

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA RAMPA OROLARINGEA (ROL1)®  
EN LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL A CIEGAS SIN EXTENSIÓN CERVICAL  
EN SIMULADOR MODELO ANATÓMICO (CABEZA DE  
INTUBACIÓN LAERDAL AIRWAY MANAGEMENT TRAINER®).

CARLOS VLADIMIR RIVAS GONZÁLEZ

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA  
FACULTAD DE SALUD  
POSTGRADO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN  
NEIVA - HUILA  
2018

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA RAMPA OROLARINGEA (ROL1)®  
EN LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL A CIEGAS SIN EXTENSIÓN CERVICAL  
EN SIMULADOR MODELO ANATÓMICO (CABEZA DE  
INTUBACIÓN LAERDAL AIRWAY MANAGEMENT TRAINER®).

CARLOS VLADIMIR RIVAS GONZÁLEZ

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

Director de tesis:

DR. JESÚS HERNÁN TOVAR  
Anestesiología y Reanimación

Asesores:

DR. JORMAN HARVEY TEJADA  
Anestesiología y Reanimación - Neuroanestesiologo

DR. CARLOS ANDRÉS CALDERÓN  
Anestesiología Y Reanimación

Asesor Metodológico:

MIGUEL ANGEL PINZÓN PINZÓN  
Especialista en Epidemiología

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA  
FACULTAD DE SALUD  
POSTGRADO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN  
NEIVA - HUILA  
2018

Nota de Aceptación

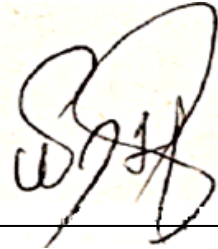
---

---

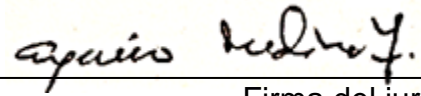
---

---

---



Firma del presidente del jurado



Firma del jurado

Firma del jurado

Neiva, 18 de Enero de 2018

## DEDICATORIA

A Dios, haberme dado la sabiduría y fortaleza para permitirme llegar hasta este punto.

A mis padres, quienes de manera constante me han acompañado y protegido durante todas las etapas de mi vida.

A mis profesores quienes han tenido la disposición de transmitirme los conocimientos para lograr mi formación.

Carlos Vladimir

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi compañera incondicional Andrea, mi ángel.

A mi madre Esneda por siempre darme ánimo y mostrarme el norte con firmeza y comprensión, mi peleona.

A mi padre Carlos por ser quien me anclo al suelo en esta montaña rusa, mi cómplice.

A mi Hermosa hija Dalid Isabella quien es mi combustible y energía vital, mi razón.

A los abuelos que no estuvieron, Pacho, Uldarico.

Dalid mi hermosa Dalid cuanto la extraño.

A los que me acompañaron y me dejaron en el camino Jadith, ternura.

A toda mi familia por los consejos.

A los amigos sin condicionamientos Héctor, Miguel, Juanca, Jaime.

A las enseñanzas de mis Docentes, el apoyo de algunos, y el aprendizaje de otros a pesar de los métodos; culminó otro escalón de esta aventura que se llama vida.

## CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	15
1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	17
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	18
2. OBJETIVOS	19
2.1 OBJETIVO GENERAL	19
2.2 OBJETIVO ESPECÍFICOS	19
3. MARCO TEÓRICO	20
3.1 DATOS HISTÓRICOS	20
3.2 IMPORTANCIA DE LOS DISPOSITIVOS EXTRAGLÓTICOS	21
3.3 DISPOSITIVOS EXTRAGLÓTICOS	22
3.4 DISPOSITIVOS EXTRAGLÓTICOS DE INTUBACIÓN	24
3.5 ESCENARIOS DE IMPORTANCIA	25
3.6 DESARROLLO DEL DISPOSITIVO	26
4. HIPOTESIS	31
5. METODOLOGÍA	32
5.1 TIPO DE ESTUDIO	32

	pág.
5.2 UBICACIÓN DEL ESTUDIO	32
5.3 PERIODO DEL ESTUDIO	32
5.4 POBLACIÓN Y MUESTRA (PARTICIPANTES)	32
5.4.1 Criterios De Inclusión Y Exclusión.	32
5.5 TÉCNICA Y PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	33
5.6 INSTRUMENTO	34
5.7 TABULACIÓN DE DATOS	34
5.8 ANÁLISIS DE DATOS	34
5.9 ESTRATEGIAS PARA CONTROLAR LAS VARIABLES DE CONFUSIÓN	35
5.10 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	36
5.11 CONSIDERACIONES ÉTICAS	37
5.12 MÉTODOS DE BÚSQUEDA DE LA LITERATURA	37
6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	38
7. RESULTADOS	39
8. DISCUSION	49
9. CONCLUSIONES	51
BIBLIOGRAFÍA	52

ANEXOS



## LISTA DE TABLAS

		pág.
Tabla 1	Análisis descriptivo.	40
Tabla 2	Análisis Bivariado agrupado por experticia.	43
Tabla 3	Análisis Bivariado agrupado por profesión.	45
Tabla 4	Análisis de subgrupos por nivel de formación.	47

## LISTA DE FIGURAS

		pág.
Figura 1	Cabeza de intubación Laerdal Airway Management Trainer®.	16
Figura 2	Algoritmo de manejo vía aérea difícil. ASA. 2015.	21
Figura 3	A. Modelado de dispositivos.	26
Figura 4	B. Resultado final al inicio del desarrollo del dispositivo en la parte inferior.	27
Figura 5	Dispositivo ROL 1® (Rampa Orolaríngea).	28
Figura 6	Dispositivo ROL 2 ® (Rampa Orolaríngea 2).	28
Figura 7	Dispositivo ROL1® en silicona Platsil Gel 10.	29
Figura 8	A. Molde de dispositivo ROL 1, B. Molde cerrado con silicona en su interior, C. Molde en prensa de vulcanizado, D. Resultado final.	29-30
Figura 9	Distribución de los niveles de formación de los participantes.	39
Figura 10	Frecuencia del grado de experticia y nivel de formación de los participantes.	41
Figura 11	Distribución de la dominancia motriz de los participantes.	41
Figura 12	Distribución de las tasas de éxito de IOT a ciegas a través de la ROL1®.	42
Figura 13	Distribución de los tiempos de ejecución. T ROL (tiempo en segundos de colocación del dispositivo); T TOT (tiempo en segundos de IOT); T TOTAL (tiempo total en segundos del procedimiento).	42
Figura 14	Distribución de las tasas de éxito global según nivel de experticia de los participantes.	44
Figura 15	Distribución de los tiempos de ejecución según nivel de experticia de los participantes.	44

Figura 16	Distribución de las tasas de éxito global según nivel profesional de los participantes.	46
Figura 17	Distribución de los tiempos de ejecución según nivel profesional de los participantes. T ROL (tiempo en segundos de colocación del dispositivo); T TOT (tiempo en segundos de IOT); T TOTAL (tiempo total en segundos del procedimiento).	46
Figura 18	Distribución de las tasas de éxito global según nivel de formación de los participantes.	48
Figura 19	Distribución del tiempo de ejecución total en segundos según nivel de formación de los participantes.	48

## LISTA DE ANEXOS

pág.

Anexo A	Evaluación de la efectividad de la rampa orolaríngea (rol1)® en la intubación orotraqueal a ciegas sin extensión cervical en modelos de simulación anatómica.	57
---------	---	----

## RESUMEN

La intubación orotraqueal es un procedimiento y una medida de uso frecuente en los escenarios de atención prehospitalaria, en el servicio de urgencias y en el quirófano; la realización del mismo de modo rápido y eficiente puede ser la diferencia entre la vida y la muerte o en evitar la aparición de secuelas por lesiones hipoxico-isquémicas, las cuales tienen un elevado costo socioeconómico con alto impacto familiar y a nuestro sistema de salud.

En el escenario pre hospitalario, los primeros respondedores de situaciones que requieran la protección de la vía aérea son generalmente personal sin suficiente entrenamiento y experiencia para realizar una intubación orotraqueal, y se encuentran con dos situaciones adicionales, la posibilidad de lesión cervical (en situaciones de trauma) y la existencia de estómago lleno.

En este escenario álgico, se debería realizar la protección de la vía aérea sin movilización de la columna cervical, de manera rápida y exitosa.

En el presente estudio se muestra el desarrollo de un dispositivo extraglótico para intubación a ciegas denominado Rampa Orolaríngea ROL1®, sin necesidad de extensión de la columna cervical, así como los resultados de la primera fase del mismo realizado en maniqués de simulación.

Palabras claves: Intubación, Extraglótico, Vía aérea, Dispositivos, Trauma, Columna cervical.

## ABSTRACT

The intubation orotraqueal is a procedure and a measure of frequent use in the scenes of pre-hospital care, in the service of urgencies and in the operating room; the accomplishment of the same one efficient way can be the difference between the life and the death in order to avoid the appearance of sequels for injuries hipoxico-ischemic, which have a high socioeconomic cost with high family impact in our health system.

In the pre hospital stage, the first responders of situations that need the protection of the airway are generally personal without sufficient training and experience to realize an intubation orotraqueal, and meet two additional situations, the possibility of cervical injury (in trauma) and the existence of full stomach.

In this, it should realize the protection of the airway without mobilization of the cervical column, of a rapid and successful way.

In the present study the development of a device shows itself extraglottic for intubation blindly named Ramp Orolaríngea ROL1, without extension need of the cervical column, as well as the results of the first phase of same realized in manikins of simulation

Key words: Intubation, *Extraglottic*, Airway, Dispositives, Trauma, Cervical spine.

## INTRODUCCIÓN

La intubación orotraqueal es un procedimiento y una medida de uso frecuente en los escenarios de la atención prehospitalaria, en el servicio de urgencias y en el quirófano. Las posibilidades de encontrarnos en el contexto de una emergencia sea por trauma o por alguna alteración orgánica que genere la necesidad de realizar intubación orotraqueal son variadas, y realizar este procedimiento de modo rápido y eficiente puede ser la diferencia entre la vida y la muerte o en evitar la aparición de secuelas por lesiones hipoxico-isquémicas, las cuales tienen un elevado costo socioeconómico con alto impacto familiar y a nuestro sistema de salud.

En el ámbito extra hospitalario y en el contexto de una situación que requiera la realización de una intubación orotraqueal tendríamos dos grandes enemigos potenciales, los cuales serían: por un lado, la alta probabilidad de encontrarnos con pacientes que se encuentren con estómago lleno, con el riesgo de aspiración de contenido gástrico hacia la vía aérea, y por el otro lado, el contexto del trauma en el cual se establece la premisa de existencia de lesión de columna cervical hasta que se demuestre lo contrario y, ante esta situación, la imposibilidad de realizar maniobras de alineamiento de los tres ejes de la vía aérea por el riesgo de producir lesión o sección medular, o empeorar una lesión medular ya establecida y, por ende, la necesidad de realizar la intubación orotraqueal en estos casos con inmovilización de la columna cervical.

En el escenario pre hospitalario, los primeros respondedores de situaciones que requieran la protección de la vía aérea son generalmente las personas de ambulancias, las cuales usualmente no son medicalizadas, o si lo son, probablemente no tengan en su equipo personal médico; bomberos, quienes en sociedades más desarrolladas tienen un mejor entrenamiento en este tópico, o personal de la fuerza pública. En este escenario álgico, se debería realizar la protección de la vía aérea sin movilización de la columna cervical, de manera rápida y exitosa.

Por tales razones, se pretende el desarrollo de un dispositivo de intubación a ciegas para el manejo de la vía aérea, sin necesidad de movilizar la columna cervical, que sea de fácil uso y que tenga una adecuada tasa de éxito y una curva de aprendizaje baja.

Este estudio se diseñó para ser realizado en tres fases:

La primera fase consiste en el diseño del dispositivo Rampa Orolaríngea ROL1® y la puesta en escena del dispositivo en simulador (cabeza de intubación Laerdal Airway Management Trainer®) (Figura 1), evaluando la tasa de éxito y duración de procedimiento.

La segunda fase consiste en el uso del ROL1® en cadáveres, previa autorización por escrito en consentimiento informado de familiares.

La tercera fase consiste en el uso del ROL1®, bajo escenarios controlados en donde los participantes serán personas previamente sanas quienes asistan a cirugía programada con certeza de ayuno, ASA I-II, sin predictores de vía aérea difícil, en quienes se realizará inmovilización cervical con collar cervical, para tratar de reproducir un escenario de trauma y de urgencia, con necesidad de aseguramiento de la vía aérea con existencia de lesión cervical. Todo ello con la intención de propender un producto que nos permita la realización de intubación orotraqueal por medio de un dispositivo extraglótico de manera fácil, efectiva y rápida, sin visualización glótica y con bajo riesgo de complicaciones.

En el presente trabajo, se presenta la primera fase de esta investigación.

Figura 1. Cabeza de intubación Laerdal Airway Management Trainer®.





## 1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

### 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La intubación orotraqueal es un procedimiento que puede ser decisivo en la vida de un paciente, ya que puede evitar la muerte o lesiones hipoxico- isquémicas secundarias, debido al mal abordaje de la vía aérea, con secuelas catastróficas con impacto directo en el individuo, su familia y en la sociedad.

En una sociedad como la nuestra, el diario vivir está ligado a eventos traumáticos, principalmente relacionados con accidentes de tránsito, en los cuales la lesión neurológica por trauma directo o lesión secundaria puede generar la necesidad de proteger la vía aérea y la columna cervical hasta que se descarte lesión de la misma. Por ello, planteamos la posibilidad de que por medio de un nuevo dispositivo extraglótico, se pueda realizar de manera segura y rápida la intubación orotraqueal a ciegas, con inmovilización de columna cervical. De esta manera se protegerá la vía aérea y se evitará la aparición de lesión medular o progresión de la misma, en caso de que ya esté instaurada.

El ATLS (The Advanced Trauma Life Support)® menciona que más de nueve personas mueren cada minuto por lesiones traumáticas o actos de violencia, y 5.8 millones de persona de todas las edades y grupos económicos mueren cada año por lesiones no intencionales y actos de violencia. La población más afectada por traumas son los hombres en relación 4:1 y generalmente se encuentran en la tercera década de sus vidas. El trauma representa el 12% de la carga mundial de enfermedades. Los accidentes de tránsito (más del 90% de colisiones vehiculares ocurren en países en desarrollo) causan más de un millón de muerte cada año y cerca de 20 a 50 millones de lesiones significativas; esto lo convierte en la primera causa de muerte por trauma a nivel mundial, representando el 23%. Para el 2020 se prevé un incremento del 80% de las tasas actuales de accidentes vehiculares en los países con ingresos medios y bajos.

Según los registros del sistema de vigilancia en salud pública, SIVIGILA, a la semana epidemiológica 52 del 2016 (4 de diciembre al 31 de diciembre), en el departamento del Huila se presentó una incidencia de lesiones de causa externa de 835.9 casos por cada 100.000 habitantes; 9711 correspondientes a lesiones por accidentes de tránsito, con potencial riesgo de presentar lesión de la columna cervical y necesidad de protección de la vía aérea por medio de intubación orotraqueal.

La importancia del presente estudio radica en que los errores más comunes que se cometen en el trauma son los relacionados con el manejo de la vía aérea y el soporte respiratorio; por ello se pretende brindar una herramienta útil para evitar los mismos.

## 1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es la rampa orolaríngea (ROL1®) un dispositivo extraglottico de fácil manejo, adecuada tasa de éxito y corta curva de aprendizaje para realización de intubación orotraqueal a ciegas en simulador modelo anatómico cabeza de intubación Laerdal Airway Management Trainer®, con inmovilización cervical?

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar la tasa de éxito en la intubación orotraqueal a ciegas con el uso de la rampa orolaríngea en simulador modelo anatómico cabeza de intubación Laerdal Airway Management Trainer®, sin realización de extensión cervical.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Determinar el número de intentos necesarios de intubación orotraqueal exitosa con el uso de la rampa orolaríngea (ROL 1) ®.

Cuantificar el tiempo requerido para la realización exitosa de colocación del dispositivo e intubación orotraqueal con la rampa orolaríngea (ROL 1) ®.

Determinar la curva de aprendizaje o número de procedimientos necesarios para lograr una tasa de éxito mayor al 95%.

### 3. MARCO TEÓRICO

#### 3.1 DATOS HISTÓRICOS

La intubación orotraqueal se remonta a las descripciones de Hipócrates (460-380 DC) para soportar la ventilación en humanos 1. En 1543, Vesalius describió la insuflación rítmica de los pulmones al pasar un tubo de caña en la tráquea de un modelo animal con neumotórax 2. Inicialmente solo habían técnicas a ciegas o táctiles, fue hasta 1854 cuando el instructor de canto español Manuel García (1805-1868), quien escribió un artículo denominado “Observations on the Human Voice”, describió la visualización de las cuerdas vocales en actividad durante la vocalización por medio de un instrumento con espejos y ángulos específicos 3.

La primera intubación oral electiva para la práctica anestésica se realizó en 1879 por William Macewen. Un par de años más tarde, el estadounidense Joshep Dwyer, desarrolló un sistema de tubos de metal que se podía introducir a ciegas, el cual utilizó para aliviar los síntomas de sofocación en niños, secundaria a obstrucción de las vías aéreas, ocasionada por pseudomembranas generadas por infecciones de difteria.

Otro importante avance en el abordaje de la vía aérea fue el desarrollo de la laringoscopia directa, que permitió la visualización de las estructuras glóticas. En 1892, Benjamin Guy Babington, un estudiante de medicina creó el Glotoscopio 4.

En 1900, Kuhn, presencié la muerte de un paciente debido a una hemorragia repentina en la garganta, esta experiencia lo motivó a desarrollar una técnica para la protección de las vía respiratoria a través de un bougie metálico flexible. Ese mismo año desarrolló un tubo endotraqueal de metal, y paso seguido, la primera descripción detallada de intubación orotraqueal. En 1911 publicó sus invenciones y estudios sobre la intubación traqueal y se publicó el primer texto al respecto 5.

En 1929, Benjamín Guy Babington publicó su primer reporte en Londres, en el que describió el uso del instrumento para visualizar la laringe. Chevalier Jackson (1865-1958) sugirió el laringoscopio de mano para colocación de tubos orotraqueales. Robert A. Miller, en 1941, generó una variación del laringoscopio consistente en una ligera curvatura en la parte final de la hoja, lo cual facilitó la elevación de la epiglotis. Pero sin duda, la contribución más notable y que permitió que ganara aún mayor popularidad, fue la contribución del Sr Robert Macintosh (1897-1989) con la presentación de la hoja curva en 1943 6.

Guedel contribuyó brindando seguridad a la intubación orotraqueal, ya que diseñó manguitos inflables para la tráquea justo debajo de la laringe, para los tubos orotraqueales, usando los dedos de guantes de goma en el laboratorio de su casa, con su amigo Ralph Water, un anestesiólogo en Madison Wisconsin 7.



Sumado a ello, la más reciente versión de las guías de manejo de la vía aérea difícil que fueron publicadas en el 2013, le da mayor importancia a estos dispositivos. A mencionar, dentro de los principales cambios en la sección de valoración y probabilidad de impacto en el algoritmo se adicionó la dificultad para la colocación de dispositivo extraglótico, este factor es muy importante debido a que la utilización de un dispositivo extraglótico es la primera estrategia utilizada cuando hay dificultad para la intubación traqueal o la ventilación con máscara facial. En segundo lugar, en la misma sección se adicionó el término laringoscopia difícil; la versión de las guías del 2003 solo menciona el término de intubación difícil; la adición de laringoscopia difícil hace reconocimiento de la distinción entre laringoscopia e intubación, esta distinción toma verdadera importancia con el uso de video laringoscopios (otro de los importantes avances en la instrumentaria actual para el abordaje de la vía aérea), con el que puede existir una adecuada visualización, pero puede ser difícil o imposible el paso del tubo endotraqueal, dando así mayor campo de acción a los dispositivos extraglóticos 8,9.

De la mano con el avance de la tecnología, también se ve incrementada la prevalencia de condiciones adversas para el abordaje de la vía aérea como la obesidad, síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS), incrementando así el riesgo de laringoscopia difícil, ventilación difícil o aspiración del contenido gástrico. Además, el NAP4 (The Fourth National Audit Project of the United Kingdom) establece la necesidad de reconocer que no todos los pacientes son candidatos para el manejo de la vía aérea con dispositivos extraglóticos; los pacientes que tienen alto riesgo de eventos adversos con dispositivos extraglóticos son aquellos con reciente consumo de alimentos, retraso del vaciado gástrico (ej. diabéticos, obesos mórbidos, embarazadas) o procedimientos de larga duración o que requieren la rotación de la mesa de anestesia 10.

### 3.3 DISPOSITIVOS EXTRAGLÓTICOS

Los dispositivos extraglóticos se dividen en generaciones. Uno de los primeros dispositivos extraglóticos fue la máscara laríngea (LMA; LMA North América, San Diego, CA), inventada por el Dr. Archie Brain en 1981, esta estuvo comercialmente disponible en el Reino Unido en 1988 y en Estados Unidos en 1991 11.

El término extraglótico incluye un amplio número de dispositivos tales como los tubos de traqueostomía, el término supraglótico no describe un gran número de dispositivos con componente subglótico 12. Dentro de estos dispositivos, para mencionar LMA flexible, LMA proseal, ILMA fastrach o máscara laríngea de intubación, LMA supreme, LMA clásica excel, máscara laríngea AMBU (AuraFlex – AuraStraight – Aura-i de intubación), máscara laríngea de intubación Air-Q, Cobra PLA (Cobra Perilaryngeal Airway), bloqueadores esofágicos Combitube, Easytube, Tubo laríngeo, tubo laríngeo de succión, I-GEL, Streamlined Liner of the Pharynx

Airway (SLIPA), Supraglottic Airway Laryngopharyngeal Tube (S.A.L.T), del cual ampliaremos información en el presente texto, dispositivo ELISHA, y dispositivos extraglóticos de tercera generación como Baska Mask 13.

Las diferencias entre los dispositivos de primera, segunda y tercera generación son principalmente un mayor sello, utilización de mayor presión a nivel de la vía aérea sin fugas, bloqueador de mordida, canal esofágico de succión, no requerir inflado de la cazoleta y la posibilidad de realizar intubación orotraqueal a través de los mismos; este último de interés en el presente proyecto de investigación.

Un meta análisis de 1995 de 858 publicaciones identificaron diversas ventajas de las cLMA sobre la intubación orotraqueal 14, dentro de las que sobresalen que presentan pocos cambios en el perfil hemodinámico y la presión intraocular durante la colocación o retiro del dispositivo, el despertar se produce con menos tos, pujo y cambios hemodinámicos en comparación con el tubo orotraqueal, además de presentar menos trauma 15.

Sin embargo, no hay que olvidar las posibles complicaciones del uso de dispositivos extraglóticos tales como la aspiración de contenido gástrico que es la complicación más seria, la frecuencia de esta complicación durante la anestesia con cLMA es de 0.02%, pero los reportes de aspiración durante el uso de cLMA es raro 16, y su tasa de mortalidad estimada después de aspiración pulmonar es aproximadamente del 5% 17. La distensión gástrica debido a la inapropiada posición de cLMA, o la excesiva presión inspiratoria durante la ventilación mecánica puede llevar a regurgitación y a un impacto negativo sobre la mecánica pulmonar 18. Una consideración a tener en cuenta es la presión de inflado de la cazoleta en los dispositivos que lo tengan puesto, ya que exceder la misma podría llevar a lesiones por alteración de la presión de perfusión tisular 19, existe en la literatura reporte de parálisis por compresión del nervio hipogloso 20 y lesión bilateral del nervio laríngeo recurrente 21.

Existen escenarios especiales como se mencionó anteriormente, en donde es prioritario e imperativo el aseguramiento de la vía aérea; al respecto, el escenario prehospitalario ofrece numerosos retos para el manejo exitoso de la vía aérea; la intubación orotraqueal es considerada el "*Gold Standard*" del aseguramiento definitivo de la vía aérea, pero se necesitan unas habilidades, entrenamiento y familiaridad con la anatomía de la vía aérea, y las técnicas para realizar una laringoscopia de calidad, de modo adecuado. Sumado a esto, en el escenario prehospitalario podrían no estar disponibles los insumos necesarios para la realización del procedimiento. Adicionalmente, los pacientes a menudo no tiene ayuno, lo que aumenta el riesgo de aspiración pulmonar del contenido gástrico, y en el trauma que, como se ha mencionado, se debe tener la premisa de existencia de lesión de la columna cervical, hasta que se demuestre lo contrario y se descarte por medio de estudios, lo que exige el manejo de la vía aérea sin realización de extensión cervical, o escenarios inseguros que puede interferir con

una adecuada visualización durante la laringoscopia directa.

Los dispositivos extraglóticos tienen muchas ventajas en el escenario prehospitalario, están diseñados para ser insertados a ciegas, no requieren laringoscopia directa, tienen una curva de aprendizaje corta y una tasa de éxito alta. El primer uso de cLMA para el control de la vía aérea en emergencia prehospitalaria fue en 1992 22, debido a que es muy fácil de insertar, actualmente se promueve como dispositivo de vía aérea de emergencia. Este dispositivo presenta una tasa de éxito de inserción del 88.6 - 100% y de colocación al primer intento del 77.1 – 100% 23. El combitubo ha sido popular para su uso en trauma, en un estudio fue útil para el manejo de la vía aérea después de intubación orotraqueal fallida, seguido de secuencia de inducción rápida de 12 pacientes con trauma facial y fractura de mandíbula 24. Este dispositivo presenta una tasa de éxito de inserción del 90

- 93.8% y de colocación al primer intento del 37.5 – 86.7%. El tubo laríngeo también ha sido usado de forma exitosa en el escenario prehospitalario; en un estudio de 157 pacientes que requirieron manejo de la vía aérea antes de arribar al centro hospitalario, la tasa de inserción exitosa fue del 96.8% 25.

Las dificultades en el abordaje de la vía aérea y el inadecuado posicionamiento de dispositivos para lograr el aseguramiento de la vía aérea sigue siendo, al igual que en la década anterior, la primera causa de paro cardiorrespiratorio en anestesia y originan aproximadamente la mitad de las complicaciones severas no fatales en anestesia 26. Cuando se realiza una intubación orotraqueal convencional de emergencia, el número de intentos de laringoscopia se ve directamente relacionada con las complicaciones, cuando se compara (< 2 versus > 2 intentos), así intubación esofágica (4.8% versus 51.4%), hipoxemia (11.8% versus 70%), hipoxemia severa (1.9% versus 28%), regurgitación de contenido gástrico (1.9% versus 22%), aspiración de contenido gástrico (0.8% versus 13%), bradicardia (1.6% versus 21%), parada cardíaca (0.7% versus 11%) 27.

### 3.4 DISPOSITIVOS EXTRAGLÓTICOS DE INTUBACIÓN

Los dispositivos extraglóticos son herramientas usadas cada vez con mayor frecuencia en anestesia, salas de emergencias y en el escenario extrahospitalario como mecanismos de rescate para intubación o en situaciones de ventilación difícil. La máscara laríngea de intubación ILMA- Fastrach (The Laryngeal Mask Company Limited; Mahé, Seychelles), consiste en una máscara laríngea clásica con modificaciones para permitir la realización de intubación orotraqueal por medio de la misma. En pacientes sin predictores de vía aérea difícil y normalidad en la misma, la tasa de ventilación adecuada fue del 99 al 100% y una tasa de éxito de intubación orotraqueal del 97 al 100% 28, 29.

En el año 2007 se introdujo al mercado la máscara laríngea i-gel (Intersurgical Ltd.; Wokingham, Reino Unido), un dispositivo extra glótico con manguito no inflable elaborado con un material termoplástico, el cual, al insertarse en el



paciente, por el calor corporal se adecuada a la cavidad orofaríngea. A pesar de que este se diseñó específicamente como un dispositivo de rescate, con una tasa de éxito del 95.9 al 100%, algunos lo han utilizado para la ventilación y la intubación de rescate en pacientes con vía aérea difícil 30, 31.

En un estudio que compara la tasa de éxito de intubación a ciegas de la ILMA - Fastrach vs i – gel, encontró que no hubo diferencias en cuanto a la ventilación adecuada, además que el porcentaje de intubaciones a ciegas fue superior en el grupo de ILMA – Fastrach 70% vs 40%, la incidencia de dolor de garganta fue similar en ambos grupos, pero la disfonía postoperatoria fue mayor en el grupo de i – gel 20% vs 0% 32.

En otro estudio, en el que comparan el Ambu AuraGain y LMA Fastrach, considerados actualmente como dispositivos extra glóticos de primera línea como alternativa en un escenario de vía aérea difícil, en 80 pacientes, 40 por grupo, encontraron que el éxito de intubación fue superior con LMA Fastrach (70% versus 17.5%,  $p < 0.001$ ) 33.

Latha Naik et al, compararon si la utilización de tubos flexibles de silicona mejoraba el rendimiento de intubación satisfactoria a través de I.Gel comparado con ILMA, en 120 pacientes ASA I – II, que fueron llevados a procedimientos electivos; la tasa global de intubación satisfactoria fue de 58.3% en el grupo I-Gel comparado con ILMA 90% ( $p < 0.001$ ), y establecen que los intentos de intubación, la facilidad y el tiempo de intubación fueron mayores en el grupo de I-Gel. 34

Un nuevo tubo laríngeo de intubación denominado (iLTS-D), se comparó con ILMA Fastrach, con un grupo de 64 participantes que se incluyeron en el estudio y todos realizaron la prueba con ambos dispositivos en modelos anatómicos, maniqués Laerdal Medical AS; los resultados de intubación al primer intento con los dos dispositivos fue del 98.4% (63/64). 35

### 3.5 ESCENARIOS DE IMPORTANCIA

Entre las personas que sufren lesiones traumáticas, la columna cervical se ve afectada en el 4.3% de los casos, la columna toracolumbar en el 6.3% de los casos y el cordón espinal en el 1.4% de los casos 36, 37. La causa más común de trauma son los accidentes de tránsito, caídas, violencia y los relacionados con los deportes extremos; las lesiones espinales tienen predilección por las áreas más móviles, las cuales incluyen la columna cervical, el 75% de estas ubicadas entre c3 – c7, y en la unión toracolumbar con el 16% a nivel de l1 37.

Otro de los escenarios especiales a mencionar es la resucitación cardiocerebropulmonar, puesto que es uno de los objetivos del tratamiento de los pacientes con falla respiratoria, para mantener permeable la vía aérea y así

garantizar la oxigenación y ventilación. A menudo es complicado para personal no experto garantizar una adecuada ventilación con el uso de una máscara facial; los dispositivos extraglóticos tienen la ventaja de evitar este problema, brindando una apropiada ventilación sin necesidad de habilidades avanzadas para mantener un adecuado sello. En un estudio, 130 enfermeras entrenadas para la inserción de LMA, colocaron el dispositivo dentro de tres intentos durante la resucitación de 164 pacientes que sufrieron parada cardíaca 38; la tasa de éxito de inserción al primer intento fue del 71%, para el segundo intento del 26%, con una tasa global de falla del 12%. Un nuevo dispositivo extraglótico denominado Supraglotic Airway Laryngopharyngeal Tube (S.A.L.T) está concebido como un dispositivo para la realización de intubación orotraqueal a ciegas, de manera sencilla y efectiva. En un estudio en un ambiente de simulación, este dispositivo fue usado por paramédicos no expertos, estos tuvieron intubación orotraqueal exitosa en el 66.4% de los casos en el primer intento, 92% en el segundo y 96% en el tercer intento 39.

### 3.6 DESARROLLO DEL DISPOSITIVO

Los primeros acercamientos en el desarrollo del dispositivo (ROL1) ®, se realizaron por el Dr. Carlos Andrés Calderón, actualmente Anestesiólogo, mientras se encontraba como residente de Anestesiología y Reanimación con la Universidad Surcolombiana, en el periodo de tiempo comprendido entre los años 2011 y 2014.

Realizando pruebas sobre máscaras laríngeas preformadas (Ej., I-Gel), y buscando la forma de optimizar el deslizamiento del tubo oro traqueal por el dispositivo, se realizó un corte del tubo buscando una forma de media caña, para así mejorar y facilitar la manipulación del operador, se desarrollaron máscaras moldeadas a mano con resinas, con lo cual se crearon varios modelos de los cuales el resultado final se muestra en la Figura 3.

Figura 3. A. Modelado de dispositivos



Figura 4. B. Resultado final al inicio del desarrollo del dispositivo en la parte inferior.



Conociendo de antemano los avances en el desarrollo de este dispositivo, se realizó la búsqueda en la literatura de dispositivos extraglóticos, de intubación con altas tasas de éxito y fácil manejo. Se encontró el dispositivo SALT, el cual por su sencillez y versatilidad nos brindó algunas herramientas e ideas para continuar y modificar lo previamente alcanzado. Se realizaron medidas con los dispositivos I-Gel y SALT, generando copiado en 3D, y posteriormente mezclando las mejores características de cada uno, se realizó el diseño y posterior fotocopiado en un material plástico del ROL1® (Figura 5); y sin dejar de lado la idea original se realizó el mismo proceso con el dispositivo de media caña con diámetros de luz interna mayores para mejorar la maniobrabilidad, al cual se nombró como ROL2 (Figura 6).

Partiendo de los principios expresados anteriormente y con la idea de emular de la mejor manera las características y ventajas de los dispositivos con cazoleta y el SALT, se realizó el desarrollo y creación de un dispositivo que permita la intubación orotraqueal a ciegas denominado rampa orolaríngea ROL1® (Figura 5). Este prototipo se fabricó inicialmente en un molde de resina plástica *easy flo*, con silicona Platsil Gel 10, material antialérgico, aprobado por la FDA, usado ampliamente en prótesis médicas, el cual se creía brinda la dureza necesaria para la adecuada manipulación de nuestro dispositivo, pero el resultado fue una dureza y resistencia inadecuada del material (Figura 7).

Figura 5. Dispositivo ROL 1® (Rampa Orolaríngea)

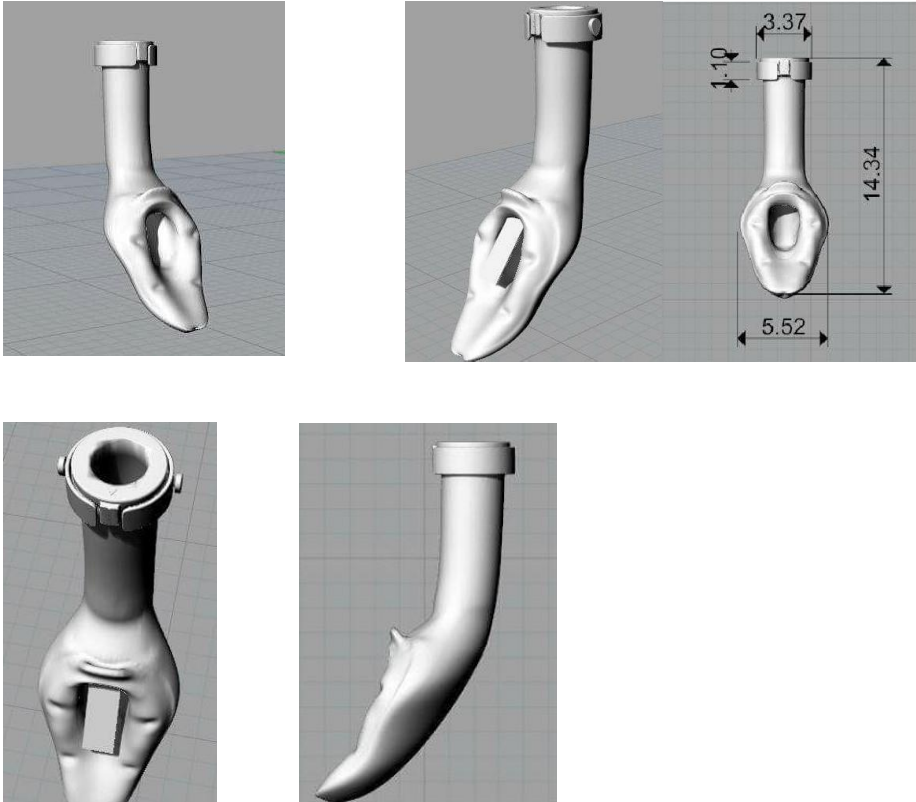


Figura 6. Dispositivo ROL 2® (Rampa Orolaríngea 2)



Figura 7. Dispositivo ROL1® en silicona Platsil Gel 10



Debido a este inconveniente se tuvo prácticamente que reiniciar el proceso de fabricación del dispositivo, en esta etapa se construyó un molde en una aleación de metales que permite llevarlo a una prensa de vulcanizado a una temperatura de 170°C, en esta prensa el molde debe permanecer de 7 a 10 minutos con silicona atóxica en su interior ya que este nuevo material usado exige estas condiciones para un adecuado resultado final; durante la realización de las pruebas se utilizaron distintas durezas de silicona, llegando finalmente a una dureza 65, la que presentó las mejores características de manipulación y resistencia (Figura 8).

Figura 8. A. Molde de dispositivo ROL 1, B. Molde cerrado con silicona en su interior, C. Molde en prensa de vulcanizado, D. Resultado final (azul dureza 85, verde dureza 75, blanca dureza 65).





Estos dispositivos se desarrollaron a partir de la observación y búsqueda de soluciones de los problemas enunciados en el texto, para brindar un dispositivo que permita la intubación orotraqueal a ciegas de manera ágil, sencilla y con una adecuada curva de aprendizaje.

#### 4. HIPOTESIS

El uso de la rampa orolaríngea (ROL1®), facilitará la intubación orotraqueal a ciegas en pacientes bajo escenarios de emergencia con requerimiento de un acceso seguro y rápido de la vía aérea con inmovilización cervical; logrando una eficacia cercana al 100% de éxito en el primer intento desarrollados en modelos de simulación anatómica.

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio experimental, doble ciego de fase I, basado en pruebas con el dispositivo ROL1® en los modelos anatómicos de simulación mencionados anteriormente. en simulador modelo anatómico (cabeza de intubación Laerdal Airway Management Trainer®).

### 5.2 UBICACIÓN DEL ESTUDIO

El presente estudio se realizó en salas de cirugía del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo (HUHMP) de la ciudad de Neiva, departamento del Huila (Colombia) y en el laboratorio de simulación de la Facultad de Medicina de la Universidad Surcolombiana, adscrita a dicho hospital.

### 5.3 PERIODO DEL ESTUDIO

El presente estudio se ejecutó durante el periodo comprendido entre agosto del 2014 a noviembre del 2017.

### 5.4 POBLACIÓN Y MUESTRA (PARTICIPANTES)

Se tomó como población participante del estudio a especialistas anesestesiólogos y de otras áreas, residentes de especializaciones médico- quirúrgicas, estudiantes de pregrado de medicina y enfermería de la Universidad Surcolombiana, personal paramédico (Auxiliares de enfermería) que labore en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo, y personas sin formación en salud que laboren en el Hospital o Universidad mencionada, de los cuales se obtuvieron los datos para evaluar la efectividad del dispositivo.

Muestra: Se realizó un muestreo por conveniencia dada la disponibilidad y disposición de los participantes, no se requirió aleatorización ya que los grupos se definieron por el nivel de formación académica de los mismos, teniendo como objetivo una muestra mínima de 120 participantes o superior.

#### 5.4.1 Criterios De Inclusión Y Exclusión.

Criterios de Inclusión: Especialistas de Anesestesiólogos u otras áreas.

Residentes de especialización médica clínico quirúrgicas (Anesestesiología, Cirugía



general y medicina interna)

Estudiantes de pregrado de medicina y enfermería

Técnicos en algún área de la salud (Auxiliares de enfermería)

Personal sin formación en salud adscritos a la Universidad Surcolombiana o al Hospital Hernando Moncaleano Perdomo

Criterios de Exclusión:

Limitaciones físicas

Negativa a la invitación de participación en el estudio

## 5.5 TÉCNICA Y PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Previo inicio de la colocación e IOT por medio del dispositivo ROL1®, se dio una explicación de 2 minutos a cada participante en cuanto al manejo del dispositivo y su técnica de realización.

Se definió la medición de tres tiempos específicos durante el procedimiento:

Tiempo de inserción de la ROL1®: Tiempo en segundos transcurrido desde el afrontamiento del dispositivo a la cavidad oral hasta que el participante termina de posicionarlo.

Tiempo de Intubación oro-traqueal: Tiempo en segundos transcurrido desde la inserción del ROL1®, hasta la verificación de insuflación pulmonar del simulador de intubación.

Tiempo total del procedimiento: Sumatoria de los dos tiempos definidos previamente.

La información se recolectó por uno de los realizadores del presente estudio mediante un video (prueba fílmica) de cada uno de los participantes por cada uno de los intentos realizados y un instrumento definido para dicho propósito. Los videos fueron analizados por una persona con conocimiento y experiencia en edición digital para obtener los tiempos respectivos y definir el éxito o no del procedimiento, de manera ciega con respecto al grupo de asignación. Estos datos fueron entregados al investigador encargado del análisis estadístico, quien tabuló la información de acuerdo al número único de participante en los respectivos grupos numerados del 1 al 7, pero nunca conoció a qué grado de formación corresponde cada uno; esto se determinó de manera aleatoria.

## 5.6 INSTRUMENTO

Teniendo en cuenta las variables definidas se elaboró un documento (ficha técnica) aplicado a cada uno de los participantes, dicha ficha técnica se diseñó de acuerdo a los objetivos de la investigación (Ver Anexo A), no hubo necesidad de documento de cláusula de confidencialidad ya que el proceso de patentabilidad desarrollado por la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad Surcolombiana protege la invención.

## 5.7 TABULACIÓN DE DATOS

Los datos recopilados fueron tabulados en hojas de cálculo de Microsoft Office Excel 2013 (Licencia 02260-40000-00000-AA969) © Microsoft Corporation, por parte del investigador encargado para tal fin.

## 5.8 ANÁLISIS DE DATOS

El análisis de datos se realizó con la ayuda del programa STATA, versión 13 (licencia: 301306270184)© Copyright 1996–2014 StataCorp LP, adquirido por la Universidad Surcolombiana.

Se llevó a cabo un análisis univariado estableciendo la ocurrencia de los eventos y la magnitud de los mismos a través de la distribución de frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas y se calculó también las medidas de tendencia central, variabilidad y posición de las variables cuantitativas de acuerdo a su distribución de normalidad, la cual se evaluó por el test de Shapiro Wilks. Se halla la mediana y rango intercuartílico ya que las variables presentaron en su totalidad una distribución no normal. Una interpretación conjunta de estos resultados consolidó el análisis descriptivo.

Posteriormente se llevó a cabo un análisis bivariado inicialmente contrastado por nivel de experticia y luego por nivel profesional; con la intención de evidenciar la relación de las variables disponibles de acuerdo con los objetivos definidos para este estudio, identificando posibles asociaciones, así como potenciales confusiones e interacciones. Se realizaron contrastes de hipótesis por comparación de proporciones para las variables cualitativas mediante los test de chi cuadrado o exacto de Fisher, según el caso, y para las variables cuantitativas, se realizaron pruebas de contraste de hipótesis para diferencia de rangos con el test de Mann- Withney-Wilcoxon dado la distribución de no normalidad.

Se realizó finalmente un análisis de subgrupo por nivel de formación, para determinar las tasas de éxito y tiempos de ejecución en cada una de estas subpoblaciones, necesarias para evaluar integralmente el rendimiento del

dispositivo; donde se usó para las variables cuantitativas el test de Kruskal- Wallis en el contraste de hipótesis por tratarse de más de 2 grupos comparados.

Todas las pruebas estadísticas desarrolladas manejaron un valor de significancia estadística superior al 95%, con una probabilidad de error tipo I inferior al 5% ( $p < 0,05$ ).

## 5.9 ESTRATEGIAS PARA CONTROLAR LAS VARIABLES DE CONFUSIÓN

Se aplicaron estrictamente los criterios de inclusión y exclusión definidos, y se usó el mismo modelo de simulación para todos e idealmente bajo las mismas condiciones de intubación: posicionamiento del modelo, iluminación, ángulo del TOT, lubricación. Se obtuvieron también variables adicionales en el instrumento que puedan ser potenciales confusoras para poder ser analizadas de manera estratificada, y mediante modelamiento estadístico establecer y controlar su papel de confusión o interacción, y definir el efecto neto de la asociación.

## 5.10 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	CATEGORÍA	NIVEL DE MEDICIÓN
ID	Número de identificación única del participante	Numero de documento de identidad	Numero único
Nivel de formación	Nivel de formación académica del participante	Personal no sanitario Técnico Médicos generales Estudiantes de pregrado Residentes de clínico- quirúrgicos Anestesiólogos	Politémica
Dominancia (lateralidad)	Definida por la mano con la que escribe.	Derecha Izquierda	Dicotómica
No exitoso Intento	Intento en el que logra la intubación de manera exitosa	Primero Segundo Tercero Ninguno	Politémica
Resultado final	Condición final del conjunto de intentos	Éxito Fracaso	Dicotómica
Tiempo de colocación ROL	Tiempo en segundos transcurrido desde el afrontamiento del dispositivo a la cavidad oral hasta que el participante termina de posicionarlo.	Segundos	Razón
Tiempo para IOT	Tiempo transcurrido en segundos desde que el participante posiciona el dispositivo y retira la mano para coger el TOT hasta la confirmación de la intubación con la insuflación simétrica de los pulmones del modelo de simulación.		
Tiempo total del procedimiento	Sumatoria de los dos tiempos definidos previamente.	Segundos	Razón

## 5.11 CONSIDERACIONES ÉTICAS

La presente investigación se realizó basada en los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía; teniendo en cuenta el código de Núremberg (1947), la declaración de Helsinki (1964), el informe Belmont (1969) y especialmente la resolución 8430 de 1993, la cual presenta las “normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud” en Colombia.

Se mantuvo el criterio del respeto a la dignidad y la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos, como dicta el artículo 5 de la resolución colombiana en mención.

Se protegió la privacidad de los participantes, puesto que las intervenciones se realizaron en los sitios de procedimientos establecidos por la institución para tal fin, no se revisaron historias clínicas, además los registros de los procedimientos no serán divulgados y la identidad de cada participante será salvaguardada.

Según el artículo 11 de la presente resolución, este estudio se clasifica como “investigación sin riesgo”, puesto que no implica intervención y aplicación de esquemas terapéuticos en paciente reales, sino que se harán en modelos anatómicos de simulación; como tampoco hay riesgo inminente para la salud y bienestar de los participantes.

## 5.12 MÉTODOS DE BÚSQUEDA DE LA LITERATURA

Para la conformación del marco teórico y para el análisis y contraste de los resultados, se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando las plataformas de bases de datos MEDLINE, EMBASE y SCIENCE DIRECT; además de algunos buscadores que incluyen literatura gris como GOOGLE SCHOLAR Y LILACS. Se utilizaron los siguientes términos: “*intubation*”, “*airway*”, “*extraglotic*”, “*dispositives*”, “*trauma*”, “*cervical spine*”, haciendo uso de conectores “AND” y “OR” para la generación de las diferentes sintaxis de búsqueda. Se seleccionaron los artículos por idioma inglés y español, sin exclusión por tiempo de publicación. Se incluyeron en la búsqueda estudios observacionales, ensayos clínicos, revisiones literarias y sistemáticas, meta- análisis, así como las series y reportes de casos.

## 6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

AÑO	2014				2015				2016				2017										
MES	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE		
Formulacion del proyecto																							
Revisión de la literatura																							
Presentación del proyecto																							
Diseño metodológico																							
presentacion proyeco (2)																							
fabricacion del dispositivo																							
Recolección de datos																							
Analisis de datos																							
presentacion informe final																							

## 7. RESULTADOS

### Análisis descriptivo

Se realizaron un total de 127 pruebas en 127 participantes con diferentes grados de formación (Fig. No 9). Encontrándose dentro de ellos estudiantes de medicina, de enfermería y especialistas en anestesiología como los grupos de mayor número con un 34.65%, 21.26% y 9.45% de la muestra; seguidos por auxiliares de enfermería, personal no sanitario, residentes de anestesiología y especialistas y residentes de otras especialidades (Tabla 1).

Figura 9. Distribución de los niveles de formación de los participantes.

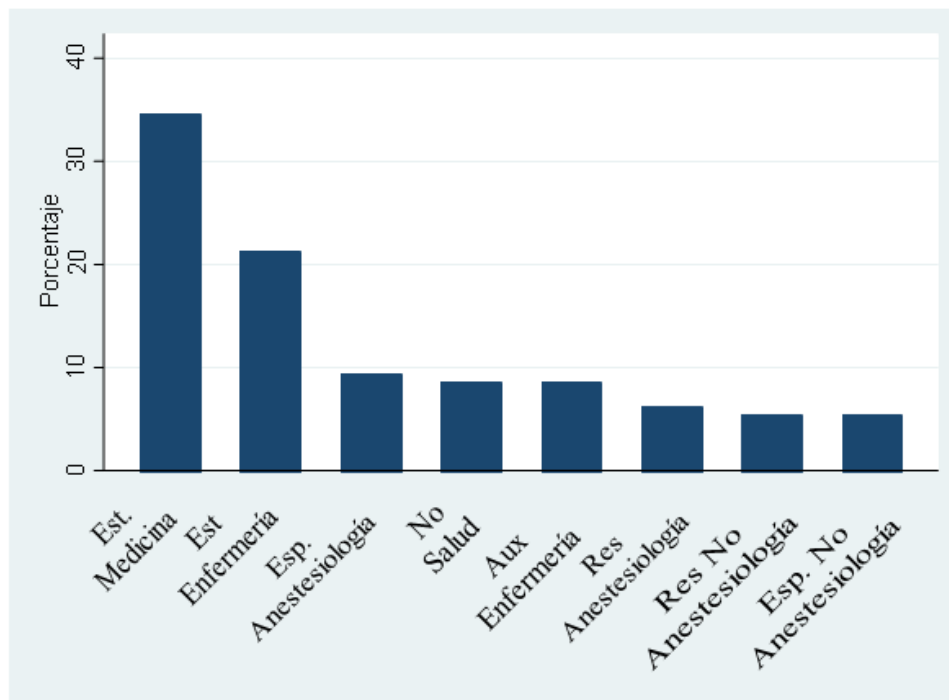


Tabla 1. Análisis descriptivo.

Variable	General N=127 (100)
Dominancia†	Derecha 124 (97.64)
	Izquierda 3 (2.36)
Nivel de formación †	Esp. Anestesiología 12 (9.45)
	Esp. Anestesiología No 7 (5.51)
	Res Anestesiología 8 (6.30)
	Res Anestesiología No 7 (5.51)
	Anestesiología Est. Medicina 44 (34.65)
	Est. Enfermería 27 (21.26)
	Aux Enfermería 11 (8.66)
	No Salud 11 (8.66)
Experto†	20 (15.75)
Médico†	34 (26.77)
Éxito Global†	121 (95.28)
Éxito 1†	104 (81.89)
Éxito 2†	114 (89.76)
Éxito 3†	121 (95.28)
Tiempo ROL‡	6 (5-7)
Tiempo TOT‡	12 (10-15)
Tiempo total‡	19 (15-21)

†Variable cualitativa: frecuencia absoluta, frecuencia relativa; ‡Variable cuantitativa: mediana, rango intercuartílico. ROL: Rampa orolaríngea, TOT: Tubo oro-traqueal.

Se agruparon también por grado de experticia encontrando un 15.75% de expertos y un 26.77% de médicos en los diferentes niveles de formación (Figura 10). La gran mayoría de participantes (97.64%) presentaron dominancia motriz derecha (Figura 11).



Figura 10. Frecuencia del grado de experticia y nivel de formación de los participantes.

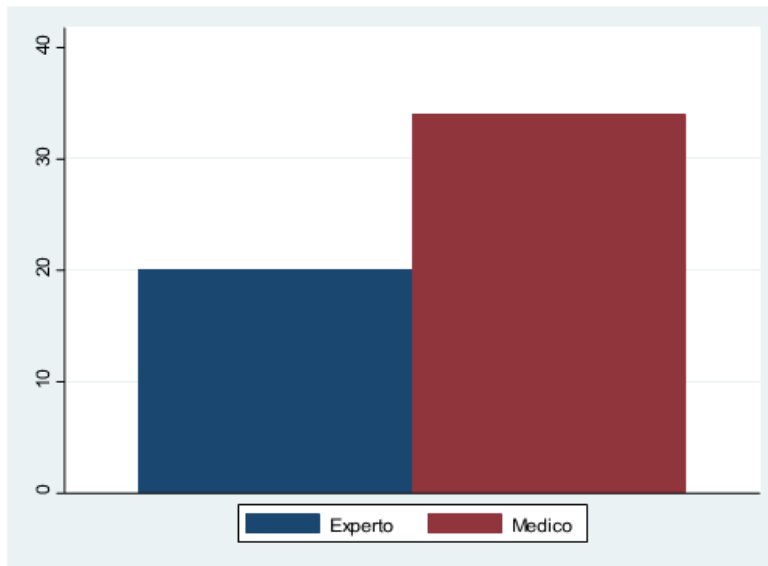
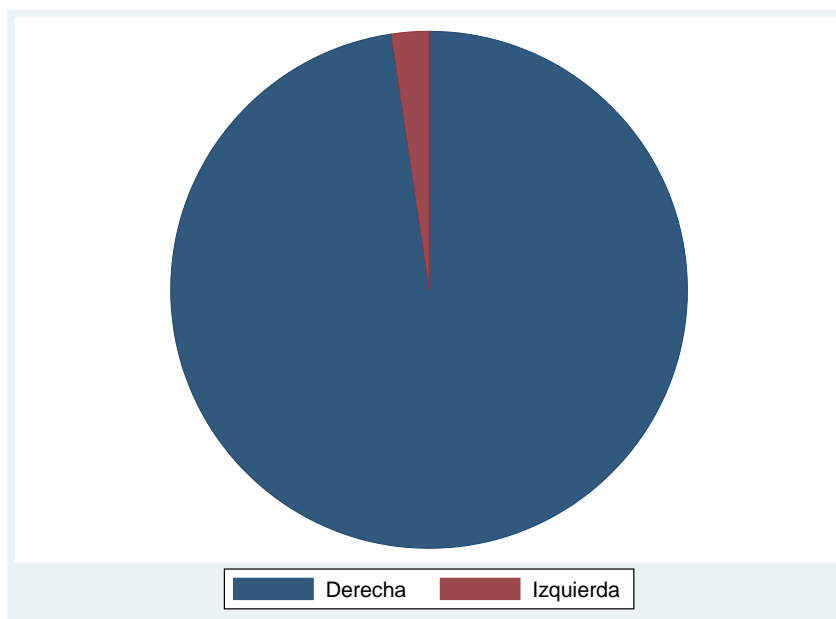


Figura 11. Distribución de la dominancia motriz de los participantes.



En lo referente al éxito de intubación orotraqueal a ciegas a través de la rampa orolaringea ROL1®, encontramos un registro global del 95.28%, teniendo un 81.89% de éxito en el primer intento, 89.76% al segundo intento y finalmente un 95.28% al tercer intento (Fig. No 12); con unos tiempos de colocación de la ROL1® con mediana de 6 segundos, de paso del tubo orotraqueal (TOT) con

mediana de 12 segundos y un tiempo total del procedimiento con una mediana de 19 segundos con un rango intercuartílico entre 15 y 21 segundos (Fig. No 13).

Figura 12. Distribución de las tasas de éxito de IOT a ciegas a través de la ROL1®.

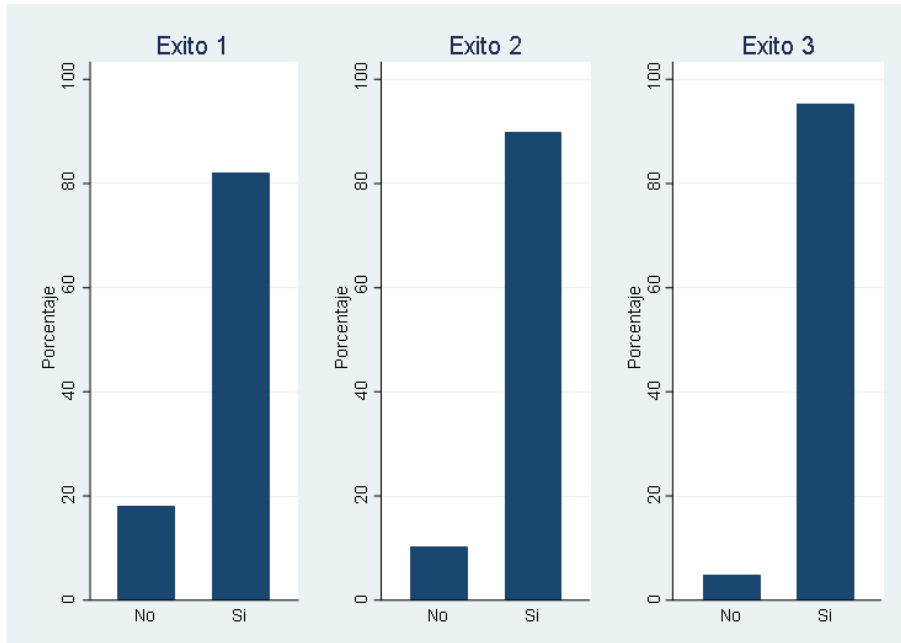
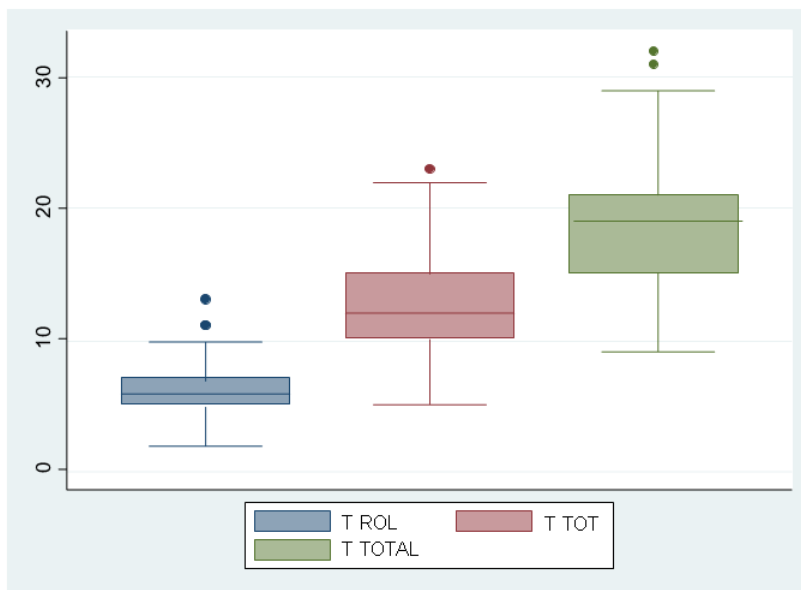


Figura 13. Distribución de los tiempos de ejecución. T ROL (tiempo en segundos de colocación del dispositivo); T TOT (tiempo en segundos de IOT); T TOTAL (tiempo total en segundos del procedimiento).



## Análisis Bivariado.

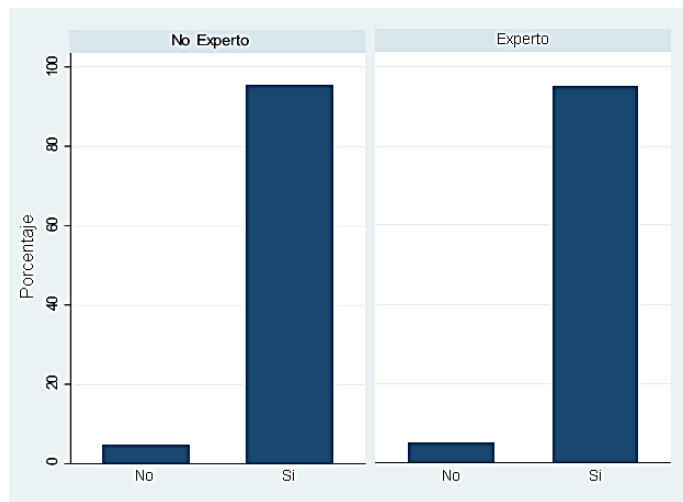
Se realizó inicialmente un análisis por nivel de experticia (Tabla 2), encontrando una tasa de éxito mayor al primer intento de 90% en expertos versus 80.37% en no expertos; siendo, sin embargo, no tan diferente al segundo intento 90% versus 89.72%, llegando a ser muy similar en el último intento, con una efectividad global de 95% vs 95.33%; sin tener ninguna de estas una diferencia estadísticamente significativa (Fig. No 14).

Tabla 2. Análisis Bivariado agrupado por experticia.

Variable		No Experto N=107 (84.25)	Experto n=20 (15.75)	p	
Dominancia †	Derecha	106 (99.07)	18 (90.00)	0.064	
	Izquierda	1 (0.93)	2 (10.00)		
Nivel de formación†	Esp. Anestesiología	0 (0.0)	12 (60.00)	0.000*	
	Esp. No Anestesiología	7 (6.54)	0 (0.0)		
	Res Anestesiología	0 (0.0)	8 (40.00)		
	Res No Anestesiología	7 (6.54)	0 (0.0)		
	Est Medicina	44 (41.12)	0 (0.0)		
	Est Enfermería	27 (25.23)	0 (0.0)		
	Aux Enfermería	11 (10.28)	0 (0.0)		
	No Salud	11 (10.28)	0 (0.0)		
	Medico†	14 (13.08)	20 (100.00)		0.000*
	Éxito Global†	102 (95.33)	19 (95.00)		0.950
Éxito 1†	86 (80.37)	18 (90.00)	0.526		
Éxito 2†	96 (89.72)	18 (90.00)	0.970		
Éxito 3†	102 (95.33)	19 (95.00)	0.950		
Tiempo ROL‡	6 (5-7)	5 (4-6)	0.108		
Tiempo TOT‡	13 (11-15)	10 (8-11)	0.000*		
Tiempo total‡	19 (16-22)	15 (12-16)	0.001*		

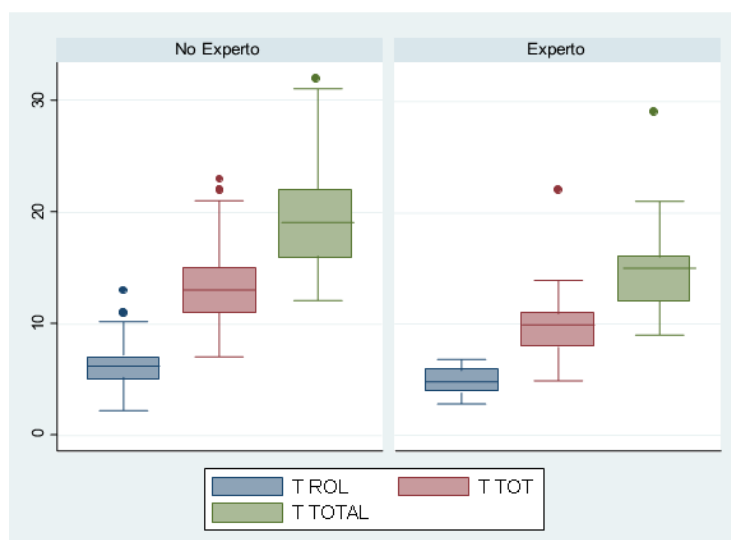
†Variable cualitativa: frecuencia absoluta, frecuencia relativa; ‡Variable cuantitativa: mediana, rango intercuartílico; \*Significancia estadística (p<0,05). ROL: Rampa orolaríngea, TOT: Tubo orotraqueal.

Figura 14. Distribución de las tasas de éxito global según nivel de experticia de los participantes.



Con respecto a los tiempos (Figura15), no se hallaron diferencias entre los tiempos de colocación de la ROL® en los dos grupos; sin embargo, el tiempo de colocación del TOT y el tiempo total del procedimiento si fue significativamente diferente con una mediana de 10 versus 13 segundos para el primer caso y una de 15 versus 19 segundos para el segundo caso ( $p \leq 0.001$ ).

Figura 15. Distribución de los tiempos de ejecución según nivel de experticia de los participantes. T ROL (tiempo en segundos de colocación del dispositivo); T TOT (tiempo en segundos de IOT); T TOTAL (tiempo total en segundos del procedimiento).



Se desarrolló otro análisis por nivel profesional de personal médico versus personal no médico (Tabla 3), donde no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en relación con tasas de éxito ni tiempos de ejecución (Figura 16 – 17).

Tabla 3. Análisis Bivariado agrupado por profesión.

Variable	No Medico n= 93 (73.23)	Medico n=34 (26.77)	p	
Dominancia †	Derecha	92 (98.92)	0.174	
	Izquierda	1 (1.08)		
Nivel de formación†	Esp Anestesiología	0 (0.0)	12 (35.29)	0.000*
	Esp No Anestesiología	0 (0.0)	7 (20.59)	
	Res Anestesiología	0 (0.0)	8 (23.53)	
	Res No Anestesiología	0 (0.0)	7 (20.59)	
	Est Medicina	44 (47.31)	0 (0.0)	
	Est Enfermería	27 (29.03)	0 (0.0)	
	Aux Enfermería	11 (11.83)	0 (0.0)	
	No Salud	11 (11.83)	0 (0.0)	
	Experto†	0 (0.0)	20 (58.82)	
Éxito Global†	89 (95.70)	32 (94.12)	0.658	
Éxito 1†	74 (79.57)	30 (88.24)	0.309	
Éxito 2†	84 (90.32)	30 (88.24)	0.746	
Éxito 3†	89 (95.70)	32 (94.12)	0.658	
Tiempo ROL‡	6 (5-6)	6 (5-7)	0.775	
Tiempo TOT‡	13 (10-15)	11 (9-14)	0.098	
Tiempo total‡	19 (15-21)	16 (15-22)	0.234	

†Variable cualitativa: frecuencia absoluta, frecuencia relativa; ‡Variable cuantitativa: mediana, rango intercuartílico; \*Significancia estadística (p<0,05). ROL: Rampa orolarínea, TOT: Tubo orotraqueal.

Figura 16. Distribución de las tasas de éxito global según nivel profesional de los participantes.

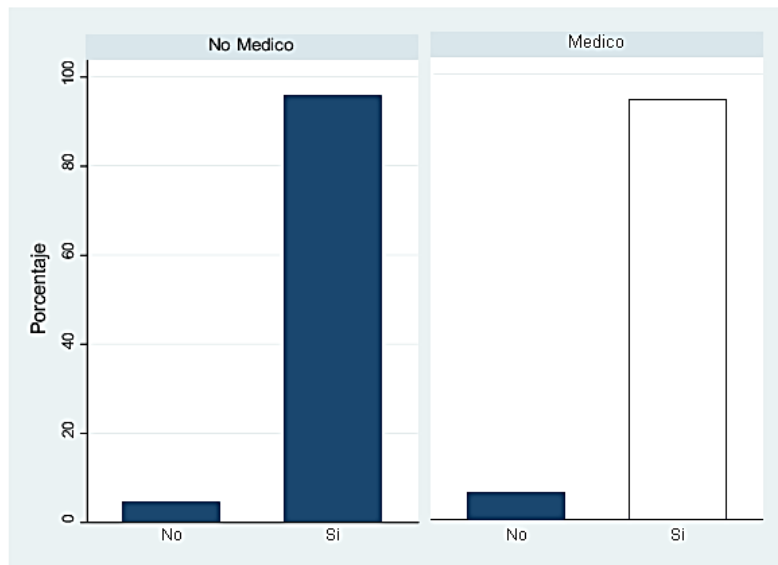
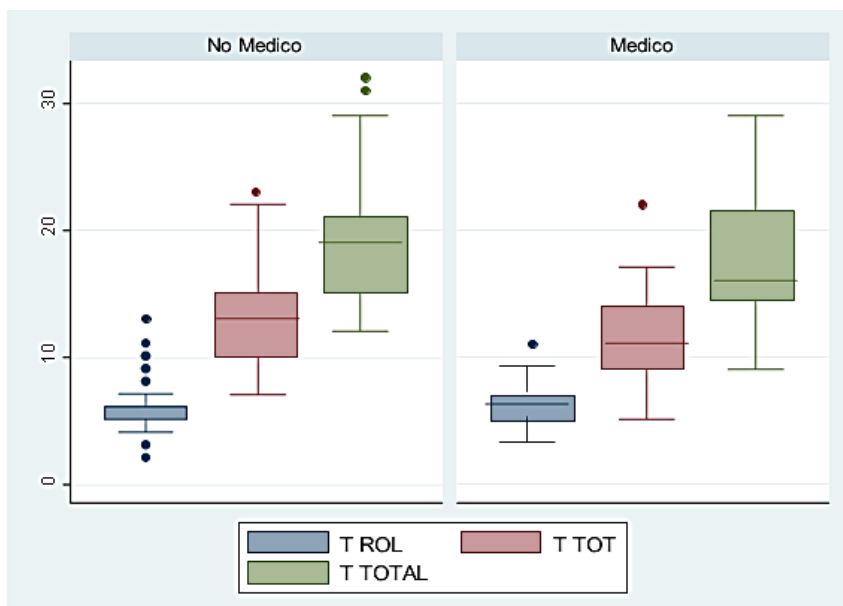


Figura 17. Distribución de los tiempos de ejecución según nivel profesional de los participantes. T ROL (tiempo en segundos de colocación del dispositivo); T TOT (tiempo en segundos de IOT); T TOTAL (tiempo total en segundos del procedimiento).



## Análisis por subgrupos

Se estudiaron de igual manera las tasas de éxito y tiempos de ejecución según las categorías de los diferentes niveles de formación (Tabla 4), encontrando la mayor tasa de éxito al primer intento en el subgrupo de especialistas en anestesiología seguida por estudiantes de medicina y residentes de anestesiología, con 91.67%, 88.64% y 87% respectivamente; siendo las del personal no sanitario y de auxiliares de enfermería las menores 63.64% y 45.45%, respectivamente.

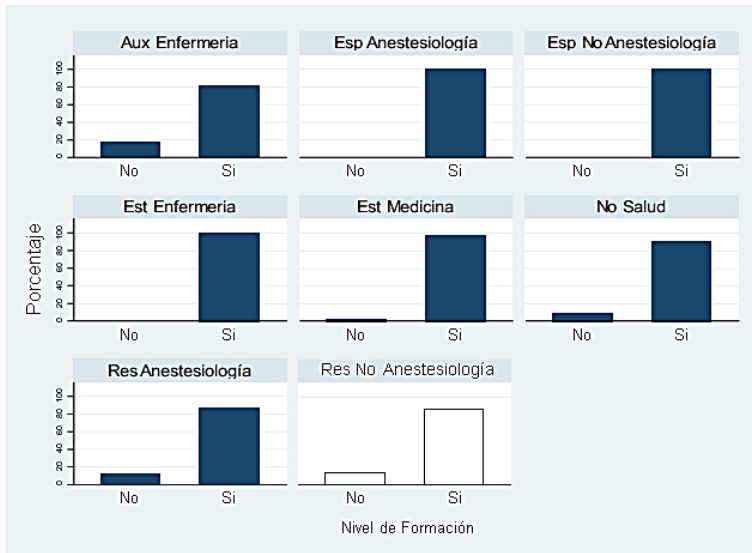
Tabla 4. Análisis de subgrupos por nivel de formación.

Variable	Éxito Global†	Éxito 1†	Éxito 2†	Éxito 3†	Tiempo ROL‡	Tiempo TOT‡	Tiempo total‡
Esp Anestesiología	12 (100.00)	11 (91.67)	11 (91.67)	12 (100.00)	5 (5-7)	10 (8-12)	15 (12-17)
Esp No Anestesiología	7 (100.00)	6 (85.71)	6 (85.71)	7 (100.00)	8 (6-8)	14 (11-17)	22 (19-25)
Res Anestesiología	7 (87.50)	7 (87.50)	7 (87.50)	7 (87.50)	5 (3-6)	9 (8-10)	15 (11-16)
Res No Anestesiología	6 (85.71)	6 (85.71)	6 (85.71)	6 (85.71)	6 (5-8)	14 (13-17)	21 (20-22)
Est Medicina	43 (97.73)	39 (88.64)	40 (90.41)	43 (97.73)	5 (4-6)	13 (11-15)	19 (16-22)
Est Enfermería	27 (100.00)	23 (85.19)	26 (96.30)	27 (100.00)	5 (5-7)	11 (10-14)	17 (16-20)
Aux Enfermería	9 (81.82)	5 (45.45)	8 (72.73)	9 (81.82)	6 (5-7)	12 (11-13)	19 (15-20)
No Salud	10 (90.91)	7 (63.64)	10 (90.91)	10 (90.91)	5 (5-8)	12 (9-15)	17 (14-22)
P	0.076	0.053	0.460	0.076	0.356	0.002*	0.003*

†Variable cualitativa: frecuencia absoluta, frecuencia relativa; ‡Variable cuantitativa: mediana, rango intercuartílico; \*Significancia estadística ( $p < 0,05$ ). ROL: Rampa orolaríngea, TOT: Tubo orotraqueal.

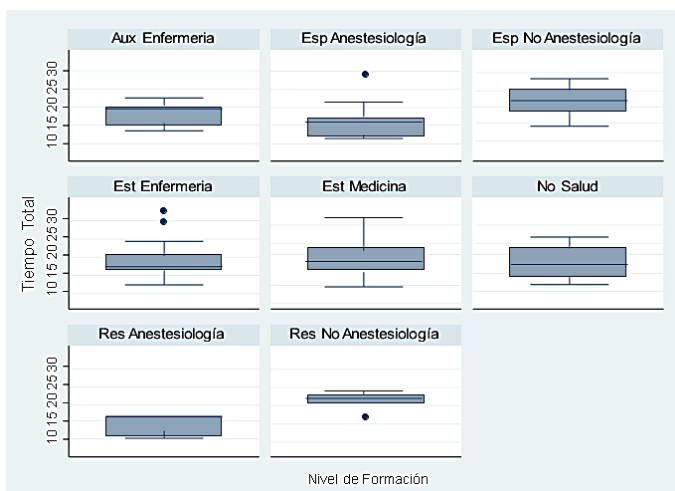
La tasa de éxito al segundo intento mejoro para el grupo de auxiliares de enfermería, siendo la mayor con un 96.30%, seguidas por el de anestesiólogos que se mantuvo igual; mientras que, para el tercer intento, la tasa global de éxito fue del 100% para los grupos de especialistas y el de estudiantes de enfermería, seguidas por el grupo de estudiantes de medicina y personal no sanitario con un 97.73% y 90.91% respectivamente (Figura 18).

Figura 18. Distribución de las tasas de éxito global según nivel de formación de los participantes.



Finalmente, con respecto a los tiempos de ejecución, el tiempo de colocación de la ROL1® fue similar en todos los subgrupos. No obstante, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los tiempos del paso del TOT y tiempo total del procedimiento (Fig. No 19). De tal modo que los grupos de especialistas y residentes de anestesiología tuvieron los menores tiempos totales con una mediana de 15 segundos, mientras que los especialistas y residentes de otras especialidades presentaron los mayores tiempos con medianas mayores a 20 segundos.

Figura 19. Distribución del tiempo de ejecución total en segundos según nivel de formación de los participantes.





## 8. DISCUSION

El manejo adecuado y óptimo de la vía aérea por los primeros respondedores en escenarios de emergencia y trauma es uno de los pilares fundamentales y básicos en la supervivencia y pronóstico de estos pacientes.

El Gold Standard del aseguramiento de la vía aérea continua siendo la IOT mediante laringoscopia directa, la cual presenta desventajas como por ejemplo que requiere un nivel de entrenamiento de aproximadamente 50 intentos para alcanzar una tasa de éxito superior al 90% 39 y el entrenamiento debe ser continuado en el tiempo con un número mínimo de intubaciones para no perder la experticia y habilidades en el procedimiento. 40

Este es el primer acercamiento que realiza la facultad de salud de la Universidad Surcolombiana en cabeza de la especialidad de Anestesiología y Reanimación en relación a la producción de una patente, en este caso presentamos el dispositivo Rampa Orolaríngea (ROL 1®), dispositivo para intubación orotraqueal a ciegas, sin extensión cervical, de fácil uso y una adecuada tasa de éxito.

Este estudio consta de tres fases, los resultados de este trabajo pertenece a la primera fase del mismo que consistió en la creación del dispositivo y su primer acercamiento a modelos de simulación, cabeza de intubación Laerdal Airway Management Trainer®.

La intubación exitosa para los siete grupos fué del 95.28% al tercer intento, 81.89% fué satisfactoria en el primer intento y 89.76% en el segundo; estos valores son similares a los alcanzados por el grupo de investigación de la escuela de medicina de la Universidad de Tennessee, Knoxville, los cuales usaron el dispositivo SALT en cabeza de intubación Laerdal Airway Management Trainer® 39, sin inmovilización cervical con collar cervical; obteniendo unas tasas de éxito del 66.4%, 92% y 96% en el primer, segundo y tercer intento respectivamente; destacando que la tasa de éxito en el primer intento con la ROL1® en nuestro estudio fue mayor (81.89% vs 66.4%).

Se aprecia también que los tiempos totales del procedimiento en nuestro estudio fueron relativamente menores que los reportados por el estudio de la Universidad de Tennessee 39, encontrando en éste medias desde 26 hasta 46 segundos en promedio, mientras que en nuestro estudio la mediana general estuvo en 19 segundos con un rango intercuartílico entre 15 y 21 segundos.

En otro estudio similar realizado por la Universidad de Antioquia con el dispositivo SALT en personal lego (APH, personal militar, estudiantes de medicina) con 90 participantes, encontraron una tasa de éxito de IOT al primer intento de 90% vs 81.89% en nuestro estudio con el dispositivo ROL1® y la mediana de tiempo para IOT a ciegas fue de 16 segundos (rango intercuartil: 13-

20 s) vs una mediana de 19 segundos en nuestro estudio (rango intercuartil: 15-21 s), respectivamente. 41

Sin embargo, el tiempo de capacitación en lo referente al uso del dispositivo fué en nuestro estudio de 2 minutos vs 3 minutos en el estudio de la Universidad de Tennessee y 20 minutos de la Universidad de Antioquia.

En el análisis entre el grupo de expertos y no expertos se encontró con el ROL1®, una diferencia en la tasa de éxito en el primer intento de 90% vs 80.37%, la cual se hace menor al segundo intento 90% vs 89.72% y casi igual al tercero 95% vs 95.33%; mostrando un excelente rendimiento al tercer intento sin importar a que grupo se pertenezca.

La mayor tasa de éxito al primer intento fué para el grupo de Anestesiólogos 91.67% (resultado esperado), seguido por estudiantes de medicina 88.64% y residentes de anestesiología 87%, lo cual atribuimos a un mayor seguimiento de las instrucciones por parte de los estudiantes de medicina y al uso de conocimientos previos en dispositivos similares al ROL1® por parte de los residentes de anestesiología.

Se culmina así la primera fase del trabajo del dispositivo Rampa orolaríngea ROL1®, con resultados prometedores, y con expectativas con respecto a su uso en humanos, obviamente siguiendo las directrices establecidas en uso en cadáveres y posteriormente en humanos vivos.

Aunque no fué el objetivo de la presente investigación, encontramos que el dispositivo ROL1® nos permite una adecuada posibilidad de ventilación del simulador, lo que nos lleva a nuevos propósitos del mismo.

## 9. CONCLUSIONES

El ROL1® es un dispositivo que requiere un tiempo corto de capacitación para su empleo, que demostró ser de fácil uso y con una adecuada efectividad, siendo similar o incluso mejor en algunas características a lo reportado en la literatura universal con dispositivos equivalentes, y que además en el medio ambiente simulado permite la IOT a ciegas en el primer intento con un alto porcentaje de éxito.

Comparado con la IOT con laringoscopia directa, el uso del dispositivo ROL1® en pacientes sin extensión cervical para IOT a ciegas, es simple y efectivo en ambientes simulados que requiere pocos intentos para un adecuado éxito.

A pesar de existir grupos tan variados dentro del presente estudio se alcanzó una adecuada tasa de éxito en todos los intentos, cuando los comparamos con estudios similares con dispositivos equivalentes.

Esta experiencia nos permite darnos cuenta que es posible realizar investigación llegando a propósitos que creemos en algunas ocasiones imposibles de alcanzar y que los únicos con las herramientas, y por decirlo de algún modo, el derecho de crear e innovar en el campo de la medicina con nuevos instrumentos o nuevas herramientas para mejorar los resultados en el campo de la salud, son los países desarrollados.

## BIBLIOGRAFÍA

Szmuk P, Ezri T, Evron S, Roth Y, Katz j. A brief history of tracheostomy and tracheal intubation, from the Bronze Age to the Space Age. *Intensive Care Med* 2008; 34: 222-8

Dunn PF, Goulet RL. Endotracheal tubes and airway appliances. *Int Anesthesiol Clin* 2000; 38: 65-94.

Larson MD. History of anesthetic practice. In Miller RD, Editor. *Miller's Anesthesia*. vol.1. 6th ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2005. p. 3-52.

Doyle DJ. A brief history of clinical airway management. *Anesthesiology* 2009; 32: 164-7.

Thierbach A. Franz Kuhn, his contribution to anaesthesia and emergency medicine. *Resuscitation* 2001; 48: 193-7.

Robinson DH, Toledo AH. Historical development of modern anesthesia. *J Invest Surg* 2012; 25: 141-9.

Robinson DH, Toledo AH. Historical development of modern anesthesia. *J Invest Surg* 2012; 25: 141-9.

Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 2013; 118(2):251–70.

Caplan RA, Benumof JL, Berry FA, et al. American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. Practice guidelines for management of the difficult airway. An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 2003; 98(5):1269–77.

Cook TM, Woodall N, Frerk C. The NAP4 report: major complications of airway management in the UK. London: The Royal College of Anaesthetists; 2011.

Brain AI. The development of the laryngeal mask—a brief history of the invention, early clinical studies, and experimental work from which the laryngeal mask evolved. *Eur J Anaesthesiol Suppl* 1991; 4:5–17

Brimacombe JR. Problems. In: *Laryngeal Mask Anesthesia: Principles and Practice*, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 2005:555– 6

Hagberg CA, Agro FE, Cook TM, Reed AP. New generation supraglottic ventilatory devices. In: Benumof's Airway Management, 2nd ed., Hagberg CA, (Ed.). Philadelphia: Mosby Elsevier, 2007;502–31

Lopez-Gil M, Brimacombe J, Keller C. A comparison of four methods for assessing oropharyngeal leak pressure with the laryngeal mask airway in paediatric patients. Paediatr Anaesth 2001; 11:319–21

Tanaka A, Isono S, Ishikawa T, Sato J, Nishino T. Laryngeal resistance before and after minor surgery: endotracheal tube versus laryngeal mask airway. Anesthesiology 2003; 99:252–8

Keller C, Brimacombe J, Bittersohl J, Lirk P, and von Goedecke A. Aspiration and the laryngeal mask airway: three cases and a review of the literature. Br J Anaesth 2004; 93:579 – 82

Keller C, Brimacombe J, Bittersohl J, Lirk P, von Goedecke A. Aspiration and the laryngeal mask airway: three cases and a review of the literature. Br J Anaesth 2004; 93:579 – 82

Wahlen BM, Heinrichs W, Latorre F. Gastric insufflation pressure, air leakage and respiratory mechanics in the use of the laryngeal mask airway (LMAU) in children. Paediatr Anaesth 2004; 14:313–7

Marjot R. Pressure exerted by the laryngeal mask airway cuff upon the pharyngeal mucosa. Br J Anaesth 1993; 70:25–9

King C, Street MK. Twelfth cranial nerve paralysis following use of the laryngeal mask airway. Anaesthesia 1994; 49:786–7

Nagai K, Sakuramoto C, Goto F. Unilateral hypoglossal nerve paralysis following the use of the laryngeal mask airway. Anaesthesia 1994; 49:603–4

Greene MK, Roden R, Hinchley G. the laryngeal mask airway. Two cases of prehospital trauma care. Anaesthesia 1992;47: 688 –9

Stone B, Leach AB, Alexander CA. The use of the laryngeal mask airway by nurses during cardiopulmonary resuscitation—results of a multicentre trial. Anaesthesia 1994; 49:3–7

Blostein PA, Koestner AJ, Hoak S. Failed rapid sequence intubation in trauma patients: esophageal tracheal Combitube is a useful adjunct. J Trauma 1998; 44:534–7

Schalk R, Byhahn C, Fausel F, Egner A, Oberndorfer D, Walcher F, Latasch L. Out-of-hospital airway management by paramedics and emergency physicians using laryngeal tubes. *Resuscitation* 2010; 81:323–6

Massó E. Los retos de futuro de la vía aérea en Anestesiología. *Rev Esp Anestesiol Reanim.* 2007; 54:137-9.

Thomas C. Mort, MD. Emergency]: Complications Associated with Repeated Laryngoscopic Attempts. *Anesth Analg* 2004; 99:607–13

Baskett PJ, Parr MJ, Nolan JP. The intubating laryngeal mask. Results of a multicentre trial with experience of 500 cases. *Anaesthesia.* 1998; 53:1174- 9.

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; 79:704-9.

Sharma S, Rogers R, Popat M. The i-gel airway for ventilation and rescue intubation. *Anaesthesia.* 2007; 62:419-20.

Campbell J, Michalek P, Deighan M. i-gel supraglottic airway for rescue airway management and as a conduit for intubation in a patient with acute respiratory failure. *Resuscitation.* 2009; 80:963.

J.A. Sastre \*, T. López y J.C. Garzón. Intubación traqueal “a ciegas” a través de dos dispositivos supraglóticos: i-gel frente a mascarilla laríngea de intubación ILMA-Fastrach. *Rev Esp Anestesiol Reanim.* 2012;59(2):71-76

Teresa López Correa<sup>1</sup>, José A. Sastre<sup>2</sup>, José C. Garzón. Intubación traqueal a ciegas a través de dos dispositivos extraglóticos: Ambu<sup>®</sup> AuraGain<sup>™</sup> versus LMA Fastrach<sup>™</sup> *Emergencias* 2016; 28:83-88

Latha Naik,<sup>1</sup> Neerja Bhardwaj,<sup>1</sup> Indu Mohini Sen, et al. Intubation Success through I-Gel, and Intubating Laryngeal Mask Airway, Using Flexible Silicone Tubes: A Randomised Non inferiority Trial *Anesthesiology Research and Practice* Volume 2016, Article ID 7318595

Thomas Ott, Matthias Fischer, Tobias Limbach, et al: The novel intubating laryngeal tube (iLTS-D) is comparable to the intubating laryngeal mask (Fastrach) – a prospective randomised manikin study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2015 Jun 8; 23:44.

Holmes J, Miller P, Panacek E, et al: Epidemiology of thoracolumbar spine injury in

blunt trauma, *Acad Emerg Med* 8:866–872, 2001.

Lindsey RW, Gugala Z, Pneumatics SG: Injury to the vertebra and spinal cord. In Moore EE, Feliciano DV, Mattox KL, editors: *Trauma*, Ed 5, New York, 2004, McGraw-Hill, pp 459–492.

Stone B, Leach AB, Alexander CA. The use of the laryngeal mask airway by nurses during cardiopulmonary resuscitation—results of a multicentre trial. *Anaesthesia* 1994; 49:3–7

Huffstutter P, Hines L, Jones TM, Craft RM, Bustamante DR, Klar M, et al. Evaluation of the S.A.L.T as an adjunct to blind endotracheal intubation using simulation. 2011.

Deakin CD, King P, Thompson F. Prehospital advanced airway management by ambulance technicians and paramedics: Is clinical practice sufficient to maintain skills? *Emerg Med J*. 2009; 26:888–91.

Hellen Carolina Uribe-Valencia, Iván Darío Arenas Correa, Jorge Luis Acosta Reyes: Evaluación del tubo laringofaríngeo supraglótico como un dispositivo útil para intubación endotraqueal a ciegas, en personal no experimentado, utilizando maniqués; *REV COLOMB ANESTESIOLOGIA*. 2014;42(3):172–175

# ANEXOS



## ANEXO A

### EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA RAMPA OROLARÍNGEA (ROL1) ® EN LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL A CIEGAS SIN EXTENSIÓN CERVICAL EN MODELOS DE SIMULACIÓN ANATÓMICA.

**OBJETIVO:** Evaluar la tasa de éxito de la intubación orotraqueal con el uso de la rampa orolaríngea® en modelo anatómico de simulación sin realización de extensión cervical.

#### INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN:

ID \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ años  
Género: Masculino \_\_\_\_, Femenino \_\_\_\_

Nivel de formación: Técnico \_\_\_\_, Médico general \_\_\_\_, Estudiante de pregrado de medicina \_\_\_\_, Residente \_\_\_\_, Anestesiólogo \_\_\_\_

Dominancia (lateralidad): Derecha \_\_\_\_, Izquierda \_\_\_\_

Número de Intento exitoso: Primero \_\_\_\_, Segundo \_\_\_\_, Tercero \_\_\_\_, Ninguno \_\_\_\_  
Resultado final: Éxito \_\_\_\_, Fracaso \_\_\_\_

Tiempo de colocación de ROL: \_\_\_\_\_ Segundos  
Tiempo para IOT: \_\_\_\_\_ Segundos

\_\_\_\_\_  
Nombre: