

COMPLICACIONES MAYORES Y MENORES DEL MANEJO DE LA VÍA AÉREA
DURANTE ANESTESIA GENERAL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO
HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA

JUAN SEBASTIÁN PARRA MURILLO

Co autores:

Dr. JESUS HERNÁN TOVAR CARDOZO, M.D Anestesiólogo
Dr. JORMAN HARVEY TEJADA PERDOMO, M.D Anestesiólogo

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
NEIVA – HUILA
2019

COMPLICACIONES MAYORES Y MENORES DEL MANEJO DE LA VÍA AÉREA
DURANTE ANESTESIA GENERAL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO
HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA

JUAN SEBASTIÁN PARRA MURILLO

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Médico en
Anestesiología y Reanimación.

Asesor
CARLOS ANDRES MONTALVO ARCE
Medico Epidemiólogo

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
NEIVA – HUILA
2019

Nota de aceptación:

4.3/5.0



Firma del presidente del jurado

Argenio Landa f.

Firma del jurado

Firma del jurado

Neiva, agosto del 2019.

DEDICATORIA

*A Dios por fortalecerme y no permitir desfallecer frente a los obstáculos,
A mi familia, por todo el tiempo sacrificado y reemplazado en el desarrollo de
esta investigación.*

Juan Sebastián

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa sus agradecimientos:

A los anestesiólogos que identificaron en este proyecto la forma nueva de realizar investigación para generar nuevos conocimientos.

A los asesores Doctores JORMAN ARVEY TEJADA PERDOMO, JESUS HERNAN TOVAR CARDOZO, Médicos Anestesiólogos. Por su apoyo y asesoría permanente.

A los Doctores CARLOS BELEÑO, GUSTAVO PERDOMO VALLEJO Y EMERSON ÁVILA, quienes fueron parte fundamental en la recolección de los datos obtenidos.

Al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, por facilitar los espacios para realizar esta investigación

A todos aquellos que participaron en el desarrollo de la investigación. ¡Mil gracias!

CONTENIDO

	pág.
1. JUSTIFICACIÓN	17
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
2.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	19
3. OBJETIVOS	20
3.1 OBJETIVO GENERAL	20
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
4. MARCO TEÓRICO	21
4.1 EVIDENCIA Y FUENTES DE INFORMACIÓN	21
4.1.1 Fuentes de datos por demandas cerradas	21
4.1.2 Fuentes de datos de incidentes críticos	22
4.2 COMPLICACIONES ASOCIADAS AL MANEJO DE LA VÍA AÉREA	24
4.2.1 Intubación oro traqueal	25
4.2.2 Ventilación con máscara facial	26
4.2.3 Mascara laríngea y otros dispositivos supraglóticos	27
4.3 CASO ELAINE BROMILEY	28

		pág.
4.4	FORMATO PICO	31
5.	METODOLOGÍA PROPUESTA	32
5.1	TIPO DE ESTUDIO	32
5.2	LUGAR Y TIEMPO	32
5.3	POBLACIÓN Y MUESTRA	32
5.4	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	32
5.5	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	33
5.6	RECOLECCIÓN DE DATOS	33
5.7	DEFINICIONES	34
6.	OPERACIONALIZACION DE VARIABLES	36
7.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	43
8.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	44
8.1	ENTIDADES PARTICIPANTES Y TIPO DE PARTICIPACIÓN	44
8.1.1	Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva	44
8.1.2	Universidad Surcolombiana	45

	pág.	
9.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	46
9.1	POTENCIALES BENEFICIARIOS	46
9.2	GENERACIÓN DE NUEVO CONOCIMIENTO	47
9.3	IMPACTOS ESPERADOS A PARTIR DEL USO DE LOS RESULTADOS	47
9.4	RECURSOS	48
10.	RESULTADOS	49
11.	DISCUSIÓN	58
12.	CONCLUSIONES	62
13.	RECOMENDACIONES	63
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	64
	ANEXOS	68

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1	49
Flujograma del total de encuestas recolectadas. *Hay encuestas que tenían complicaciones menores + dificultades	

LISTA DE TABLAS

		pág.
Tabla 1	Variables sociodemográficas y clínicas	51
Tabla 2	Etiología de las complicaciones mayores y menores en el manejo de la vía aérea	53
Tabla 3	Análisis descriptivo de dificultades y la ocurrencia de complicaciones en el manejo de la vía aérea durante la anestesia general	55
Tabla 4	Análisis descriptivo de los predictores de dificultad de la vía aérea y la ocurrencia de complicaciones en el manejo de la vía aérea durante la anestesia general	57
Tabla 5	Comparación incidencias complicaciones mayores y menores entre J.M Huitink et al y J. Parra et al	59
Tabla 6	Comparación de las tres primeras causas de las complicaciones menores y mayores entre J.M Huitink et al y J. Parra et al	60

LISTA DE GRAFICAS

	pág.
Grafica 1 Eventos de dificultades, complicaciones menores y mayores por paciente en el manejo de la vía aérea durante la anestesia general	55

LISTA DE ANEXOS

	pág.	
Anexo A	Información general del proyecto	68
Anexo B	Encuesta adjunta al registro de anestesia	69
Anexo C	Encuesta de Google forms para agrupación de datos	71
Anexo D	Acuerdo de confidencialidad para investigadores	72

RESUMEN

A pesar de que las complicaciones de la vía aérea son poco frecuentes, cuando se presentan, pueden llegar a tener resultados catastróficos tanto para el paciente, la familia y el sistema de salud. La literatura actual, a pesar de ser limitada, pone en evidencia que en los últimos 50 años se ha visto un descenso significativo en la mortalidad peri operatoria asociada a la anestesia (1). La mortalidad por anestesia continúa siendo baja, en comparación con accidentes de tráfico y suicidio, sin embargo, sigue estando muy por encima en comparación con viajes en avión, modelo de comparación frecuente para evaluar la seguridad en anestesia (2).

Teniendo en cuenta el descenso progresivo de la mortalidad peri operatoria relacionada con la anestesia en los últimos años, las complicaciones asociadas al manejo de la vía aérea parecen no tener el mismo comportamiento. Quizás uno de los problemas más relevantes con respecto a la incidencia de complicaciones es la escasa literatura que permita evaluar objetivamente estos desenlaces.

A partir de la evidente necesidad de conocer en detalle las complicaciones derivadas de la vía aérea, se realizó el estudio multicéntrico más grande conocido a la actualidad por parte del Colegio Real de Anestesiólogos en conjunto con la sociedad de vía Aérea difícil (DAS), denominado NAP4(5). Este estudio permitió, a partir de un registro voluntario de 309 instituciones que participaron en un periodo de 12 meses, extraer datos relacionados con las complicaciones mayores derivadas del manejo de la vía aérea en el servicio de emergencias, anestesia y de la unidad de cuidados intensivos. Sus resultados establecieron, con una evidencia suficientemente fuerte, la incidencia de complicaciones relacionadas con el manejo de la vía aérea, puntualizando en algunos conceptos que para muchos no fueron nuevos en comparación con reportes previamente presentados en la literatura, pero que en definitiva permitían el planteamiento e implementación de recomendaciones (160) y protocolos en pro de mejorar la atención y seguridad del paciente.

La intencionalidad de este estudio es determinar la incidencia de complicaciones mayores y menores del manejo de la vía aérea durante la anestesia general (ambulatoria y de urgencias) en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, centro de referencia departamental del sur colombiano. La generación de estadística local permitirá en gran medida conocer si los procesos en la institución se están realizando acorde con los protocolos de manejo estandarizados a nivel mundial, además de determinar si las incidencias encontradas son o no equiparables con la literatura actual disponible. De forma prospectiva y al terminar el estudio se contará con conocimiento que permita aportar en las decisiones y recomendaciones clínicas y a su vez abre la puerta para nuevos

estudios con metodologías más complejas para añadir más conocimiento a la temática abordada.

Palabras Claves: Manejo de la vía aérea, complicaciones, anestesia general, mortalidad y recomendaciones clínicas.

SUMMARY

Although airway complications are rare, when they occur, they can have catastrophic results for both the patient, the family and the health system. Current literature, despite being limited, shows that in the last 50 years there has been a significant decrease in peri-operative mortality associated with anesthesia (1). Anesthesia mortality continues to be low, compared to traffic accidents and suicide, however, it is still much higher compared to air travel, a frequent comparison model for assessing safety in anesthesia (2)

Taking into account the progressive decrease in peri-operative mortality related to anesthesia in recent years, the complications associated with airway management seem not to have the same behavior. Perhaps one of the most relevant problems regarding the incidence of complications is the scarce literature that allows objectively assess these outcomes.

From the obvious need to know in detail the complications derived from the airway, the largest multicentre study known today by the Royal College of Anesthesiologists was carried out in conjunction with the difficult Airway society (DAS), called NAP4 (5). This study allowed, from a voluntary registry of 309 institutions that participated in a 12-month period, to extract data related to major complications derived from airway management in the emergency department, anesthesia and intensive care unit . Their results established, with sufficiently strong evidence, the incidence of complications related to airway management, pointing out in some concepts that for many were not new compared to reports previously presented in the literature, but that ultimately allowed the approach and implementation of recommendations (160) and protocols to improve patient care and safety.

The intent of this study is to determine the incidence of major and minor complications of airway management during general anesthesia (ambulatory and emergency) at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital in the city of Neiva, a departmental reference center in southern Colombia. The generation of local statistics will largely allow us to know if the processes in the institution are being carried out in accordance with the standardized management protocols worldwide, in addition to determining whether the incidents found are comparable to the current available literature. Prospectively and at the end of the study there will be knowledge that will contribute to clinical decisions and recommendations and in turn opens the door for new studies with more complex methodologies to add more knowledge to the subject addressed.

Key words: Airway management, complications, general anesthesia, mortality and clinical recommendations

1. JUSTIFICACIÓN

Teniendo en consideración el escenario clínico en el cual el anestesiólogo se debe desenvolver de forma habitual en el Hospital Hernando Moncaleano de Neiva, la probabilidad de presentar una complicación mayor o menor derivada del manejo de la vía aérea es muy alta. Sin embargo, no se ha realizado un estudio que permita conocer esta estadística.

A nivel mundial ya existen estudios que han tenido esta iniciativa, siendo el más representativo de estos el NAP4(5), estudio multicéntrico prospectivo a 12 meses del cual se lograron obtener datos de gran importancia que permitieron a futuro plantear estrategias de mejoramiento en pro de la atención segura y adecuada de los pacientes. A nivel del sur continental, nacional y local aún no se han realizado estudios bajo esta misma premisa, desconociendo si el actuar anestésico en el manejo de la vía aérea en nuestra región y país se encuentra acorde con la epidemiología internacional.

Por todo lo anterior, es fundamental realizar este estudio, que tiene como principal objetivo determinar la incidencia de complicaciones mayores y menores derivadas del manejo de la vía aérea en anestesia general ambulatoria y de urgencias en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva. Obteniendo una estadística local y haciendo una comparación con los resultados de otros autores, se lograría realizar una autoevaluación que permitiría definir si se requieren o no de estrategias de manejo o de mejoramiento para enfatizar en una atención más segura y efectiva para los pacientes.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de que la morbilidad y mortalidad en los últimos 50 años en anestesia ha documentado un descenso representativo, no parece ocurrir lo mismo para las complicaciones derivadas del manejo de la vía aérea. Es un tema de vital importancia tanto en escenarios quirúrgicos de urgencias como programados, habiéndose identificado en varios estudios internacionales que es un problema vigente que tiene alto impacto en la morbilidad y mortalidad de los pacientes.

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, es un hospital público de cuarto nivel de atención y centro de referencia de alta complejidad, que maneja un alto volumen de pacientes quirúrgicos realizados bajo anestesia general, ya sean ambulatorios o de urgencias. Muchos de los procedimientos quirúrgicos representan un reto para el anestesiólogo en su práctica diaria teniendo en consideración que se involucra directa o indirectamente la vía aérea.

Entre algunas de las especialidades en donde se puede encontrar potencialmente este tipo de complicaciones están: cirugía maxilofacial, neurocirugía y cirugía otorrinolaringológica, procedimientos que se realizan con alta frecuencia en la institución. Además de las cirugías realizadas por las diferentes especialidades nombradas previamente, se sabe muy bien que, en el municipio de Neiva, como en el resto del país, existe un alto índice de trauma, encontrando entre las causas más frecuentes los accidentes de tránsito (25%), la lesión auto infligida (16%) y las lesiones interpersonales (10%) (4). Cualquiera de estos escenarios puede dar origen a lesiones moderadas e inclusive severas de la vía aérea (fracturas Le Fort, heridas de cuello, heridas de cavidad oral, luxación de la articulación temporomandibular etc.), las cuales pueden representar un factor de riesgo para presentar algún evento adverso o complicación durante el abordaje y manejo de la vía aérea.

Teniendo en cuenta que nos enfrentamos a un problema latente y de alto impacto en la atención y seguridad del paciente, y que en la actualidad no existe un estudio local, regional, nacional o inclusive latinoamericano que permita conocer la incidencia de las complicaciones derivadas del manejo de la vía aérea, surge la iniciativa de realizar un estudio prospectivo observacional que permita conocer la realidad de esta problemática.

El presente estudio no tuvo ninguna clase de patrocinio. Los autores no tienen ningún conflicto de intereses por el cual declarar.

2.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la incidencia de las complicaciones mayores y menores derivadas del manejo de la vía aérea en anestesia general ambulatoria y de urgencias en el servicio de anestesiología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo en la ciudad de Neiva?

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la incidencia de complicaciones menores y mayores derivadas del manejo de la vía aérea en pacientes mayores de 18 años durante la anestesia general ambulatoria y de urgencia en el hospital Universitario Hernando Moncaleano de Neiva.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Determinar las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes que presentaron complicaciones mayores y menores derivadas del manejo de la vía aérea.

Determinar la incidencia de presentación de dificultades para el abordaje de la vía aérea (ventilación con máscara facial difícil, colocación de dispositivo supra glótico difícil, intubación difícil, laringoscopia difícil etc.) y su correlación con la presentación de complicaciones.

Determinar los momentos anestésicos más relevantes en que se presentaron las complicaciones secundarias a manejo de la vía aérea: inducción, intraoperatorio, postoperatorio o en la unidad de cuidados pos anestésicos.

Determinar si hay correlación entre la presentación de las complicaciones y la evaluación de los predictores de vía aérea difícil en la valoración pre anestésica.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 EVIDENCIA Y FUENTES DE INFORMACIÓN

Las complicaciones derivadas del manejo de la vía aérea y su implicación clínica son pocas y difícilmente predecibles, por lo que la disponibilidad de estudios adecuadamente estructurados que tengan como objetivo la recolección e identificación de estas son escasos. Por lo tanto, la mayoría de la evidencia disponible proviene de reporte de casos y opinión de expertos (nivel de evidencia 4 y 5 respectivamente), y de forma muy rara de estudios de casos y controles o de cohortes (nivel de evidencia 3) (11). Teniendo en cuenta la escasa evidencia que hay, la generación de protocolos de manejo es muy difícil, dado que para cada institución o para cada anesthesiólogo el abordaje de la vía aérea es diferente (12).

Existen, sin embargo, fuentes de información que proveen de información fundamental en cuanto a la epidemiología de las complicaciones asociadas a la vía aérea. Pueden ser divididas en incidentes críticos, demandas o ambos. Sin embargo, existen algunas limitantes en estas fuentes de datos dado que no hay claridad entre error clínico, error por negligencia o demanda, reflejándose en que no hay distribución similar entre cada uno de estos (13).

4.1.1 Fuentes de datos por demandas cerradas. Teniendo muy clara la brecha que existe en la evidencia sobre las complicaciones de la vía aérea, en los últimos años la mayoría de la estadística con la que se ha trabajado como base han sido las demandas por lesión ya cerradas a cargo de la sociedad americana de anestesiología (ASACCP). El análisis de los casos se hizo de forma retrospectiva y en la mayoría de estos había datos faltantes y no había un denominador que permitiera el análisis de estos de forma estadística.

El primer reporte entregado por la ASACCP fue en 1990, en donde se documentaron un aproximado de 500 eventos, de los cuales el 85% estaban relacionados con muerte y daño cerebral. Las principales causas de estos eventos fue la ventilación inadecuada, intubación esofágica y dificultad en la intubación orotraqueal (14), considerándose relevante que la mayoría de los eventos reportados fueron en pacientes sanos en cirugías programadas. En los siguientes 20 años la ASACCP siguió publicando reportes, referenciándose que en más del 50% de los eventos seguían involucrados las mismas causas (ventilación inadecuada, intubación esofágica y dificultad para la intubación orotraqueal), corroborándose posteriormente en la unidad de análisis que los planes anestésicos eran

inadecuados para aquellos pacientes en donde se conocía previamente alguna dificultad para el abordaje de la vía aérea, y que dos tercios de los eventos ocurrían durante la inducción de anestesia (15).

A partir de la iniciativa de la ASA, el reino unido fundo igualmente un sistema de análisis de las demandas cerradas relacionadas con la anestesia denominado NHSLA (NHS litigation authority). La recolección de datos fue realizada igualmente de forma prospectiva desde 1995-2007 y los reclamos por anestesia representaron apenas el 2.5% del total, de los cuales el 12% estaban relacionados con manejo de la vía aérea y ventilación. A pesar de que fueron pocos, los reclamos de vía aérea fueron el quinto puesto del total de los reclamos, el tercero de mayor costo y el primero de peor pronóstico. Entre los causales de los eventos, hubo gran similitud con los encontrados por el homologo americano, coincidiendo en que la mayoría estaban relacionados con una pobre planeación para el abordaje de la vía aérea durante la inducción anestésica, además de otros factores como la intubación esofágica inadvertida, la ventilación inadecuada con estados de hipoxia severos asociados, la broncoaspiración y la dificultad con la intubación orotraqueal (16).

Es claro que muchos de los datos sobre los que hoy en día se trabaja están relacionados con los litigios en anestesia en los últimos 20 años, siendo la mayoría de estos asociados a complicaciones respiratorias o de manejo de la vía aérea. A pesar de ser pocas las complicaciones documentadas, estas representaron un impacto enorme tanto en la morbimortalidad de los pacientes como en los gastos financieros hospitalarios, del sistema de salud y del anesthesiólogo implicado. Es imperativo conocer de una forma más objetiva la verdadera incidencia de estas complicaciones para así crear estrategias de manejo que permitan disminuir su incidencia.

4.1.2 Fuentes de datos de incidentes críticos. A partir de las bases de datos de las litigaciones en donde se reportaban un pequeño número de casos con notables resultados malos y que frecuentemente estaban relacionados con una atención deficiente se llegó a una conclusión: aprender de casos individuales puede ser útil pero quizás no son generalizables. Sobre esta premisa se realizó un estudio por Catchpole et al (17), en donde a partir de una base de más de 12.000 eventos clínicos relacionados con anestesia, reportados al sistema nacional de reporte y aprendizaje del Reino Unido (NRLS), encontró que más del 75% de los incidentes no representaron daño significativo, pero un 2% de estos estuvieron relacionados con complicaciones severas y muerte. A partir de este estudio se reconoció la importancia de crear bases de datos más grandes que permitieran identificar los eventos críticos que estuvieran siendo subestimados.

La primera iniciativa estuvo a cargo del estudio australiano de monitoreo de incidentes (AIMS) en 1990, el cual amplió la invitación a los anestesiólogos a reportar los incidentes que pudieron afectar el margen de seguridad durante su atención para el paciente (18). Cuando se obtuvieron los resultados, se recolectaron un total de 2.000 incidentes de los cuales se evidenció una morbilidad del 6% y mortalidad del 1%, valores que estaban muy por encima de los estudios previos, corroborando que en efecto había un subreporte o que se estaban excluyendo eventos que podían ser representativos para el análisis estadístico. De los eventos relacionados con la vía aérea, 15.9% fueron problemas para la ventilación y 9.5% con la intubación traqueal.

Posteriormente, y a partir del estudio australiano, el cuarto proyecto de auditoría nacional del Colegio Real de Anestesiólogos (NAP4) en conjunto con la Sociedad de Vía Aérea Difícil (DAS) (5) realizaron un registro voluntario prospectivo de las complicaciones mayores derivadas del manejo de la vía aérea en salas de cirugía, unidad de cuidados intensivos y el departamento de emergencias, durante un periodo de 12 meses en todos los 309 hospitales de los cuatro países del Reino Unido. Este mega estudio se dividió en diferentes fases, la primera en donde el principal propósito era determinar la cantidad total de anestesias generales administradas (2.9 millones) y el tipo de abordaje de la vía aérea que se implementó para cada una de estas. En su segunda fase se obtuvieron los eventos críticos que fueron en total 133, logrando así estimar la incidencia de evento en 1 de cada 22.000 anestesias generales administradas, y una tasa de mortalidad de 1 por cada 180.000. Habiendo identificado el numerador y denominador se logró determinar que las anestesias generales que se abordaban con intubación orotraqueal tenían riesgo de 1 a 4 veces más de presentar complicación en comparación de los abordajes con dispositivo supraglótico. Se documentó que entre los eventos las causas más representativas fueron la aspiración de contenido gástrico, pacientes obesos o con patología de cabeza y cuello y la inadecuada planeación e identificación de pacientes con vía aérea difícil potencial.

A partir de los resultados obtenidos, el panel de expertos a cargo del estudio, realizaron un análisis de los aspectos causales, contribuyentes y positivos en la atención prestada, obteniendo los siguientes aspectos cualitativos:

Pobre evaluación de la vía aérea y el riesgo de aspiración, relacionado específicamente con omisión, evaluación incompleta o falla en la técnica para definir un plan anestésico adecuado.

Pobre planeación y falla en la instauración del plan ante abordaje inicial no exitoso.

Deficiencia de preparación institucional, refiriéndose a ausencia de políticas, equipo, procedimientos estándar y protocolos de manejo.

Deficiencia de preparación "individual", específicamente en entrenamiento, desconocimiento de políticas locales y no aceptación de las limitaciones de las capacidades personales.

Uso de planes en vez de estrategias. Un plan sugiere un abordaje único mientras que una estrategia es una secuencia lógica y coordinada de planes que asegura la ventilación y previene contra aspiración de contenido gástrico.

Falla en identificar la indicación de intubación despierto con fibrobroncoscopio.

Manejo de intubación difícil con múltiples intentos, llevando al desarrollo de no ventilación y no intubación.

Uso inapropiado de dispositivos supraglóticos en pacientes con clara contraindicación.

A considerar por la escasa evidencia que se tiene previamente, los resultados del estudio NAP4 quizás no son nuevos, pero si reflejan problemáticas potencialmente corregibles que pueden modificar las tasas de mortalidad asociadas al manejo de la vía aérea. Igualmente se pone en duda la validez externa de los resultados obtenidos a partir de este estudio, sin embargo, muchos de los eventos documentados se presentan en otras instituciones y países, siendo iterativo y necesario la realización de estudios locales multicéntricos que permitan corroborar y comparar los resultados. De todas formas, se debe señalar la importancia de este estudio dado que a partir de la identificación de los eventos más relevantes y significativos se dieron un total de 160 recomendaciones que permitirán a largo plazo la mejoría en la atención de los pacientes, disminuyendo en teoría las tasas de morbimortalidad.

4.2 COMPLICACIONES ASOCIADAS AL MANEJO DE LA VÍA AÉREA

Está bien documentado que las complicaciones derivadas del manejo de la vía aérea se reflejaron en altas tasas de morbilidad y mortalidad, habiéndose ya descrito algunos, pero no todos, los factores de riesgo que pueden contribuir en estos

resultados adversos. Muchos de estos resultados han permitido en el Reino Unido y en Estados Unidos, la introducción de recomendaciones y protocolos que tienen como principal propósito, cambiar la práctica clínica diaria en beneficio de la seguridad del paciente (19,20).

Ya conociendo los resultados de algunos estudios previamente mencionados, es importante tener en cuenta la definición de vía aérea difícil y la incidencia de dificultad con cada uno de los dispositivos con los cuales se puede abordar. Así bien, según la sociedad americana de anestesiólogos en su guía práctica de manejo publicada en el 2013 (20), una vía aérea difícil se define como la situación clínica en donde un anestesiólogo entrenado tiene dificultad para dar ventilación con máscara facial, intubación oro traqueal o ambas. A partir de esta definición se amplió en 5 puntos específicos de dificultad:

4.2.1 Intubación oro traqueal. Según la ASA la intubación oro traqueal difícil está definida como el requerimiento de múltiples intentos en presencia o no de patología traqueal (20). La incidencia para intubación oro traqueal fallida se encuentra aproximadamente en 1 de cada 1000 a 2000 casos en la cirugía electiva (21), 1 en 250 maternas con secuencia de intubación rápida y 1 en 100 intubaciones en el servicio de emergencias. Sin embargo, y como hemos evidenciado en mucha de la estadística de complicaciones relacionadas con la vía aérea, los estudios representativos sobre el tema son escasos.

De los pocos estudios que reportan la incidencia de dificultad para la intubación oro traqueal, la mayoría están basados en la clasificación de Cormack Lehane tanto clásica como modificada, clasificación que por algunos autores no correlaciona los hallazgos con respecto a la facilidad o no para la intubación oro traqueal (22). Sin embargo y teniendo en cuenta que la mayoría de la evidencia se basa en la clasificación de Cormack Lehane, se sabe bien que la mayoría de las intubaciones difíciles en un 75% están correlacionados con clasificaciones entre 2 y 3(23).

Las técnicas a la cabecera de la cama tienen poca predicción para determinar una intubación oro traqueal difícil. La clasificación de Mallampati tiene un valor predictivo positivo de apenas 3-5% (24) para determinar si un paciente sin historia de vía aérea difícil pueda tener una intubación oro traqueal con cierto grado de dificultad. Lo anterior sumado a que la variabilidad de la clasificación de Cormack Lehane tiene alta variabilidad en la población estando entre un rango de 0.3 (cuando todos los pacientes con patología de cuello fueron excluidos) o 20% (cuando los pacientes con patología de cuello eran incluidos) (25). Concluyendo que aproximadamente el 50% de las intubaciones oro traqueales difíciles son inesperadas.

La base de datos danesa de anestesia (26) genero información muy valiosa acerca de los factores de riesgo para intubación difícil en aproximadamente 100.000 intubaciones consecutivas. Definitivamente se documentó que el antecedente de intubación difícil (>2 intentos, >1 anesthesiólogo requerido, necesidad de técnicas alternativas o falla) era un fuerte predictor de intubación orotraqueal difícil en un 24% y de fallo en un 30%. Concluyen en el estudio que la presencia de historia previa de intubación difícil aumentaba de 6 a 22 veces el riesgo de presentar intubación difícil y fallo respectivamente. Igualmente se evaluó que en ausencia de relajación neuromuscular el riesgo de intubación difícil aumentaba significativamente.

La intubación orotraqueal difícil y fallida, es quizás de las complicaciones más importantes dado que este abordaje se prefiere en pacientes con factores de riesgo de vía aérea difícil, además de estar indicada cuando hay fallo de las demás alternativas. La falla, la dificultad y el retraso en la intubación orotraqueal fue el evento primario en más de un tercio de los eventos reportados en el estudio NAP4(5). Estas complicaciones están asociadas a desaturación de oxígeno (<90%), hipertensión (TAS >200mmHg), trauma de la vía aérea, broncoespasmo, lesión dental, ingreso a la unidad de cuidados intensivos, complicaciones a la extubación y en el peor de los escenarios la secuela de la hipoxia: paro cardiaco, daño cerebral y muerte (21).

En uno de los reportes de la ASACCP (14), se evidencio que a pesar de que el anesthesiólogo lograba identificar factores de riesgo para intubación difícil, en más del 70% de los casos el abordaje de la vía aérea se hacía sin las debidas precauciones y en algunos casos inclusive con relajación neuromuscular, llevando a que más de la mitad de los casos se desarrollaran en no ventilación y no intubación con los pobres desenlaces previamente mencionados. En varios estudios se ha corroborado que, ante la dificultad para asegurar la vía aérea, el anesthesiólogo intentara en múltiples oportunidades la misma técnica, conllevando a complicaciones mayores que pudieron haber sido prevenidas si se optaba por una técnica diferente como bien se ha descrito en varios algoritmos para abordaje de la vía aérea, como el de la ASA del 2013(20), además de los hallazgos por el NAP4(5).

4.2.2 Ventilación con máscara facial. La incidencia de ventilación con máscara facial se encuentra en aproximadamente 0.9 a 5% de los casos, esto dependiendo de la definición. Langeron et al (27), definieron la ventilación difícil con máscara facial como la imposibilidad de mantener una saturación de O₂ > 92% con una FiO₂ de 100%, requerimiento de flush de oxígeno, fuga no controlable y la necesidad de 2 operadores, reportando una incidencia de 5% en 1.502 pacientes de 0,07% (1 paciente) de ventilación imposible. De todos los casos solamente 17% fueron

precedidos por la valoración preanestésica del anestesiólogo. Además, se determinaron algunos factores independientes para ventilación difícil con máscara facial como fueron el IMC mayor de 25kg/m-2, edad mayor de 55 años, barba, ausencia de dientes e historia de ronquido (abreviación OBESE).

Existe otro estudio por Kheterpal et al (28), en donde se definió la ventilación difícil con máscara facial como la necesidad de dos operadores con o sin relajación neuromuscular, y la imposibilidad para lograr ventilación por máscara facial como la ausencia de intercambio gaseoso a pesar de múltiples proveedores, adyuvantes de la vía aérea, bloqueo neuromuscular. Respectivamente se reportó una incidencia de 2,2% y 0,15%. Como factores independientes determinaron a pacientes con antecedente de radiación en zona cervical, sexo masculino, SAHOS, clasificación de Mallampati III o IV y presencia de barba.

En ambos estudios reportados, la presencia de solo un factor de riesgo tendría un factor de impacto significativo en el Likelihood para ventilación difícil o falla.

4.2.3 Mascara laríngea y otros dispositivos supraglóticos. Según la ASA la dificultad para el posicionamiento y ventilación a través de un dispositivo supraglótico está definido como el requerimiento de múltiples intentos, en presencia o no de patología traqueal (20). Así como existen múltiples dispositivos disponibles en la actualidad, igualmente existen muchos estudios que corroboran la tasa de éxito de cada uno de estos. Existe así, por ejemplo, el estudio de Verghese et al (29), reporto una tasa de éxito del 99.8% para el uso convencional y no convencional de mascara laríngea. En general se ha reportado que la incidencia de dificultad para el posicionamiento de la máscara laríngea tiene un pico máximo de 2%.

Se identificaron cuatro factores de riesgo independientes para determinar fallo en la colocación de la máscara laríngea: obesidad, género masculino, ausencia de dientes y necesidad de rotación de la cabeza durante el procedimiento quirúrgico. Las dos causas más comunes para falla de la máscara laríngea fueron fuga permanente (43% de los fallos) y obstrucción de la vía aérea (30%). Las complicaciones graves derivadas de los dispositivos supraglóticos fueron muy raras, documentando 1 de cada 877 fallos admisión hospitalaria no planeada y 1 de cada 7898 fallos ingreso a la unidad de cuidados intensivos (30).

En cuanto a la estadística con respecto a los otros dispositivos supraglóticos disponibles, al igual que con la máscara laríngea, se reporta con respecto a la tasa

de éxito más que con la incidencia de falla, documentando que para la LMA classic es de 93-100%, ProSeal LMA 87-98%, i-gel 93-96%. Para la intubación a ciegas a través del dispositivo supraglótico se documenta posterior a 2 intentos una tasa de éxito de apenas 88%, y para dispositivos fibroópticos de 98%.

Conociendo un poco sobre la estadística en cuanto al fallo y dificultad de las tres técnicas de abordaje básicas de la vía aérea (ventilación con máscara facial, intubación orotraqueal y dispositivos supraglóticos), es importante mencionar que cuando se documente dificultad para alguna de las técnicas, el riesgo para fallo de las demás es igualmente alto. Así, por ejemplo, y según el estudio de Langeron (27), cuando se documenta dificultad para la ventilación por máscara facial el riesgo para dificultad de intubación orotraqueal se incrementa 4 veces, y la incidencia para fallo se incrementa 12 veces. Además, en uno de los reportes de la ASACCP (14) indico que la dificultad para la ventilación de rescate con dispositivo supraglótico se incrementaba exponencialmente entre más intentos de intubación orotraqueal se realizara. Algo es claro, cuando tenemos pacientes con predictores de vía aérea difícil (Mallampati 3, obesidad, apertura oral disminuida), no solamente nos predecirá sobre la dificultad para intubarlo sino en general para el abordaje de la vía aérea (30). Ante la dificultad con cualquiera de los métodos mencionados, se deberá tener una estrategia de manejo que permita incluir, según el conocimiento y entrenamiento del anesthesiólogo, diferentes técnicas para abordar y asegurar la vía aérea. En la actualidad se dispone de varios algoritmos (DAS, ASA...) que facilitaran y guiaran la realización de esta tarea.

4.3 CASO ELAINE BROMILEY

Quizás, uno de los casos más representativos en la literatura, y que fue motivo de inspiración para la realización del estudio NAP4, fue el de Elaine Bromiley, caso que se presentó el 29 de marzo del 2005(3). Elaine era una paciente de 37 años, programada para una rinoplastia, valorada previamente por el servicio de anestesiología, en donde como únicos hallazgos positivos relevantes fue un antecedente de un defecto congénito de vértebras cervicales fusionadas que no había representado complicaciones anestésicas en sus procedimientos quirúrgicos previos.

Posterior a definirse en la valoración pre anestésica que no presentaba predictores de vía aérea difícil, se consideró como plan anestésico dar anestesia general balanceada con dispositivo supraglótico para manejo de la vía aérea. A continuación, se describirá temporalmente los eventos:

8:30am. Ingres a salas de cirugía, se colocó monitoria básica no invasiva según los protocolos institucionales para el procedimiento quirúrgico a realizar, evidenciando una frecuencia cardiaca (FC) de 81 y una saturación de oxígeno de 98%, sin registro de presión arterial.

8:35am. Sin registro de pre oxigenación se procede a realizar inducción con remifentanilo 0.3mcg/kg/min más un bolo de propofol de 200mg endovenoso, con un primer intento de colocación de la máscara laríngea fallido. Se consideró plano anestésico inadecuado por apertura oral inadecuada, para lo cual se decide administrar nuevo bolo de 50mg de propofol y realizar nuevo intento con dos tamaños diferentes de mascara laríngea, nuevamente sin éxito.

8:39 am. Se evidencia en el monitor de saturación y cianosis central, por lo cual deciden ventilar con mascara facial con gran dificultad a pesar de múltiples maniobras, manteniendo en promedio saturaciones por debajo de 40%, además de bradicardia.

8:41 - 8:45 am. Se pide ayuda a un segundo anesthesiólogo y se decide realizar intubación orotraqueal posterior a administración de relajante neuromuscular despolarizante (suxametonio) y atropina sin éxito por una laringoscopia grado IV (Cormack Lehane). Persiste con ventilación con mascara facial difícil y de saturación a pesar de maniobra de cuatro manos. Se hace diagnóstico de vía aérea no ventilable y no intubable.

8:47- 8:50 am Se realizan múltiples intentos de laringoscopia con diferentes hojas sin éxito para visualización de las cuerdas vocales. Se decide realizar intento con fibrobroncoscopio flexible, sin embargo, no se logra una visualización adecuada por el sangrado abundante en la cavidad. Se verifica disponibilidad de equipo de traqueostomía por el equipo.

8:55 - 9:00 am. Se inserta dispositivo supraglótico para intubación, con el cual se logra cierto grado de ventilación logrando saturación hasta 90%. Se administra corticoide endovenoso para protección cerebral por la hipoxia.

9:03 - 9:09 am. Se intenta pasar tubo por el dispositivo supraglótico, inicialmente a ciegas y posteriormente con el fibrobroncoscopio flexible, sin éxito.

9:10 am. Se decide cancelar el procedimiento y despertar a la paciente.

9:13 - 9:29 am. Se suspende infusión de remifentanilo, posterior a lo cual paciente comienza a recuperar la ventilación espontánea. Se retira el dispositivo supraglótico y se inserta una vía aérea oral. La saturación de oxígeno mejora hasta 94%, con tensiones arteriales elevadas (192/126mmHg) y FC de 126lpm. Se traslada a la unidad de cuidados pos anestésicos con la vía oral aun instalada.

Evolución pos anestésica Posterior a una hora de ser admitida a la unidad de cuidados pos anestésicos, la paciente no mostraba signos de recuperación de la conciencia, evidenciando patrón respiratorio inadecuado, con inestabilidad hemodinámica y de la saturación de oxígeno. Se considera paciente debía ser admitida a la unidad de cuidados intensivos por alto riesgo de lesión neurológica, unidad donde deciden realizar intubación por deterioro progresivo del patrón respiratorio, evidenciando problemas similares a los documentados previamente, logrando el aseguramiento de la vía aérea por vía nasotraqueal. Se corrobora lesión neurológica extensa, no presentando recuperación y finalmente fallece.

Este es un claro ejemplo de las complicaciones graves que se pueden presentar ante un escenario de vía aérea difícil y el desenlace fatal que derivaron de la atención inadecuada de la vía aérea. Tomando como ejemplo este caso, podemos determinar que la estadística expuesta previamente existe y que en el escenario de una vía aérea difícil no predicha puede presentarse en cualquier escenario anestésico, siendo imperativo la implementación de protocolos y guías de manejo que permitan disminuir al mínimo la incidencia de morbimortalidad en nuestro medio. La recolección de una base de datos con respecto a las complicaciones locales asociadas al manejo de la vía aérea puede ser útil para definir estrategias de manejo en pro de una atención segura para el paciente.

4.4 FORMATO PICO

Población	Pacientes mayores de 18 años llevados a procedimientos ambulatorios o de urgencia bajo anestesia general
Intervención	Manejo de la vía aérea
Comparador	No
Outcome (desenlace)	Incidencia de complicaciones mayores y menores del manejo de la vía aérea en el Hospital Universitario de Neiva

5. METODOLOGÍA PROPUESTA

5.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional prospectivo.

5.2 LUGAR Y TIEMPO

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva cuenta con 10 salas de cirugía, cada una con los equipos necesarios para realizar cualquier tipo de intervención quirúrgica, acorde con las necesidades de un hospital de cuarto nivel de atención con influencia poblacional del sur colombiano. Cada una cuenta con un anesthesiologo, una auxiliar de enfermería, y en la mayoría de los casos con un residente de anesthesiología según la disponibilidad de estos durante el periodo académico. Además, las salas de cirugía tienen a disposición un carro de vía aérea el cual está compuesto por diferentes dispositivos que permiten un abordaje integral de la vía aérea (mascaras laríngeas de 1ra, 2da y 3ra generación, intercambiadores, estilete luminoso, videloaringoscopia King visión, Fastrach y CMAC, fibrobroncoscopio y equipos para abordaje quirúrgico...). Adicionalmente se cuenta con un cirujano las 24 horas del día en caso de requerirse un abordaje quirúrgico de emergencia de la vía aérea.

El presente estudio se realizó a partir de las 7:00 horas del 17 de abril del 2019 hasta las 7:00 horas del 17 de Julio del mismo año (90 días), en salas de cirugía del hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva.

5.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

Se recolectaron los datos de los pacientes mayores de 18 años que fueron llevados a procedimientos quirúrgicos de urgencias o programados bajo anestesia general.

5.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes mayores de 18 años

Todos los pacientes que requirieron anestesia general para cirugía ambulatoria o de urgencia.

5.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes portadores de traqueotomía.

Para el cálculo del tamaño muestral, se utilizó un muestreo por conveniencia, tomando la totalidad de los pacientes que, durante el periodo de 90 días de ejecución, cumplieron con los criterios de inclusión/exclusión.

5.6 RECOLECCIÓN DE DATOS

Teniendo como propósito la mayor captación posible de pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión previamente expuestos, desde el día anterior se conocería por el programa quirúrgico los procedimientos que potencialmente se realizarían bajo anestesia general. Habiendo identificado los pacientes que potencialmente se realizarían bajo anestesia general, el día de la cirugía, se adjuntó al récord de anestesia el cuestionario Anexo B, socializado previamente con el personal del departamento de anestesia, que permitirá evaluar si se presentó o no alguna complicación, además de profundizar en cada uno de los objetivos específicos expuestos.

El diligenciamiento de la encuesta estaba a cargo del residente (en caso de estar asignado al caso) o el anesthesiólogo programado en la sala. Esta debía ser llenada idealmente al finalizar el procedimiento y trasladar al paciente a la unidad de cuidados pos anestésicos. La encuesta se recuperaría en la unidad de cuidados pos anestésicos al finalizar la jornada de la mañana y de la tarde por una tercera persona previamente asignada por el investigador principal. En caso de que esta no fuera diligenciada de forma adecuada, se haría el interrogatorio cara a cara con el anesthesiólogo o residente encargado del caso por la misma tercera persona previamente mencionada.

En el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, las salas de cirugía funcionan las 24 horas, habiendo durante la noche dos anesthesiólogos y un residente presencial. Los casos que se desarrollaron durante la noche, los datos debían ser diligenciados en la encuesta en tiempo real al finalizar cada uno de estos ya sea por el residente o por el anesthesiólogo encargado. Sin embargo, si esto no fuere posible, la tercera persona asignada para la recolección

debía interrogar al personal de los casos realizados e investigar en las posibles complicaciones que pudieran haberse derivado del manejo de la vía aérea de los pacientes a primera hora al siguiente día.

Se diseñó un cuestionario por Google Forms Anexo C, en el cual se consignaron los datos clínicos, demográficos y aquellos obtenidos por la encuesta previamente mencionada de forma diaria del total de casos obtenidos cada día y de la noche anterior durante el turno. Este programa permitió tabular en una hoja de Excel los datos obtenidos, lo cual facilitó el análisis de los datos al finalizar la recolección. Para evitar los datos duplicados se realizó una revisión diaria al finalizar la jornada de la base de datos.

5.7 DEFINICIONES

Las complicaciones menores relacionadas con la vía aérea se definieron como la situación clínica que se pudo o no evitar durante la práctica clínica diaria, pero que no causaron algún daño irreversible al paciente. Las complicaciones menores que se tuvieron en consideración fueron: episodios de hipoxia (SatO₂ <93%), necesidad para dispositivos adicionales para asegurar la vía aérea (Cánula de Guedel, máscara laríngea, estilete luminoso, intercambiador, video laringoscopio, fibrobroncoscopio etc.), intubación esofágica accidental, lesiones de la vía aérea (lesión en labios, fractura dental, sangrado mucosa oro faríngea, epistaxis etc.) y dificultad para la intubación traqueal que puede estar asociado a múltiples causales que deberán ser especificados al momento de reportarlo en la encuesta (tamaño inadecuado de tubo, extubación accidental, anatomía alterada como en pacientes con trauma, desplazamiento de dispositivo supra glótico etc.)

Las complicaciones mayores se definieron como cualquier evento adverso que se pudo haber evitado, y que generó daño irreversible al paciente. Se tuvieron en cuenta las variables planteadas por el estudio NAP4(5) que son:

Muerte

Daño cerebral permanente

Necesidad de una vía aérea quirúrgica no predicha

Ingreso no planeado a la unidad de cuidados intensivos

Bronca aspiración

No ventilación, no intubación

Teniendo en consideración las definiciones propuestas por la Sociedad Americana de Anestesiología se tuvieron en cuenta los escenarios de dificultad en el abordaje de la vía aérea:

- Dificultad de ventilación con máscara facial. La presencia de cualquiera de los siguientes puntos confirma dificultad:

Imposibilidad para mantener una SatO₂ >93% a pesar de fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) de 100% con presión positiva

Fuga permanente

Necesidad de flujo de gas fresco > 15lt/min

Necesidad de “flush” más de 2 veces

No movimiento torácico

Necesidad de maniobra de dos manos

Necesidad de cambio de operador

Dificultad para el posicionamiento de un dispositivo supraglótico: requerimiento de múltiples intentos, en presencia o no de patología traqueal.

Laringoscopia difícil: imposibilidad para visualizar las cuerdas vocales posterior a múltiples intentos.

Intubación traqueal difícil: requerimiento de múltiples intentos, en presencia o no de patología traqueal.

Fibrobroncoscopia difícil: Visualización inadecuada de las estructuras de la laringe con o sin dificultad para el avance del tubo endotraqueal.

Vía aérea quirúrgica difícil: Dificultad en la identificación clínica o ultrasonografía de la membrana cricotiroides o de los anillos traqueales por alteraciones anatómicas o no.

6. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	CATEGORÍAS	ESCALA DE MEDICIÓN	ÍNDICE			
Tipo de identificación	Denominación de documento público que contiene datos de identificación personal emitido por una autoridad competente para permitir la identificación personal inequívoca de los ciudadanos.	Cédula de Ciudadanía	Cualitativa Nominal	No Aplica			
		Cédula de Extranjería					
		Pasaporte					
		Otro					
Edad	Número de años cumplidos para el momento del evento	# Años	Cuantitativa Discreta	Tendencia central	Media, Mediana, Moda		
				Dispersión	Varianza, Desviación Estándar		
				Posición	Cuartiles, Rango intercuartílico		
Sexo	Conjunto de características físicas, biológicas, anatómicas y fisiológicas de los seres humanos, que los definen como hombre o mujer	Femenino	Cualitativa Nominal	Tablas de Frecuencia			
		Masculino					
Clasificación ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia	I	Cualitativa Ordinal				
		II					
		III					
		IV					
		V					

VARIABLE	DEFINICIÓN para los distintos estados del paciente	CATEGORÍAS	ESCALA DE MEDICIÓN	ÍNDICE
Cirugía de Urgencia	Condición aguda que sufre un paciente que requiere una atención urgente por el alto riesgo de poner en peligro la vida del enfermo.	Si	Cualitativa Nominal Dicotómica	Tendencia central/Dispersión/Posición
		No		
Peso	Medida de la fuerza gravitatoria que actúa sobre un objeto	Peso en Kg	Cuantitativa Continua	
Talla	Estatura de una persona, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza.	Talla en cm	Cuantitativa Continua	
IMC	Índice sobre la relación entre el peso y la altura, generalmente utilizado para clasificar el peso insuficiente, el peso excesivo y la obesidad en los adultos. Se calcula dividiendo el peso en kilogramos por el cuadrado de la altura en metros (kg/m ²).	IMC Kg/m ²	Cuantitativa Continua	
Clasificación de Mallampati	Escala para predecir la facilidad de intubación de un paciente. Consiste en la evaluación visual de la relación de la lengua con respecto a las demás estructuras de la cavidad oral (paladar, pilares amigdalinos etc.)	I	Cualitativa Ordinal	
		II		
		III		
		IV		

VARIABLE	DEFINICIÓN	CATEGORÍAS	ESCALA DE MEDICIÓN	ÍNDICE
Distancia Esternomentoniana	Valora la movilidad cervical, con el paciente en posición sentada con la cabeza completamente en extensión y la boca cerrada. Se traza una línea recta que va del borde superior del manubrio esternal a la punta del mentón	Clase I: >13,5cm	Cualitativa Ordinal	
		Clase II: 12 - 13cm		
		Clase III: 11 - 12cm		
		Clase IV: <11cm		
		No hay dato		
Apertura oral o distancia Inter incisivos	valora la distancia entre los incisivos superiores e inferiores. Determina principalmente el espacio para la colocación y manipulación del laringoscopio y de los dispositivos supraglóticos.	Clase I: >3 - 4cm	Cualitativa Ordinal	
		Clase II: 2,6 - 3cm		
		Clase III: 2,2 - 5cm		
		Clase IV: <2cm		
		No hay dato		
Movilidad Cervical (Bellhouse-Dore)	Valora la movilidad del cuello con la reducción de la extensión de la articulación atlanto-occipital en relación a los 35° de normalidad.	Grado I, movilidad >35°	Cualitativa Ordinal	
		Grado II, movilidad 12°		
		Grado III, movilidad 6°		
		Grado IV, no extensión		
		No hay dato		
Cormack Lehane	Valora la dificultad para la visualización glótica durante la laringoscopia.	I	Cualitativa Ordinal	
		II		
		III		
		IV		

VARIABLE	DEFINICIÓN	CATEGORÍAS	ESCALA DE MEDICIÓN	ÍNDICE
Ventilación con mascarera facial difícil	Imposibilidad para mantener una SatO2 > 93% con FiO2 100% y presión positiva, fuga permanente, necesidad de flujo de fas fresco >10lt/min, necesidad de flush 2 veces, no movimiento torácico o intercambio de gases (ausencia de EtCO2), necesidad de maniobra de 2 manos o cambio de operador	Si	Cualitativa Nominal Dicotómica	
		No		
Colocación de dispositivo supraglóticos difícil	Requerimiento de múltiples intentos, en presencia o no de patología traqueal	Si	Cualitativa Nominal Dicotómica	
		No		
Laringoscopia difícil	Imposibilidad para visualizar las cuerdas vocales posterior a múltiples intentos	Si	Cualitativa Nominal Dicotómica	
		No		
Intubación difícil	Requerimiento de múltiples intentos, en presencia o no de patología traqueal	Si	Cualitativa Nominal Dicotómica	
		No		
Fibrobroncoscopia difícil	Visualización inadecuada de las estructuras de la laringe con o sin dificultad para el avance del tubo endotraqueal	Si	Cualitativa Nominal Dicotómica	
		No		
Vía aérea quirúrgica difícil	Dificultad en la identificación clínica o ultrasonografía de la membrana cricotiroidea o de los	Si	Cualitativa Nominal Dicotómica	
		No		

VARIABLE	DEFINICIÓN anillos traqueales por alteraciones anatómicas o no	CATEGORÍAS	ESCALA DE MEDICIÓN	ÍNDICE
Momento de la complicación	Periodo de anestesia en el cual se encuentra el paciente al momento de presentar la dificultad, la complicación menor o la complicación mayor	Inducción	Cualitativa Nominal	
		Transoperatorio		
		Extubación		
		Unidad de cuidados posanestésicos		
Complicaciones menores	Situación clínica que se pudo o no evitar durante el abordaje de la vía aérea, sin embargo, que no causaron algún daño irreversible al paciente.	Si	Cualitativa Nominal Dicotómica	
		No		
Tipo de Complicaciones menores		Laceración o lesión en labio	Cualitativa Nominal	
		Lesión en lengua		
		Lesión a nivel de la orofaringe (incluye úvula, amígdalas, mucosa de la orofaringe, etc.)		
		Lesión de las cuerdas vocales		
		Lesión cartílagos aritenoides		
		Sangrado de la mucosa		

VARIABLE	DEFINICIÓN	CATEGORÍAS	ESCALA DE MEDICIÓN	ÍNDICE
		orofaríngea o laríngea		
		Desaturación (SatO2 <93%)		
		Epistaxis		
		Intubación esofágica		
		Laringoespasma		
		Intubación nasotraqueal imposible		
		Extubación accidental		
		Obstrucción de la vía aérea/estridor		
		Broncoespasmo		
		Neumotórax		
		Problema técnico con alguno de los dispositivos (laringoscopia, máscara laríngea, estilete, etc.)		
		Falla ventilatoria y necesidad de reintubación		
		Sonda nasogástrica posicionada en tráquea		

VARIABLE	DEFINICIÓN	CATEGORÍAS	ESCALA DE MEDICIÓN	ÍNDICE
		Sangrado de la vía aérea en el postoperatorio		
		Otro		
Complicación mayor	Evento adverso que se pudo o debió haber evitado, y que genero daño al paciente.	Si	Cualitativa Nominal Dicotómica	
		No		
Tipo de Complicaciones mayores		Broncoaspiración	Cualitativa Nominal	
		No ventilación, no intubación		
		Lesión neurológica		
		Muerte		
		Vía aérea quirúrgica		
		Admisión no planeada a la unidad de cuidados intensivos (secundario a la complicación de la vía aérea)		

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva en el análisis univariado. Para las variables cualitativas se presentaron la frecuencia absoluta y la frecuencia. Para las variables cuantitativas se realizó el cálculo de la media, mediana como medidas de tendencia central y desviación estándar y rango y como medidas de dispersión.

Para el análisis multivariado se consideró como variable dependiente la presentación o no de complicaciones y se realizó evaluación de la asociación estadística con variables cualitativas mediante la prueba de chi-Cuadrado o Fisher. Para la comparación de las medias de las variables cuantitativas y la evaluación de la significancia estadística de sus diferencias, se utilizó la prueba paramétrica t-Student y la prueba no paramétrica de U Mann-Whitney, previo análisis de normalidad con las pruebas Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilks de acuerdo con el n para cada variable a evaluar.

8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Mayo – Septiembre 2017	Octubre – Noviembre 2017	Enero – Junio 2018	Noviembre - Diciembre 2018	Enero – Febrero 2019	Abril – Julio 2019	Agosto 2019
Elaboración Ante- proyecto							
Sustentación Ante-Proyecto							
Definición metodología							
Comité de Ética – desarrollo herramientas.							
Desarrollo metodología y recolección datos							
Presentación de resultados.							

8.1 ENTIDADES PARTICIPANTES Y TIPO DE PARTICIPACIÓN

8.1.1 Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva. Facilitado por el uso de recursos físicos de la institución, el Hospital Universitario fue el lugar para el desarrollo del proyecto donde los investigadores obtuvieron acceso a los pacientes y la información y recogieron los datos directamente relacionados con los intereses de la investigación.

8.1.2 Universidad Surcolombiana. Se contó con el apoyo de la Institución Universitaria mediante la disponibilidad del recurso humano (docente y estudiantil) como investigadores y participantes del proyecto, llevando a cabo el desarrollo del mismo y la presentación de los resultados obtenidos a la comunidad.

9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Por tratarse de una investigación que involucra la participación de seres humanos, el presente estudio se ciñe a las consideraciones estipuladas en las recomendaciones mundiales contenidas en el Informe Belmont de 1978, la Declaración de Helsinki del 2000, la Resolución No. 2378 de 2008, Artículo II en lo referente a las buenas prácticas clínicas del ministerio de salud de la república de Colombia y la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud por la cual se establece la presente investigación como de riesgo mayor que el mínimo.

Para la ejecución del presente proyecto se solicitó previamente al comité de Ética Médica del Hospital Universitario Hernando Moncaleano las consideraciones pertinentes y su aprobación mediante el acta 003-004 el 23 de abril del 2019.

Se respetó y guardo total confidencialidad de la información obtenida y no fue utilizada en perjuicio de terceros, solamente se utilizó para un interés científico y en ninguna circunstancia se mencionó nombres de manera parcial o total de los participantes (Anexo D).

El instrumento de recolección de datos si bien es en formato electrónico, quedo bajo custodia exclusiva del investigador, con absoluta confidencialidad.

9.1 POTENCIALES BENEFICIARIOS

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Incidencia de las complicaciones mayores y menores derivadas del manejo de la vía aérea en anestesia general en el Hospital Universitario de Neiva	Incidencia en porcentaje de las complicaciones mayores y menores	Todos los médicos anesthesiologos que intervengan en la vía aérea en general en cualquier Institución.

9.2 GENERACIÓN DE NUEVO CONOCIMIENTO

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Artículo en revista indexada en categoría C o D	Artículo publicado	Comunidad académica y medica regional y nacional

9.3 IMPACTOS ESPERADOS A PARTIR DEL USO DE LOS RESULTADOS

Impacto esperado	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)	Indicador verificable	Supuestos*
Incentivar el reporte voluntario de las complicaciones derivadas del manejo de la vía aérea durante anestesia general	Corto	Pacientes llevados a cirugía bajo anestesia general de urgencia o ambulatoria	Reporte de las complicaciones
Generación de guías de manejo local para enfocar el abordaje adecuado de la vía aérea en anestesia general en el Hospital Universitario de Neiva	Mediano	Pacientes llevados a cirugía bajo anestesia general de urgencia o ambulatoria	Reporte de las complicaciones
Diseño de software para reporte nacional de las complicaciones derivadas del manejo de la vía aérea de anestesia general.	Mediano	Pacientes llevados a cirugía bajo anestesia general de urgencia o ambulatoria	Reporte de las complicaciones

9.4 RECURSOS

Ítem	Valor unitario	Cantidad requerida	Costo total
Gastos comunes			
Computador Portátil	1.100.000	1	1.100.000
Impresora láser	500.000	1	500.000
Cartucho de impresión	270.000	3	810.000
Resma tamaño carta	9.700	3	29.100
Total			2.439.100
Preparación de Proyecto			
Anillados	2.000	8	16.000
Asesoría epidemiología y estadística (hora)	30.000	160	4.800.000
Total			4.816.000
Recolección de Datos			
Fotocopias	100	400	40.000
Servicios de internet			200.000
Total			240.000
Preparación y presentación de informe final			
Anillados	2.000	8	16.000
Empastado	60.000	3	180.000
Publicación	400.000	1	400.000
Total			596.000
Costo total de la Investigación			8.091.100

Digitación y secretaria..... \$1`000.000=

Honorarios tutor.....\$3`000.000=

Honorarios Investigador.....\$2`000.000=

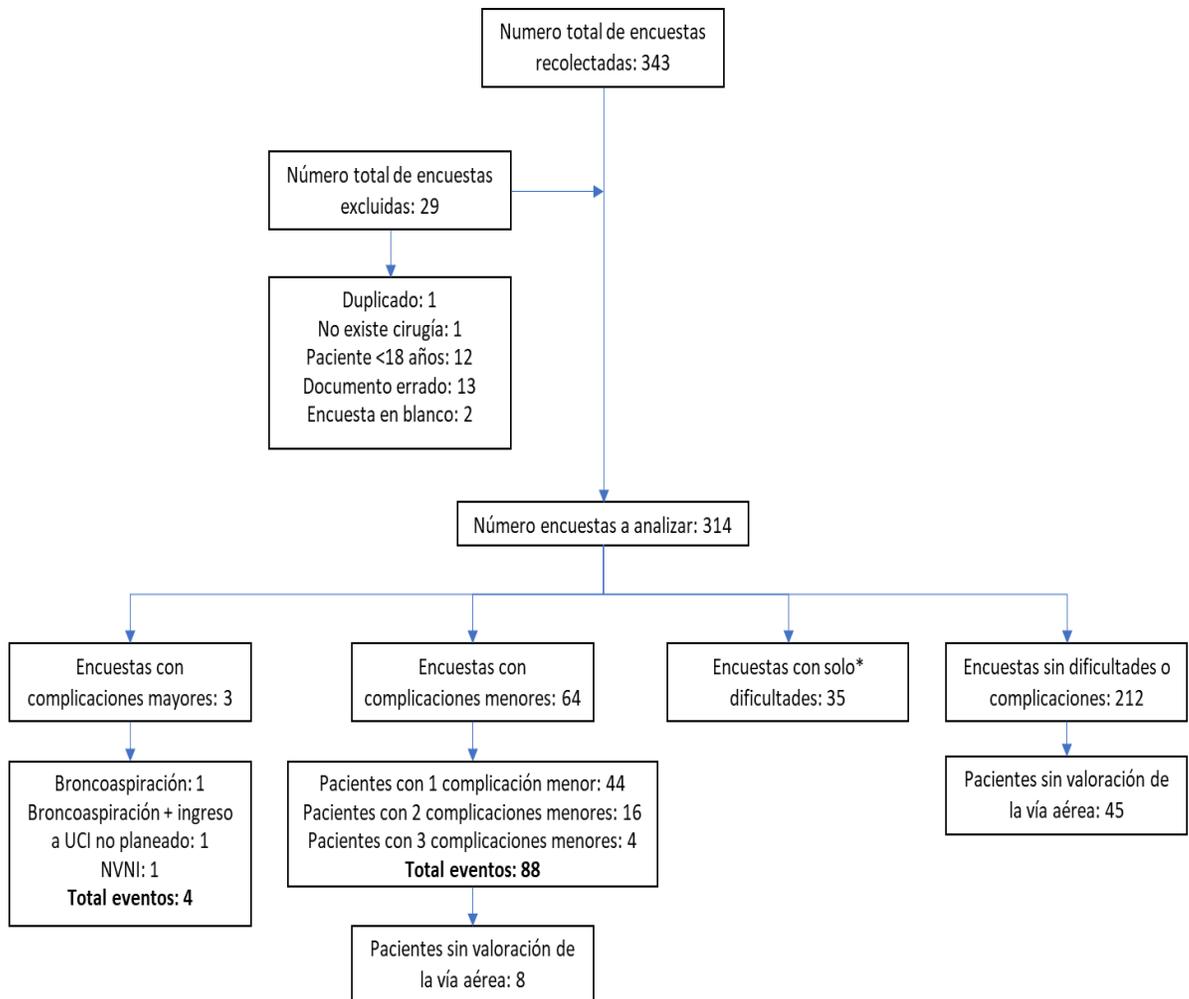
Total, investigación.....\$14.757.500=

Fuente de financiación: Recursos propios

10. RESULTADOS

Se recolectó un total de 343 pacientes llevados a anestesia general a partir de las 7:00 am del 17 de abril del 2019 hasta las 7:00 am del 17 de julio del 2019. En total, 29 pacientes fueron retirados del análisis final por diferentes motivos llevando a análisis a 314 pacientes, 165 de sexo femenino y 149 de sexo masculino, incluyendo 227 procedimientos ambulatorios y 88 procedimientos de urgencia. De los 313 pacientes analizados se encontraron un total de 163 eventos que relacionaban algún problema con el manejo de la vía aérea, 4 correspondieron a complicaciones mayores, 88 a complicaciones menores y 71 a dificultades. Se deberá tener en consideración que muchos pacientes en una misma encuesta presentaron complicaciones menores y dificultades de la vía aérea o complicaciones mayores junto con complicaciones menores. (Figura 1).

Figura 1. Flujograma del total de encuestas recolectadas. *Hay encuestas que tenían complicaciones menores + dificultades.



En cuanto a las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes recolectados se encontró que la mayoría de las complicaciones, tanto menores como mayores, se presentaron en pacientes mayores de 40 años ($p = 0.376$), sin diferencia entre hombres o mujeres ($p = 0.322$), con índice de masa corporal (IMC) normal ($p = 0.443$), ASA II y III ($p = 0.013$), Cormack-Lehane ($p = 0.952$) y llevados a procedimientos ambulatorios ($p = 0.580$). (Tabla 1). Ninguna variable sociodemográfica o clínica (excepto el ASA) tuvo asociación con la presentación de complicaciones.

Tabla 1. Variables sociodemográficas y clínicas.

Variable	Total n:314		Con complicaciones n:64		Sin complicaciones n:250		p
	n	%	n	%	n	%	
Edad*	49,0;18,5;(18-96)		47,3;19,4;(18-86)		49,4;18,2;(19-96)		0,418
▪ < 40 años	109	20,4	28	5,2	81	15,2	0,376
▪ >40 años	205	79,6	37	14,7	168	64,9	
Sexo							
▪ Femenino	165	52,6	32	10,2	133	42,4	0,322
▪ Masculino	149	47,5	33	10,5	116	36,9	
IMC							
▪ Delgadez	10	3,2	3	4,6	7	2,8	0,443
▪ Normal	117	37,3	29	44,6	88	35,3	
▪ Sobrepeso	128	40,8	22	33,8	106	42,6	
▪ Obesidad	56	17,8	9	13,8	47	18,9	
▪ Obesidad Mórbida	3	1	2	3,1	1	0,4	
ASA							
▪ I	60	19,1	10	3,2	50	15,9	0,013
▪ II	97	30,9	20	6,4	77	24,5	
▪ III	138	44,0	29	9,2	109	34,7	
▪ IV	15	4,8	2	0,6	13	4,1	
▪ V	4	1,3	4	1,3	0	0	
Cirugía de urgencia							
▪ Si	88	71,97	20	6,37	68	21,66	0,580
▪ No	226	28,03	45	14,33	181	57,64	
Cormack-Lehane							
▪ I	164	52,2	31	9,9	133	42,4	0,952
▪ II	104	33,1	22	7,0	82	26,1	
▪ III	19	6,1	6	1,9	13	4,1	
▪ IV	3	1,0	1	0,3	2		
▪ No dato	24	7,6	5	1,6	19	6,1	

* Media; DE; Rango. IMC = índice de masa corporal, ASA = Clasificación sociedad americana de anestesiología

Se presentaron un total de 88 complicaciones menores en 64 pacientes, teniendo como las primeras tres causas, la de saturación definida como SatO₂ <93% (30,7%), el sangrado o lesión de la mucosa oro faríngea o laríngea (22,7%) y la laceración o lesión en labio (13,6%) (Tabla 2). El 68,8% de los pacientes

presentaban una única complicación menor, sin embargo, se presentaron pacientes con 2 o más complicaciones menores asociadas; 25% (16 pacientes) para 2 complicaciones menores y 6,25% (12 pacientes) con 3 complicaciones menores en el mismo evento (Grafica 1).

Con respecto a las complicaciones mayores, se presentaron en 3 pacientes un total de 4 eventos: 2 bronco aspiraciones, 1 escenario de no ventilación no intubación (NVNI) y 1 ingreso no planeado a la unidad de cuidados intensivos relacionado con manejo de la vía aérea (Tabla 2). El primer caso de una paciente femenina, ASA III, con antecedente de cáncer de laringe, portadora de traqueotomía, quien presentó retiro accidental de la cánula en su domicilio. Durante el abordaje de la vía aérea de la paciente se encontró un escenario de NVNI, además se documentaron varias dificultades (ventilación con máscara facial difícil, laringoscopia difícil, intubación difícil, fibrobroncoscopia difícil y vía aérea quirúrgica difícil), además de dos complicaciones menores (de saturación y sangrado de la mucosa oro faríngea o laríngea) que fueron incluidas en el análisis. Entre los criterios de exclusión del estudio se mencionaba que todo paciente con traqueotomía se excluiría al estudio, sin embargo, al momento de hacer el abordaje de la vía aérea de la paciente esta estaba decanulada, y bajo el escenario de complicación mayor en paciente con vía aérea difícil predicha se decidió incluirla en el análisis.

Tabla 2. Etiología de las complicaciones mayores y menores en el manejo de la vía aérea.

Complicación	n	%
Mayores	4	100%
Bronco aspiración	2	50
No ventilación no intubación	1	25
Ingreso no planeado a UCI*	1	25
Vía aérea quirúrgica de emergencia	0	0
Lesión neurológica	0	0
Muerte	0	0
Menores	88	100
De saturación (SatO2 <93%)	27	30,7
Sangrado o lesión de la mucosa oro faríngea o laríngea	20	22,7
laceración o lesión en labio	12	13,6
Intubación esofágica	7	8,0
Laringoespasma	4	4,5
Epistaxis	3	3,4
Problema técnico con alguno de los dispositivos	3	3,4
Broncoespasmo	2	2,3
Disfonía	2	2,3
Emesis sin bronco aspiración	2	2,3
Lesión de cartílagos aritenoides	1	1,1
Obstrucción de la vía aérea/estridor	1	1,1
Hipertensión durante la laringoscopia	1	1,1
Ruptura pieza de ortodoncia	1	1,1
Tubo selectivo	1	1,1
Hipotensión, bradicardia	1	1,1

El segundo caso corresponde a un paciente masculino, ASA III quien durante la realización de una colonoscopia y ventilación positiva con máscara facial se documentó emesis abundante, sin embargo, en una primera valoración por el anesthesiólogo encargado del caso no se documentaron signos clínicos de bronca aspiración. El paciente fue trasladado a la unidad de cuidados pos anestésicos en donde se evidenció deterioro progresivo del estado de conciencia con nuevo episodio de emesis abundante, posterior al cual presentó falla ventilatoria que requirió aseguramiento de la vía aérea con intubación oro traqueal.

Se documentó durante la laringoscopia y al paso del tubo por la tráquea restos de contenido intestinal, para lo cual se hace lavado por fibrobronscopio por el servicio

de neumología en la unidad de cuidados intensivos (ingreso no planeado a la unidad de cuidados intensivos secundario a manejo de la vía aérea). Durante su manejo con ventilación mecánica se hace evidente el requerimiento de PEEP elevadas para mantener adecuada oxigenación, además de cambios radiológicos dados por infiltrados bilaterales, confirmándose el diagnóstico de bronco aspiración.

El tercer caso fue un paciente masculino, ASA V, con diagnóstico de abdomen agudo, a quien se realiza laparotomía exploratoria. Se hace intubación orotraqueal previa secuencia de intubación rápida, aspiración de sonda nasogástrica y de posición Fowler (no se realizó maniobra de Sellick), sin embargo, y a pesar de que el paciente tenía alto riesgo de estómago lleno, se realizó ventilación con presión positiva con la máscara facial con el paciente inducido y relajado. Al realizar la laringoscopia se evidenció abundante contenido intestinal en la faringe, sin embargo, con escaso contenido en el tubo orotraqueal al aspirarlo. Durante el transoperatorio del paciente se documentó de saturación progresiva con requerimiento de PEEP elevadas además de maniobras de reclutamiento. Se trasladó a la unidad de cuidados intensivos por los hallazgos quirúrgicos intrabdominales, y se hizo control radiológico pulmonar en el cual se evidenciaron infiltrados alveolares bilaterales. Teniendo en cuenta estos hallazgos, se consideró diagnóstico de bronco aspiración. El paciente falleció en las siguientes 24 horas, sin embargo, no se asoció este desenlace al evento relacionado con manejo de la vía aérea sino a su patología intrabdominal severa.

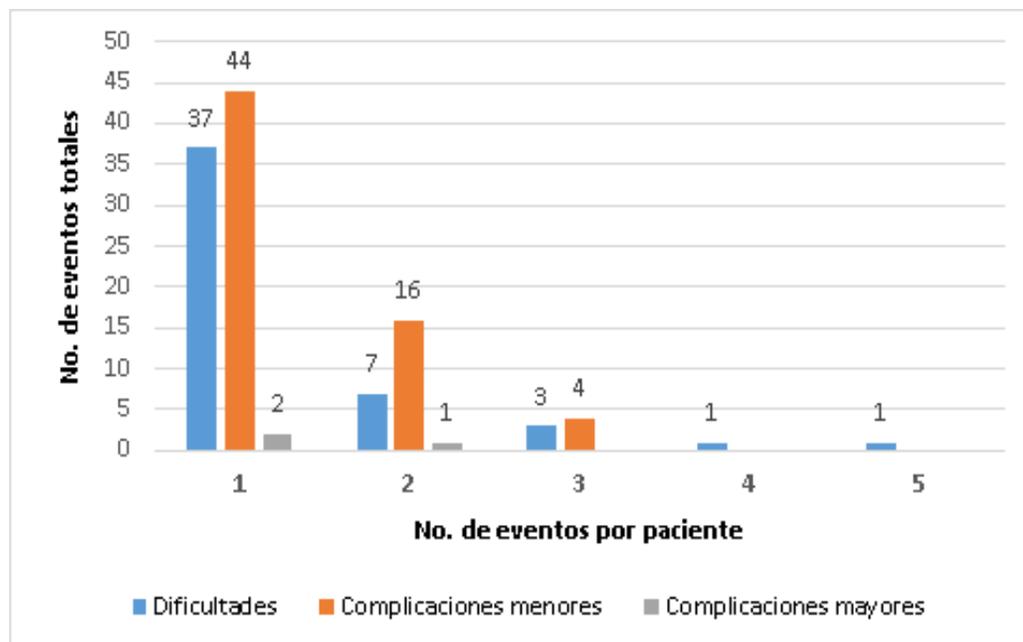
Del momento anestésico en el cual se presentaron las complicaciones menores y mayores se encontró que durante la inducción (61,9%) se presentaron la mayoría de los eventos, seguido de la extubación (15,5%), el transoperatorio (7,1%) y la unidad de cuidados pos anestésicos (3,6%). Cabe resaltar que al revisar el registro de las valoraciones preanestésicas de los pacientes que documentaron complicaciones, del grupo de menores el 12,5% no tenían valoración de la vía aérea, mientras que, en el grupo de complicaciones mayores, todos tenían valoración preanestésica, sin embargo, la paciente del escenario de NVNI tenía únicamente registrado en su valoración de la vía aérea el Mallampati.

Durante el periodo de estudio se documentaron un total de 71 dificultades durante el abordaje de la vía aérea en 49 pacientes. En 14 pacientes se presentaron con complicaciones menores y mayores de la vía aérea y en 35 solo dificultades, siendo las más frecuentes la ventilación con máscara facial difícil (58,3%), laringoscopia difícil (47,92%) e intubación difícil (22,92%) (Tabla 3). El total de eventos relacionados con dificultad para el abordaje de la vía aérea fueron 71. La mayoría de estas dificultades se presentaron en pacientes de sexo masculino (10,2%), entre ASA II y III (26,4% y 36,6%), menores de 40 años y con IMC menor de 30.

Tabla 3. Análisis descriptivo de dificultades y la ocurrencia de complicaciones en el manejo de la vía aérea durante la anestesia general.

Variable	Total n:71		Con complicaciones n:23		Sin complicaciones n:48		p
	N	%	N	%	N	%	
Ventilación máscara facial	29	40,8	5	7,8%	24	9,6%	0,629
Laringoscopia	24	33,8	11	17,2%	13	5,2%	0,002
Intubación orotraqueal	10	14,1	3	4,7%	7	2,8%	0,461
Fibroncoscopia	3	4,2	2	3,1%	1	0,4%	0,048
Vía aérea quirúrgica	4	5,6	2	3,1%	2	0,8%	0,146
Supraglótico	1	1,4	0	0,0%	1	0,4%	NC

Grafica 1. Eventos de dificultades, complicaciones menores y mayores por paciente en el manejo de la vía aérea durante la anestesia general.



Dentro de los objetivos específicos de nuestro estudio, se encontraba determinar si había asociación entre la presentación de las complicaciones y la evaluación de los

predictores de vía aérea difícil en la valoración pre anestésica. De los predictores se consideraron para el análisis la clasificación de Mallampati, la distancia tiromentoniana, la distancia esternomentoniana, la apertura oral y la extensión cervical. De todos estos el único que mostró asociación con la presentación de complicaciones fue la distancia esternomentoniana ($p = 0.015$), sin embargo, se debe tener en consideración que la ausencia de datos para los demás predictores fue significativa (Mallampati 25.8%, distancia tiromentoniana 34.4%, distancia esternomentoniana 62.4%, apertura oral 23.9% y movilidad cervical 88.9%) pudiendo desestimar su influencia en la presentación o no de complicaciones.

Al hacer la evaluación de la asociación entre la presencia de dificultades con la presentación de alguna complicación (Tabla 4), se evidenció que aquellos con laringoscopia difícil ($p = 0.002$) y fibrobroncoscopia difícil ($p = 0.048$) tuvieron asociación, en comparación a los que presentaron ventilación con máscara facial difícil ($p = 0.629$), intubación difícil ($p = 0.461$) y vía aérea quirúrgica difícil ($p = 0.146$). La colocación de dispositivo supraglótico solamente fue reportada en un paciente, lo cual no permitió determinar significancia estadística al hacer la correlación.

Tabla 4. Análisis descriptivo de los predictores de dificultad de la vía aérea y la ocurrencia de complicaciones en el manejo de la vía aérea durante la anestesia general.

Variable	Total		Con complicaciones		Sin complicaciones		p
	n	%	n	%	n	%	
Mallampati							
▪ I	89	28,3	17	26,6%	72	28,8%	0,569
▪ II	126	40,1	31	48,4%	95	38,0%	
▪ III	16	5,1	4	6,3%	12	4,8%	
▪ IV	2	0,6	0	0,0%	2	0,8%	
▪ No dato	81	25,8	13	20,3%	68	27,2%	
DTM							
▪ I	98	31,2	27	42,2%	71	28,4%	0,098
▪ II	96	30,6	13	20,3%	83	33,2%	
▪ III	12	3,8	3	4,7%	9	3,6%	
▪ No dato	108	34,4	22	34,4%	86	34,4%	
DEM							
▪ I	3,0	1,0	2	3,1%	1	0,4%	0,015
▪ II	102,0	32,5	25	39,1%	77	30,8%	
▪ III	8,0	2,6	0	0,0%	8	3,2%	
▪ IV	5,0	1,6	3	4,7%	2	0,8%	
▪ No dato	196,0	62,4	35	54,7%	161	64,4%	
Apertura oral							
▪ I	233	74,2	50	78,1%	183	73,2%	0,916
▪ II	5	1,6	1	1,6%	4	1,6%	
▪ III	1	0,3	0	0,0%	1	0,4%	
▪ No dato	75	23,9	14	21,9%	61	24,4%	
Movilidad cervical							
▪ I	30	9,6	7	10,9%	23	9,2%	0,824
▪ II	4	1,3	1	1,6%	3	1,2%	
▪ III	1	0,3	0	0,0%	1	0,4%	
▪ No dato	279	88,9	57	89,1%	222	88,8%	

* DTM: Distancia Tiromentoniana, DEM: Distancia Esternomentoniana.

11. DISCUSIÓN

Es la primera vez que se realiza un estudio de recolección de datos de manera prospectiva sobre las complicaciones o dificultades derivadas del manejo de la vía aérea durante anestesia general, no solamente a nivel regional, sino también a nivel departamental, nacional e inclusive latinoamericano. Al socializar el estudio con el departamento de Anestesiología y reanimación del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, la mayoría de los docentes y residentes mostraron un compromiso para la recolección de los datos, sin embargo, y en pro de aumentar la captación de pacientes se reclutaron a 3 médicos hospitalarios (ayudantes quirúrgicos) de salas de cirugía, quienes realizaron la recolección de los datos en la unidad de cuidados pos anestésicos donde tendrían la posibilidad de hacer entrevista directa con el anesthesiólogo encargado. De esta forma se logró captar casi un 95% de las anestесias generales totales en el periodo de estudio de 90 días.

La incidencia de complicaciones mayores derivadas del manejo de la vía aérea durante anestesia general en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva fue de 0,95% durante el periodo de observación. De estos eventos no resultó ninguna mortalidad directamente relacionada. La incidencia para presentar broncoaspiración fue de 0,63%, no ventilación no intubación 0,31% y de ingreso inadvertido a la unidad de cuidados intensivos relacionado con manejo de la vía aérea fue de 0,31%. Entre las complicaciones menores, se documentó un total de 64 pacientes para una incidencia de 20,31%, para un total de 88 eventos siendo la principal causa de estas la de saturación (SatO₂ <93%), el sangrado o lesión de la mucosa faríngea y orofaringe, y la lesión de labio. La incidencia de presentar cada una de estas complicaciones fue de 8,59%, 6,37% y 3,82% respectivamente.

Teniendo en consideración las características clínicas de los pacientes (Tabla 1) el único factor que estaba asociado con un aumento en el riesgo de presentar complicaciones fue el ASA, especialmente en aquellos con ASA > II. La edad, el sexo, que el procedimiento fuera de urgencia o no, o pacientes con IMC mayor a 30 no evidenciaron riesgos aumentados de presentar algún tipo de complicación.

Teniendo en cuenta las incidencias documentadas en la literatura, nuestra población se encuentra por debajo para laringoscopia difícil (1-18%) e intubación difícil (10.3%), sin embargo, no ocurre lo mismo para la ventilación con máscara facial siendo que la incidencia reportada está muy por debajo (2.2%) (5,20,30). Este resultado puede estar relacionado a una evaluación deficiente de la vía aérea en la valoración pre anestésica, corroborándose por los datos ausentes reportados en la tabla 4.

Al hacer la correlación entre la presencia de dificultades con el riesgo de presentar alguna complicación (Tabla 3), se evidenció que aquellos con laringoscopia difícil ($p = 0.002$) y fibrobroncoscopia difícil ($p = 0.048$) tuvieron asociación de riesgo, en comparación a los que presentaron ventilación con máscara facial difícil ($p = 0.629$), intubación difícil ($p = 0.461$) y vía aérea quirúrgica difícil ($p = 0.146$). La colocación de dispositivo supraglótico solamente fue reportada en un paciente, lo cual no permitió determinar significancia estadística al hacer la correlación.

Es difícil hacer la comparación nuestros resultados dado que no existen más estudios con objetivos o una metodología similar a la nuestra. Sin embargo, el estudio de J.M Huitink et al (31), del cual se referenció la metodología de nuestro estudio, nos permite a partir de sus resultados hacer un balance de los resultados obtenidos (Tabla 5).

Tabla 5. Comparación incidencias complicaciones mayores y menores entre J.M Huitink et al y J. Parra et al.

Evento analizado	Incidencia J.M Huitink et al	Incidencia J. Parra et al
Complicaciones mayores	0,86%	0.95%
Complicaciones menores	5,3%	20.31%

Llama la atención la diferencia de incidencias entre los dos estudios, especialmente de las complicaciones menores; sin embargo, se debe tener en consideración que el Hospital Universitario de Neiva es un centro de referencia de pacientes de alta complejidad además de ser un hospital universitario en donde hay personal en formación incluyendo estudiantes, internos y residentes (R1, R2 y R3). En nuestro estudio, no se especificó sobre el nivel de formación (estudiante pregrado, residente anestesiología, anestesiólogo con menos de 10 años de experiencia, anestesiólogo con más de 10 años de experiencia) del personal que presentó la complicación, pudiéndose justificar la alta incidencia de complicaciones menores, si, por ejemplo, la mayoría fueron presentadas por estudiantes de pregrado o residentes de anestesiología de primer año.

Al hacer la comparación de las primeras causas de las complicaciones menores entre ambos estudios, se documenta que la causa más frecuente es la presentación

de saturaciones (SatO₂<93%) durante la inducción. Por lo contrario, las complicaciones mayores tienen como primera causa eventos diferentes, siendo la principal causa para el estudio de J.M Huitink et al, el ingreso no anticipado a la unidad de cuidados intensivos (52.9% de los eventos mayores, n=17), mientras que para nuestro estudio la etiología más frecuente fue la bronca aspiración (50% de los eventos mayores, n=4) (Tabla 6).

Tabla 6. Comparación de las tres primeras causas de las complicaciones menores y mayores entre J.M Huitink et al y J. Parra et al.

	Complicaciones menores	Complicaciones mayores
J.M Huitink et al	Desaturación (SatO ₂ <93%) - 26%	Ingreso no anticipado a UCI - 52.9%
	Problemas no anticipados en IOT - 17.3%	Broncoaspiración - 17.6%
	Broncoespasmo - 7.14%	Vía aérea quirúrgica - 11.7%
J. Parra et al	Desaturación (SatO ₂ <93%) - 30.7%	Broncoaspiración - 50%
	Sangrado de la orofaringe o laringe - 22.7%	NVNI - 25%
	Laceración o lesión en labio - 13.6%	Ingreso no anticipado a UCI - 25%

En cuanto al momento anestésico, en nuestro estudio, se documentó que la mayoría de las complicaciones, tanto mayores como menores, se presentaron principalmente durante la inducción (61,9%), seguido de la extubación (15,5%), el transoperatorio (7,1%) y finalmente la unidad de cuidados pos anestésicos (3,6%). Estos resultados son similares al estudio de J.M Huitink et al y del NAP4 (5). La atención durante el abordaje de la vía aérea deberá estar centrada durante la inducción teniendo en cuenta este resultado, para disminuir en lo posible la incidencia de presentación de complicaciones.

Una de las fortalezas del estudio es su formato claro y la naturaleza de la recolección de los datos que fue prospectivo, además de las entrevistas que se hicieron directamente con el personal (anestesiólogo o residente) encargado de los pacientes diariamente. Consideramos que se lograron recolectar el 95% de las anestias generales programadas para los 90 días de recolección de los datos, pudiéndose estimar una muestra representativa de la población que se atiende en la institución. Se considera que tanto el formato como la metodología que se usó para nuestro estudio, pueden ser reproducidos en cualquier otra institución de similares características a la nuestra.

El estudio NAP4 es uno de los estudios prospectivos multicéntricos más grande que se ha hecho a nivel mundial con respecto a las complicaciones mayores derivadas del manejo de la vía aérea, sin embargo, muchos de sus fundamentos y sobre todo su metodología no pueden ser extrapolados a otros países o instituciones. Por ejemplo, la realización de estudios multicéntricos es costoso y no todas las instituciones, sobre todo las públicas, están en condiciones de participar. Además, mucha de la estadística obtenida en el NAP4 fue gracias al personal de enfermería especializado en anestesia, profesión que no está avalada en la mayoría de los países, especialmente en Colombia donde hay una ley que protege el ejercicio profesional de manera exclusiva para los anesthesiólogos. A la fecha ningún país ha tomado la iniciativa o metodología del NAP4 para hacer estudios de esta magnitud.

Con este estudio podemos confirmar que de una manera sencilla y en un periodo corto de tiempo se puede estimar una incidencia de dificultades o complicaciones de una intervención rutinaria en el servicio de anestesia y que en la mayoría de las instituciones puede ser subestimada, y peor aún, subreportada o ignorada. Igualmente consideramos, que la realización de estudios con metodología similar a la nuestra y por J.M Huitink et al, pueden ser la respuesta para varias instituciones que no cuentan con los recursos para hacer estudios tipo NAP4 (5). De todas formas, los buenos resultados que se puedan obtener con esta clase de estudios dependerán en gran medida de la voluntad de los participantes a compartir información sobre los eventos que puedan presentar en su trabajo diario.

Nuestro estudio tiene ciertas limitaciones. Primero, el reporte voluntario pudo haber sido fuente de sesgo dado que se pudieron haber pasado por alto alguna complicación menor fuera por temor o por desconocimiento del reporte. Consideramos que algunos eventos no fueron reportados, por ejemplo, durante una jornada laboral con alto volumen de pacientes, pero a pesar de esto, consideramos que la mayoría de las complicaciones mayores y menores fueron captadas en nuestro periodo de recolección de datos. Segundo, el estudio tenía la intención de determinar la correlación o asociación entre la presentación de complicaciones y específicamente la presencia de dificultades y de predictores de vía aérea. Sin embargo, la valoración incompleta de la vía aérea en muchos de los pacientes, reflejándose en los datos ausentes en la tabla 4, pudo haber determinado poca significancia clínica en variables que en otros estudios pudieron haber mostrado asociación. Tercero, este estudio fue realizado en un periodo de 90 días en el cual hubo una disminución significativa en el volumen de pacientes por convenios administrativos entre las aseguradoras y el Hospital. Se había hecho un estimado, al momento de realizar la metodología del estudio, que al día en un programa habitual se realizaban aproximadamente 10 anestias generales. Se hizo un cálculo de 900 pacientes para el final del estudio, sin embargo, y debido a la situación referida el número de anestias generales fue mucho menor del esperado presentándose en promedio 3 anestias generales por día.

12. CONCLUSIONES

El manejo de la vía aérea durante anestesia general está asociado a presentación de complicaciones mayores, menores y dificultades, por fortuna la presentación de estas es raro no solamente en nuestro estudio sino en la literatura mundial. La incidencia de muerte relacionado con manejo de la vía aérea está directamente influenciada en que tan efectiva sea la prevención de las complicaciones y dificultades. En nuestro estudio se documentó que la complicación mayor más frecuente fue la bronca aspiración, y entre las menores la de saturación (SatO₂ <93%), ambas durante la inducción anestésica.

Entre las dificultades la ventilación con mascara facial difícil fue la de mayor presentación. Varios de los resultados pusieron en manifiesto correlación de riesgo con variables que pueden ser evaluadas de forma efectiva en la valoración pre anestésica, siendo imperativo establecer estrategias de mejoramiento y protocolos institucionales que mejoren este punto para tratar de disminuir estas incidencias. Se deberá incentivar el reporte voluntario de las complicaciones y dificultades, ya que al conocer la casuística de estos eventos se contribuirá en el entendimiento de los posibles factores de riesgo que influyan en la atención segura de los pacientes que son llevados a procedimientos bajo anestesia general.

13. RECOMENDACIONES

A partir de los resultados obtenidos se pueden generar estrategias de mejora con el propósito de limitar o de disminuir la incidencia de las complicaciones documentadas, teniendo en consideración que las frecuencias de complicaciones menores son superiores a las reportadas en otros estudios. De esta forma consideramos que se pueden hacer las siguientes recomendaciones:

Garantizar que todo paciente valorado en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva tenga como mínimo una valoración completa y adecuada de la vía aérea. Se deberá debatir a la mano de una guía de manejo o protocolo institucional sobre que predictores de vía aérea deberán ser consignados en la historia clínica de forma obligatoria, con la intención de disminuir la incidencia de nuevas complicaciones al momento de abordar la vía aérea durante procedimientos quirúrgicos que sean realizados bajo anestesia general.

Implementar un registro institucional riguroso en el que se consigne de forma permanente la presentación de complicaciones mayores, menores y dificultades, para que de esta forma se asegure un seguimiento de la estadística y evaluar si las estrategias de mejora son efectivas en disminuir su incidencia.

En nuestro trabajo no se especificó como y quien realizó el abordaje de la vía aérea, teniendo igualmente en consideración los dispositivos disponibles (video laringoscopio, fibrobroncoscopio, máscara laríngea etc.). Se abre la posibilidad de continuar con una segunda fase del estudio en donde se tengan en cuenta estas variables, que permita hacer un análisis más a profundidad fundamentalmente en busca de factores predictores o asociados.

La metodología utilizada en nuestro estudio es una herramienta potente que logra identificar muchos de los factores que pueden influenciar en la atención segura y con calidad de los pacientes llevados a procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general. Puede ser realizado en periodos cortos de tiempo con mínimos costos como se demostró no solamente con el estudio actual sino con el de J.M Huitink et al. Pero el valor agregado es que esta metodología puede ser replicada en cualquier institución que desee conocer su estadística, información que puede ser utilizada posteriormente para hacer un estudio multicéntrico nacional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bainbridge D, Martin J, Arango M, Cheng D, Outcomes EPC. Perioperative and anaesthetic-related mortality in developed and developing countries : a systematic review and meta-analysis. *Lancet* [Internet]. 2017;380(9847):1075–81. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60990-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60990-8)
2. Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. 1999;785–8.
3. Harmer M. The Case of Elaine Bromiley. 2005;1–18. Available from: <http://www.chfg.org/wp-content/uploads/ElaineBromileyAnonymousReport.pdf>
4. Buitrago Jaramillo J. *Epidemiología del trauma*. 2008;1–16.
5. Difficult T, Society A. Major complications of airway management in the United Kingdom NAP4. 2011.
6. Ariyaratnam R, Palmqvist CL, Hider P. Toward a standard approach to measurement and reporting of perioperative mortality rate as a global indicator for surgery. *Surgery* [Internet]. 2015;158(1):17–26. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2015.03.024>
7. Watters DA, Hollands MJ, Gruen RL, Maoate K, Casey KM, Mcqueen KA. Perioperative Mortality Rate (POMR): A Global Indicator of Access to Safe Surgery and Anaesthesia. 2015;856–64.
8. Warltier DC, Ph D. Anesthesia Safety : Model or Myth ? A Review of the Published Literature and Analysis of Current Original Data. 2002;(6):1609–17.
9. Eichhorn JH. Review article : Practical current issues in perioperative patient safety ` se : Problèmes pratiques actuels pour la sécurité Article de synthèse ´ riope ´ ratoire des patients pe. 2013;111–8.
10. Views E. No Myth: Anesthesia Is a Model for Addressing Patient Safety. 2002;(6):1333–7.
11. Jeremy Howick. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence (March 2009) [Internet]. 2009. Available from: <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>
12. Cook TM, Morgan PJ, Hersch PE. Equal and opposite expert opinion . Airway obstruction caused by a retrosternal thyroid mass : management and prospective international expert opinion *. 2011;828–36.

13. Crosby E. Special Article Medical malpractice and anesthesiology: literature review and role of the expert witness. 2007;227–41.
14. Robert A. Caplan, MD., Karen L. Posner PD. Adverse Respiratory Events in Anesthesia: A closed Claims Analysis. *Anesthesiology*. 1990;72:828–33.
15. Analysis ACC. Airway Injury during Anesthesia. 1999;(6):1703–11.
16. Cook TM, Scott S, Mihai R. Litigation related to airway and respiratory complications of anaesthesia : an analysis of claims against the NHS in England 1995 – 2007. 2010;556–63.
17. Catchpole K, Bell MDD, Johnson S. Safety in anaesthesia : a study of 12 606 reported incidents from the UK National Reporting and Learning System. 2008;340–6.
18. Webb RK, Currie M, Morgan CA et al. The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care*. 1993;21:520–8.
19. Letters to the editor. 2010;111(4):2010.
20. Anesthesiologist AS of. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. 2013;(2).
21. Frcpc DKR, Cohen MM. The airway : problems and predictions in. :372–83.
22. Cook T. A new practical classification of laryngoscopy. *Anaesthesia*. 2000;274–9.
23. Yentis SM. Predicting difficult intubation - worthwhile exercise or pointless ritual? *Anaesthesia* [Internet]. 2002 Feb [cited 2017 Sep 9];57(2):105–9. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1046/j.0003-2409.2001.02515.x>
24. Shiga T, Wajima Z, Inoue T, Sakamoto A, &Na; Predicting Difficult Intubation in Apparently Normal Patients. *Anesthesiology* [Internet]. 2005;103(2):429–37. Available from: <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/article.aspx?articleid=1942057>
25. Williams KN, Carli F, Cormack RS. Unexpected, difficult laryngoscopy: a prospective survey in routine general surgery. *Br J Anaesth*. 1991;66(1):38–44.
26. Lundstr??m LH, M??ller AM, Rosenstock C, Astrup G, G??tke MR, Wetterslev J. A documented previous difficult tracheal intubation as a prognostic test for a subsequent difficult tracheal intubation in adults. *Anaesthesia*. 2009;64(10):1081–8.

27. Langeron O, Masso E, Huraux C, Guggiari M, Bianchi A, Coriat P, et al. Prediction of difficult mask ventilation. *Anesthesiology*. 2000;92(5):1229–36.
28. Kheterpal S, Martin L, Shanks AM, Tremper KK. Prediction and Outcomes of Impossible Mask Ventilation. *Anesthesiology* [Internet]. 2009;110(4):891–7. Available from: <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/Article.aspx?doi=10.1097/ALN.0b013e31819b5b87>
29. Verghese C, Brimacombe JR. Survey of laryngeal mask airway usage in 11,910 patients: safety and efficacy for conventional and nonconventional usage. 1996;
30. Cook TM, Macdougall-Davis SR. Complications and failure of airway management. *Br J Anaesth*. 2012;109(SUPPL1):68–85.
31. Huitink JM, Lie PP, Heideman I, Jansma EP, Greif R, Schagen N Van, et al. Original Article. 2016;1–7.

ANEXOS

Anexo A. Información general del proyecto.

Título: COMPLICACIONES MAYORES Y MENORES DEL MANEJO DE LA VIA AEREA DURANTE ANESTESIA GENERAL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA			
Investigador Principal: Juan Sebastián Parra		C.C. 1.010.166.868	
Correo Electrónico:		Teléfono: 3004540280	
Coinvestigador: Jesús Hernán Tovar			
Nombre del Grupo de Investigación: Desarrollo social, Salud pública y Derechos Humanos			
Número Total de Investigadores: 4			
Línea de Investigación: Anestesia y medicina perioperatoria			
Entidad: Universidad Surcolombiana			
Lugar de Ejecución del Proyecto			
Ciudad: Neiva		Departamento: Huila	
Duración del Proyecto (en meses): 36			
Tipo de Proyecto:			
Investigación Básica	<input checked="" type="checkbox"/>	Investigación Aplicada	Desarrollo Tecnológico o Experimental
FINANCIACIÓN			
Valor Solicitado:			
Valor Contrapartida: \$			
Valor Total (Solicitado + Contrapartida): \$			
Descriptor / Palabras claves: Vía aérea difícil, complicaciones, evento adverso, anestesia general			
¿El proyecto se ha presentado a alguna convocatoria?			
Si ¿Cuál?:		No: X	
Nombres completos, correos electrónicos y números de teléfono de los coinvestigadores y asesor del proyecto.			
1. Jesús Hernán Tovar / 3153117652 / jeshertoc@hotmail.com			
2. Jorman Harvey Tejada / 3115386686/ j1tejada@yahoo.es			
3. Carlos Montalvo / 3143339658 / Carlos.montalvo@usco.edu.co			

Anexo B. Encuesta adjunta al registro de anestesia.



COMPLICACIONES MAYORES Y MENORES DEL MANEJO DE LA VIA AEREA DURANTE ANESTESIA GENERAL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA

Este formulario deberá ser diligenciado para todo procedimiento realizado bajo anestesia general, en pacientes mayores de 18 años llevados a cirugía ambulatoria o de urgencia

1. Numero de historia clínica (documento de identidad) _____
2. Clasificación ASA _____
3. Cormack Lehane _____
4. ¿Durante el abordaje de la vía aérea del paciente, presento alguna de las siguientes dificultades? (tener en cuenta las definiciones expuestas en el marco teórico)
 - Ventilación con mascarera facial difícil
 - Laringoscopia difícil
 - Intubación difícil
 - Colocación de dispositivo supraglótico difícil
 - Fibrobroncoscopia difícil
 - Vía aérea quirúrgica difícil
 - Ninguna
5. ¿Se presenta alguna complicación menor?
 - Si
 - No
6. Si presento alguna complicación menor, especifique cual
 - Laceración o lesión en labio
 - Lesión en lengua
 - Lesión a nivel de la orofaringe (incluye úvula, amígdalas, mucosa de la orofaringe etc.)
 - Lesión de las cuerdas vocales
 - Lesión de cartílagos aritenoides
 - Sangrado de la mucosa orofaríngea o laríngea
 - Desaturación (SatO2 <93%)
 - Epistaxis
 - Intubación esofágica
 - Laringoespasma
 - Intubación nasotraqueal imposible
 - Extubación accidental
 - Obstrucción de la vía aérea/estridor
 - Broncoespasmo
 - Neumotórax
 - Problema técnico con alguno de los dispositivos (laringoespasma, mascarera laríngea, estilete, etc.)
 - Falla ventilatoria y necesidad de reintubación
 - Sonda nasogástrica posicionada en tráquea
 - Sangrado de la vía aérea en el postoperatorio
 - ¿Otra?: _____

7. ¿Se presentó alguna complicación mayor?

- Sí
- No

8. Si presentó alguna complicación mayor, especifique cuál de las siguientes:

- Broncoaspiración
- No ventilación, no intubación
- Vía aérea quirúrgica de emergencia
- Ingreso no planeado a la unidad de cuidados intensivo (secundario a complicación por manejo de la vía aérea)
- Lesión neurológica
- Muerte
- Ninguna

9. Si presentó alguna complicación mayor o menor, especifique en qué momento anestésico se documentó:

- Inducción
- Transoperatorio
- Extubación
- Unidad de cuidados postanestésicos
- No aplica

COMENTARIOS

Gracias por su colaboración

Anexo C. Encuesta de Google forms para agrupación de datos

<https://docs.google.com/forms/d/1XkZBI6L5AS21VNMIPfPnIH9Hf2bUoEe0W6AiSmLsLqc/edit>

Anexo D. Acuerdo de confidencialidad para investigadores.

Yo, Jorman Harvey Tejada, identificado con cédula de ciudadanía No. 7,708,222 de Neiva, como investigador principal del proyecto: COMPLICACIONES MAYORES Y MENORES DEL MANEJO DE LA VIA AEREA DURANTE ANESTESIA GENERAL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA, 2019, que se realizará en la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, me comprometo a:

1. Mantener total confidencialidad del contenido de las historias clínicas y de todo tipo de información que sea revisada sobre los pacientes que participarán en el estudio a realizar.
2. Velar porque los coinvestigadores y demás colaboradores en esta investigación guarden total confidencialidad del contenido de las historias clínicas revisadas y de todo tipo de información.
3. Mantener en reserva y no divulgar ningún dato personal de las historias clínicas u otros documentos revisados.
4. Obtener de las historias clínicas solamente los datos necesarios de acuerdo con las variables que se van a analizar en el trabajo.
5. Utilizar los datos recolectados solamente para el cumplimiento de los objetivos de esta investigación y no de otras subsiguientes.
6. Ser responsable y honesto en el manejo de las historias clínicas y de todo documento que se revise y que esté bajo custodia de la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.
7. Continuar guardando la confidencialidad de los datos y respetando todos los puntos de este acuerdo aun después de terminado el proyecto de investigación.
8. Asumir la responsabilidad de los daños, prejuicios y demás consecuencias profesionales civiles y /o penales a que hubiere lugar en el caso de faltar a las

normas éticas y legales vigentes para la realización de investigación con seres humanos.

Por la presente acepta y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento. En prueba de ello, se firma a los ____ días, del mes de _____ del año 2019.

NOMBRE INVESTIGADOR PRINCIPAL

Juan Sebastián Parra Murillo C.C 1.010.166.868

Celular: 3004540280 E-MAIL: juansparra@gmail.com

Los coinvestigadores, identificados como aparece al pie de su firma, aceptan igualmente

todos los puntos contenidos en este acuerdo.

NOMBRE COINVESTIGADOR 1

Jorman Harvey Tejada C.C. 7.708.222

Celular 3115386686 E- MAIL j1tejada@yahoo.es