

**ÉXITO DE INTUBACIÓN OROTRAQUEAL POR PERSONAL INEXPERTO EN  
MODELOS SIMULADOS DE VÍA AÉREA SALTVSILMA-  
FASTRACHYLARINGOSCOPIA DIRECTA**

**PAOLA ARANDA VALDERRAMA  
RAÚL FERNANDO VÁSQUEZ RINCÓN**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESCUELA DE MEDICINA  
ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN  
BUCARAMANGA**

**2013**

**ÉXITO DE INTUBACIÓN OROTRAQUEAL POR PERSONAL INEXPERTO EN  
MODELOS SIMULADOS DE VÍA AÉREA SALTVSILMA-  
FASTRACHYLARINGOSCOPIA DIRECTA**

**PAOLA ARANDA VALDERRAMA  
RAÚL FERNANDO VÁSQUEZ RINCÓN**  
Residentes Anestesiología y Reanimación UIS

**Trabajo de investigación para optar por el título de  
MÉDICO ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN**

**TUTOR  
HÉCTOR JULIO MELÉNDEZ FLÓREZ**  
MD. Anestesiólogo

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESCUELA DE MEDICINA  
ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN  
BUCARAMANGA**

**2013**

## DEDICATORIA

A nuestras familias y profesores por apoyarnos en todo momento,  
por sus consejos, sus enseñanzas y  
por la motivación constante.

## **AGRADECIMIENTOS**

Expresamos nuestro agradecimiento a:

A todos los estudiantes que participaron en el estudio.

Al tutor, Dr. HÉCTOR JULIO MELÉNDEZ FLÓREZ, Médico Anestesiólogo.

La Universidad Industrial de Santander

La Universidad De Santander.

La Universidad Autónoma de Bucaramanga.

AL Dr. Camilo Pizarro, Médico Anestesiólogo.

A la Empresa LM Instruments.

A los Profesores y compañeros de Residencia.

Este estudio no hubiera sido posible sin el apoyo y la participación de cada uno de ellos.

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
1. INTRODUCCIÓN	17
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	19
3. HIPÓTESIS DE TRABAJO	20
4. MARCOTEÓRICO	21
4.1 LARINGOSCOPIADIRECTA	21
4.2 DISPOSITIVOS SUPRAGLÓTICOS	24
4.3 MASCARA LARINGEA PARA INTUBACION (ILMA-Fastrach)	25
4.4 SALT (Supraglottic Airway Laryngopharyngeal Tube)	26
4.5 ESCENARIOEXTRAHOSPITALARIO	28
4.6 INTUBACIÓN EN PACIENTE CON INMOVILIZACION CERCIVAL	28
4.7 MODELO DE SIMULACIÓNMÉDICA	29
5. JUSTIFICACIÓN	31
6. OBJETIVOS	32
6.1 OBJETIVO GENERAL	32
6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	32
7. MATERIALES Y MÉTODOS	33
7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	33
7.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	33
7.3 PRESUPUESTO	33
7.4 POBLACIÓN	33

7.4.1	Calculo del tamaño de la muestra	33
7.4.2	Aleatorización	34
7.5	MODELOS DE SIMULACIÓN DE VÍA AÉREA	34
8.	VARIABLES	35
8.1	VARIABLE RESULTADO PRINCIPAL	35
8.2	VARIABLES RESULTADO SECUNDARIAS	35
8.3	VARIABLES INDEPENDIENTES	36
9.	PROCEDIMIENTOS	37
10.	HIPÓTESIS ESTADÍSTICA PARA EL ANÁLISIS	39
11.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	40
12.	ASPECTOS ÉTICOS	41
13.	RESULTADOS	42
14.	DISCUSIÓN	48
15.	CONCLUSIONES	53
	REFERENCIAS	54
	ANEXOS	61

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Alineación de los ejes oral, faríngeo y laríngeo	23
Figura 2. Paso del tubo de silicona a través de la ILMA-Fastrach	26
Figura 3. Intubación a través del SALT	27

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Características de un dispositivo de intubación Ideal	23
Tabla 2. Número de participantes por Universidad	42
Tabla 3. Datos Demográficos	42
Tabla 4. Éxito global según modelo de simulación y dispositivo	43
Tabla 5. Éxito de intubación según modelo de vía aérea y número de intentos	44
Tabla 6. Tasa de éxito según escenario, dispositivo y numero de intentos	44
Tabla 7. Causa de fracaso en la intubación	45
Tabla 8. Evaluación del grado de dificultad de la Vía Aérea	47
Tabla 9. Preferencias para uso de dispositivos de Vía Aérea	47

## LISTA DE ANEXOS

	<b>Pág.</b>
Anexo A. Cronograma De Actividades	61
Anexo B. Presupuesto Del Estudio	62
Anexo C. Instrumento De Recolección De Los Datos	63
Anexo D. Encuesta Para El Estudiante Al Finalizar Las Pruebas	66
Anexo E. Técnica De Intubación Con Los Dispositivos	67
Anexo F. Flujogramas	69
Anexo G. Consentimiento Informado	72
Anexo H. Consentimiento Informado	75

## RESUMEN

**TÍTULO:** Éxito de intubación orotraqueal (IOT) por personal inexperto en modelos simulados de vía aérea (VA). SALT vs ILMA-Fastrach y laringoscopia directa (LD).\*

**AUTORES:** PAOLA ARANDA VALDERRAMA, RAÚL FERNANDO VÁSQUEZ RINCÓN.\*\*

**PALABRAS CLAVES:** Manejo/vía aérea, máscara laríngea, laringoscopia, intubación intratraqueal.

### DESCRIPCIÓN:

**Introducción:** El manejo adecuado de la VA es un componente importante en escenario vitales, y aún más a nivel prehospitalario y cuando el proveedor de salud es inexperto.

**Objetivos:** Comparar la tasa de éxito del OT utilizando SALT vs ILMA-Fastrach y LD en personal inexperto en modelos simulados de vía aérea

**Justificación:** La LD (“gold standard” para IOT) requiere una curva de aprendizaje larga y debe ser evitada por personal inexperto. No existen estudios que comparen el éxito del SALT con otros supraglóticos y se desconoce su rendimiento comparado con LD.

**Métodos:** Estudio de evaluación de tecnología. Previa capacitación teórico-práctica en el manejo de la VA con los tres dispositivos, se evaluó en 112 estudiantes de medicina el éxito de IOT, utilizando tres modelos simulados en forma aleatoria: VA normal, VA normal con collar cervical y VA difícil. Se definió éxito como el logro de la IOT en un minuto máximo 3 intentos.

**Resultados:** La ILMA-Fastrach fue superior al SALT 99.4 vs 81.3%(p=<0.005), y al laringoscopio 64.3% en los tres escenarios simulados. El SALT sólo fue superior a LD en el escenario de vía aérea difícil 81.3% vs 8.9%.EL 64% de los participante consideraron la ILMA-FASTRACH como el dispositivo de preferencia para acceder a la VA en cualquier escenario.

**Conclusión:** ILMA-FASTRACH fue superior al SALT y a LD en todos los modelos simulados. Es recomendable la enseñanza a través de la simulación en la formación médica y paramédica

---

\* Trabajo de Grado.

\*\* Universidad Industrial De Santander, Facultad De Medicina, Escuela De Medicina, Especialización En Anestesiología Y Reanimación, Director: Md. Héctor Julio Meléndez Flórez.

## ABSTRACT

**TITLE:** Success of orotracheal intubation (OTI) by unskilled medical students in simulated models of airway. SALT vs. ILMA-Fastrach and direct laryngoscopy (DL).\*

**AUTHORS:** PAOLA ARANDA VALDERRAMA, RAÚL FERNANDO VÁSQUEZ RINCÓN.\*\*

**KEYWORDS:** airway management, laryngeal mask airway, laryngoscope, intubation intratracheal.

### DESCRIPTION:

**Introduction:** The appropriate management of the airway is a key component in vital support, with even more relevance at the prehospital care, when the health care provider is inexperienced.

**Objectives:** Here we evaluate the success rate of airway intubation performed by inexperienced medical students using ILMA- Fastrach, SALT and DL in simulated airway models.

**Justification:** LD ("the gold standard" for IOT) requires a long learning curve and should be avoided by inexperienced staff. There are no studies comparing the performance of SALT to other supraglottic devices with DL.

**Methods:** Evaluation of technology. After theoretical and practical training in airway management 112 medical students were assessed in their performance to get successful intubation in three simulated models: normal airway, anormal airway and normal airway with fixed cervical collar. Success was defined as the achievement of IOT in a minute and maximum 3 attempts.

**Results:** The medical students obtained a higher rate of intubation with ILMA-Fastrach than with SALT and DL (99.4 vs 81.3% vs 64.3%, respectively) ( $p = <0.005$ ) in the three simulated scenarios. SALT was superior that DL only in the difficult airway scenario 81.3% vs 8.9%. A high number of participants (64%) considered the ILMA-Fastrach as the preferred device for airway management in any scenario.

**Conclusion:** ILMA-Fastrach showed higher performance than SALT and DL in simulated models. We recommended the teaching through simulation in medical and paramedical training.

---

\* Graduation Work.

\*\* Santander Industrial University, Faculty of Medicine, School Of Medicine, Specialization in Anesthesiology and Reanimation, Directed Md. Héctor Julio Meléndez Flórez.

## LISTA DE ABREVIATURAS

AHA:	American Heart Association
FDA:	Food and Drugs Administration
ILMA:	Intubating Laryngeal Mask Airway
IOT:	Intubación Orotraqueal
LD:	Laringoscopio Directo
SALT:	Supraglottic Airway Laryngopharyngeal Tube
TE:	Tubo endotraqueal
VA:	Vía Aérea
VAD:	Vía Aérea Dificil
VAN:	Vía Aérea Normal
VAN+IC:	Vía Aérea Normal+Inmovilización Cervical

## 1. INTRODUCCIÓN

El manejo de la vía aérea es un componente importante en la reanimación del paciente con trauma (1). Aunque la intubación endotraqueal es el método óptimo y definitivo para asegurar la vía aérea, recientes estudios han mostrado frecuentes complicaciones y resultados adversos asociados con este procedimiento en el escenario prehospitalario (2,3).

La Laringoscopia directa convencional, método empleado de rutina para la intubación no siempre es efectivo en ambientes pre hospitalarios por ciertas limitaciones como el posicionamiento del paciente, limitados recursos, falta de entrenamiento y la mayoría de las veces personal no capacitado. (4,5). En la actualidad se considera como uno de los procedimientos de mayor complejidad para el aprendizaje (2,6).

Múltiples dispositivos han demostrado variables tasas de éxito de intubación orotraqueal en escenarios tanto hospitalarios como prehospitalarios, sin embargo actualmente se desconoce si existe un dispositivo que remplace el método tradicional de laringoscopia directa y que sea más efectivo en personal inexperto (2, 3,7). La ILMA-Fastrach ((ILMA = sigla del inglés “intubating laryngeal mask airway”) ha sido diseñado como un dispositivo supraglótico que permite la ventilación y guía la intubación a ciegas en paciente con vía aérea normal o difícil (6,8). Se trata de una máscara laríngea modificada, empleada como alternativa a la laringoscopia directa, que ha mostrado ser fácil, con altos índices de éxito en personal inexperto (9). La limitación de su uso está relacionada con altos costos y la necesidad de emplear tubos endotraqueal de silicona especiales (10)

Aunque no existen estudios en humanos, el SALT (SALT = sigla del inglés “Supraglottic Airway Laryngopharyngeal Tube”) un nuevo dispositivo supraglótico para intubación podría ser una alternativa segura, eficaz y fácilmente empleada

por estudiantes o personal sin experiencia, comparado con otros métodos de intubación orotraqueal (11). La simulación médica a través de maniquíes es el método inicial e ideal para evaluar el rendimiento de nuevos dispositivos para manejo de vía aérea (12).

Después del estudio realizado para evaluar la tasa de éxito de inserción y ventilación por personal médico inexperto comparando tubo laríngeo versus máscara laríngea donde se obtuvo tasa de éxito del 98.3% y 97.62% respectivamente (13), consideramos el presente estudio un continuo en la línea de investigación con el fin de poder poner a disposición de personal paramédico y médico general un dispositivo que en cualquier momento pueda salvar vidas.

## **2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

Cuál es la tasa de éxito de intubación orotraqueal por personal inexperto a través del SALT comparado con ILMA-Fastrach y laringoscopia directa en modelos simulados de vía aérea?

### **3. HIPÓTESIS DE TRABAJO**

Con el SALT se obtiene una mayor tasa de éxito de intubación orotraqueal en modelos simulados de vía aérea por personal inexperto cuando se compara con ILMA-Fastrach y laringoscopia directa.

## **4. MARCOTEÓRICO**

El manejo de la vía aérea es siempre el primer y más importante aspecto del cuidado del paciente con trauma (1,14). Alteraciones importantes en la oxigenación y ventilación ocurren en pacientes con trauma, como resultado de su incapacidad para proteger la vía aérea o debido al tipo de lesión (2,14).

La intubación endotraqueal es considerada el “gold standard” para asegurar y mantener permeable la vía aérea (15). Sin embargo, el éxito de intubación oro traqueal requiere un alto nivel de experticia junto con el entrenamiento regular y la práctica, y por lo tanto debe ser evitada por personal inexperto (11).

Algunos expertos han sugerido que el personal sin entrenamiento debe abstenerse completamente de realizar intubación oro traqueal durante el soporte vital básico, debido a su baja eficiencia y potencial daño (16). Como una alternativa a la intubación oro traqueal, los dispositivos supraglóticos son menos invasivos y técnicamente más fácil de insertar, representando una opción válida en paciente con vía aérea difícil anticipada o no anticipada (2, 17,18).

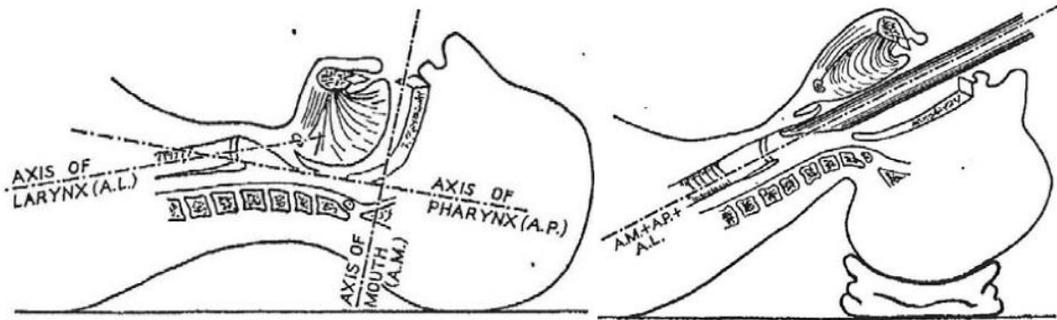
### **4.1 LARINGOSCOPIADIRECTA**

El propósito de la laringoscopia directa es proporcionar una visualización adecuada de la glotis que permita la correcta colocación del tubo endotraqueal (TE) con el mínimo esfuerzo, tiempo y riesgo de lesión al paciente (19). El laringoscopio Macintosh es el dispositivo de intubación más ampliamente usado desde su invención por Foregger en 1943, y a pesar de los recientes desarrollos en tecnología para dispositivos de vía aérea continua siendo el “gold estándar” para intubación oro traqueal (3,20). El laringoscopio está diseñado para utilizarse inicialmente con la mano dominante; luego el laringoscopio se sostiene con la mano izquierda mientras la mano derecha manipula el TE. Existen dos tipos

básicos de hojas de laringoscopio: la hoja curva (Macintosh) y la hoja recta con punta curva (Miller). Ambos estilos de hojas incluyen un reborde en el lado izquierdo para la retracción lateral de la lengua y también contiene un área de emisión de luz (bombilla o punta de fibra óptica). Cada hoja cuenta con un canal con apertura a la derecha para la visualización de la laringe y para la inserción del TE (19).

La intubación orotraqueal por laringoscopia directa es enseñada por muchos profesionales de la salud como un método efectivo para asegurar la vía aérea (12,21). Sin embargo, la destreza no es fácil de adquirir y de mantener sin una práctica regular, y las consecuencias de una mala práctica son potencialmente fatales (21-24). La laringoscopia directa puede fallar en 1.5 a 8.5% de la población, a pesar del entrenamiento, adecuado posicionamiento y apertura oral, según diversos estudios. La intubación difícil ocurre con una incidencia similar (25). El valor clínico de las pruebas para predecir una intubación difícil sigue siendo limitado (3). Pruebas como la clasificación del Mallampati, distancia tiromentoniana, distancia mentoesternal, apertura oral y el score de riesgo de Wilson tienen una sensibilidad regular (20 a 62%) y moderada especificidad (82 a 97%) (26,27). En otras palabras, es posible encontrar una vía aérea difícil no anticipada con laringoscopio directo a pesar de la disponibilidad de pruebas que predicen una vía aérea difícil (28). El éxito de la laringoscopia directa requiere alineación de los ejes oral, faríngeo y laríngeo para permitir la visualización de las cuerdas vocales y lograr una línea de visión (Figura 1). Esto exige realizar ciertas maniobras como la flexión del cuello, extensión de la cabeza, manipulación de la laringe y otros movimientos de esfuerzo (29).

Figura 1. Alineación de los ejes oral, faríngeo y laríngeo. Ref. 60. Tomado sin permiso



La laringoscopia directa puede causar importantes alteraciones hemodinámicas, dolor de garganta, lesión de las vías respiratorias y daño dental (30). Tales lesiones, pueden reducirse por una técnica que no dependa de la consecución de la "línea de visión". Un dispositivo de intubación ideal debería tener las siguientes características. Ver Tabla 1. (3).

Tabla 1. Características de un dispositivo de intubación Ideal

<ol style="list-style-type: none"><li>1. Fácil de usar</li><li>2. Fácil para principiantes y expertos</li><li>3. Simple, rápido de insertar y adecuado para emergencias</li><li>4. Permita tiempo rápido de intubación para minimizar el riesgo de aspiración</li><li>5. Portable – para uso en el campo</li><li>6. Alteración mínima de la Anatomía y Fisiología</li><li>7. Trauma de la vía aérea y manipulación cervical mínima</li><li>8. Alteración hemodinámico leve</li><li>9. Capaz de intubación despierto</li><li>10. Adecuado para la intubación nasal y paciente con apertura oral limitada</li><li>11. Disponible en diferentes tamaños, para uso en niños y adultos</li></ol>
---

12. Desechable, que pueda acortar el tiempo de uso y reducir el riesgo de infección
13. Alto margen de seguridad
14. Permita la ventilación durante la intubación
15. Costo-efectivo

Por último, la intubación mediante laringoscopia directa sigue siendo una técnica difícil de dominar que requiere alrededor de cincuenta intentos para lograr > 90% de tasa de éxito de intubación (6, 23, 24,31). A futuro la pérdida de habilidad es significativa si no se tiene un práctica regular (21).

#### **4.2 DISPOSITIVOS SUPRAGLÓTICOS**

En los últimos 10 años ha venido en aumentado el número de dispositivos supraglóticos diseñados especialmente para el manejo de vía aérea difícil. La ventaja de la mayoría de estos dispositivos es que no requieren el posicionamiento de la cabeza y el cuello para lograr la alineación de los ejes oral, faríngeo y laríngeo y, el tiempo de entrenamiento es más corto comparado con la laringoscopia directa (14). Los criterios que definen un dispositivo supraglótico incluyen: un apropiado puente en el espacio oro/faríngeo, baja resistencia al flujo de gas respiratorio, protección del tracto respiratorio de las secreciones gástricas y nasales, adecuación para la presión positiva además de ventilación espontánea, y finalmente la falta de eventos adversos asociados a su uso (32). Los dispositivos supraglóticos son considerados como una alternativa valiosa en situaciones de intubación fallida, como es el caso de la máscara laríngea que puede ser insertada como un dispositivo de ventilación (34). La máscara laríngea no provee una vía aérea definitiva., la mayoría de las veces es retirada antes de intentar una técnica alternativa como la intubación por fibrobroncoscopio (35,17).

La última versión del ATLS establece un rol para la máscara laríngea en el manejo de paciente con vía aérea difícil, particularmente si intentos de intubación traqueal o ventilación con bolsa-válvula- mascarilla han fallado (1). Los intentos posteriores de intubación pueden llegar a ser difíciles debido al desarrollo de edema y sangrado que dificultan la visualización. Una alternativa es mantener el Dispositivo supraglótico in situ y usar este como un conducto para intubación manteniendo la vía aérea permeable. Sin embargo, no todos los dispositivos supraglóticos permiten el paso directo de un tubo endotraqueal del tamaño adecuado para alcanzar la tráquea, y necesitan introductores o catéteres para facilitar la intubación (17,35)

#### **4.3 MASCARA LARINGEA PARA INTUBACION (ILMA-Fastrach)**

La ML standard funciona como dispositivo de ventilación y como ayuda para intubación orotraqueal a ciegas o dirigida por fibra óptica, sin embargo múltiples desventajas se han descrito, limitación de paso de tubos de gran calibre, tubo vía aérea demasiado largo y poco rígido, dificultad para sobrepasar las barras de apertura y, dificultad para remover el dispositivo cuando el paciente esta intubado (36, 37,38). Para facilitar el procedimiento usando principios de bioingeniería, RMN y otros trabajos de laboratorio se diseñó la Máscara Laríngea para Intubación “ILMA-Fastrach” con mejores características de intubación, esta mascara elimina la necesidad de manipular la cabeza y el cuello y la introducción de los dedos a la boca del paciente (38). La principal característica de este nuevo sistema es un tubo corto, anatómicamente curvado y rígido, un asa metálica guía manipulable, una barra de elevación epiglótica y un tubo endotraqueal modificado de silicona (38,39) (Figura 2).En el trabajo original publicado por Brain en 1997, realizado con usuarios experimentados de ML, la colocación fue exitosa en el primer intento en el 100% de los pacientes y no se presentaron eventos adversos durante la colocación de la misma. La intubación fue exitosa en el 99.3% de los

pacientes 69% en el primer intento, 14% requirieron dos intentos, 12% tres y 5% cuatro intentos (40)

La intubación difícil es poco común con una prevalencia estimada de laringoscopia difícil (Cormack y Lehane grado 3 y 4) de 1–2%. Sin embargo la prevalencia puede ser tan alta como 20% en pacientes con patología de columna cervical o trauma. A pesar de las notables ventajas, el costo del dispositivo y la necesidad de emplear tubos especiales de silicona limitan su utilización (41). La ILMA-Fastrach es considerada en la actualidad como el “gold standard” entre los dispositivos supraglóticos desde 1997 (42)

Figura 2. Paso del tubo de silicona a través de la ILMA-Fastrach. Tomado de [blog.emax.es](http://blog.emax.es), sin permiso.



#### **4.4 SALT (Supraglottic Airway Laryngopharyngeal Tube)**

Entre los múltiples dispositivos supraglóticos se encuentra el SALT (inglés: Supraglottic Airway Laryngopharyngeal Tube (SALT)), un novedoso dispositivo que fue diseñado para permeabilizar la vía aérea en el soporte vital básico y como un introductor de tubo orotraqueal a ciegas en soporte vital avanzado (Figura 3).

Su funcionamiento permite la intubación orotraqueal a ciegas en situaciones donde la laringoscopia directa es imposible o difícil (11). El SALT fue aprobado por la FDA (Food and Drug Administration (FDA)) en marzo 31 del 2005, como dispositivo médico Clase I y más tarde fue introducido para uso prehospitalario (2).

Figura 3. Intubación a través del SALT. Tomado de internet <http://www.ecolab.com/>, sin permiso.



Solo se dispone de un tamaño, por recomendación del fabricante solo permite la intubación orotraqueal con tubos 6.5 a 9 F, y no existen diseños para la población pediátrica.

En la actualidad no hay estudios en humanos. Los trabajos en construcción se han centrado en el uso prehospitalario. En un estudio realizado en cadáveres, los investigadores encontraron que el personal de servicios médicos de emergencia logro colocar exitosa y rápidamente el SALT y ventilar un espécimen cadavérico. La tasa de éxito para colocación a ciegas de un TE a través del SALT no fue óptimo, sin embargo la muestra evaluada fue pequeña y con cadáveres (11).

El S.A.L.T fue diseñado por bioingeniería por Dispositivos Médicos Internacionales y es distribuido por EcoLab. Se publicita como un dispositivo fácil, seguro y efectivo para realizar IOT a ciegas sin embargo no se cuenta con artículos de revisión por pares que evalúen la eficacia.

#### **4.5 ESCENARIOEXTRAHOSPITALARIO**

A pesar de los notables avances en medicina en las últimas décadas, el trauma continua siendo la principal causa de muerte en las primeras cuatro décadas de la vida (1,43). La pérdida de una vía aérea permeable es la causa más rápida de muerte, seguida por la pérdida de la capacidad de ventilar y la pérdida de volemia (1). A pesar de ser el primer paso en el manejo de pacientes con trauma, manejar la vía aérea puede ser difícil por personal inexperto, por lo que se hace necesario contar con dispositivos de vía aérea que sean fáciles y exitosos en manos de personas no entrenadas (2, 4, 5, 12, 13, 21,29).

#### **4.6 INTUBACIÓN EN PACIENTE CON INMOVILIZACION CERCIVAL**

La utilidad de la inmovilización cervical en paciente con trauma múltiple está bien establecida, es por esto que muchos pacientes traumatizados arriban al primer centro de atención con collar cervical (14,44). Este tipo de dispositivo es colocado para prevenir lesiones futuras en pacientes con trauma cervical, y ayuda especialmente en paciente con alta sospecha de lesión por el mecanismo del trauma o por presencia de déficit neurológico (1,45).

En el paciente con trauma de columna cervical, consiente, colaborador, estable hemodinámicamente, sin inminencia de falla respiratoria, la intubación despierto con fibrobroncoscopio es lo más recomendado (44). Contrario a esto, el paciente que ingresa inconsciente, estuporoso, no colaborador, combativo,

hemodinámicamente inestable o con rápido deterioro respiratorio requieren un aseguramiento rápido de la vía aérea (46).

Mientras algunos centros del aérea rural cuentan con agentes sedantes hipnóticos y/o relajantes neuromusculares que pueden facilitar el manejo de estos pacientes, otros difícilmente pueden garantizar la intervención farmacológica necesaria para obtener condiciones óptimas de intubación. (2,44).

Las guías de ATLS recomiendan en paciente con sospecha de trauma cervical, realizar laringoscopia directa con inmovilización en línea (1). Sin embargo, se ha cuestionado su eficacia por la necesidad de desarrollar mayor presión para lograr la visualización de la glotis y, en teoría transmisión de esta presión a la columna cervical causando mayor daño a las estructuras lesionadas (47). Un estudio reportó que la visión por laringoscopia directa fue pobre y el porcentaje de intubación fallida fue mayor en el grupo inmovilizado comparado al grupo control en cirugía electiva (47,48). Algunos estudios han mostrado reducción en la movilidad cervical con estabilización en línea empleando otros dispositivos de vía aérea comparado con laringoscopia convencional (14,44). Uno de estos estudios comparó la excursión de la columna cervical mediante imagen radiológica durante la intubación traqueal, usando laringoscopia directa vs intubación vía máscara laríngea tipo Fastrach, mostrando menos extensión cervical y menor tiempo de intubación con este último (49).

#### **4.7 MODELO DE SIMULACIÓN MÉDICA**

Para que los profesionales de la salud sean capaces de proveer un cuidado adecuado de los pacientes, múltiples herramientas educativas deben ser aplicadas para permitir el desarrollo de un nivel adecuado de habilidades, conocimiento y actitudes (50). El interés basado en la simulación se ha incrementado por razones similares a aquellas que han llevado al avance en la simulación en otros campos

(51). Estas incluyen manejo del riesgo y reducción del costo, mejor posibilidad de demostrar y evaluar un amplio rango de habilidades, y la disponibilidad de nuevas tecnologías que permiten simulación más sofisticada (12).

Recientes políticas y programas de seguridad del paciente hacen cada día más difícil la instrucción basada en la clínica, máxime cuando se trata de técnicas invasivas y riesgosas (50,51).

Las herramientas y técnicas de simulación médica se vuelven así una estrategia útil especialmente en las áreas de manejo del error, entrenamiento de procedimientos riesgosos y evaluación de competencias (52).

La simulación médica comprende un amplio espectro de herramientas y métodos como maniquíes simples, modelos orgánicos animales y cadáveres (53). Actualmente se cuenta con métodos bien establecidos de pacientes simulados estandarizados, simuladores de realidad virtual y simulación de escenarios virtuales a los que difícilmente un médico en formación se enfrentará en cantidad suficiente para desarrollar las competencias necesarias en circunstancias similares en un futuro (52). La morbimortalidad asociada al manejo inadecuado de la vía aérea en pacientes, hace imperativo la formación y el aprendizaje del estudiante en modelos de simulación que le permitan adquirir destreza antes de enfrentarse a la práctica clínica (6, 51,52). La incidencia de vía aérea difícil es rara y la mayoría de personal en entrenamiento no experimentará escenarios suficientes, con una frecuencia suficiente que le permita prepararse para manejar de manera segura y eficiente esta condición en situación de emergencia (12).

Por esta razón la simulación médica se convierte en el método ideal para la enseñanza y evaluación de las habilidades en el manejo de la vía aérea por el estudiante en formación (6, 12, 21, 31, 50, 52).

## 5. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad los estudiantes de medicina reciben entrenamiento para manejo de vía aérea en pacientes bajo anestesia general y con adecuadas condiciones de intubación. Sin embargo el manejo de la vía aérea en los servicios de urgencias sigue siendo un desafío debido a la alta incidencia de vía aérea difícil, factores ambientales y habilidades del operador. La laringoscopia directa considerada el gold standard para IOT requiere una curva de aprendizaje que muchas veces no se logra realizar durante la formación universitaria, es por eso que se hace necesario contar con métodos alternativos que faciliten el procedimiento y permitan asegurar una vía aérea difícil de manera rápida y eficaz en escenarios de emergencia. El SALT es un dispositivo supraglótico, aprobado por la FDA, diseñado para el manejo de vía aérea de emergencia por personal extrahospitalario que, teóricamente permite el manejo rápido, seguro y efectivo de la vía aérea a bajo costo. En la actualidad no existen estudios que comparen su eficiencia con otro dispositivo supraglóticos para intubación y se desconoce su rendimiento comparado con laringoscopia directa.

## **6. OBJETIVOS**

### **6.1 OBJETIVO GENERAL**

Determinar la tasa de éxito de intubación orotraqueal por personal no entrenado en modelos simulados de vía aérea, comparando los dispositivos SALT vs ILMA-Fastrach y laringoscopia directa

### **6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Evaluar el rendimiento de cada dispositivo según modelo simulado (vía aérea normal, vía aérea difícil, vía aérea difícil con inmovilización cervical).
- Determinar si existen diferencias significativas en el éxito según tipo simulado de vía aérea. (vía aérea normal, vía aérea difícil, vía aérea difícil con inmovilización cervical).
- Determinar el número de intentos para alcanzar éxito de intubación con cada dispositivo.
- Evaluar el tiempo necesario para lograr el éxito de intubación según dispositivo y escenario.
- Evaluar la preferencia de los participantes respecto a los dispositivos al final del estudio.
- Según los resultados servir como fundamento para respaldar la práctica de la enseñanza simulada.

## **7. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se realizó un estudio de EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA DIAGNOSTICA. Se evaluaron tres dispositivos de vía aérea: SALT, ILMA- Fastrach y Laringoscopia Macintosh en modelos de simulación de vía aérea. El uso de laringoscopia convencional para intubación orotraqueal fue considerado como el “Gold Standard”.

**7.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:** Ver Anexo A

**7.3 PRESUPUESTO:** Ver Anexo B

### **7.4 POBLACIÓN**

Mediante una convocatoria abierta se incluyeron los estudiantes de medicina que estaban cursando los últimos semestres en las tres escuelas de medicina del área Metropolitana de Bucaramanga. Todos considerados como inexpertos en manejo de vía aérea desearon y aceptaron participar en el estudio una vez explicados los objetivos del mismo y firmaron el consentimiento informado.

#### **7.4.1 Calculo del tamaño de la muestra**

La muestra calculada se hizo con base en reportes de éxito al primer intento para el ML del 84%, y para SALT del 59% (11,13) y considerando una significancia del 95% y un poder del 80%, lo cual nos dio un total de 58 pacientes por grupo (64). Considerando la laringoscopia como el Gold Estándar y con reportes de la literatura de éxito al primer intento por personal inexperto de un éxito de IOT del 50.4% con Laringoscopia (62), el anterior tamaño de muestra es suficiente para

observar diferencias entre la ML y el Gold Estándar (n=36), pero no entre Laringoscopia y SALT pues se requerían 39.440 individuos (51% vs 50%) y no era el propósito del estudio.

#### **7.4.2 Aleatorización**

Con el cálculo del tamaño de la muestra ya definida, y para buscar una mayor homogeneidad entre los grupos, se realizó aleatorización en bloques, tanto para los modelos como los grupos (ABC, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA (A: Vía aérea normal, B: Vía aérea normal con inmovilización cervical, C: vía aérea difícil). Una vez asignado el modelo de simulación se aleatorizaba el dispositivo en 6 grupos: SFL, SLF, FSL, FLS, LFS, LSF (S: SALT, F: Fastrach, L: Laringoscopia) en cada uno de los modelos. Los estudiantes fueron asignados mediante escogencia al azar.

#### **7.5 MODELOS DE SIMULACIÓN DE VÍA AÉREA**

Se contó con tres modelos de simulación de vía aérea para la evaluación: 1. Modelo de vía aérea normal, 2. Modelo de vía aérea normal con collar cervical, 3. Modelo de vía aérea difícil. Lo anterior se desarrolló en los siguientes simuladores:

- 4 cabezas de Intubación de Adulto Laerdal®: 2 para el proceso de capacitación y 2 para la fase de evaluación, una de ellas con inmovilización cervical.
- 1 cabeza de Intubación difícil de Adulto Cparlene®: para la fase de evaluación.

## 8. VARIABLES

### 8.1 VARIABLE RESULTADO PRINCIPAL

Éxito de intubación: definida como colocación del tubo a nivel endotraqueal según la técnica estandarizada, comprobando por visualización directa del paso del tubo por tráquea y/o insuflación de los pulmones. Se registrará como éxito al primero, segundo o tercer intento

### 8.2 VARIABLES RESULTADO SECUNDARIAS

- **Tiempo para lograr intubación:** Tiempo en segundos transcurridos desde el paso del dispositivo o la hoja de laringoscopio a través de los dientes incisivos hasta la insuflación pulmonar con sistema bolsa-válvula- mascarilla conectado al TE.
- **Numero de intentos para lograr intubación:** definido cada intento como la posibilidad que tiene el participante de lograr una intubación exitosa en un tiempo de 60 segundos. Cada participante tendrá máximo tres intentos con cada dispositivo. Si el primer intento es exitoso no se permitirán más intentos.
- **Número de Maniobras para intubar:** será contado como maniobra aquella que permita el paso del dispositivo a través de los dientes incisivos por minuto.
- **Reacomodación:** cambio de posición del TE sin extraerlo de la vía aérea después de lograr intubación exitosa. Como retirarlo por intubación selectiva.
- **Intubación Esofágica:** evidencia por visualización directa o por insuflación gástrica una vez intubado.
- **Intubación Fallida:** Se define como intubación esofágica o la incapacidad para intubar en un minuto.
- **Fracaso para asegurar la vía aérea:** se define como la imposibilidad de posicionar correctamente el TE en tres intentos.

### **8.3 VARIABLES INDEPENDIENTES**

- Edad del estudiante, Lateralidad.
- Institución educativa (Confidencial).
- Semestre académico que cursa.

## 9. PROCEDIMIENTOS

Con la población de estudiantes que aceptaron y firmaron el consentimiento informado, se desarrolló el siguiente modelo instructivo.

- Los estudiantes recibieron capacitación a través de una charla con material audiovisual estandarizado sobre los procedimientos a practicar.
- Los instructores mostraban a los estudiantes la técnica correcta para realizar intubación orotraqueal con cada uno de los dispositivos en un modelo simulado de vía aérea normal y se aclararon las dudas sobre el tema
- Cada estudiante realizó 5 intubaciones orotraqueales exitosas con cada uno de los dispositivos en un modelo de vía aérea normal antes de ser evaluado.
- Se aleatorizó modelo de VA y dispositivo de VA.
- Cada estudiante según la secuencia asignada realizó la intubación orotraqueal con los diferentes dispositivos en cada uno de los modelos de simulación (Ver Anexo F).
- Se limitó el tiempo a un minuto por intento, máximo tres intentos por dispositivo.
- Cada estudiante fue evaluado de manera individual con cada uno de los dispositivos, y se registró:
  - Éxito de Intubación
  - Tiempo para lograr intubación
  - Numero de intentos para lograr intubación
  - Número de Maniobras para intubar
  - Intubación Esofágica
  - Intubación Fallida
  - Fracaso para asegurar la vía aérea

### **Intubación con el dispositivo**

La intubación fue exitosa o fallida, calificándose según definiciones dadas en variables resultado.

### **Instrumento de recolección de datos**

Todos los datos fueron consignados en el instrumento de recolección de datos diseñados para tal fin. (Anexo C).

**Consentimiento informado:** Ver Anexo G

### **Encuesta sobre percepción y preferencia**

Al final del ejercicio se solicitó a los participantes diligenciar una encuesta a cerca de la facilidad percibida con cada uno de los dispositivos utilizados (Anexo D).

## 10. HIPÓTESIS ESTADÍSTICA PARA EL ANÁLISIS

**Hipótesis Nula:** El éxito de intubación endotraqueal con el SALT es igual al éxito de intubación con la ILMA-Fastrach y el laringoscopio directo

**Hipótesis Alternativa:** El éxito de intubación endotraqueal con SALT es mayor que el éxito de intubación con la ILMA-Fastrach y el laringoscopio directo.

## 11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

### Base de Datos

Los datos fueron recolectados usando una herramienta de recolección de datos estandarizado. Posteriormente se llevo a cabo la trascipción de los datos obtenidos en el instrumento de recolección a una base de datos en excel, las cuales se realizaron por dos digitadores diferentes, posteriormente se corroboraron los datos, y se transfirieron seguidamente a Stata 12.0 para su análisis final.

### Análisis

El análisis estadístico se llevó a cabo en dos etapas. Primero se evaluaron todos los casos donde se logró la intubación exitosa. La segunda etapa se realizó solo con los casos en los cuales se logró éxito de intubación en el primer intento en cada modelo de simulación.

Se realizo un análisis univariado y bivariado, seguidamente un análisis de varianza para comparación entre los tres grupos (SALT, Fastrach y Laringoscopia directa) y, con las variables significativas, un análisis de regresión logística. Igualmente se realizó una curva de rendimiento entre el nivel de experiencia adquirida durante la presente investigación y el éxito de inserción del dispositivo.

El Riesgo Relativo (RR) de éxito de intubación fue estimado para cada dispositivo y modelo de simulación. El RR e IC 95% fue usado para medir la eficacia del dispositivo comparada con el Gold estándar.

## **12. ASPECTOS ÉTICOS**

Todos los procedimientos estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Dado que se trató de un trabajo realizado en simuladores de vía aérea consideramos que se trató de investigación SIN riesgo.

Se solicitó consentimiento informado a las Escuelas de Medicina y posteriormente a los estudiantes.

Se garantizó la confidencialidad a las instituciones donde realizan sus estudios los participantes, la información fue y solo tuvieron acceso los investigadores y los decanos de medicina (si así lo solicitaban) con el objeto de retroalimentación educativa.

Se anexa hoja de consentimiento informado (Ver Anexo G).

### 13. RESULTADOS

De los 114 estudiantes seleccionados, previo consentimiento informado, y con fase de capacitación audiovisual y práctica, se excluyeron 2 participantes que no completaron el proceso de evaluación. Todos los estudiantes se encontraban cursando los últimos semestres de medicina, El 70% de los estudiantes cursaba 9 semestre, el 21% 11 semestre y el restante entre 8 y 13 semestre. El promedio de edad fue de 22.4 años (Ver Tablas 2 y 3). El número de estudiantes que reporto haber tenido experiencia previa (menos de 10 intentos por dispositivo) con laringoscopia directa fue de 23%, el resto de participantes no había tenido experiencia previa con ningún dispositivo de vía aérea.

Tabla 2. Número de participantes por Universidad

Universidad	Porcentaje (Fr)
1	55.4 (62)
2	24.1 (27)
3	20.5 (23)

Tabla 3. Datos Demográficos

Variable	Promedio (Mínima - Máxima)
Edad	22.4 ( 19 – 44)
Semestre	9 (8-13)

#### **Éxito según modelo de simulación y Dispositivo de acceso a la vía aérea**

El éxito global fue del 81.6% y la diferencia entre los tres modelos fue estadísticamente significativa  $p=0.000$ . Independiente del número de intentos, el mayor porcentaje de éxito se obtuvo en el modelo de vía aérea normal (VAN) con

un 95.2%. En todos los tres modelos simulados fue mayor el éxito de intubación con el dispositivo ILMA-Fastrach con un 99.4% con diferencias significativas entre los tres dispositivos

El éxito de intubación global con el SALT fue del 81.3%, superior al laringoscopio pero inferior a la ILMA-Fastrach. El mayor rendimiento del SALT se obtuvo en VAN y el menor en VAN+IC, donde fue mayor el rendimiento de los otros dos dispositivos.

Al relacionar dispositivo y modelo de vía aérea el dispositivo Ilma-Fastrach tuvo 100% de éxito en VAN y VAN + IC, la laringoscopia directa en el VAD tuvo el rendimiento mas bajo, con una tasa de éxito solo del 8.9%. Las diferencias fueron estadísticamente significativas en los dos escenarios (modelo y dispositivo) con  $p < 0.005$ . Ver Tabla No 4.

Tabla 4. Éxito global según modelo de simulación y dispositivo

Dispositivo	Éxito Intubación			
	VAN*	VAD**	VAN+IC	Global
Laringoscopio	98.2%	8.9%	85.7%	64.3%
SALT	87.5%	81.3%	75%	81.3%
ILMA-Fastrach	100%	98,2%	100%	99.4%
<b>Valor Promedio</b>	<b>95.2%</b>	<b>62.8%</b>	<b>86.9%</b>	<b>81.6%</b>

\*Vía aérea normal \*\* Vía aérea difícil. VAN + IC = Inmovilización Cervical. Pr = 0.000

### Tasa de Éxito según modelo de simulación y Número de intentos

La mayor tasa de éxito acumulada según número de intentos en los tres escenarios simulados, se logró en la VAN, y el peor resultado en VAD con 42.9% al primer intento. Ver Tabla No 5.

La tasa de éxito en los tres escenarios y en el primer intento fue mayor con el dispositivo ILMA-Fastrach cuyo éxito inferior fue del 75% al primer intento en VAD comparado con el 2.7% de laringoscopia. En general, todas las diferencias obtenidas según escenario, número de intentos y dispositivo fueron estadísticamente significativas.  $P < 0.05$ . Ver Tabla No 6.

Tabla 5. Éxito de intubación según modelo de vía aérea y número de intentos

<b>Tasa de éxito según modelo de Vía Aérea y numero de intentos</b>				
<b>Modelo simulación</b>	<b>Numero de Intentos</b>			
	<b>1ro</b>	<b>2do</b>	<b>3r</b>	<b>Valor p</b>
<b>Vía Aérea Normal (VAN)</b>	74.4%	87.2%	95.2%	0.000
<b>Vía Aérea Difícil</b>	42.9%	56%	62.8%	0.000
<b>VAN + Inmovilización Cervical</b>	65.8%	81.30%	86.9%	0.000

Pr = 0.000

Tabla 6. Tasa de éxito según escenario, dispositivo y numero de intentos

<b>Escenario y Dispositivo</b>	<b>Numero de Intentos</b>			
<b>Vía Aérea Normal (VAN)</b>	<b>1r</b>	<b>2do</b>	<b>3r</b>	<b>Valor p</b>
Laringoscopia	85.7%	92.90%	98.2%	0.000
SALT	58.1%	76.2%	87.5%	0.000
ILMA-F	88.4%	94.5%	100%	0.000
<b>Vía Aérea Difícil</b>	<b>1r</b>	<b>2do</b>	<b>3r</b>	
Laringoscopia	2,7%	5.4%	8.9%	0.000
SALT	50.9%	68.8%	81.3%	0.000
ILMA-F	75%	93.8%	98.2%	0.000
<b>VAN con Inmovilización Cervical</b>	<b>1r</b>	<b>2do</b>	<b>3r</b>	
Laringoscopia	51.8%	75%	85.7%	0.000
SALT	57.1%	69.6%	75%	0.000
ILMA-F	88.4%	99%	100%	0.000

### **Tiempo para lograr éxito de intubación según modelo de vía aérea y dispositivo.**

El tiempo promedio en lograr intubación fue de 39.2 segundos, con un mínimo de 17 y un máximo de 60 segundos. Un 25% del éxito ocurrió antes de 32 segundos, un 50% entre 32 y 46 segundos, y el 25% después de los 46 segundos. En los modelos simulados de VAN y VAN+IC se logró un abordaje más rápido (< 32 seg.). El dispositivo con el cual se requirió menos tiempo para lograr la IOT fue el SALT (34 segundos), y el que tardó más tiempo fue la ILMA-Fastrach (44 segundos). Sin embargo los resultados no fueron estadísticamente significativos.

### **Causa de fracaso en la intubación.**

Las causas fueron registradas según las variables previamente establecidas: tiempo mayor de un minuto (T) o intubación esofágica (IE). La principal causa de falla de lograr intubación, fue determinada por el tiempo, el cual contribuyó con un 67%. Las intubaciones esofágicas predominaron en el escenario de VAD en todos los intentos. Al evaluar número de intentos, dispositivo y causa de fracaso, las diferencias fueron estadísticamente significativas.  $P=0.000$  y  $p=0.000$ . Ver Tabla No 7.

Tabla 7. Causa de fracaso en la intubación

<b>Tiempo &gt;R a 1 Minuto / Intubación Esofágica (%)</b>			
	<b>1r Intento (%)</b>	<b>2do Intento (%)</b>	<b>3r Intento (%)</b>
Laringoscopio	84 / 16	75 / 25	73 / 27
SALT	47 / 51	50 / 50	45 / 55
ILMA-Fastrach	37 / 26	40 / 60	16 / 84
Vía Aérea Normal	74 / 26	68 / 32	56 / 44
Vía Aérea Difícil	33 / 67	28 / 72	17 / 83
VAN + Inmovilización	95 / 5	0 / 100	0

## **Intubación Selectiva**

Se presentó intubación selectiva en el 8.8% de los casos (n=49) de intubación exitosa, con un promedio de 30 a 33% por dispositivo empleado (LD, SALT, ILMA-Fastrach) sin diferencias estadísticamente significativas entre ellos (P=0.537), sin embargo si hubo diferencias significativas según el escenario evaluado, ya que predominó en vía aérea difícil (47%)  $p=0.020$ .

## **Eventos adversos**

Cuando se realiza simulación de vía aérea e intubación, hay “maniqués o modelos” que nos permiten extrapolar posibles lesiones dentales en el escenario real, por lo cual no quisimos dejar pasar por alto este evento. La fractura dental se presentó en el 17.5% de los casos (n=98) y fue predominante con el uso del laringoscopio (93.4% n=92), seguida por ILMA-F con 4.1% (n=4) y SALT con 2.1% (n=2), con diferencias significativas según dispositivo.  $P<0.05$ .

## **Resultados de la encuesta sobre el grado de dificultad y preferencia del dispositivo**

Los últimos dos objetivos que nos propusimos, fue el evaluar la percepción que tuvieron los estudiantes según el grado de dificultad del escenario propuesto y las preferencias de dispositivo que utilizarían en un escenario futuro y real. Solo un 11.9% (n=40) evaluó entre muy difícil y difícil el lograr la IOT en VAN y para el 62.2% la VAN fue evaluada como normal y fácil. Un 34% catalogo los escenarios entre difícil y muy difícil. (Ver Tabla No 8.)

Tabla 8. Evaluación del grado de dificultad de la Vía Aérea

<b>Grado de dificultad de VA</b>	<b>Vía Aérea Normal</b>	<b>Vía Aérea Difícil</b>
Muy Difícil	2.08% (7)	16.7 % (56)
Difícil	9.8% (33)	17.9% (60)
Normal	21.4 %(72)	21.1% (71)
Fácil	40.8% (137)	33.1% (111)
Muy Fácil	25.9% (87)	11.3% (38)

**Preferencias para uso de dispositivos de Vía Aérea.**

Cuando se les indago sobre preferencias, el 64% de los participantes preferirían tener un dispositivo tipo ILMA-Fastrach como primera opción para acceder a la VA, con una diferencia estadísticamente significativa cuando se comparó con los demás dispositivos. (Ver Tabla 9).

Tabla 9. Preferencias para uso de dispositivos de Vía Aérea

<b>Tipo de Dispositivo</b>	<b>Opción para acceder vía Aérea %</b>		
	<b>Primera</b>	<b>Segunda</b>	<b>Tercera</b>
ILMA-Fastrach	63.4%	31.3%	5.5%
SALT	16.1%	35.7%	48.2%
Laringoscopio	20.5%	33%	46.3%

P=0.000

## 14. DISCUSIÓN

La simulación clínica es una realidad en la enseñanza actual y cada vez tiene más relevancia en la práctica clínica (39, 50, 54). La colocación del TOT convencional es una habilidad compleja de adquirir y riesgosa para el paciente, tanto así, que las guías de reanimación de la AHA (American Heart Association) del 2010 y las guías europeas de reanimación cardiopulmonar del 2005 abandonaron la recomendación de intubación endotraqueal pre hospitalaria por personal inexperto, por evidencia de peores desenlaces en los pacientes con trauma craneoencefálico que habían sido intubados en el escenario pre hospitalario (12, 21, 55, 56).

El manejo inadecuado de la vía aérea ha sido considerada una de las primeras causas de morbilidad y mortalidad en el paciente críticamente enfermo. Aún en manos de personal experto pueden presentarse problemas durante la ventilación y/o la intubación del paciente (1,2). Siendo este un pilar fundamental en la práctica clínica del Anestesiólogo, la enseñanza y la adquisición de competencias basada en simulación cobra mayor importancia, permitiendo la realización de este tipo de estudios.

Nosotros utilizamos los mejores modelos de simulación los cual nos permitió la estandarización estricta de las condiciones del estudio, con la ventaja adicional que nos permitían evaluar los posibles eventos adversos. El uso de esos equipos y el diseño del estudio nos permiten darle validez a nuestros hallazgos.

En nuestro estudio las mayores tasas de éxito de intubación de manera global se presentaron con los dispositivos supraglóticos (ILMA-Fastrach 99.4%, SALT 81.3%) comparado con la Laringoscopia directa (64.3%). Estos datos deben ser analizados con cuidado dada la gran variabilidad de los resultados entre los diferentes modelos de simulación. La ILMA-Fastrach obtuvo el mejor rendimiento en los tres modelos simulados y alcanzo el 100% de éxito en los modelos de VAN

y VAN+IC. Estos resultados son similares a los datos publicados por Timmerman y Wahlen (62,21).

El mayor rendimiento del SALT se obtuvo en VAN y el menor en VAN+IC. Teniendo en cuenta que este es el primer estudio que evalúa el SALT en modelos simulados, su menor éxito podría deberse a que el manejo de este dispositivo requiere una curva de aprendizaje mayor o los maniqués usados han sido diseñados para intubación con otros dispositivos diferente a este.

En nuestro estudio el éxito de intubación al primer intento se correlaciono con el grado de dificultad de la vía aérea, siendo mayor el éxito de intubación al primer intento en el simulador de VAN, seguido por VAN+IC y menor en el modelo de VAD (74,4%, 65.8% y 42.9% respectivamente  $p < 0.0005$ ). Para la ILMA-Fastrach en particular la tasa de éxito al 1er, 2do y 3er intento en el modelo de vía aérea normal fue del 88.4%, 94.5% y 100% respectivamente los cuales son comparables con los hallazgos reportados en el estudio de Wahlen et al (21). Si comparamos nuestros hallazgos con los reportes de éxito por personal experto (7, 9) no encontramos diferencias, las cuales pudieran ser explicadas por la facilidad de su uso lo que implicaría una menor curva de aprendizaje.

Las tasas de éxito de intubación a través del SALT por número de intentos fueron similares a las tasas de éxito de intubación reportadas por Bledsoe et al, en un estudio realizado en cadáveres, donde encontraron tasas de éxito de inserción del tubo a través del SALT al primer intento de 59% y al tercer intento de 91% en el grupo de paramédicos (11).

El SALT fue el dispositivo que requirió menos tiempo para lograr asegurar la vía aérea y la ILMA-Fastrach fue el que empleo mayor tiempo. En el escenario de reanimación donde actualmente se da prioridad a las compresiones torácicas, contar con un dispositivo que permita ventilar y asegurar la vía aérea de manera

rápida puede ser una gran ventaja como lo indican algunos autores (35,44). Bledsoe et al reporto un tiempo medio para la colocación del TE a través del SALT de 14seg en cadáveres (12-24 seg), cada intento se limitó a un tiempo máximo de 30 seg. Debido a la variabilidad en los protocolos empleados en los estudios cualquier comparación de los tiempos empleados debe ser hecha con gran precaución (11).

Mientras en los modelos de VAN el laringoscopio logro tasas de éxito elevadas que respaldan su uso en estos escenarios, mas no así en VAD donde su desempeño fue pobre y fue superado ampliamente por los dispositivos supraglóticos, lo cual nos hace pensar que el LD no sería la primera opción de abordaje para una VAD. Nuestros resultados confirman los hallazgos de estudios anteriores en modelos de VAD que muestran que la intubación es más fácil con dispositivos supraglóticos comparado con LD por personal inexperto. Algunos de ellos desarrollados en escenarios clínicos, otros realizados con animales o en maniqués (12, 20, 21,58, 61).

Aunque la VAD es un escenario poco frecuente en la práctica clínica, analizando los resultados de este modelo de simulación, creemos que los estudiantes deberían ser capacitados con dispositivos supraglóticos para intubación como alternativa a LD, dado que contar con uno de estos dispositivos puede salvar muchas vidas.

El manejo de la vía aérea emergente fuera del ambiente hospitalario difiere significativamente de la IOT electiva desarrollada para procedimientos quirúrgicos de rutina (50, 57, 58). Timmermann et al, reporto una alta incidencia de laringoscopia difícil y fallida (4.3% y 2% respectivamente), manejo de vía aérea difícil (14%) y una menor visualización de la glotis (Cormack-Lehane III 12.6% y IV 6.6%) cuando los paciente eran manejados en un escenario pre hospitalario por médicos entrenados en anestesia, comparado con los resultados obtenidos en

estudios sobre laringoscopia desarrollada en salas de cirugía (58). Así mismo, algunos estudios han establecido entre sus protocolos considerar el abordaje de la vía aérea durante RCP como vía aérea difícil (2,59) escenario en el cual podría ser una ventaja utilizar un dispositivo supraglótico tipo ILMA-Fastrach o SALT, los cuales están diseñados para facilitar la intubación endotraqueal además de permitir la ventilación (2, 11,35). Estos trabajos recalcan la importancia que tiene desarrollar destrezas en el abordaje de la VA y soportan la enseñanza a través de modelos de simulación, empleando múltiples dispositivos y técnicas de intubación para el manejo de la VA.

Este estudio se suma a un creciente número de evidencia en el cual personal no entrenado o inexperto en manejo de vía aérea no puede realizar con éxito la IOT con LD o con otros dispositivos alternativos, por lo cual existe una clara asociación entre la experiencia del profesional en IOT y la tasa del éxito (12,18,21). La experiencia en IOT ilustra francamente que el aumento de la educación y la práctica rutinaria se correlaciona con mejores tasas de éxito de intubación. De manera intuitiva el incremento en la educación y en la práctica en IOT a través del SALT debería también incrementar la proporción del éxito.

Un escenario simulado de requerimiento de uso de dispositivos para manejo de vía aérea no ha sido reportado en la actualidad, nosotros quisimos evaluar estas preferencias después de realizada la practica. El 64% de los participantes optaban por el dispositivo tipo ILMA-Fastrach como primera opción para acceder a la VA, valor que se correlaciona con el éxito de la IOT con este dispositivos en los diferentes escenarios. Esto respalda que en la emergencia lo que vale es la experiencia y no la innovación.

Una limitación de nuestro estudio pudiera ser que el 23% de los participantes han tenido contacto previo con la técnica de intubación con el uso de LD. Lo cual no debilita nuestros hallazgos dado que el objetivo principal fue evaluar los

dispositivos supraglóticos, con los cuales ninguno de estos participantes había tenido entrenamiento previo.

Los escenarios de simulación permiten realizar un entrenamiento continuo teniendo en cuenta que las habilidades en el manejo de estas técnicas son difíciles de adquirir y de mantener con el tiempo si no existe un entrenamiento y una práctica regular. Además permite el aprendizaje y la utilización de varios dispositivos de intubación recordando que una sola y única técnica no funcionarían para todos los casos de manejo de vía aérea difícil (21, 51,52, 54).

Antes de llevarse a la práctica clínica estos datos necesitan ser confirmados en escenarios de la vida real. El traslado de estos resultados de estudios en maniqués como el nuestro debe ser llevado a cabo con cuidado, ya que puede haber diferencias significativas con respecto a la inserción del dispositivo y a la efectividad, así como a la anatomía del paciente. Sin embargo, al menos para el uso de la ILMA-Fastrach, estudios previos han mostrado que resultados de un ensayo en maniqués fueron similares a los evaluados durante un ensayo en pacientes, lo cual nos permite sugerir que la única forma de reforzar nuestros hallazgos es hacer un nuevo estudio que complemente la simulación con la práctica clínica y objetivizar los hallazgos.

Por último debemos señalar que todos los programas de entrenamiento en la actualidad deben contar con un currículo de educación basada en simulación que permitan adquirir destrezas y la vía aérea no debe ser la excepción, pues su control nos permitiría evitar casos fatales.

## 15. CONCLUSIONES

1. ILMA-FASTRACH fue significativamente superior al SALT y a LD en todos los modelos simulados.
2. ILMA Fastrach fue el dispositivo con mayores tasas de éxito en el primer intento y el único en lograr el 100% de éxito al tercer intento en VAN y VAN+IC. El menor rendimiento en el primer y tercer intento se presentaron en el modelo de VAD empleando LD (2.7% y 8.9 respectivamente).
3. En los tres escenarios simulados ILMA-Fastrach logro las mayores tasas de éxito de intubación seguido por LD en los modelos de VAN y VAN+IC y por el SALT en el modelo de VAD.
4. El tiempo promedio en lograr IOT fue de 39 segundos (17–60 seg). El SALT fue el dispositivo que empleo el menor tiempo para intubar la VA (34seg), seguido por LD (36seg) e ILMA-Fastrach (44seg)
5. EL 63% de los participantes eligieron la ILMA-Fastrach como el dispositivo de primera elección en su medicatura rural.
6. Es recomendable la enseñanza a través de la simulación en la formación médica y paramédica.

## REFERENCIAS

1. Kortbeek JB, Al Turki SA, Ali J, et al. Advanced trauma life support, 8th edition, the evidence for change. *J Trauma* 2008; 64:1638–1650.
2. Young B. The intubating laryngeal-mask airway may be an ideal device for airway control in the rural trauma patient. *Am J Emerg Med.* 2003 Jan; 21(1):80-5.
3. Thong SY, Lim Y. Video and optic laryngoscopy assisted tracheal intubation--the new era *Anaesth Intensive Care.* 2009 Mar; 37(2):219-33.
4. Wang HE, Yealy DM. Out-of-hospital endotracheal intubation: where are we? *Ann Emerg Med* 2006; 47:532–541.
5. Hubble MW, Brown L, Wilfong DA, Hertelendy A, Benner RW, Richards ME. A meta-analysis of prehospital airway control techniques part I: orotracheal and nasotracheal intubation success rates. *Prehosp Emerg Care.* 2010 Jul-Sep; 14(3):377-401. doi: 10.3109/10903121003790173.
6. Tan BH, Liu EH, Lim RT, Liow LM, Goy RW. Ease of intubation with the GlideScope or Airway Scope by novice operators in simulated easy and difficult airways--a manikin study. *Anaesthesia.* 2009 Feb; 64(2):187-90.
7. Brain AI, Verghese C, Addy EV, Kapila A, Brimacombe J. The intubating laryngeal mask. II: A preliminary clinical report of a new means of intubating the trachea. *Br J Anaesth.* 1997 Dec; 79(6):704-9.
8. Brain AI, Verghese C, Addy EV, Kapila A. The intubating laryngeal mask. I: Development of a new device for intubation of the trachea. *Br J Anaesth.* 1997 Dec; 79(6):699-703.
9. Baskett PJ, Parr MJ, Nolan JP. The intubating laryngeal mask. Results of a multicenter trial with experience of 500 cases. *Anaesthesia.* 1998 Dec; 53(12):1174-9.
10. Ye L, Liu J, Wong DT, Zhu T. Effects of tracheal tube orientation on the success of intubation through an intubating laryngeal mask airway: study in Mallampati class 3 or 4 patients. *Br J Anaesth.* 2009 Feb; 102(2):269-72.

11. Bledsoe BE, Slattery DE, Lauver R, Forred W, Johnson L, Rigo G. Can emergency medical services personnel effectively place and use the Supraglottic Airway Laryngopharyngeal Tube (SALT) airway?. *Prehosp Emerg Care*. 2011 Jul-Sep;15(3):359-65. doi: 10.3109/10903127.2011.561410. Epub 2011 Apr 26.
12. Goliash G, Ruetzler A, Fischer H, Frass M, Sessler DI, Ruetzler K. Evaluation of advanced airway management in absolutely inexperienced hands: a randomized manikin trial. *Eur J Emerg Med*. 2012 Aug 21. [Epub ahead of print]
13. Meléndez H, Alvarez JG, Gale R. Éxito de inserción y ventilación con tubo versis máscara laríngea por anesthesiólogos inexpertos: ensayo clínico controlado. *Rev. Col. Anest*. 2007;35:21-277.
14. McGill J. Airway management in trauma: an update. *Emerg Med Clin North Am*. 2007 Aug;25(3):603-22
15. Murphy P. A fibre-optic endoscope used for nasal intubation. *Anaesthesia* 1967; 22:489-491
16. Koster RW. Mouth-to-mouth ventilation and/or chest compression in basic life support: the debate continues. *Resuscitation* 2008;77:283–285
17. Bein B, Scholz J. Supraglottic airway devices. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2005 Dec;19(4):581-93
18. Hubble MW, Wilfong DA, Brown LH, Hertelendy A, Benner RW. A meta-analysis of prehospital airway control techniques part II: alternative airway devices and cricothyrotomy success rates. *Prehosp Emerg Care*. 2010 Oct-Dec;14(4):515-30.
19. Berry JM: Conventional (laryngoscopic) orotracheal and nasotracheal intubation. In: Hagberg CA, ed. *Benumof's airway management*, ed 2. Philadelphia: Mosby Elsevier; 2007:697-727.
20. Maharaj CH, O'Croinin D, Curley G, Harte BH, Laffey JG. A comparison of tracheal intubation using the Airtraq or the Macintosh laryngoscope in routine airway management: A randomised, controlled clinical trial. *Anaesthesia*. 2006 Nov;61(11):1093-9.

21. Wahlen BM, Roewer N, Lange M, Kranke P. Tracheal intubation and alternative airway management devices used by healthcare professionals with different level of pre-existing skills: a manikin study. *Anaesthesia*. 2009 May;64(5):549-54.
22. Gerbeaux P. Should emergency medical service rescuers be trained to practice endotracheal intubation? *Critical Care Medicine* 2005; 33: 1864–5.
23. Mulcaster JT, Mills J, Hung OR, et al. Laryngoscopic intubation: learning and performance. *Anesthesiology* 2003;98: 23–7.
24. Wang HE, Seitz SR, Hostler D, Yealy DM. Defining the learning curve for paramedic student endotracheal intubation. *Prehospital Emergency Care* 2005; 9: 156–62.
25. Crosby ET, Cooper RM, Douglas MJ, Doyle DJ, Hung OR, Labrecque P et al. The unanticipated difficult airway with recommendations for management. *Can J Anaesth* 1998; 45:757-776.
26. Lee A, Fan LT, Gin T, Karmakar MK, Ngan Kee WD. A systematic review (meta-analysis) of the accuracy of the Mallampati tests to predict the difficult airway. *Anesth Analg* 2006; 102:1867-1878.
27. Shiga T, Wajima Z, Inoue T, Sakamoto A. Predicting difficult intubation in apparently normal patients: a meta-analysis of bedside screening test performance. *Anesthesiology* 2005;103:429-437.
28. Yentis SM. Predicting difficult intubation--worthwhile exercise or pointless ritual?. *Anaesthesia*. 2002 Feb;57(2):105-9
29. Murphy MF, Hung OR, Law JA. Tracheal intubation: tricks of the trade. *Emerg Med Clin North Am*. 2008 Nov;26(4):1001-14
30. Chadwick RG, Lindsay SM. Dental injuries during general anaesthesia. *Br Dent J* 1996; 180:255-258.
31. Ray DC, Billington C, Kearns PK, Kirkbride R, Mackintosh K, Reeve CS, Robinson N, Stewart CJ, Trudeau T. A Comparison of the McGrath and Macintosh laryngoscopes in Novice users: A Manikin Study. *Anaesthesia*. 2009; 64: 1207-1210.

32. McIntyre JW. Oropharyngeal and nasopharyngeal airways: I (1880–1995). *Canadian Journal of Anaesthesia* 1996; 43: 629–635
33. McIntyre JW. Oropharyngeal and nasopharyngeal airways: I (1880–1995). *Canadian Journal of Anaesthesia* 1996; 43: 629–635
34. Brimacombe J, Berry A. The laryngeal mask airway--the first ten years. *Anaesthesia Intensive Care*. 1993 Apr;21(2):225-6
35. Wong DT, Yang JJ, Mak HY, Jagannathan N. Use of intubation introducers through a supraglottic airway to facilitate tracheal intubation: a brief review. *Can J Anaesth*. 2012 Jul;59(7):704-15. doi: 10.1007/s12630-012-9714-8. Epub 2012 Jun 1.
36. Asai T, Latta IP, Vaughan RS. The distance between the grille of the laryngeal mask airway and the vocal cords. Is conventional intubation through the laryngeal mask safe? *Anaesthesia* 1993; 48: 667–669.
37. Brimacombe J. The Split laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 1993; 48: 639.
38. Brain AI, Verghese C, Addy EV, Kapila A. The intubating laryngeal mask. I: Development of a new device for intubation of the trachea. *Br J Anaesth*. 1997 Dec;79(6):699-703.
39. Ferzon D: laryngeal mask airway use in patients with difficult-to-manage airways. In: Hagberg CA, ed. *Benumof's airway management*, ed 2. Philadelphia: Mosby Elsevier; 2007:697-727, 1081.
40. Brain AI, Verghese C, Addy EV, Kapila A, Brimacombe J. The intubating laryngeal mask. II: A preliminary clinical report of a new means of intubating the trachea. *Br J Anaesth*. 1997 Dec;79(6):704-9.
41. Baskett PJ, Parr MJ, Nolan JP. The intubating laryngeal mask. Results of a multicentre trial with experience of 500 cases. *Anaesthesia*. 1998 Dec;53(12):1174-9.
42. Michalek P, Donaldson W, Graham C, Hinds JD. A comparison of the l-gel supraglottic airway as a conduit for tracheal intubation with the intubating laryngeal mask airway: a manikin study. *Resuscitation*. 2010 Jan;81(1):74-7.

43. Sauaia A, Moore FA, Moore EE, et al. Epidemiology of trauma deaths: a reassessment. *J Trauma*. 1995;38:185–193.
44. Diez C, Varon AJ. Airway management and initial resuscitation of the trauma patient. *Curr Opin Crit Care*. 2009 Dec;15(6):542-7.
45. Crosby ET. Airway management in adults after cervical spine trauma. *Anesthesiology*. 2006 Jun;104(6):1293-318.
46. Walls RM, Vissers RJ. The traumatized airway. In: Benumof J, Hagberg CA, ed. *Benumof's airway management: principles and practice*, 2nd ed. Philadelphia, PA: Mosby; 2007. pp. 939–960
47. Santoni BG, Hindman BJ, Puttlitz CM, Weeks JB, Johnson N, Maktabi MA, Todd MM. Manual in-line stabilization increases pressures applied by the laryngoscope blade during direct laryngoscopy and orotracheal intubation. *Anesthesiology*. 2009 Jan;110(1):24-31.
48. Manoach S, Paladino L. Laryngoscopy force, visualization, and intubation failure in acute trauma: should we modify the practice of manual in-line stabilization? *Anesthesiology* 2009; 110:6–7.
49. Walzl B, Melischek M, Schuschnig C, Kabon B, Erlacher W, Nasel C, Fuchs M, Kapral S. Tracheal intubation and cervical spine excursion: direct laryngoscopy vs. intubating laryngeal mask. *Anaesthesia*. 2001 Mar;56(3):221-6.
50. Ziv A, Wolpe PR, Small SD, Glick S. Simulation-based medical education: an ethical imperative. *Acad Med*. 2003 Aug;78(8):783-8.
51. Gómez LM, Calderón M, Sáenz X, Reyes G, Moreno MA, Jazmín L, Gartner L, Jaramillo J. Impacto y beneficio de la simulación clínica en el desarrollo de las competencias psicomotoras en anestesia: un ensayo clínico aleatorio doble ciego. *Rev. Col. Anest*. 2008;36: 93-107.
52. Ziv Stephen D Small Paul Root Wolpe A. Patient safety and simulation-based medical education. *Med Teach*. 2000;22(5):489-95.
53. Warner KJ, Carlom D, Cooke CR, Bulger EM, Copass MK, Sharar SR. Paramedic training for proficient prehospital endotracheal intubation. *Prehosp Emerg Care*. 2010 Jan-Mar;14(1):103-8.

54. Zirkle M, Blum R, Raemer DB, Healy G, Roberson DW. Teaching emergency airway management using medical simulation: a pilot program. *Laryngoscope*. 2005 Mar;115(3):495-500.
55. Morrison LJ, Deakin CD, Morley PT, et al: for the Advanced Life Support Chapter Collaborators: Part 8: Advanced life support: 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. *Circulation* 122(Suppl 2):S345–S421, 2010.
56. Nolan JP, Deakin CD, Soar J, Bottiger BW, Smith G. European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 4. Adult advanced life support. *Resuscitation* 2005; 67 (Suppl. 1): S39–86.
57. Langeron O, Birenbaum A, Amour J. Airway management in trauma. *Minerva Anesthesiol*. 2009 May;75(5):307-11
58. Timmermann A, Eich C, Russo SG, Natge U, Bräuer A, Rosenblatt WH, Braun U. Prehospital airway management: a prospective evaluation of anaesthesia trained emergency physicians. *Resuscitation*. 2006 Aug;70(2):179-85.
59. Russo SG, Stradtmann C, Crozier TA, Ringer C, Helms HJ, Quintel M, Wiese CH. Bag-mask ventilation and direct laryngoscopy versus intubating laryngeal mask airway: a manikin study of hands-on times during cardiopulmonary resuscitation. *Eur J Emerg Med*. 2013, 00:000–000
60. Greenland KB, Eley V, Edwards MJ, Allen P, Irwin MG. The origins of the sniffing position and the Three Axes Alignment Theory for direct laryngoscopy. *Anaesth Intensive Care*. 2008 Jul;36 Suppl 1:23-7.
61. Cinar O, Cevik E, Yildirim AO, Yasar M, Kilic E, Comert B. Comparison of GlideScope video laryngoscope and intubating laryngeal mask airway with direct laryngoscopy for endotracheal intubation. *Eur J Emerg Med*. 2011 Apr;18(2):117-20.
62. Timmermann A, Russo SG, Crozier TA, Nickel EA, Kazmaier S, Eich C, Graf BM. Laryngoscopic versus intubating LMA guided tracheal intubation by novice users--a manikin study. *Resuscitation*. 2007 Jun;73(3):412-6. Epub 2007Mar 6.

63. Weksler N, Tarnopolski A, Klein M, Schily M, Rozentsveig V, Shapira AR, Gurman GM. Insertion of the endotracheal tube, laryngeal mask airway and oesophageal-tracheal Combitube. A 6-month comparative prospective study of acquisition and retention skills by medical students. *Eur J Anaesthesiol*. 2005 May;22(5):337-40.
64. StataCorp. 2013. *Stata Statistical Software: Release 13*. College Station, TX: StataCorp LP.

## ANEXOS

### Anexo A. Cronograma De Actividades

Año	2012		2013					
Actividad/Mes	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	
Selección de la propuesta	X							
Búsqueda bibliográfica	X							
Presentación Proyecto	X	X						
Afinamiento del proyecto	X	X	X					
Diseño del instrumento	X	X	X					
Aprobación Proyecto			X					
Búsqueda Financiación	X	X	X					
Presentación Informes		X	X					
Ejecución del trabajo			X					
Recolección Información			X					
Verificación de los datos			X	X	X	X		
Análisis de los datos				X	X	X	X	
Preparación				X	X	X	X	
Presentación				X	X	X	X	
Informe final							X	
Sustentación								X

Anexo B. Presupuesto Del Estudio

RUBRO				COSTO (MILES DE PESOS)	
PERSONAL					
Cargo	No	Hs/Sem	Meses	Mensual	Total
Investigador principal	1	6	1	\$600.000	\$600.000
Investigadores auxiliares	2	40	2	\$300.000	\$600.000
Secretaria	1	4	1	\$150.000	\$150.000
Digitadores	1	4	1	\$150.000	\$150.000
SUBTOTAL					\$1.500.000
MATERIALES				COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Detalle			#		
Préstamo modelos simulación Vía Aérea Normal			3	\$100.000	\$300.000
Préstamo modelos simulación Vía Aérea Difícil			2	\$150.000	\$300.000
S.A.L.T			3	\$75.000	\$225.000
ILMA-FASTRACH			2	\$900.000	\$1.800.000
Laringoscopios			2	\$540.000	\$1.080.000
Tubo Silicona ILMA-Fastrach			5	\$ 70000	\$ 350.000
Tubo Endotraqueal PVC			10	\$ 25.000	\$ 250.000
Sistema Bolsa Mascarilla			2	\$ 800.000	\$ 1.600.000
SUBTOTAL					\$ 4.825.000
EQUIPOS				COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Detalle			#		
Uso de computador			2	\$100.000	\$200.000
Recolección Bibliográfica			1	\$100.000	\$100.000
Impresiones			500	\$100	\$5.000
SUBTOTAL					\$305.000
			TOTAL		\$ 5.130.000

Anexo C. Instrumento De Recolección De Los Datos

Nombre:                      Edad:                      Universidad:                      Semestre:  
 Completo capacitación audiovisual y simulada SI      NO

<b>Modelo Simulación Vía Aérea Normal</b>			
<b>Laringoscopio</b>			
Intubación Exitosa	SI___NO___	# Intentos / Fallida*	
Tiempo para lograr Intubar	_____seg		1      T      E
			2      T      E
		3      T      E	
Maniobras empleadas			
Reacomodación			
<b>S.A.L.T</b>			
Intubación Exitosa	SI___NO___	# Intentos / Fallida	
Tiempo para lograr Intubar	_____seg		1      T      E
			2      T      E
		3      T      E	
Maniobras empleadas			
Reacomodación			
<b>ILMA-FASTRACH</b>			
Intubación Exitosa	SI___NO___	# Intentos / Fallida	
Tiempo para lograr Intubar	_____seg		1      T      E
			2      T      E
		3      T      E	
Maniobras empleadas			
Reacomodación			

<b>Modelo Simulación Vía Aérea Difícil</b>			
<b>Laringoscopio</b>			
Intubación Exitosa	SI ___ NO ___	# Intentos / Fallida 1    T    E 2    T    E 3    T    E	
Tiempo para lograr Intubar	_____seg		
Maniobras empleadas			
Reacomodación			
<b>S.A.L.T</b>			
Intubación Exitosa	SI ___ NO ___	# Intentos / Fallida 1    T    E 2    T    E 3    T    E	
Tiempo para lograr Intubar	_____seg		
Maniobras empleadas			
Reacomodación			
<b>ILMA-FASTRACH</b>			
Intubación Exitosa	SI ___ NO ___	# Intentos / Fallida 1    T    E 2    T    E 3    T    E	
Tiempo para lograr Intubar	_____seg		
Maniobras empleadas			
Reacomodación			

<b>Modelo Simulación Vía Aérea Difícil + Inmovilización Cervical</b>		
Laringoscopia		
Intubación Exitosa	SI ___ NO ___	# Intentos / Fallida
Tiempo para lograr Intubar	_____seg	1    T    E
		2    T    E
		3    T    E
Maniobras empleadas		
Reacomodación		
S.A.L.T		
Intubación Exitosa	SI ___ NO ___	# Intentos / Fallida
Tiempo para lograr Intubar	_____seg	1    T    E
		2    T    E
		3    T    E
Maniobras empleadas		
Reacomodación		
ILMA-FASTRACH		
Intubación Exitosa	SI ___ NO ___	# Intentos / Fallida
Tiempo para lograr Intubar	_____seg	1    T    E
		2    T    E
		3    T    E
Maniobras empleadas		
Reacomodación		

\*Fallida: T tiempo. E esofágica.

## Anexo D. Encuesta Para El Estudiante Al Finalizar Las Pruebas

### Encuesta para el participante al finalizar las pruebas

1. Recibió algún entrenamiento en manejo de vía aérea antes de este estudio con:

- Laringoscopia: SI NO
- SALT: SI NO
- ILMA-Fastrach: SI NO

2. Califique de 1 a 5 el grado de Dificultad para intubar con cada uno de los dispositivos en el modelo de simulación de vía aérea normal, según su experiencia

1= Muy difícil 2= Difícil 3= Neutral o normal 4= Fácil 5=Muy Fácil

- Laringoscopia:
- S.A.L.T:
- ILMA-Fastrach:

3. Califique de 1 a 5 el grado de Dificultad para intubar con cada uno de los dispositivos en los modelos de simulación de vía aérea Difícil, según su experiencia

1= Muy difícil 2= Difícil 3= Neutral o normal 4= Fácil 5=Muy Fácil

- Laringoscopia :
- S.A.L.T:
- ILMA-Fastrach:

4. Si usted tuviera la oportunidad de tener los 3 dispositivos en su Rural, cuál método preferiría para intubación

- Primera elección:
- Segunda elección:
- Tercera elección:

## Anexo E. Técnica De Intubación Con Los Dispositivos

### **1. TÉCNICA DE INTUBACIÓN CON LARINGOSCOPIO MACINTOSH**

- Cabeza en posición de olfateo (excepto simulador con inmovilizador cervical)
- Sujete el laringoscopio con la mano izquierda mientras que se fuerza la extensión del cuello aplicando la palma de la mano derecha sobre el occipucio del maniquí.
- Aprovechando la apertura de la boca, se introduce la hoja del laringoscopio por la comisura derecha y progresivamente mientras avanza se desplaza sobre la lengua buscando la línea media y su base, se intenta así desplazar la masa lingual al lado opuesto intentando finalmente alcanzar el surco glosopiglótico.
- En ese instante se debe realizar un movimiento de elevación o tracción hacia arriba y ligeramente hacia adelante para exponer la glotis, este movimiento sigue el eje del mango del laringoscopio
- Una vez visualizada la glotis, se debe introducir el tubo con la mano derecha hasta una profundidad apropiada.

### **2. TÉCNICA DE INTUBACIÓN CON ILMA-FASTRACH No 4**

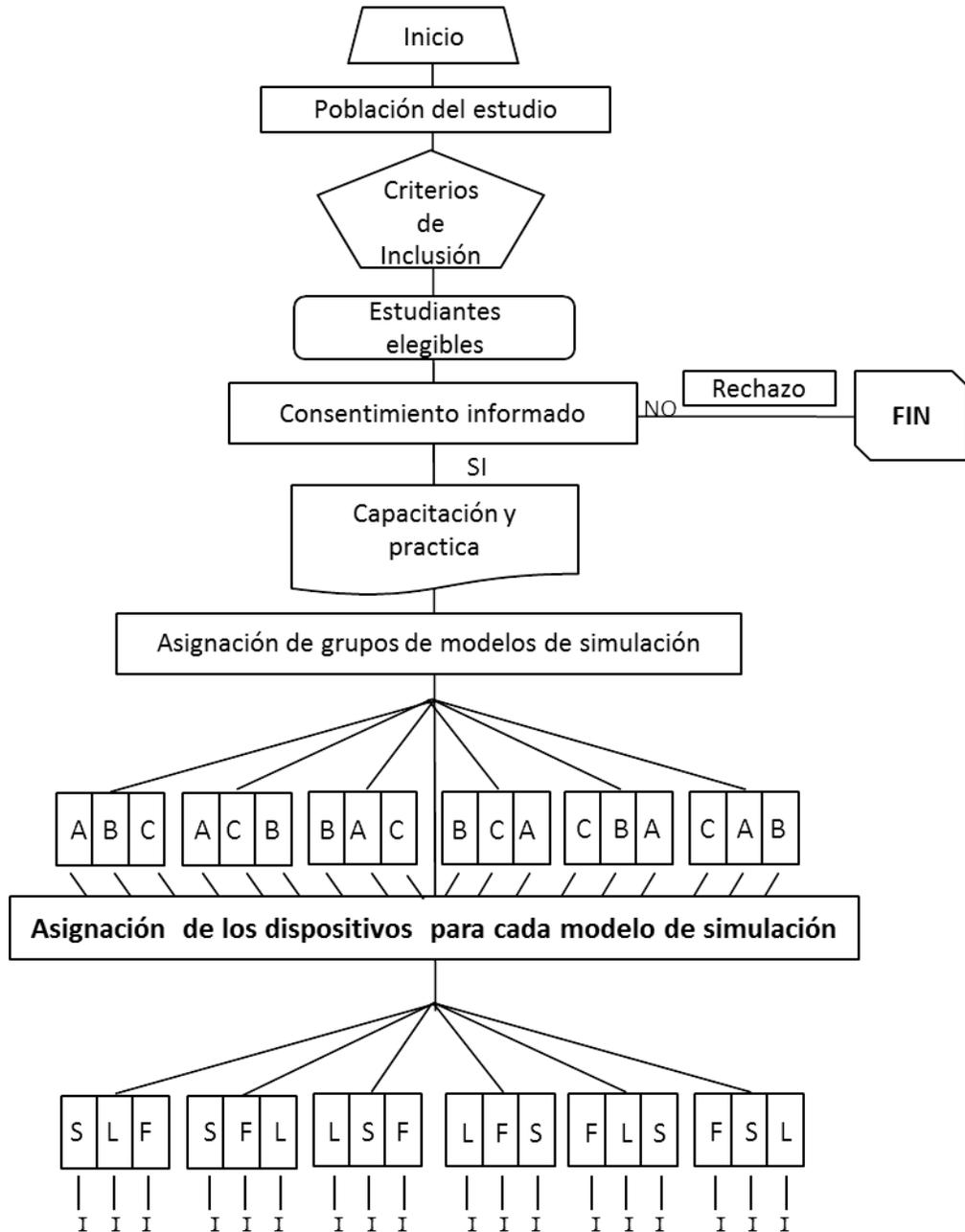
- Cabeza en posición neutra
- La máscara debe estar completamente desinflada, lubricada y aplanada
- Con la mano dominante agarre la ILMA-Fastrach por el asa metálica y con un movimiento de rotación en el eje sagital, apoye el dorso de la máscara en el paladar y deslícela hasta introducirla en la hipofaringe y sentir resistencia
- Una vez se sienta la resistencia, insufla el manguito de la máscara con 30 ml de aire
- Inserte el tubo endotraqueal de silicona a través de la ILMA-Fastrach

- La línea longitudinal del tubo debe colocarse hacia el dorso y observarse la entrada de la línea transversal en la ILMA-Fastrach, momento en el que el tubo endotraqueal sale de la ILMA- Fastrach para dirigirse hacia la glotis.
- Insufle el neumotaponador del tubo ET con 2.5ml de aire
- Conecte la bolsa-válvula-mascarilla al tubo. Compruebe la colocación correcta del tubo por insuflación de los pulmones

### **3. TÉCNICA DE INTUBACIÓN CON SALT**

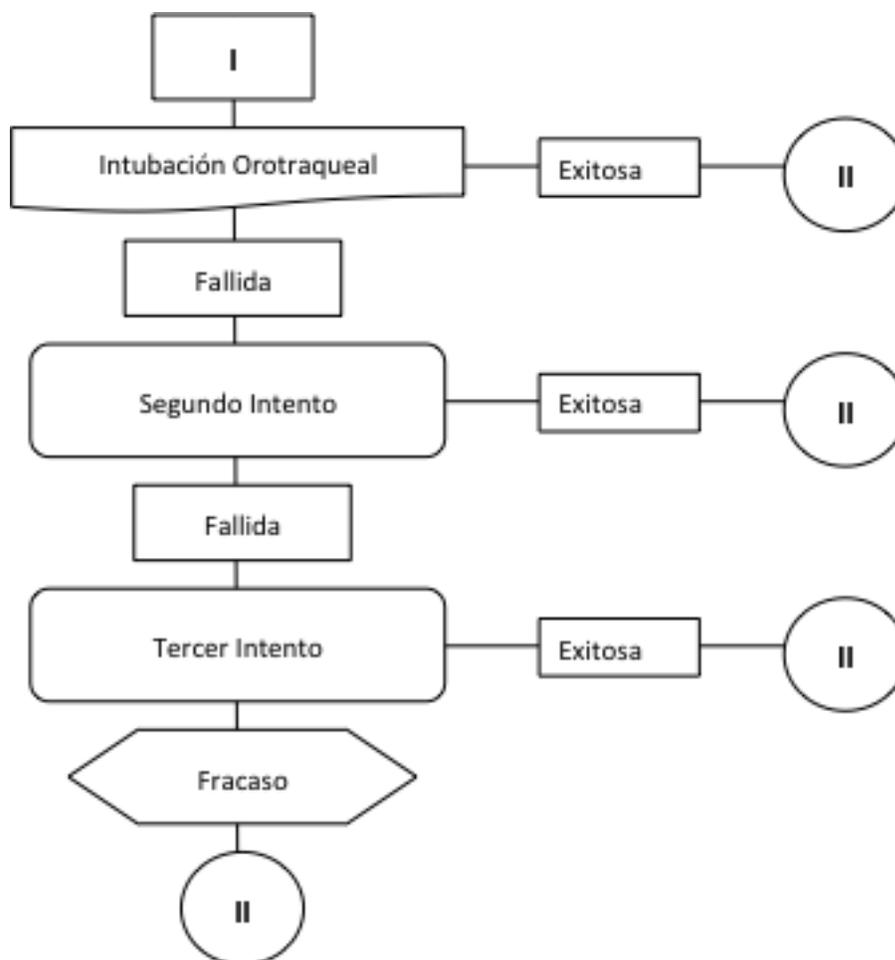
- Cabeza en posición neutra
- Inserte el SALT debidamente lubricado en la orofaringe, ayudado con una baja-lenguas para deprimir la lengua.
- Agarre el extremo proximal del SALT y aváncelo en la hipofaringe hasta que: encuentre resistencia indicando que el SALT esta contra el cartílago corniculado o que el anillo indicador de profundidad esté apoyado contra los labios o la línea de las encías.
- Introduzca el tubo endotraqueal en el SALT hasta una profundidad apropiada.
- Insufle el neumotaponador del tubo ET con 2.5ml de aire.
- Conecte la bolsa-válvula-mascarilla al tubo.
- Compruebe la colocación correcta del tubo por insuflación de los pulmones.

**FLUJOGRAMA1. Aleatorización de los participantes**

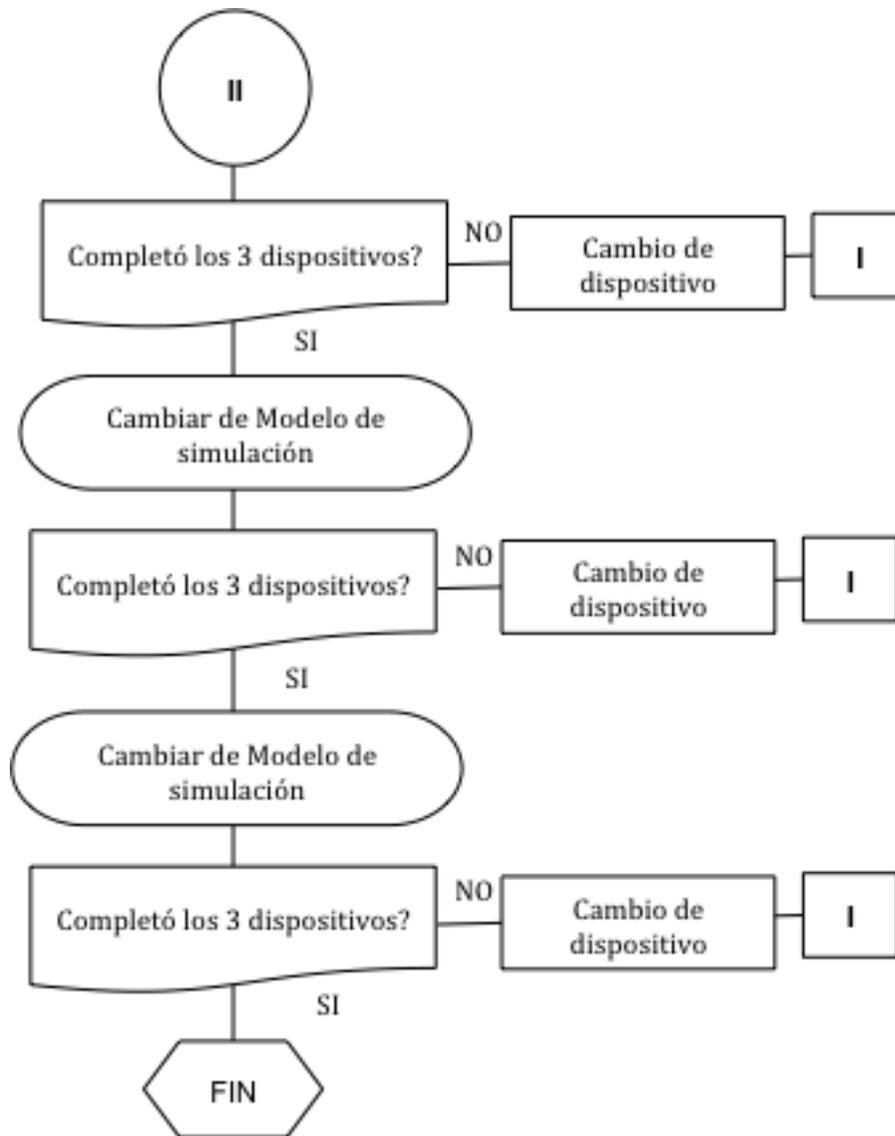


A= Modelo de simulación de vía aérea normal, B= Modelo de simulación de vía aérea difícil, C=Modelo de simulación de vía aérea difícil con inmovilizador cervical. S=SALT, L=Laringoscopio Macintosh, F=ILMA-Fastrach.

## FLUJOGRAMA 2. PROCEDIMIENTO



### FLUJOGRAMA 3. PROCEDIMIENTO (Continuación)



## Anexo G. Consentimiento Informado

**Título del Proyecto:** Éxito de intubación orotraqueal del SALT versus Ilma-Fastrach y laringoscopia directa en modelos simulados de vía aérea por personal inexperto.

Sr. (Sra., Srta.):

.....

Deseamos con este documento entregarle toda la información necesaria para que Ud. pueda decidir libremente si desea participar en la investigación que se le ha explicado verbalmente, y que a continuación se resume brevemente:

### **Resumen del proyecto:**

Se trata de un estudio prospectivo, en el cual se escogerá un grupo de estudiantes de medicina de los últimos semestres con mínimo o ningún entrenamiento en manejo de vía aérea, se realizara capacitación en el manejo o en el uso de ambos dispositivos mediante videos y practica en modelos simulados de vía aérea. Posteriormente se evaluara en cada participante 1.La tasa de éxito intubación orotraqueal al primer intento con el SALT, la Fastrach y laringoscopia directa, se permitirán 3 intentos con cada dispositivo y se valorar adicionalmente el tiempo para completar intubación orotraqueal exitosa con cada técnica. Al final del estudio se solicitara que se complete una encuesta a los participantes acerca de la facilidad percibida de cada uno de los métodos usados para intubar en una escala visual análoga de 1 a 10

Al respecto, expongo que:

He sido informado/a sobre el estudio a desarrollar y las eventuales molestias, incomodidades y ocasionales riesgos que la realización del procedimiento implica, previamente a su aplicación y con la descripción necesaria para conocerlas en un nivel suficiente.

He sido también informado/a en forma previa a la aplicación, que los procedimientos que se realicen, no implican un costo que yo deba asumir. Mi participación en el procedimiento no involucra un costo económico alguno que yo deba solventar.

Junto a ello he recibido una explicación satisfactoria sobre el propósito de la actividad, así como de los beneficios que se espera éstos produzcan.

Estoy en pleno conocimiento que la información obtenida con la actividad en la cual participaré, será absolutamente confidencial, y que no aparecerá mi nombre ni mis datos personales en libros, revistas y otros medios de publicidad derivadas de la investigación ya descrita.

Sé que la decisión de participar en esta investigación, es absolutamente voluntaria. Si no deseo participar en ella o, una vez iniciada la investigación, no deseo proseguir colaborando, puedo hacerlo sin problemas. En ambos casos, se me asegura que mi negativa no implicará ninguna consecuencia negativa para mí. Adicionalmente, los investigadores responsables Dra. Paola Aranda Valderrama email paolaaranda@gmail.com, cel. 3104825676 y el Dr. Raúl Fernando Vásquez Rincón email rfvazquezr@hotmail.com cel. 3156495516, han manifestado su voluntad en orden a aclarar cualquier duda que me surja sobre mi participación en la actividad realizada.

He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual lo firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo,..... con Cedula de ciudadanía  
....., expedida en ....., de  
nacionalidad....., mayor de edad, con domicilio en  
.....,

Consiento en participar en la investigación denominada: Éxito de intubación orotraqueal del SALT versus Ilma-Fastrach y laringoscopia directa en modelos simulados de vía aérea por personal inexperto, y autorizo al investigador responsable del proyecto y/o a quienes éste designe como sus colaboradores directos y cuya identidad consta al pie del presente documento, para realizar el (los) procedimiento (s) requerido (s) por el proyecto de investigación descrito.

Fecha: ...../...../.....

Hora: .....

Firma de la persona que consiente: .....

Investigador responsable:

Nombre

Firma

Código 7083

Bucaramanga, **19 JUL 2013**

Doctores  
**PAULA ARANDA VALDERRAMA**  
**RAÚL FERNANDO VÁSQUEZ RINCÓN.**  
Especialidad Anestesiología y Reanimación  
Departamento Cirugía  
UIS Presente

**Asunto: Aval Comité de Ética PROYECTO: “Comparación del éxito de intubación orotraqueal del salt versus ilma- fastrach y laringscopia directa en modelo simulados en vías aéreas por personal inexperto”.**

Cordial Saludo. El Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) en reunión realizada el 21 de junio de 2013, según consta en el acta No. 01 de 2013, ha revisado el proyecto del asunto y emitido concepto de **APROBADO**. Se recomienda firmar acta de acuerdos sobre propiedad intelectual.

En consecuencia se expide el aval para la realización de la investigación, en las condiciones referidas en el documento del proyecto.

Se solicita que se remita al correo del Comité, información de las siguientes circunstancias, cuando lleguen a ocurrir:

- Reporte inmediato de cualquier evento adverso que se presente en los participantes en el proyecto de investigación.
- Reporte de mala práctica científica por parte de cualquier miembro del equipo investigador.
- Notificación previa de las modificaciones realizadas al protocolo.
- Reporte de cualquier eventualidad que usted considera deba conocer el **CEINCI-UIS**.
- Informe de avance, haciendo énfasis en los aspectos éticos y en los científico-técnico que puedan afectar la debida ejecución de la investigación. Este informe debe enviarse a la mitad del desarrollo de la investigación.
- Informe final.

Anexo H. Consentimiento Informado



**Código 7083**

**Le informo que el Comité programará acciones de seguimiento, las cuales le serán comunicadas en su debido momento.**

**Le agradezco dar respuesta a esta comunicación y le deseo muchos éxitos en el desarrollo del proyecto. Igualmente en nombre del CEINCI-UIS le ofrezco el apoyo que usted considere necesario, para la aplicación y salvaguarda de los asuntos éticos durante la investigación. Atentamente,**

**MYRIAM ORÓSTEGUI ARENAS**  
**Presidenta**  
**Comité de Ética en Investigación Científica**  
**CEINCI- UIS**  
**Email: [comitedetica@uis.edu.co](mailto:comitedetica@uis.edu.co)**  
**Oficina: Edificio 3, oficina 304 -B, en la Facultad de Salud**

**Copia: Director Dr. Héctor H Torres**  
**Archivo**

**Omaira M**