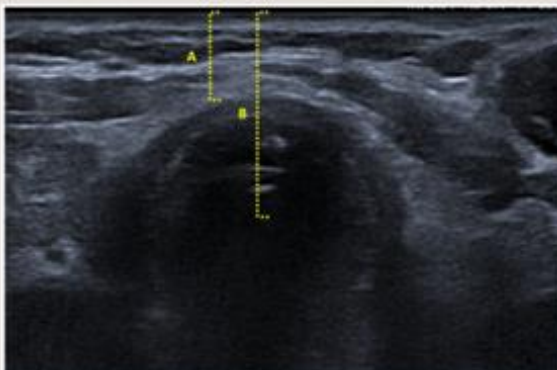
Identificar el cartilago cricoides por su morfología en herradura. Delimita el margen de seguridad superior y es la referencia anatómica para identificar la membrana cricotiroidea. Adicionalmente es posible medir el diámetro interno para estimar el diámetro máximo de la cánula de traqueostomía. A) Cartilago cricoides, B) Tubo endotraqueal.

Planeación

5

Medir la distancia pretraqueal y la distancia al punto medio de la tráquea

Transductor lineal modo B



A) Distancia pretraqueal, B) Distancia al punto medio traqueal.

Punción

6

Identificar el eje longitudinal de la vía aérea a nivel del cricoides

Transductor lineal modo B



A) Cartilago cricoides, B) Anillo traqueal, C) Espacio traqueal, D) Vía aérea.

7

Posicionar tubo endotraqueal

Transductor lineal modo B



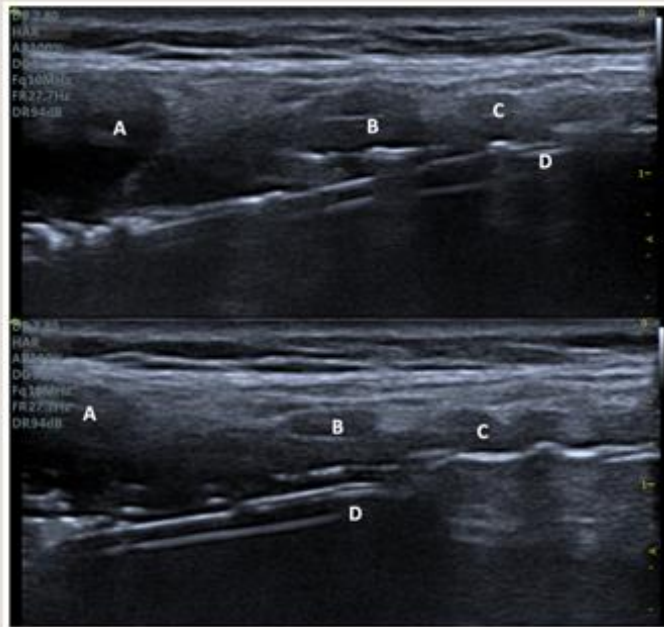
Identificar el extremo distal del tubo retirarlo hasta que el extremo esté a la altura del cricoides. A) Cartilago tiroides, B) Cartilago cricoides, C) Anillo traqueal, D) Extremo distal del tubo endotraqueal.

Punción

7

Posicionar tubo endotraqueal

Transductor lineal
modo B

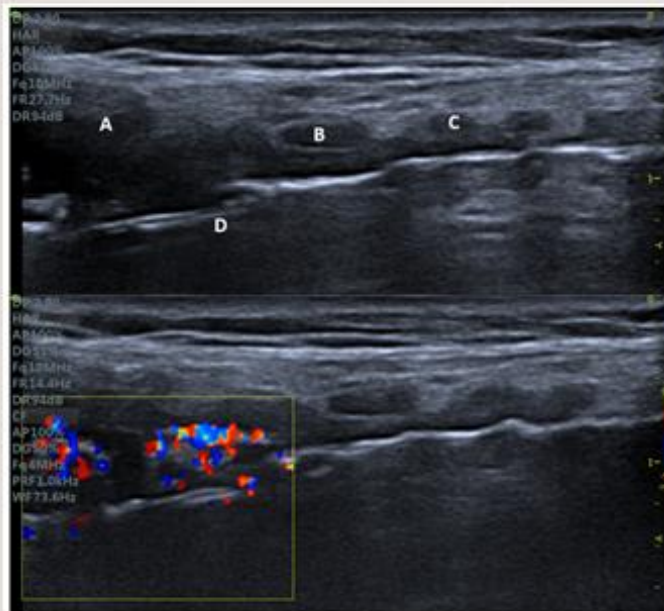


A) Cartílago tiroides, B) Cartílago cricoides, C) Anillo traqueal, D) Extremo distal del tubo endotraqueal

8

Identificar la posición del neumotaponador con la prueba de aire

Transductor lineal modo B
y Doppler color



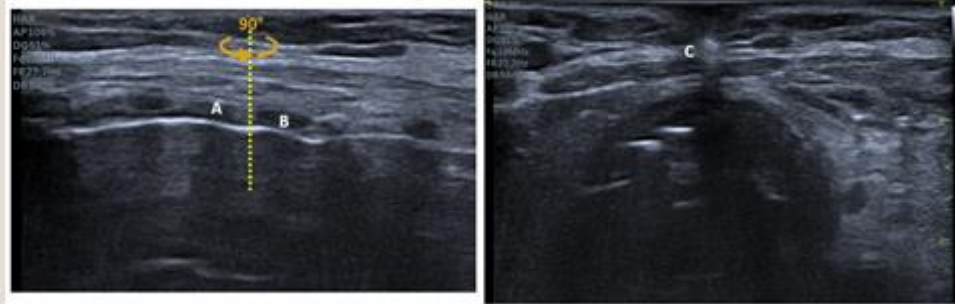
Posicione el Doppler color en el extremo distal del tubo, infle con 5 mL el neumotaponador e identifique la aparición de color en el extremo distal del tubo y en el neumotaponador. A) Cartílago tiroides, B) Cartílago cricoides, C) Anillo traqueal, D) Extremo distal del tubo endotraqueal.

Punción

9

Punción en tiempo real

Transductor lineal modo B

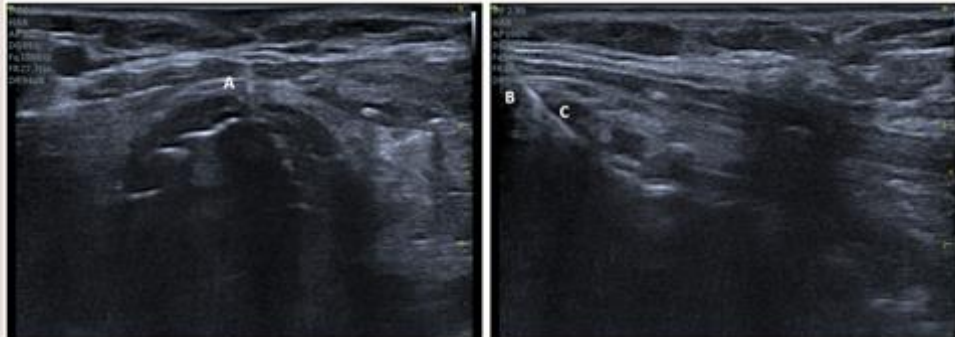


Identificar en el eje longitudinal el espacio traqueal elegido para la punción, girar el transductor 90° hasta obtener el eje corto y en ese plano realizar la punción. La aguja se debe introducir un 75% de la distancia pretraqueal medida e identificar la sombra acústica. Una vez se identifique que la sombra acústica de la aguja incide sobre la línea media traqueal proceder a avanzar la aguja hasta alcanzar la distancia al punto medio traqueal. A) Segundo anillo traqueal, B) Tercer anillo traqueal, C) Aguja de punción.

10

Identificar el trayecto de la guía metálica

Transductor lineal modo B



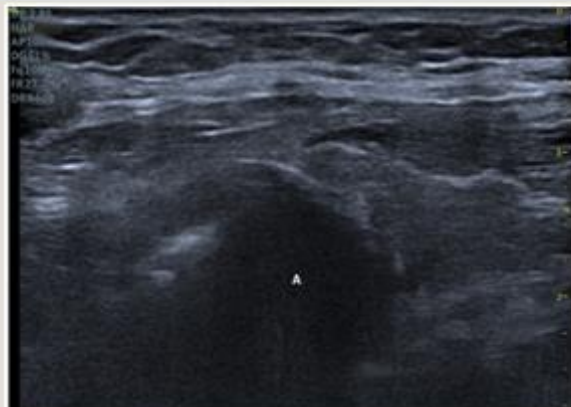
Avanzar la guía metálica y observar que su trayecto se dirige al punto medio traqueal. Identificar en el eje longitudinal que el trayecto de la guía atraviesa el espacio traqueal en sentido cefalo-caudal. A) Guía metálica, B) Segundo anillo traqueal, C) Tercer anillo traqueal.

Proyección

11

Identificar la posición endotraqueal de la cánula

Transductor lineal modo B



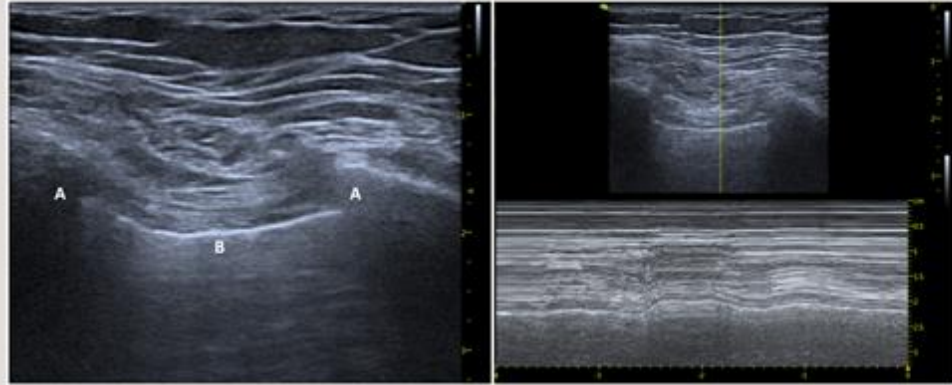
Identificar la posición endotraqueal de balón de la cánula de traqueostomía como una imagen hipocóica dentro de la luz traqueal. A) Balón neumotaponador cánula de traqueostomía

Proyección

12

Identificar la presencia de deslizamiento pleural

*Transductor lineal
moda B y moda M*



Identifique en el modo B la línea pleural y con el modo B el deslizamiento pleural. La ausencia de este signo sugiere: neumotórax, obstrucción de la cánula, malposición de la cánula, broncoespasmo severo. A) Arcos costales, B) Línea pleural.

Figura 15. Protocolo P3 Traqueostomía percutánea

10. Discusión

Los resultados de la presente revisión sistemática y metaanálisis demuestran que, en pacientes críticos bajo ventilación mecánica prolongada, la realización de traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido no se asocia a menor riesgo de complicaciones mayores en comparación con la técnica guiada por broncoscopia. Sin embargo, el uso de la técnica guiada por ultrasonido se asoció a un menor riesgo de desarrollar complicaciones menores y sangrado menor en comparación con la técnica guiada por broncoscopia, efecto que se mantuvo luego de excluir los estudios de alto riesgo de sesgo en el análisis por sensibilidad.

Adicionalmente, el metaanálisis no logró demostrar efecto significativo de la técnica guiada por ultrasonido sobre los otros desenlaces explorados como mortalidad, sangrado mayor, lesión traqueal o esofágica, pérdida de la vía aérea, neumotórax, enfisema subcutáneo, segunda punción ni duración del procedimiento. Sin embargo, se evidenció una alta heterogeneidad entre los estudios para el desenlace de duración del procedimiento que podría explicarse por el bajo número de estudios y de eventos incluidos dentro del estudio.

La confianza de las estimaciones del efecto se ven limitadas por la evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos. De los 7 estudios incluidos, 3 fueron clasificados como alto riesgo de sesgo y 3 con algunos problemas. Las principales fuentes de sesgo identificadas en los estudios se derivan de problemas con el proceso de aleatorización y con la limitación para el cegamiento de los participantes, de los operadores y de los adjudicadores de los desenlaces. Sin embargo, esta limitación en el cegamiento se considera que es inherente al tipo de intervención evaluada y dado la temporalidad en que se espera que ocurran los desenlaces se presume que el efecto sobre la ocurrencia de desenlaces es mínimo.

El análisis estadístico permitió identificar un alto riesgo de sesgo de publicación para los desenlaces de complicaciones mayores y menores. Sin embargo, no fue posible realizar pruebas de asimetría por el bajo número de estudios incluidos en la revisión sistemática. Considerando la baja incidencia reportada de los desenlaces en estudios previos y el bajo número de participantes incluidos en los estudios es posible que exista sesgo de publicación. A pesar de esto, no fue posible confirmar esta hipótesis en el presente estudio.

Los resultados de este metaanálisis contrastan con el estudio realizado por Iftikhar et al[58], en el que no se logró demostrar efecto del uso de la técnica guiada por ultrasonido en comparación con broncoscopia para el riesgo de complicaciones mayores en pacientes llevados a traqueostomía percutánea. Sin embargo, la incidencia de complicaciones posterior a la traqueostomía percutánea es baja por lo que es probable que el poder

estadístico de los estudios incluidos no haya sido suficiente para demostrar un efecto real. La presente revisión sistemática. La presente revisión incluyó un mayor número de participantes (n=422) derivados de 7 ensayos clínicos aleatorizados a partir los cuales se logró demostrar que el uso de traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido disminuye el riesgo de complicaciones menores y sangrado menor en comparación con la técnica guiada por broncoscopia.

Los resultados de la presente investigación son relevantes dado que aunque la incidencia de complicaciones posterior a la traqueostomía percutánea es baja, aquellas que ocurren son potencialmente fatales, generan gran morbilidad para el paciente e incrementos en los costos derivados de la atención. Las complicaciones más frecuentes que se presentan están relacionadas con lesiones vasculares y sangrado, escenarios en dónde el ultrasonido ofrece ventajas para la planeación y ejecución del procedimiento. Al ser un procedimiento frecuente dentro de la unidad de cuidado intensivo, se hace fundamental desarrollar intervenciones disponibles que permitan ofrecer mayor seguridad para los pacientes.

El ultrasonido en cuidado intensivo es una herramienta disponible y de bajo costo que tiene el potencial de reducir el riesgo de complicaciones menores y sangrado menor posterior a la traqueostomía percutánea. Sin embargo, es una técnica que demanda una alta curva de aprendizaje y la estandarización de una técnica de abordaje sistemático para prevenir e identificar las posibles complicaciones.

De acuerdo con los resultados de la presente investigación no es posible definir que la traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido sea más segura que la técnica guiada por broncoscopia. Sin embargo, los resultados sugieren que son comparables para el desenlace de complicaciones mayores. Por la baja incidencia de los desenlaces se hace necesario un estudio con mayor poder estadístico para demostrar o refutar esta hipótesis.

11. Conclusiones

En pacientes hospitalizados en la unidad de cuidado intensivo con ventilación mecánica prolongada, la realización de traqueostomía percutánea guiada por ultrasonido en comparación con la técnica guiada por broncoscopia no reduce el riesgo de desarrollar complicaciones mayores.

12. Referencias

- [1] Govil D, Srinivasan S, Zirpe . Kapil, Gurav S, Samavedam S, Dixit S, et al. Tracheostomy in Adult Intensive Care Unit: An ISCCM Expert Panel Practice Recommendations. *Indian Journal of Critical Care Medicine* 2020;24. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10071-G23184>.
- [2] Putensen C, Theuerkauf N, Guenther U, Vargas M, Pelosi P. Percutaneous and surgical tracheostomy in critically ill adult patients: a meta-analysis. *Crit Care* 2014;18:544. <https://doi.org/10.1186/s13054-014-0544-7>.
- [3] Trouillet J, Collange O, Belafia F, François B, Capellier G, Cesareo E, et al. Tracheotomy in the intensive care unit: Guidelines from a French expert panel. *Ann Intensive Care* 2018;8:37. <https://doi.org/10.1186/s13613-018-0381-y>.
- [4] Rajajee V, Fletcher J, Rochlen L, Jacobs T. Real-time ultrasound-guided percutaneous dilatational tracheostomy: A feasibility study. *Crit Care* 2011;15:R67. <https://doi.org/10.1186/cc10047>.
- [5] Susarla SM, Peacock ZS, Alam HB. Percutaneous Dilatational Tracheostomy: Review of Technique and Evidence for Its Use. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 2012;70:74–82. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2011.04.002>.
- [6] Dennis BM, Eckert MJ, Gunter OL, Morris JAJr, May AK. Safety of Bedside Percutaneous Tracheostomy in the Critically Ill: Evaluation of More than 3,000 Procedures. *J Am Coll Surg* 2013;216.
- [7] Alshareef H, Saawi A, Almazroua F, Alyami H, Reilly G, Mitra B. Localisation of the cricothyroid membrane by digital palpation in the emergency department. *Postgrad Med J* 2018;94:postgradmedj-2018. <https://doi.org/10.1136/postgradmedj-2018-135828>.
- [8] Rudas M, Seppelt I, Herkes R, Hislop R, Rajbhandari D, Weisbrodt L. Traditional landmark versus ultrasound guided tracheal puncture during percutaneous dilatational tracheostomy in adult intensive care patients: A randomised controlled trial. *Crit Care* 2014;18:514. <https://doi.org/10.1186/s13054-014-0514-0>.
- [9] Gobatto ALN, Besen BAMP, Cestari M, Pelosi P, Malbouisson LMS. Ultrasound-Guided Percutaneous Dilational Tracheostomy: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials and Meta-Analysis. *J Intensive Care Med* 2018;35:445–52. <https://doi.org/10.1177/0885066618755334>.
- [10] Kupeli I, Nalbant RA. Comparison of 3 techniques in percutaneous tracheostomy: Traditional landmark technique; ultrasonography-guided long-axis approach; and

short-axis approach – Randomised controlled study. *Anaesth Crit Care Pain Med* 2018;37:533–8. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.accpm.2017.11.011>.

- [11] Avery B, Jankowski S. Management of and indications for tracheostomy in care of the critically ill patient. *Surgery (Oxford)* 2021;39:37–47. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.mpsur.2020.11.008>.
- [12] Hitier M, Loäec M, Patron V, Edy E, Moreau S. Anatomía, fisiología, endoscopia y pruebas de imagen de la tráquea. *EMC - Otorrinolaringología* 2013;42:1–18. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S1632-3475\(13\)64682-2](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S1632-3475(13)64682-2).
- [13] Pratt LW, Ferlito A, Rinaldo A. Tracheotomy: Historical Review. *Laryngoscope* 2008;118:1597–606. <https://doi.org/https://doi.org/10.1097/MLG.0b013e3181783a4c>.
- [14] Goldenberg D, Golz A, Netzer A, Joachims H. Tracheotomy: Changing Indications and a Review of 1130 Cases. *J Otolaryngol* 2002;31:211–5. <https://doi.org/10.2310/7070.2002.21091>.
- [15] Zeitouni AG, Kost KM. Tracheostomy: a retrospective review of 281 cases. *J Otolaryngol* 1994;23:61–6.
- [16] Massick DD, Yao S, Powell DM, Griesen D, Hobgood T, Allen JN, et al. Bedside Tracheostomy in the Intensive Care Unit: A Prospective Randomized Trial Comparing Open Surgical Tracheostomy With Endoscopically Guided Percutaneous Dilational Tracheostomy. *Laryngoscope* 2001;111:494–500. <https://doi.org/https://doi.org/10.1097/00005537-200103000-00021>.
- [17] Swain SK, Behera IC, Sahu MC. Bedside open tracheostomy at intensive care unit-our experiences of 1000 cases at a tertiary care teaching hospital of eastern India. *Egyptian Journal of Ear, Nose, Throat and Allied Sciences* 2017;18:49–53. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ejenta.2016.10.006>.
- [18] Epstein SK. Anatomy and Physiology of Tracheostomy. *Respir Care* 2005;50:476.
- [19] Joseph M, Khoury A, Mendoza A, Adams S, Short K, Charles A. Tracheostomy in the Critically Ill: The Myth of Dead Space. *Anaesth Intensive Care* 2013;41:216–21. <https://doi.org/10.1177/0310057X1304100211>.
- [20] DIEHL J-L, EL ATROUS S, TOUCHARD D, LEMAIRE F, BROCHARD L. Changes in the Work of Breathing Induced by Tracheotomy in Ventilator-dependent Patients. *Am J Respir Crit Care Med* 1999;159:383–8. <https://doi.org/10.1164/ajrccm.159.2.9707046>.
- [21] Cruz V, Demarzo S, Sobrinho JBB, Amato M, Kowalski L, Deheinzelin D. Effects of tracheotomy on respiratory mechanics in spontaneously breathing patients. *The*

- [22] Astrachan DI, Kirchner JC, Goodwin Jr. WJ. Prolonged intubation vs. tracheotomy: Complications, practical and psychological considerations. *Laryngoscope* 1988;98:1165–9. <https://doi.org/https://doi.org/10.1288/00005537-198811000-00003>.
- [23] Young D, Harrison DA, Cuthbertson BH, Rowan K, TracMan Collaborators for the. Effect of Early vs Late Tracheostomy Placement on Survival in Patients Receiving Mechanical Ventilation: The TracMan Randomized Trial. *JAMA* 2013;309:2121–9. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.5154>.
- [24] Villemure-Poliquin Md Msc N, Costerousse O, Lessard Bonaventure P, Audet N, Lauzier F, Moore L, et al. Tracheostomy versus prolonged intubation in moderate to severe traumatic brain injury: a multicentre retrospective cohort study. *Can Anaesth Soc J* 2023;70. <https://doi.org/10.1007/s12630-023-02539-7>.
- [25] Aquino Esperanza J, Pelosi P, Blanch L. What’s new in intensive care: tracheostomy—what is known and what remains to be determined. *Intensive Care Med* 2019;45. <https://doi.org/10.1007/s00134-019-05758-z>.
- [26] Terragni P, Antonelli M, Fumagalli R, Faggiano C, Berardino M, Pallavicini F, et al. Early vs Late Tracheotomy for Prevention of Pneumonia in Mechanically Ventilated Adult ICU Patients A Randomized Controlled Trial. *JAMA : The Journal of the American Medical Association* 2010;303:1483–9. <https://doi.org/10.1001/jama.2010.447>.
- [27] Siempos I, Ntaidou T, Filippidis F, Choi A. Effect of early versus late or no tracheostomy on mortality and pneumonia of critically ill patients receiving mechanical ventilation: A systematic review and meta-analysis. *Lancet Respir Med* 2015;3:150–8. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(15\)00007-7](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(15)00007-7).
- [28] Szakmany T, Russell P, Wilkes AR, Hall JE. Effect of early tracheostomy on resource utilization and clinical outcomes in critically ill patients: meta-analysis of randomized controlled trials. *Br J Anaesth* 2015;114:396–405. <https://doi.org/10.1093/bja/aeu440>.
- [29] McCredie VA, Alali AS, Scales DC, Adhikari NKJ, Rubenfeld GD, Cuthbertson BH, et al. Effect of Early Versus Late Tracheostomy or Prolonged Intubation in Critically Ill Patients with Acute Brain Injury: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neurocrit Care* 2017;26:14–25. <https://doi.org/10.1007/s12028-016-0297-z>.
- [30] Bösel J, Schiller P, Hook Y, Andes M, Neumann J-O, Poli S, et al. Stroke-Related Early Tracheostomy Versus Prolonged Orotracheal Intubation in Neurocritical Care Trial

(SETPOINT) A Randomized Pilot Trial. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation* 2012;44. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.112.669895>.

- [31] Kishihara Y, Yasuda H, Ozawa H, Fukushima F, Kashiura M, Moriya T. Effects of tracheostomy timing in adult patients receiving mechanical ventilation: A systematic review and network meta-analysis. *J Crit Care* 2023;77:154299. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2023.154299>.
- [32] Shelden CH, Pudenz RH, Freshwater DB, Crue BL. A New Method for Tracheotomy. *J Neurosurg* 1955;12:428–35. <https://doi.org/https://doi.org/10.3171/jns.1955.12.4.0428>.
- [33] Ciaglia P, N. F, Syniec C. Elective Percutaneous Dilatational Tracheostomy. A New Simple Bedside Procedure; Preliminary Report. *Chest* 2009;136:e30. <https://doi.org/10.1378/chest.87.6.715>.
- [34] Kidane B, Pierre AF. From Open to Bedside Percutaneous Tracheostomy. *Thorac Surg Clin* 2018;28:263–76. <https://doi.org/10.1016/j.thorsurg.2018.03.001>.
- [35] Hashimoto D, Axtell A, Auchincloss H. Percutaneous Tracheostomy. *New England Journal of Medicine* 2020;383:e112. <https://doi.org/10.1056/NEJMvcm2014884>.
- [36] Fantoni A, Ripamonti D. A non-derivative, non-surgical tracheostomy: the translaryngeal method. *Intensive Care Med* 1997;23:386–92. <https://doi.org/10.1007/s001340050345>.
- [37] Zgoda M, Berger R. Balloon-Facilitated Percutaneous Dilational Tracheostomy Tube Placement. *Chest* 2005;128:3688–90. <https://doi.org/10.1378/chest.128.5.3688>.
- [38] Frova G, Quintel M. A new simple method for percutaneous tracheostomy: controlled rotating dilation. *Intensive Care Med* 2002;28:299–303. <https://doi.org/10.1007/s00134-002-1218-5>.
- [39] Griggs WM, Worthley LI, Gilligan JE, Thomas PD, Myburg JA. A simple percutaneous tracheostomy technique. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1990;170:543–5.
- [40] Johnson-Obaseki S, Veljkovic A, Javidnia H. Complication rates of open surgical versus percutaneous tracheostomy in critically ill patients. *Laryngoscope* 2016;126:2459–67. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/lary.26019>.
- [41] El Solh A, Jaafar W. A comparative study of the complications of surgical tracheostomy in morbidly obese critically ill patients. *Critical Care Medicine - CRIT CARE MED* 2006;34. <https://doi.org/10.1097/00003246-200612002-00332>.
- [42] Reyes Pulido MM, Orozco Levi M, Ramírez Sarmiento AL, Nariño Gamboa AJ, Fragozo Ibarra AG. Complicaciones en pacientes usuarios de traqueostomía en unidades de

- cuidados intensivos. Scoping Review. *Revista Cuidarte* 2022;13. <https://doi.org/10.15649/cuidarte.2281>.
- [43] Glossop A, Meekings TC, Hutchinson SP, Webber SJ. Complications following Tracheostomy Insertion in Critically Ill Patients -Experience from a Large Teaching Hospital. *J Intensive Care Soc* 2011;12:301–6. <https://doi.org/10.1177/175114371101200411>.
- [44] Barba CA, Angood PB, Kauder DR, Latenser B, Martin K, McGonigal MD, et al. Bronchoscopic guidance makes percutaneous tracheostomy a safe, cost-effective, and easy-to-teach procedure. *Surgery* 1995;118:879–83. [https://doi.org/10.1016/S0039-6060\(05\)80279-X](https://doi.org/10.1016/S0039-6060(05)80279-X).
- [45] Rees J, Haroon Y, Hogan C, Saha S, Derekshani S. The ultrasound neck imaging for tracheostomy study: A study prompting ultrasound screening prior to percutaneous tracheostomy procedures to improve patient outcomes. *J Intensive Care Soc* 2017;19:107–13. <https://doi.org/10.1177/1751143717739570>.
- [46] Petiot S, Guinot P-G, Diouf M, Zogheib E, Dupont H. Learning curve for real-time ultrasound-guided percutaneous tracheostomy. *Anaesth Crit Care Pain Med* 2016;36. <https://doi.org/10.1016/j.accpm.2016.07.005>.
- [47] Aldrich J. Basic physics of ultrasound imaging. *Crit Care Med* 2007;35:S131-7. <https://doi.org/10.1097/01.CCM.0000260624.99430.22>.
- [48] Shriki J. Ultrasound Physics. *Crit Care Clin* 2014;30:1–24. <https://doi.org/10.1016/j.ccc.2013.08.004>.
- [49] Enriquez JL, Wu TS. An Introduction to Ultrasound Equipment and Knobology. *Crit Care Clin* 2014;30:25–45. <https://doi.org/10.1016/j.ccc.2013.08.006>.
- [50] Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev* 2016;5. <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>.
- [51] Gobatto A, Besen B, Tierno P, Mendes P, Cadamuro F, Joelsons D, et al. Ultrasound-guided percutaneous dilational tracheostomy versus bronchoscopy-guided percutaneous dilational tracheostomy in critically ill patients (TRACHUS): a randomized noninferiority controlled trial. *Intensive Care Med* 2016;42. <https://doi.org/10.1007/s00134-016-4218-6>.
- [52] Ravi PR, Vijay MN. Real time ultrasound-guided percutaneous tracheostomy: Is it a better option than bronchoscopic guided percutaneous tracheostomy? *Med J Armed Forces India* 2015;71:158–64. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.mjafi.2015.01.013>.

- [53] Saritaş A, Kurnaz MM. Comparison of Bronchoscopy-Guided and Real-Time Ultrasound-Guided Percutaneous Dilatational Tracheostomy: Safety, Complications, and Effectiveness in Critically Ill Patients. *J Intensive Care Med* 2017;34:191–6. <https://doi.org/10.1177/0885066617705641>.
- [54] 'Abdelhameed S 'Abd EBAS 'Farouk MM 'Mahmoud KA 'Kamal ES. Ultrasound-guided percutaneous dilatational tracheostomy (PDT) versus fiber- optic bronchoscopy-guided (PDT) in critically ill patients. *The Egyptian Journal of Intensive Care and Emergency Medicine* 2022;2.
- [55] Mahmoud IF, Abdelmottaleb NA, El-Shiekh AM, Erwi SM. Guidance for percutaneous tracheostomy: ultrasonography, fiberoptic bronchoscopy, or no guidance at all. *Al-Azhar Assiut Medical Journal* 2019;17.
- [56] Hamdy Elghotmy M. Ultrasound Guidance and Flexible Fiberoptic Bronchoscopy Guidance in Percutaneous Dilatational Tracheostomy. *Journal of Anesthesia and Intensive Care Medicine* 2019;9. <https://doi.org/10.19080/JAICM.2019.09.555775>.
- [57] 'Helmy T 'Beshey, B 'Megahed, M 'Hamdy, E. Fiberoptic bronchoscopic guided versus ultrasound guided percutaneous tracheotomy in critically ill patients. *Biolife* 2017;5:201–6.
- [58] Iftikhar IH, Teng S, Schimmel M, Duran C, Sardi A, Islam S. A Network Comparative Meta-analysis of Percutaneous Dilatational Tracheostomies Using Anatomic Landmarks, Bronchoscopic, and Ultrasound Guidance Versus Open Surgical Tracheostomy. *Lung* 2019;197:267–75. <https://doi.org/10.1007/s00408-019-00230-7>.

13. Anexos

Anexo. Evaluación riesgo de sesgo

Unique ID	Gobato et al	Study ID	1	Assessor	Pérez
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Ultrasonido	Comparator	Broncospopia	Source	Journal article(s); Trial protocol; Statistical analysis plan (SAP); Personal communication with trialist
Outcome	Complicaciones mayores	Results		Weight	0,4008
Domain	Signalling question	Response		Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y		Aleatorización 1:1 por medio de bloques permutados por medio de un servicio independiente	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Y		Cegamiento del grupo investigador y del personal de la UCI hasta la asignación. Por el diseño del estudio y el tipo de intervención fue imposible cegar al personal de la UCI luego de la asignación.	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N			
	Risk of bias judgement	Low			
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	N		Por el tipo de intervención era imposible y tampoco habría cambiado el desenlace	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y			
	2.3. If Y/PY/Ni to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N			
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA			

	2.5. If Y/PY/Ni to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	Se realizó análisis por intención a tratar y análisis por protocolo por ser un estudio de no inferioridad
	2.7 If N/PN/Ni to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	Por el tipo de intervención era imposible y tampoco habría cambiado el desenlace Se realizó análisis por intención a tratar y análisis por protocolo por ser un estudio de no inferioridad
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	Las pérdidas de la aleatorización fueron menores de 5% para ambos grupos y aquellas pérdidas luego de la intervención fueron 0.
	3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	PN	El desenlace primario fue un compuesto entre falla al procedimiento y el desarrollo de complicaciones mayores. Algunos de los criterios de complicaciones mayores como el desarrollo de fistula traqueoesofágica, lesión esofágica y lesión traqueoesofágica no contaron con un protocolo de búsqueda sistemática descrito en el estudio y dado que estos hallazgos podrían ser silentes o pasar inadvertidos podría haberse omitido la ocurrencia de algunos desenlaces. Sin embargo, dado que en estudios previos se ha descrito que la incidencia de estas complicaciones es infrecuente en ambas técnicas la probabilidad de que la ocurrencia de alguno cambiara de manera significativa la estimación del efecto es baja.
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed	N	

	between intervention groups?		
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	N	No era posible por el diseño del estudio
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	El desenlace primario fue un compuesto entre falla al procedimiento y el desarrollo de complicaciones mayores. Algunos de los criterios de complicaciones mayores como el desarrollo de fistula traqueoesofágica, lesión esofágica y lesión traqueoesofágica no contaron con un protocolo de búsqueda sistemática descrito en el estudio y dado que estos hallazgos podrían ser silentes o pasar inadvertidos podría haberse omitido la ocurrencia de algunos desenlaces. Sin embargo, dado que en estudios previos se ha descrito que la incidencia de estas complicaciones es infrecuente en ambas técnicas la probabilidad de que la ocurrencia de alguno cambiara de manera significativa la estimación del efecto es baja. No era posible por el diseño del estudio
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	PY	El análisis se realizó de acuerdo al plan estadístico. Sin embargo, no fue posible mantener el cegamiento por la naturaleza del diseño. El análisis ajustado del desenlace primario no fue posible realizarlo de acuerdo al plan del protocolo por el bajo número de eventos dentro del seguimiento.
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	El análisis se realizó de acuerdo al plan estadístico. Sin embargo, no fue posible mantener el cegamiento por la naturaleza del diseño. El análisis ajustado del desenlace primario no fue posible realizarlo de acuerdo al plan del protocolo por el bajo número de eventos dentro del seguimiento.
Overall bias	Risk of bias judgement	Low	Por el tipo de intervención era imposible y tampoco habría cambiado el desenlace

		<p>Se realizó análisis por intención a tratar y análisis por protocolo por ser un estudio de no inferioridad</p> <p>El desenlace primario fue un compuesto entre falla al procedimiento y el desarrollo de complicaciones mayores. Algunos de los criterios de complicaciones mayores como el desarrollo de fistula traqueoesofágica, lesión esofágica y lesión traqueoesofágica no contaron con un protocolo de búsqueda sistemática descrito en el estudio y dado que estos hallazgos podrían ser silentes o pasar inadvertidos podría haberse omitido la ocurrencia de algunos desenlaces. Sin embargo, dado que en estudios previos se ha descrito que la incidencia de estas complicaciones es infrecuente en ambas técnicas la probabilidad de que la ocurrencia de alguno cambiara de manera significativa la estimación del efecto es baja.</p> <p>No era posible por el diseño del estudio</p> <p>El análisis se realizó de acuerdo al plan estadístico. Sin embargo, no fue posible mantener el cegamiento por la naturaleza del diseño. El análisis ajustado del desenlace primario no fue posible realizarlo de acuerdo al plan del protocolo por el bajo número de eventos dentro del seguimiento.</p>
--	--	---

Unique ID	Ravi et al	Study ID	2	Assessor	Pérez
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-		

			treat' effect)		
Experimental	Ultrasonido	Comparator	Broncoscopia	Source	Journal article(s); Trial protocol; Statistical analysis plan (SAP); Personal communication with trialist
Outcome	Complicaciones mayores	Results		Weight	0,1477
Domain	Signalling question	Response		Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	PY		El estudio describe que fue aleatorizado sin embargo no describe la manera en que se desarrollo el proceso de aleatorización.	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	NI			
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N		No se evidencian distribuciones imbalaceadas entre los grupos.	
	Risk of bias judgement	Some concerns		El estudio describe que fue aleatorizado sin embargo no describe la manera en que se desarrollo el proceso de aleatorización. No se evidencian distribuciones imbalaceadas entre los grupos.	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	N		Por el diseño del estudio era imposible que los pacientes conocieran el grupo al cual fueron asignados y de haberlo sabido no habrían afectado la estimación del efecto.	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y		Era imposible por el diseño del estudio realizar cegamiento de los encargados de realizar el procedimiento y del equipo de UCI.	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N			
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA			
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA			
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	NI			
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the	N			

	group to which they were randomized?		
	Risk of bias judgement	Some concerns	<p>Por el diseño del estudio era imposible que los pacientes conocieran el grupo al cual fueron asignados y de haberlo sabido no habrían afectado la estimación del efecto.</p> <p>Era imposible por el diseño del estudio realizar cegamiento de los encargados de realizar el procedimiento y del equipo de UCI.</p>
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	PY	El estudio no hace una descripción del número de datos perdidos. Sin embargo, por el diseño y los resultados mostrados se infiere que no hubo pérdidas durante el seguimiento dado que los desenlaces se evaluaban durante la realización del procedimiento.
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	El estudio no hace una descripción del número de datos perdidos. Sin embargo, por el diseño y los resultados mostrados se infiere que no hubo pérdidas durante el seguimiento dado que los desenlaces se evaluaban durante la realización del procedimiento.
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	El estudio describe los desenlaces y las definiciones operativas de cada uno. Adicionalmente describe que se realizó exploración broncoscópica en ambos grupos para evaluar desenlaces que podrían ser inadvertidos por el examen físico (ejemplo lesión esofágica, lesión traqueal, estenosis subglótica, granulomas).
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	El grupo experimental y de control fueron evaluados por los mismos métodos para valorar la ocurrencia de los desenlaces
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Por el diseño del estudio era imposible realizar cegamiento de los evaluadores del desenlace. El estudio no describe si la persona que realizó la broncoscopia previo a la decanulación estaba cegado o no.
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N	

	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	<p>El estudio describe los desenlaces y las definiciones operativas de cada uno. Adicionalmente describe que se realizó exploración broncoscópica en ambos grupos para evaluar desenlaces que podrían ser inadvertidos por el examen físico (ejemplo lesión esofágica, lesión traqueal, estenosis subglótica, granulomas).</p> <p>El grupo experimental y de control fueron evaluados por los mismos métodos para valorar la ocurrencia de los desenlaces</p> <p>Por el diseño del estudio era imposible realizar cegamiento de los evaluadores del desenlace. El estudio no describe si la persona que realizó la broncoscopia previo a la decanulación estaba cegado o no.</p>
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	<p>El estudio describe que fue aleatorizado sin embargo no describe la manera en que se desarrollo el proceso de aleatorización. No se evidencian distribuciones imbalances entre los grupos. Por el diseño del estudio era imposible que los pacientes conocieran el grupo al cual fueron asignados y de haberlo sabido no habrían afectado la estimación del efecto. Era imposible por el diseño del estudio realizar cegamiento de los encargados de realizar el procedimiento y del equipo de UCI. El estudio no hace una descripción del número de datos perdidos. Sin embargo, por el diseño y los resultados mostrados se infiere que no hubo pérdidas durante el seguimiento dado que los desenlaces se evaluaban durante la realización del procedimiento. El estudio describe los desenlaces y las definiciones operativas de cada uno. Adicionalmente describe que se realizó exploración broncoscópica en ambos grupos para evaluar desenlaces que podrían ser inadvertidos por el examen físico (ejemplo lesión esofágica, lesión traqueal, estenosis subglótica, granulomas). El grupo experimental y de control fueron evaluados por los mismos métodos para valorar la ocurrencia de los desenlaces. Por el diseño del estudio era imposible realizar cegamiento de los</p>

		evaluadores del desenlace. El estudio no describe si la persona que realizó la broncoscopia previo a la decanulación estaba cegado o no.
--	--	--

Unique ID	Saritas et al	Study ID	3	Assessor	Pérez
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Ultrasonido	Comparator	Broncoscopia	Source	Journal article(s); Trial protocol; Statistical analysis plan (SAP); Personal communication with trialist
Outcome	Complicaciones mayores	Results		Weight	0,1224

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y	La aleatorización se realizó por medio de sobres sellados.
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	PY	El cegamiento se realizó hasta la aleatorización. Aunque no se describe en el protocolo, por el diseño de la intervención es imposible mantener cegamiento luego de la asignación del grupo.
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	PN	No hubo imbalances entre el grupo de intervención y el grupo control en los factores evaluados. Sin embargo, otros factores pronosticos como la presencia de cuello corto y las indicaciones de traqueostomía no fueron descritos ni evaluados.
	Risk of bias judgement	Low	La aleatorización se realizó por medio de sobres sellados. El cegamiento se realizó hasta la aleatorización. Aunque no se describe en el protocolo, por el diseño de la intervención es imposible mantener cegamiento luego de la asignación del grupo. No hubo imbalances entre el grupo de intervención y el grupo control en los factores evaluados. Sin embargo, otros factores pronosticos como la presencia de cuello corto y las indicaciones de traqueostomía no fueron descritos ni evaluados.
Bias due to deviations from	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	N	Por el diseño del estudio era imposible que el participante conociera su asignación antes de la exposición a la intervención. De haberlo conocido tampoco habría afectado la estimación del desenlace.

intended interventions	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	PY	Por el diseño del estudio era imposible cegar a los encargados de realizar el procedimiento y al equipo de la UCI. Se asigna probablemente sí porque no se hace explícito en el protocolo pero se infiere.
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	NI	No se describen en el artículo original.
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	PY	No se describe formalmente que se haya realizado un análisis por intención a tratar. Sin embargo, por el análisis descrito se infiere que los pacientes fueron analizados en el grupo al cual fueron aleatorizados.
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Some concerns	<p>Por el diseño del estudio era imposible que el participante conociera su asignación antes de la exposición a la intervención. De haberlo conocido tampoco habría afectado la estimación del desenlace.</p> <p>Por el diseño del estudio era imposible cegar a los encargados de realizar el procedimiento y al equipo de la UCI. Se asigna probablemente sí porque no se hace explícito en el protocolo pero se infiere.</p> <p>No se describen en el artículo original.</p> <p>No se describe formalmente que se haya realizado un análisis por intención a tratar. Sin embargo, por el análisis descrito se infiere que los pacientes fueron analizados en el grupo al cual fueron aleatorizados.</p>
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	PY	No se describen pérdidas del seguimiento en el estudio.
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	

	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	No se describen pérdidas del seguimiento en el estudio.
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	El estudio describe que se realizó broncoscopia para verificar la ocurrencia de complicaciones que podrían pasar inadvertidas al examen clínico. Esto se realizó tanto para el grupo experimental como para el control.
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	La evaluación del desenlace se realizó de manera similar para ambos grupos.
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Por el diseño del estudio era imposible cegar al evaluador. Sin embargo, es probable que esto no haya afectado la medición de la ocurrencia del desenlace. Se desconoce si la persona que realizó la broncoscopia en el grupo experimental conocía la intervención recibida.
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	El estudio describe que se realizó broncoscopia para verificar la ocurrencia de complicaciones que podrían pasar inadvertidas al examen clínico. Esto se realizó tanto para el grupo experimental como para el control. La evaluación del desenlace se realizó de manera similar para ambos grupos. Por el diseño del estudio era imposible cegar al evaluador. Sin embargo, es probable que esto no haya afectado la medición de la ocurrencia del desenlace. Se desconoce si la persona que realizó la broncoscopia en el grupo experimental conocía la intervención recibida.
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	

	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	<p>La aleatorización se realizó por medio de sobres sellados.</p> <p>El cegamiento se realizó hasta la aleatorización. Aunque no se describe en el protocolo, por el diseño de la intervención es imposible mantener cegamiento luego de la asignación del grupo.</p> <p>No hubo imbalances entre el grupo de intervención y el grupo control en los factores evaluados. Sin embargo, otros factores pronosticos como la presencia de cuello corto y las indicaciones de traqueostomía no fueron descritos ni evaluados.</p> <p>Por el diseño del estudio era imposible que el participante conociera su asignación antes de la exposición a la intervención. De haberlo conocido tampoco habría afectado la estimación del desenlace.</p> <p>Por el diseño del estudio era imposible cegar a los encargados de realizar el procedimiento y al equipo de la UCI. Se asigna probablemente sí porque no se hace explicito en el protocolo pero se infiere.</p> <p>No se describen en el artículo original.</p> <p>No se describe formalmente que se haya realizado un análisis por intención a tratar. Sin embargo, por el análisis descrito se infiere que los pacientes fueron analizados en el grupo al cual fueron aleatorizados.</p> <p>No se describen pérdidas del seguimiento en el estudio.</p> <p>El estudio describe que se realizó broncoscopia para verificar la ocurrencia de complicaciones que podrían pasar inadvertidas al examen clínico. Esto se realizó tanto para el grupo experimental como para el control.</p> <p>La evaluación del desenlace se realizó de manera similar para ambos grupos.</p> <p>Por el diseño del estudio era imposible cegar al evaluador. Sin embargo, es probable que esto no haya afectado la medición de la ocurrencia del desenlace. Se desconoce si la persona que realizó la broncoscopia en el grupo experimental conocía la intervención recibida.</p>

--	--	--

Unique ID	Abdelha meed et al	Study ID	4	Assessor	Pérez
Ref or Label		Aim	assign ment to interve ntion (the 'intenti on-to- treat' effect)		
Experim ental	Ultrason ido	Compa rator	Bronco scopia	Source	Journal article(s); Trial protocol; Statistical analysis plan (SAP); Personal communication with trialist
Outcom e	Complic aciones mayores	Result s		Weight	0,0827

Domain	Signalling question	Respon se	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	NI	El estudio describe que fue aleatorizado pero no se especifica el método de aleatorización ni como se preservó este.
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	NI	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	PN	El estudio no evaluó el efecto del azar sobre la asignación. Sin embargo, por la distribución de características entre los grupos se sugiere que estaban balanceadas.
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	PN	El estudio no lo describe, sin embargo por el diseño era imposible que los participantes conocieran la asignación previa a su realización. De haberla conocido tampoco habría cambiado el desenlace.
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	PY	No era posible realizar cegamiento de los responsables del cuidado (UCI) ni de realizar el procedimiento por el diseño del estudio. Sin embargo, el estudio no lo especifica.
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	

	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	NI	No se describe en el estudio
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	Y	
	Risk of bias judgement	High	<p>El estudio no lo describe, sin embargo por el diseño era imposible que los participantes conocieran la asignación previa a su realización. De haberla conocido tampoco habría cambiado el desenlace.</p> <p>No era posible realizar cegamiento de los responsables del cuidado (UCI) ni de realizar el procedimiento por el diseño del estudio. Sin embargo, el estudio no lo especifica.</p> <p>No se describe en el estudio</p>
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	NI	No describe los desenlaces que se evaluarían dentro del protocolo.
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	PN	No se describe en el estudio.
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	N	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Some concerns	<p>No describe los desenlaces que se evaluarían dentro del protocolo.</p> <p>No se describe en el estudio.</p>
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	NI	No se describe como se realizó la búsqueda de neumotórax en ambos grupos.
	4.2 Could measurement or ascertainment of the	PN	Aunque no se describe en el estudio es probable que esto no haya diferido dado que la mayoría de desenlaces

	outcome have differed between intervention groups?		evaluados ocurrían durante la realización del procedimiento y no se incluyeron desenlaces como lesiones traqueales o esofágicas que podrían visualizarse en broncoscopia y por lo tanto en ese caso si afectar la medición del desenlace en el grupo control.
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	PY	No se especifica en el estudio. Sin embargo, por el diseño era imposible cegarlos.
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN	Dado que la mayoría de los desenlaces evaluados ocurrían durante el procedimiento esto probablemente no haya afectado su medición.
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Some concerns	<p>No se describe como se realizó la búsqueda de neumotórax en ambos grupos.</p> <p>Aunque no se describe en el estudio es probable que esto no haya diferido dado que la mayoría de desenlaces evaluados ocurrían durante la realización del procedimiento y no se incluyeron desenlaces como lesiones traqueales o esofágicas que podrían visualizarse en broncoscopia y por lo tanto en ese caso si afectar la medición del desenlace en el grupo control.</p> <p>No se especifica en el estudio. Sin embargo, por el diseño era imposible cegarlos.</p> <p>Dado que la mayoría de los desenlaces evaluados ocurrían durante el procedimiento esto probablemente no haya afectado su medición.</p>
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	NI	No se describe en el estudio.
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Some concerns	No se describe en el estudio.
Overall bias	Risk of bias judgement	High	El estudio no lo describe, sin embargo por el diseño era imposible que los participantes conocieran la asignación previa a su realización. De haberla conocido tampoco habría cambiado el desenlace.

		<p>No era posible realizar cegamiento de los responsables del cuidado (UCI) ni de realizar el procedimiento por el diseño del estudio. Sin embargo, el estudio no lo especifica.</p> <p>No se describe en el estudio</p> <p>No describe los desenlaces que se evaluarían dentro del protocolo.</p> <p>No se describe en el estudio.</p> <p>No se describe como se realizó la búsqueda de neumotórax en ambos grupos.</p> <p>Aunque no se describe en el estudio es probable que esto no haya diferido dado que la mayoría de desenlaces evaluados ocurrían durante la realización del procedimiento y no se incluyeron desenlaces como lesiones traqueales o esofágicas que podrían visualizarse en broncoscopia y por lo tanto en ese caso si afectar la medición del desenlace en el grupo control.</p> <p>No se especifica en el estudio. Sin embargo, por el diseño era imposible cegarlos.</p> <p>Dado que la mayoría de los desenlaces evaluados ocurrían durante el procedimiento esto probablemente no haya afectado su medición.</p> <p>No se describe en el estudio.</p>
--	--	--

Unique ID	Elghotm y et al	Study ID	5	Assessor	Pérez
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intenti		

			on-to-treat' effect)		
Experimental	Ultrasonido	Comparator	Broncoscopia	Source	Journal article(s)
Outcome	Complicaciones mayores	Results		Weight	0,0827
Domain	Signalling question	Response		Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y		Se describe el metodo de aleatorización.	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Y			
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N		No se evidenciaron imbalances en la distribución de factores confusores entre ambos grupos	
	Risk of bias judgement	Low		Se describe el metodo de aleatorización. No se evidenciaron imbalances en la distribución de factores confusores entre ambos grupos	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	PN		No se describe cegamiento. Sin embargo, por el diseño del estudio era imposible que el participante conociera la asignación. De haberla sabido tampoco habría cambiado la estimación del efecto.	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y		Tampoco era posible realizar cegamiento de los responsables de realizar el procedimiento por la naturaleza del estudio.	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N			
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA			
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA			
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	PY		No se describe en el estudio si el análisis se realizaría por intención a tratar. Sin embargo, no hubo cruzamientos ni pérdidas descritas por lo que es probable que los pacientes se hayan analizado en el grupo que fueron aleatorizados.	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the	NA			

	group to which they were randomized?		
	Risk of bias judgement	Some concerns	<p>No se describe cegamiento. Sin embargo, por el diseño del estudio era imposible que el participante conociera la asignación. De haberla sabido tampoco habría cambiado la estimación del efecto.</p> <p>Tampoco era posible realizar cegamiento de los responsables de realizar el procedimiento por la naturaleza del estudio.</p> <p>No se describe en el estudio si el análisis se realizaría por intención a tratar. Sin embargo, no hubo cruzamientos ni pérdidas descritas por lo que es probable que los pacientes se hayan analizado en el grupo que fueron aleatorizados.</p>
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	No se describen pérdidas en el seguimiento.
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	No se describen pérdidas en el seguimiento.
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	Describen que se realizó broncoscopia en ambos grupos para evaluar la ocurrencia de complicaciones mayores.
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Era imposible realizar cegamiento por el diseño del estudio. Sin embargo, no se describe si la persona que realizó la broncoscopia en el grupo experimental conocía el estado de la asignación.
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN	Por los desenlaces evaluados no es esperable que se haya afectado la medición del desenlace.

	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	<p>Describen que se realizó broncoscopia en ambos grupos para evaluar la ocurrencia de complicaciones mayores.</p> <p>Era imposible realizar cegamiento por el diseño del estudio. Sin embargo, no se describe si la persona que realizó la broncoscopia en el grupo experimental conocía el estado de la asignación.</p> <p>Por los desenlaces evaluados no es esperable que se haya afectado la medición del desenlace.</p>
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	<p>Se describe el metodo de aleatorización.</p> <p>No se evidenciaron imbalances en la distribución de factores confusores entre ambos grupos</p> <p>No se describe cegamiento. Sin embargo, por el diseño del estudio era imposible que el participante conociera la asignación. De haberla sabido tampoco habría cambiado la estimación del efecto.</p> <p>Tampoco era posible realizar cegamiento de los responsables de realizar el procedimiento por la naturaleza del estudio.</p> <p>No se describe en el estudio si el análisis se realizaria por intención a tratar. Sin embargo, no hubo cruzamientos ni pérdidas descritas por lo que es probable que los pacientes se hayan analizado en el grupo que fueron aleatorizados.</p>

				<p>No se describen pérdidas en el seguimiento.</p> <p>Describen que se realizó broncoscopia en ambos grupos para evaluar la ocurrencia de complicaciones mayores.</p> <p>Era imposible realizar cegamiento por el diseño del estudio. Sin embargo, no se describe si la persona que realizó la broncoscopia en el grupo experimental conocía el estado de la asignación.</p> <p>Por los desenlaces evaluados no es esperable que se haya afectado la medición del desenlace.</p>
--	--	--	--	--

Unique ID	Mahmoud et al	Study ID	6	Assessor	Pérez
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Ultrasonido	Comparator	Broncoscopia	Source	Journal article(s)
Outcome	Complicaciones mayores	Results		Weight	0,0821
Domain	Signalling question	Response		Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y		La asignación fue aleatorizada y se describe el método de aleatorización y las estrategias para preservarla.	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Y		Describen que se realizó ocultamiento de la asignación aleatoria hasta la realización del procedimiento.	

	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	El balance entre el grupo experimental y control estuvo presente.
	Risk of bias judgement	Low	La asignación fue aleatorizada y se describe el método de aleatorización y las estrategias para preservarla. Describen que se realizó ocultamiento de la asignación aleatoria hasta la realización del procedimiento. El balance entre el grupo experimental y control estuvo presente.
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	N	Por el diseño del estudio era imposible cegar a los responsables del cuidado y de la ejecución del procedimiento.
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	PY	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	Por el diseño del estudio era imposible cegar a los responsables del cuidado y de la ejecución del procedimiento.
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	PY	El protocolo del estudio no especifica que se realizó análisis por intención a tratar. Sin embargo, no se describen pérdidas del seguimiento ni violaciones al protocolo luego de la aleatorización y por la manera en que se describen los resultados se infiere que fue realizado análisis por intención a tratar.

	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	El protocolo del estudio no especifica que se realizó análisis por intención a tratar. Sin embargo, no se describen pérdidas del seguimiento ni violaciones al protocolo luego de la aleatorización y por la manera en que se describen los resultados se infiere que fue realizado análisis por intención a tratar.
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	PY	En el protocolo no se describe la manera en que sería evaluada la ocurrencia de los desenlaces. Es importante describirlo porque algunos de ellos como la ocurrencia de lesiones traqueales o esofágicas pueden pasar inadvertidas al examen y requerirían estudios endoscópicos para su diagnóstico. Por esta razón, el grupo asignado a broncoscopia tendría más oportunidad de ser detectado con una complicación en comparación con el grupo de ultrasonido.
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PY	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	NA	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	High	En el protocolo no se describe la manera en que sería evaluada la ocurrencia de los desenlaces. Es importante describirlo porque algunos de ellos como la ocurrencia de lesiones traqueales o esofágicas pueden pasar inadvertidas al examen y requerirían estudios endoscópicos para su diagnóstico. Por esta razón, el grupo asignado a broncoscopia tendría más oportunidad de ser detectado con una complicación en comparación con el grupo de ultrasonido.

Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	High	<p>La asignación fue aleatorizada y se describe el método de aleatorización y las estrategias para preservarla.</p> <p>Describen que se realizó ocultamiento de la asignación aleatoria hasta la realización del procedimiento.</p> <p>El balance entre el grupo experimental y control estuvo presente.</p> <p>Por el diseño del estudio era imposible cegar a los responsables del cuidado y de la ejecución del procedimiento.</p> <p>El protocolo del estudio no especifica que se realizó análisis por intención a tratar. Sin embargo, no se describen pérdidas del seguimiento ni violaciones al protocolo luego de la aleatorización y por la manera en que se describen los resultados se infiere que fue realizado análisis por intención a tratar.</p> <p>En el protocolo no se describe la manera en que sería evaluada la ocurrencia de los desenlaces. Es importante describirlo porque algunos de ellos como la ocurrencia de lesiones traqueales o esofágicas pueden pasar inadvertidas</p>

			al examen y requerirían estudios endoscópicos para su diagnóstico. Por esta razón, el grupo asignado a broncoscopia tendría más oportunidad de ser detectado con una complicación en comparación con el grupo de ultrasonido.
--	--	--	---

Unique ID	Helmy et al	Study ID	7	Assessor	Pérez
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Ultrasonido	Comparator	Broncoscopia	Source	Journal article(s)
Outcome	Complicaciones mayores	Results		Weight	0,0817

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	NI	Describe que es aleatorizado pero no se informan los mecanismos de aleatorización ni como se preservó este proceso
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	NI	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	PN	No se evidenciaron imbalances en las características basales de los participantes. Sin embargo, uno de los factores no evaluados fue el índice de masa corporal el cual podría generar imbalances entre los grupos.
	Risk of bias judgement	High	Describe que es aleatorizado pero no se informan los mecanismos de aleatorización ni como se preservó este proceso No se evidenciaron imbalances en las características basales de los participantes. Sin embargo, uno de los factores no evaluados fue el índice de masa corporal el cual podría generar imbalances entre los grupos.

Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	NI	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	NI	
	2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	PY	
	2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias due to missing outcome data	3.1. Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	PY	No se describen pérdidas ni violaciones al protocolo
	3.2. If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3. If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4. If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	No se describen pérdidas ni violaciones al protocolo

Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	PY	No se describe la manera en que se evaluaría la ocurrencia de lesiones traqueales o esofágicas
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PY	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	NA	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	High	No se describe la manera en que se evaluaría la ocurrencia de lesiones traqueales o esofágicas
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	High	Describe que es aleatorizado pero no se informan los mecanismos de aleatorización ni como se preservó este proceso No se evidenciaron imbalances en las características basales de los participantes. Sin embargo, uno de los factores no evaluados fue el índice de masa corporal el cual podría generar imbalances entre los grupos.

			<p>No se describen pérdidas ni violaciones al protocolo</p> <p>No se describe la manera en que se evaluaría la ocurrencia de lesiones traqueales o esofágicas</p>
--	--	--	---

Anexo 2. Resultados del análisis estadístico

Complicaciones mayores

Random-Effects Model (k = 7; tau² estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
-10,7811	1,7459	25,5623	25,4541	28,5623

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0 (SE = 1,4313)

tau (square root of estimated tau² value): 0

I² (total heterogeneity / total variability): 0,00%

H² (total variability / sampling variability): 1,00

Test for Heterogeneity:

Q(df = 6) = 1,7459, p-val = 0,9415

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
-0,6428	0,5661	-1,1357	0,2561	-1,7523	0,4666

Complicaciones mayores alto riesgo excluido

Random-Effects Model (k = 4; tau² estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
-5,7716	1,3242	15,5433	14,3159	27,5433

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0 (SE = 1,6266)

tau (square root of estimated tau² value): 0

I² (total heterogeneity / total variability): 0,00%

H² (total variability / sampling variability): 1,00

Test for Heterogeneity:

Q(df = 3) = 1,3242, p-val = 0,7234

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
-0,8531	0,6521	-1,3082	0,1908	-2,1311	0,4250

Sangrado mayor

Random-Effects Model (k = 7; tau² estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
-11,6006	1,7830	27,2011	27,0930	30,2011

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0 (SE = 1,9255)

tau (square root of estimated tau² value): 0

I² (total heterogeneity / total variability): 0,00%

H² (total variability / sampling variability): 1,00

Test for Heterogeneity:

Q(df = 6) = 1,7830, p-val = 0,9385

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
-0,6904	0,6865	-1,0057	0,3146	-2,0358	0,6551

Sangrado mayor alto riesgo excluido

Random-Effects Model (k = 4; tau² estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
--------	----------	-----	-----	------

-6,5145 1,2081 17,0290 15,8016
29,0290

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0 (SE = 2,4692)
tau (square root of estimated tau² value): 0
I² (total heterogeneity / total variability): 0,00%
H² (total variability / sampling variability): 1,00

Test for Heterogeneity:
Q(df = 3) = 1,2081, p-val = 0,7511

Model Results:
estimate se zval pval ci.lb ci.ub
-1,0828 0,8597 -1,2595 0,2078 -2,7677
0,6022

Lesión traqueal

Random-Effects Model (k = 6; tau² estimator: DL)

logLik deviance AIC BIC AICc
-9,2674 0,0008 22,5348 22,1183
26,5348

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0 (SE = 2,1708)
tau (square root of estimated tau² value): 0
I² (total heterogeneity / total variability): 0,00%
H² (total variability / sampling variability): 1,00

Test for Heterogeneity:
Q(df = 5) = 0,0008, p-val = 1,0000

Model Results:
estimate se zval pval ci.lb ci.ub

-0,0171 0,7487 -0,0229 0,9817 -1,4845
1,4502

Lesión traqueal alto riesgo excluido
Random-Effects Model (k = 4; tau² estimator: DL)

logLik deviance AIC BIC AICc
-6,0649 0,0006 16,1297 14,9023
28,1297

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0 (SE = 2,6716)
tau (square root of estimated tau² value): 0
I² (total heterogeneity / total variability): 0,00%
H² (total variability / sampling variability): 1,00

Test for Heterogeneity:
Q(df = 3) = 0,0006, p-val = 1,0000

Model Results:
estimate se zval pval ci.lb ci.ub
-0,0240 0,8863 -0,0271 0,9784 -1,7611
1,7130

Perdida de via aérea

Random-Effects Model (k = 4; tau² estimator: DL)

logLik deviance AIC BIC AICc
-6,0031 0,1824 16,0062 14,7788
28,0062

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0 (SE = 2,4663)
tau (square root of estimated tau² value): 0
I² (total heterogeneity / total variability): 0,00%
H² (total variability / sampling variability): 1,00

Test for Heterogeneity:
Q(df = 3) = 0,1824, p-val = 0,9804

Model Results:
estimate se zval pval ci.lb ci.ub
-0,3513 0,8306 -0,4230 0,6723 -1,9792
1,2766

Pérdida de vía aérea alto riesgo excluido
Random-Effects Model (k = 3; tau²
estimator: DL)

logLik deviance AIC BIC AICc
-4,3839 0,1440 12,7678 10,9650
24,7678

tau² (estimated amount of total
heterogeneity): 0 (SE = 2,8815)
tau (square root of estimated tau²
value): 0
I² (total heterogeneity / total
variability): 0,00%
H² (total variability / sampling
variability): 1,00

Test for Heterogeneity:
Q(df = 2) = 0,1440, p-val = 0,9305

Model Results:
estimate se zval pval ci.lb ci.ub
-0,4267 0,9154 -0,4661 0,6411 -2,2208
1,3674

Complicaciones menores
Random-Effects Model (k = 7; tau²
estimator: DL)

logLik deviance AIC BIC AICc
-7,4908 4,8110 18,9817 18,8735
21,9817

tau² (estimated amount of total
heterogeneity): 0 (SE = 0,3252)
tau (square root of estimated tau²
value): 0
I² (total heterogeneity / total
variability): 0,00%
H² (total variability / sampling
variability): 1,00

Test for Heterogeneity:
Q(df = 6) = 4,8110, p-val = 0,5683

Model Results:
estimate se zval pval ci.lb ci.ub
-0,7562 0,2503 -3,0211 0,0025 -1,2468
-0,2656 **

**Complicaciones menores alto riesgo
excluido**

Random-effects Model (k = 4; tau²
estimator: DL)

logLik deviance AIC BIC AICc
-5,7182 4,0374 15,4364 14,2090
27,4364

tau² (estimated amount of total
heterogeneity): 0,3182 (SE = 1,0635)
tau (square root of estimated tau²
value): 0,5641
I² (total heterogeneity / total
variability): 24,56%
H² (total variability / sampling
variability): 1,33

Test for Heterogeneity:
Q(df = 3) = 3,9767, p-val = 0,2640

Model Results:
estimate se zval pval ci.lb ci.ub
-1,2256 0,5601 -2,1881 0,0287 -2,3235
-0,1278 *

Sangrado menor

Random-Effects Model (k = 7; tau² estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
-7,7074	4,4838	19,4149	19,3067	22,4149

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0 (SE = 0,3650)
tau (square root of estimated tau² value): 0
I² (total heterogeneity / total variability): 0,00%
H² (total variability / sampling variability): 1,00

Test for Heterogeneity:
Q(df = 6) = 4,4838, p-val = 0,6115

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
-0,9096	0,2719	-3,3453	0,0008	-1,4425	-0,3767 ***

Sangrado menor alto riesgo excluido

Random-Effects Model (k = 4; tau² estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
-5,7182	4,0374	15,4364	14,2090	27,4364

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0,3182 (SE = 1,0635)
tau (square root of estimated tau² value): 0,5641
I² (total heterogeneity / total variability): 24,56%
H² (total variability / sampling variability): 1,33

Test for Heterogeneity:

Q(df = 3) = 3,9767, p-val = 0,2640

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
-1,2256	0,5601	-2,1881	0,0287	-2,3235	-0,1278 *

Neumotórax

Random-Effects Model (k = 6; tau² estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
-9,4726	0,5540	22,9452	22,5287	26,9452

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0 (SE = 2,1322)
tau (square root of estimated tau² value): 0
I² (total heterogeneity / total variability): 0,00%
H² (total variability / sampling variability): 1,00

Test for Heterogeneity:

Q(df = 5) = 0,5540, p-val = 0,9900

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
0,4647	0,7462	0,6228	0,5334	-0,9977	1,9271

Neumotórax alto riesgo excluido

Random-Effects Model (k = 4; tau² estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
-6,4158	0,0005	16,8316	15,6041	28,8316

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0 (SE = 3,2128)
 tau (square root of estimated tau² value): 0
 I² (total heterogeneity / total variability): 0,00%
 H² (total variability / sampling variability): 1,00

Test for Heterogeneity:
 Q(df = 3) = 0,0005, p-val = 1,0000

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
-0,0214	0,9918	-0,0216	0,9828	-1,9653	1,9225

Segunda punción

Random-Effects Model (k = 7; tau² estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
-8,5824	7,2729	21,1648	21,0566	24,1648

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0,0791 (SE = 0,3210)
 tau (square root of estimated tau² value): 0,2813
 I² (total heterogeneity / total variability): 14,40%
 H² (total variability / sampling variability): 1,17

Test for Heterogeneity:
 Q(df = 6) = 7,0092, p-val = 0,3200

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
0,1627	0,2747	0,5924	0,5536	-0,3756	0,7010

Segunda punción alto riesgo excluido
 Random-Effects Model (k = 4; tau² estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
-5,8912	5,2262	15,7823	14,5549	27,7823

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0,3577 (SE = 0,9599)
 tau (square root of estimated tau² value): 0,5981
 I² (total heterogeneity / total variability): 30,91%
 H² (total variability / sampling variability): 1,45

Test for Heterogeneity:
 Q(df = 3) = 4,3425, p-val = 0,2268

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
-0,1710	0,5237	-0,3265	0,7440	-1,1975	0,8555

Enfisema

Random-Effects Model (k = 4; tau² estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
-6,4158	0,0005	16,8316	15,6041	28,8316

tau² (estimated amount of total heterogeneity): 0 (SE = 3,2128)
 tau (square root of estimated tau² value): 0
 I² (total heterogeneity / total variability): 0,00%
 H² (total variability / sampling variability): 1,00

Test for Heterogeneity:

Q(df = 3) = 0,0005, p-val = 1,0000

Model Results:

estimate se zval pval ci.lb ci.ub

Duración del procedimiento

Random-Effects Model (k = 6; tau^2
estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
-14.5496	23.5828	33.0991	32.6827	37.0991

tau^2 (estimated amount of total
heterogeneity): 5.1644 (SE = 4.5648)
tau (square root of estimated tau^2
value): 2.2725

I^2 (total heterogeneity / total
variability): 97.26%

H^2 (total variability / sampling
variability): 36.53

Test for Heterogeneity:

Q(df = 5) = 182.6744, p-val < .0001

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
-1.8298	1.0309	-1.7749	0.0759	-3.8504	0.1908

-0,0214 0,9918 -0,0216 0,9828 -1,9653
1,9225

**Duración del procedimiento alto riesgo
excluido**

Random-Effects Model (k = 3; tau^2
estimator: DL)

logLik	deviance	AIC	BIC	AICc
-6.8907	12.8975	17.7814	15.9786	29.7814

tau^2 (estimated amount of total
heterogeneity): 7.4004 (SE = 9.0989)
tau (square root of estimated tau^2
value): 2.7204

I^2 (total heterogeneity / total
variability): 97.47%

H^2 (total variability / sampling
variability): 39.54

Test for Heterogeneity:

Q(df = 2) = 79.0868, p-val < .0001

Model Results:

estimate	se	zval	pval	ci.lb	ci.ub
-2.9669	1.6063	-1.8470	0.0647	-6.1153	0.1814

Anexo 3. Productos de investigación

La presente investigación permitió la elaboración de un protocolo basado en riesgos para la realización de traqueostomías percutáneas guiadas por ultrasonido en la unidad de cuidado intensivo. Este protocolo fue construido a partir de la revisión de la literatura y la revisión sistemática realizada en el desarrollo de la presente investigación. El manuscrito fue sometido el 28 de Diciembre de 2023 a la revista *The Ultrasound Journal* (ISSN 25248987), aceptado el 20 de Mayo de 2024 y publicado el 03 de Junio de 2024.

Pérez et al. *The Ultrasound Journal* (2024) 16:31
<https://doi.org/10.1186/s13089-024-00381-6>

The Ultrasound Journal

SHORT COMMUNICATION

Open Access



Ultrasound-guided percutaneous tracheostomy: a risk-based protocol

Camilo Pérez^{1,3,4*}, Daniel Ospina-Castañeda⁴, Dormar Barrios-Martínez^{2,4} and Andrés Felipe Yepes^{1,3,4}

Introduction

Tracheostomy is a common procedure in the intensive care unit (ICU) for patients on mechanical ventilation. It reduces the need for sedation, improves patient comfort, promotes early rehabilitation, and shortens the weaning process [1]. This procedure can be done using either the open or percutaneous approach [2]. In the past, open techniques were seen as the standard. However, these techniques tend to take longer and cost more without significantly reducing the risk of complications compared to percutaneous techniques. Open tracheostomies are now only used when a percutaneous technique is not possible due to anatomical difficulties of the neck, obesity, or neck length [3].

Percutaneous techniques can be guided by anatomical landmarks, bronchoscopy, or ultrasound [4]. Although there are various documented techniques, the most used currently is Ciaglia's technique, which involves sequential dilation following the modified Seldinger technique until the stoma is created and the tracheostomy cannula is inserted using a guidewire [5]. The percutaneous approach has the advantage of being able to be performed at the bedside, by intensive care physicians instead of surgeons, and with less consumption of resources compared to open techniques [3].

Although the complication rate after percutaneous tracheostomy is low, the complications that occur can be potentially lethal and include loss of airway, massive bleeding, pneumothorax, tracheal injuries, displacement, and occlusion of the cannula [6] (Fig. 1). The main factors associated with the development of complications are related to difficulties in identifying the anatomy of the airway. However, anatomical landmarks do not always predict the presence of anatomical variations, such as aberrant vascular trajectories, which may limit safety margins during puncture and dilation [7].

Using bronchoscopy or ultrasound guidance increases the likelihood of a successful puncture on the first attempt, simplifies the procedure, and reduces the risk of complications compared to guidance based on anatomical landmarks [7]. However, studies comparing the use of bronchoscopy and ultrasound have not been able to determine the superiority of one over the other for safety outcomes.

The ultrasound-guided technique offers advantages over bronchoscopy because it is more widely available in intensive care, requires fewer personnel to perform, and is considered equally safe. However, this technique has not yet been standardized and has a long learning curve, which may contribute to the variability observed in study results. This article proposes a risk mitigation protocol for performing ultrasound-guided percutaneous tracheostomy using the Ciaglia's technique.

Protocol

The protocol consists of 12 steps with three phases: planning, ultrasound-guided puncture, and screening. During the planning phase, the goal is to identify risk factors for complications and establish a safety margin for puncture and dilation. In the puncture phase, the aim

*Correspondence:

Camilo Pérez
perezcamilo35@gmail.com

¹Critical and Intensive Care Medicine Department, Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, Bogotá, Colombia

²Critical and Intensive Care Medicine Department, Hospital Universitario San Vicente Fundación, Medellín, Colombia

³School of Medicine and Health Sciences, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia

⁴Critical Ultrasound Group, Bogotá, Colombia



© The Author(s) 2024. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Citación del artículo: Pérez, C., Ospina-Castañeda, D., Barrios-Martínez, D. et al.
Ultrasound-guided percutaneous tracheostomy: a risk-based protocol. *Ultrasound J* 16, 31
(2024). <https://doi.org/10.1186/s13089-024-00381-6>