



**Facultad de Ciencias Médicas
Universidad Nacional de Rosario
Carrera de Especialización en Anestesiología**

TRABAJO FINAL

TÍTULO

“Prevalencia de síntomas laringofaríngeos en el posoperatorio inmediato y factores asociados”

ALUMNO

Cingolani, Luisina María. cingolaniluisina@hotmail.com

TUTOR

Ogusuku, Diego

CO-TUTOR

Perez, Eduardo

RADICACIÓN

Hospital Provincial del Centenario. Rosario, Santa Fe. Argentina.

INDICE	Pág.
Resumen	3
Palabras claves	3
Introducción	3
Objetivos	4
Metodología	4
Análisis estadístico	5
Resultados	5
Discusión	8
Conclusión	9
Referencias bibliográficas	9
Anexo 1: ficha de recolección de los datos	11
Anexo 2: consentimiento informado	12

RESUMEN

Antecedentes: Los síntomas laringofaríngeos son complicaciones menores y frecuentes luego de la anestesia general, con una incidencia variable, pero que afectan la confortabilidad de los pacientes.

Métodos: Estudio descriptivo, longitudinal y prospectivo realizado en el Hospital Provincial del Centenario durante período Diciembre 2017 a Marzo 2018. Fueron reclutados 73 pacientes. El objetivo fue describir tanto la prevalencia como la severidad del dolor de garganta y la disfonía en el posoperatorio inmediato, y evaluar si existen factores asociados con su aparición, luego de una anestesia general con requerimiento de intubación endotraqueal. Se realizó a través de un cuestionario.

Resultados: La prevalencia de odinofagia fue de 27 % y 53% para disfonía. Hemos encontrado en el análisis univariado 2 covariables asociadas con la presencia de disfonía, la edad ($p=0,039$) y la presión del manguito ($p<0,0001$). En el análisis multivariado, fueron identificados los mismos factores.

Conclusión: La prevalencia de síntomas laringofaríngeos en Hospital Centenario es importante, coincidiendo con lo reportado en la literatura. Existen factores que se asocian con su presencia, en alguno de ellos, es posible modificarlo y cambiar su evolución.

PALABRAS CLAVES

Trastornos de deglución. Disfonía. Complicaciones posoperatoria. Intubación endotraqueal.

INTRODUCCIÓN

La intubación traqueal es una técnica habitual en la anestesia general que, a pesar de sus ventajas indiscutibles (garantizar una vía aérea segura, brindar ventilación controlada, prevenir la aspiración, permitir el acceso para aspirar secreciones, entre otras) no está libre de complicaciones. [1]

Entre las más frecuentes se encuentran los síntomas laringofaríngeos posoperatorios, tales como odinofagia, disfonía y disfagia. Son considerados por muchos profesionales como complicaciones menores, sin embargo afectan la recuperación y se asocian con insatisfacción en el paciente. [1-4]

La incidencia de SLF se ha reportado entre un 14.4% a 50% luego de intubación traqueal [5], siendo su punto máximo en el postoperatorio temprano, dentro de la 1 a 6 horas después de la extubación, pero ésta disminuye rápidamente con el tiempo, aunque a veces puede durar más de 96 horas, y se ha informado que hasta el 11% puede tener síntomas residuales. [6]

Entre los factores de riesgo mencionados por diversos autores para la aparición posoperatoria de SLF se encuentran: el tipo de dispositivo de vía aérea utilizado y la presencia de sangre en él, género femenino, la edad, tamaño y forma del tubo endotraqueal (TET), uso de lubricantes, relajación con succinilcolina, una duración prolongada de la intubación endotraqueal, antecedente de tabaquismo, enfermedad pulmonar preexistente, la presión del manguito del TET, tener dentadura natural, algunos tipos de procedimientos quirúrgicos, el grado de dificultad de la intubación y el curso de la extubación. [1, 2, 3, 7, 8]

Se plantea conocer la prevalencia de estos síntomas, su severidad y determinar que características de pacientes y factores asociados predicen la aparición de SLF, en el Hospital Provincial del Centenario de Rosario, debido a que no contamos con registros de ellos.

OBJETIVOS

Objetivo general:

- Evaluar la prevalencia de síntomas laringofaríngeos en el posoperatorio inmediato de intubación orotraqueal.

Objetivos específicos:

- Evaluar la severidad de síntomas laringofaríngeos en el posoperatorio inmediato de intubación orotraqueal.
- Estimar el grado de asociación de factores de riesgo conocidos con la ocurrencia de síntomas laringofaríngeos en el posoperatorio inmediato de intubación orotraqueal.

METODOLOGÍA

Luego de ser aprobado por el comité de Ética del Hospital Provincial del Centenario y la obtención previa del consentimiento informado (Anexo 2) de todos los pacientes, se realiza un estudio descriptivo, longitudinal y prospectivo.

Los pacientes incluidos son los que se someten a anestesia general con intubación orotraqueal, en el quirófano central del Hospital Provincial del Centenario, durante período Diciembre 2017 a Marzo 2018. Los criterios de inclusión son edad mayor a 18, ASA I a III y cirugía electiva. Entre los criterios de exclusión, la negativa del paciente a participar o la incapacidad de comprender, la gestación, cirugía de urgencia o emergencia, que requiera intubación en el posoperatorio, que presenten síntomas o lesiones faringolaríngeos previos, que presenten sonda naso u orogástrica y que sea una cirugía que comprometa el área de la boca, garganta, faringe o laringe.

Anestesia

El manejo anestésico queda a cargo del médico anesthesiologo tratante. Se realiza la monitorización habitual, el tubo endotraqueal a utilizar es de baja presión (Rüsch®).

Procedimiento

Un residente de anesthesiología, completa la ficha de recolección que está en el Anexo 1, registrando las variables que se detallan a continuación y otro residente pregunta los SLF a la hora del posoperatorio (de la extubación).

Variables

- Edad (años)
- IMC (índice de masa corporal)
- Sexo
- ASA (I – II - III)

- Antecedente de tabaquismo (Si - No)
- En relación a la cirugía: tipo (Traumatología - Cirugía general – Ginecología – Urología – Neurocirugía - Otorrinolaringología - otras), duración (minutos) y posición (decúbito dorsal – ventral – lateral - de Fowler)
- Encargado de vía aérea (anestesiólogo - residente de anestesiología)
- Dispositivo utilizado para lograr la intubación (laringoscopio - videolaringoscopio - fibrobroncoscopio)
- Presencia de sangre en el dispositivo al extraerlo (Si-No)
- Número de intentos para lograr la intubación (uno - dos o ≥ tres)
- Número de tubo endotraqueal
- Presión del manguito medida al final de la cirugía con un manómetro aneroide en cmH₂O (normal: < a 30 – elevado: > a 30)
- Si se realizó aspiración orogástrica en algún momento (Si - No)
- Técnica de extubación (dormido - despierto).
- Odinofagia: dolor de garganta 0= no presenta, 1=leve (menor que el dolor de una angina habitual), 2= moderada (como una angina), 3= severa (peor que una angina).
Disfonía: cambio en las características de la voz o presencia de dolor al hablar 0= no presenta, 1= leve (notada solo por el paciente), 2= severa (notado por el entrevistador) y 3= afonía.
Ambas escalas mencionadas para odinofagia y disfonía, se consideran confiables y han sido utilizadas en otros estudio [4].
No se evalúa la disfagia, ya que a la hora del posoperatorio, lo pacientes continúan sin probar tolerancia oral.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se presenta el promedio acompañado del desvío estándar para describir las variables continuas (o bien la mediana junto con el rango, de acuerdo a la distribución de los datos) y las frecuencias junto con los porcentajes para las variables categóricas. Se analiza la posible asociación entre las diversas variables registradas y la presencia de SLF mediante regresión logística, se ajustan modelos uni y multivariados. Los resultados se presentan mediante la estimación de la razón de odds (RO) puntual y con su correspondiente intervalo de confianza del 95% (IC95%).

Los resultados con una probabilidad asociada menor que 0,05 se consideran estadísticamente significativos.

RESULTADOS

En total se reclutaron 73 pacientes (42 fueron de sexo femenino y 31 masculino). La mayoría eran ASA I y II, la edad promedio fue 39 años y el IMC 27,3. Las características generales de los pacientes se encuentran en la *tabla 1*. El 70% de las cirugías fue del Servicio de Cirugía General y el 30% restante estuvo distribuido entre las demás especialidades (ginecología, neurocirugía, otorrinolaringología, traumatología y urología).

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS PACIENTES BAJO ESTUDIO Y SU RELACIÓN CON LA PRESENCIA DE DISFONÍA Y ODINOFAGIA.

	Disfonía		Odinofagia		Total (n=73)
	Sí (n=39)	No (n=34)	Sí (n=20)	No (n=53)	
Sexo ^a					
Femenino	26 (62%)	16 (38%)	12 (29%)	30 (71%)	42
Masculino	13 (42%)	18 (58%)	8 (26%)	23 (74%)	31
	<i>p=0,091</i>		<i>p=0,794</i>		
ASA ^b					
I	17 (53%)	15 (47%)	10 (31%)	22 (69%)	32
II	20 (56%)	16 (44%)	8 (22%)	28 (78%)	36
III	2 (40%)	3 (60%)	2 (40%)	3 (60%)	5
	<i>p=0,826</i>		<i>p=0,796</i>		
Edad (años) ^c	42,2 (14,0)	35,5 (14,3)	39,5 (13,9)	39,0 (14,8)	39,1 (14,5)
	<i>p=0,039</i>		<i>p=0,921</i>		
IMC ^c	27,6 (6,6)	26,9 (4,0)	26,5 (3,3)	27,6 (6,2)	27,3 (5,6)
	<i>p=0,898</i>		<i>p=0,419</i>		
Tabaquista ^a					
No	18 (53%)	16 (47%)	6 (18%)	28 (82%)	34
Sí	21 (54%)	18 (46%)	14 (36%)	25 (64%)	39
	<i>p=0,938</i>		<i>p=0,081</i>		
Presión del manguito ^a					
Elevada	19 (90%)	2 (10%)	8 (38%)	13 (62%)	21
Normal	20 (38%)	32 (62%)	12 (23%)	40 (77%)	52
	<i>p<0,0001</i>		<i>p=0,193</i>		
Posición en la cirugía ^d					
Dorsal	30 (45%)	36 (55%)	48 (73%)	18 (27%)	66
Ventral	2 (40%)	3 (60%)	3 (60%)	2 (40%)	5
Lateral	2 (100%)	0 (0%)	2 (100%)	0 (0%)	2
	<i>p=0,404</i>		<i>p=0,799</i>		
Dispositivo para intubar ^d					
Laringoscopio	31 (52%)	29 (48%)	16 (27%)	44 (73%)	60
Videolaringoscopia	6 (55%)	5 (45%)	3 (27%)	8 (73%)	11
Fibrobroncoscopia	2 (100%)	0 (0%)	1 (50%)	1 (50%)	2
	<i>p=0,660</i>		<i>p=0,733</i>		
Número de intentos ^e					
1	39 (56%)	31 (44%)	20 (29%)	50 (71%)	70
2	0 (0%)	3 (100%)	0 (0%)	3 (100%)	3
	<i>p=0,096</i>		<i>p=0,557</i>		

Los datos se presentan como: ^a n° (%) – p: probabilidad asociada al test Chi-cuadrado de independencia. ^b n° (%) – p: probabilidad asociada al test de los scores medios. ^c promedio (desvío estándar) – p: probabilidad asociada al test U de Mann-Whitney. ^d n° (%) – p: probabilidad asociada al test de Freeman-Halton. ^e n° (%) – p: probabilidad asociada al test de Fisher.

TABLA 1. (continuación)

	Disfonía		Odinofagia		Total (n=73)
	Sí (n=39)	No (n=34)	Sí (n=20)	No (n=53)	
Aspiración ^a					
No	30 (52%)	28 (48%)	15 (26%)	43 (74%)	58
Sí	9 (60%)	6 (40%)	5 (33%)	10 (67%)	15
	<i>p=0,567</i>		<i>p=0,563</i>		
Número de TET ^b					
6,5	2 (100%)	0 (0%)	1 (50%)	1 (50%)	2
7	10 (56%)	8 (44%)	4 (22%)	14 (78%)	18
7,5	20 (57%)	15 (43%)	11 (31%)	24 (69%)	35
8	7 (39%)	11 (61%)	4 (22%)	14 (78%)	18
	<i>p=0,143</i>		<i>p=0,761</i>		
Duración de TET (min) ^c	120 (90-240)	120 (120-160)	120 (95-200)	120 (110-180)	120 (100-180)
	<i>p=0,810</i>		<i>p=0,661</i>		

Los datos se presentan como: ^a n° (%) – p: probabilidad asociada al test Chi-cuadrado de independencia. ^b n° (%) – p: probabilidad asociada al test de los scores medios. ^c promedio (desvío estándar) – p: probabilidad asociada al test U de Mann-Whitney. ^d n° (%) – p: probabilidad asociada al test de Freeman-Halton. ^e n° (%) – p: probabilidad asociada al test de Fisher.

La prevalencia de los síntomas laringofaríngeos evaluados en el posoperatorio inmediato se observan en las *tabla 2*. El 27% de los pacientes presentaron odinofagia (90% leve - 10% moderada) y el 53% disfonía (64% leve - 36% moderado). No se registraron casos severos.

TABLA 2. PRESENCIA / GRADO DE DISFONÍA Y ODINOFAGIA.

Presencia/grado de disfonía	
No presenta disfonía	34 (47%)
Presenta disfonía	39 (53%)
Disfonía leve	25 (64%)
Disfonía moderada	14 (36%)
Disfonía severa	0 (0%)
Presencia/grado de odinofagia	
No presenta odinofagia	53 (73%)
Presenta odinofagia	20 (27%)
Odinofagia leve	18 (90%)
Odinofagia moderada	2 (10%)
Odinofagia severa	0 (0%)

Los datos se presentan como: n° (%).

El análisis univariado mostró 2 covariables asociadas con la presencia de disfonía. Éstas fueron: la edad ($p=0,039$) y la presión del manguito ($p<0,0001$).

Los resultados del análisis multivariado se detallan en la *tabla 3*. Se observa que de acuerdo a los resultados del ajuste del modelo, la probabilidad de presentar disfonía se acrecienta en un 22% al incrementarse la edad en 5 años, para pacientes que tienen la misma presión del manguito [IC (1,02; 1,48)]. Mientras que la probabilidad de presentar el evento aumenta 17 veces, si la presión del manguito es elevada, para pacientes que tienen la misma edad [IC (3,43; 84,47)]. Para la presencia de odinofagia, no se encontró asociación estadística con ninguna de las variables analizadas.

TABLA 3. RESULTADOS DEL AJUSTE DEL MODELO DE REGRESIÓN LOGÍSTICA MULTIVARIADO PARA LA PRESENCIA DE DISFONÍA

	RO	IC _{95%}	Prob. asociada
Edad (incremento de 5 años)	1,22	(1,02; 1,48)	0,039
Presión del manguito (elevada vs. normal)	17,02	(3,43; 84,47)	0,001

Área bajo la curva ROC: 0,81.

DISCUSIÓN

El dolor de garganta y la disfonía son complicaciones frecuentes luego de una anestesia general, sin embargo son considerados por muchos profesionales como molestias menores, y representan un área de potencial mejoramiento en nuestra práctica diaria. En un informe reciente, el dolor de garganta y la disfonía postoperatorio se clasificó como el segundo y tercero evento adverso menor más común durante la recuperación de la anestesia [9]. Su incidencia es más alta al utilizarse tubo endotraqueal, sin embargo también se presentan luego del uso de máscaras laríngeas y faciales [3]. Diversos trabajos muestran que dichos eventos son más duraderos cuando se usa máscara laríngea al compararlos con TET [2, 8]. En el presente trabajo, la prevalencia de odinofagia es de 27 % y 53% para disfonía. Coincide con lo reportado en la literatura entre 21 al 71% para odinofagia y 40 al 50% para la disfonía [5, 10].

Existen varios factores que se asocian a la presencia de SLF como se ha mencionado previamente, pero en este trabajo no se ha encontrado asociación estadísticamente significativa de ninguna de las variables con la presencia de odinofagia, quizás se pueda deber a que se necesiten reclutar más pacientes, si bien hubo una prevalencia no despreciable de eventos (27%). Sin embargo, hemos encontrado en el análisis univariado, 2 covariables asociadas con la presencia de disfonía. Éstas fueron: la edad ($p=0,039$) y la presión del manguito ($p<0,0001$). En el análisis multivariado, se identificaron los mismos factores.

La presión del manguito se ha discutido como un factor de riesgo importante para el desarrollo de complicaciones respiratorias posoperatorias. Esto se debe a que el principal factor para producir isquemia de la mucosa traqueal es la disminución del flujo sanguíneo por exceso de presión sobre la mucosa, mayormente, debido al inflado excesivo del manguito del tubo endotraqueal, pues si tenemos en cuenta que la presión de perfusión capilar de la mucosa es de 25 a 30 cmH₂O, cuando este ejerce una presión mayor de 30 cmH₂O disminuye significativamente el flujo aun en tiempos cortos de intubación. [7, 11] Varios trabajos demuestran que la presión elevada del manguito endotraqueal se asocia a la presencia de complicaciones respiratorias [12, 13, 14, 15], algo similar hemos encontrado en nuestra investigación. En un reciente estudio expone además, que cuando

se controla la presión por el método de palpación del balón, es a menudo más alta que la medida por manómetro, a pesar de ser realizado por personal experimentado, concluyendo que el método apropiado mediante este último ayudó a reducir las complicaciones respiratorias posoperatorias [16].

Existen algunas limitaciones, entre ellas, la evaluación se hizo solo a la 1^o hora del posoperatorio, quizás en este momento, aún presenten drogas anestésicas residuales que pudieran modificar los resultados y por otro lado sería interesante evaluar el seguimiento de estos eventos en el tiempo. Además la cantidad de pacientes reclutados pudo haber influenciado en los resultados.

CONCLUSIONES

Los SLF son complicaciones menores, que a pesar del avance de las técnicas anestésicas, siguen siendo frecuentes, y afectan la confortabilidad de los pacientes. La etiología pareciera ser multifactorial y se están estudiando diferentes estrategias terapéuticas para su prevención [17, 18], pero existen medidas más simples y no invasivas, que podrían mejorar el curso de estos eventos, entre ellos el control de la presión del manguito del TET.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. P. Biro, B. Seifert and T. Pasch. Complaints of sore throat after tracheal intubation: a prospective evaluation. *European Journal of Anaesthesiology (EJA)*. 2005; 22: 307–311.
2. Ángela María Ríos et al. Síntomas laringofaríngeos posoperatorios en cirugía electiva. Incidencia y factores asociados. *Rev Colomb de Anesthesiol*. 2014; 42(1):9–15.
3. Higgins PP, Chung F and Mezei G. Postoperative sore throat after ambulatory surgery. *Br J Anaesth*. 2002; 88:582–4.
4. Maria Jaensson, Anil Gupta and Ulrica Nilsson. Gender differences in sore throat and hoarseness following endotracheal tube or laryngeal mask airway: a prospective study. *BMC Anesthesiology* 2014, 14:56.
5. F. E. McHardy and F. Chung. Postoperative sore throat: cause, prevention and treatment. *Anaesthesia*, 1999, 54, pages 444–453.
6. Jaensson M, Olowsson LL, Nilsson U. Endotracheal tube size and sore throat following surgery: a randomized-controlled study. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010; 54(2):147-153.
7. Mitzi Anaid Pomposo Espíndola, Ignacio Carlos Hurtado Reyes, Adriana Jiménez Ramos, Pedro Barriga Ferreyra and José Casimiro Gilberto Bravo Soto. Complicaciones postextubación asociadas con la presión de inflado del globo del tubo endotraqueal. *An Med (Mex)* 2014; 59 (2): 115-119.

8. Rieger A, Brunne B, Hass I, Brummer G, Spies C, Striebel H. Laryngo-pharyngeal complaints following laryngeal mask airway and endotracheal intubation. *J Clin Anesth.* 1997; 9:42–7.
9. Lehmann M, Monte K, Barach P, Kindler CH. Postoperative patient complaints: a prospective interview study of 12,276 patients. *J Clin Anesth.* 2010 Feb; 22(1):13-21.
10. Baoji Hu., Rui Bao., Xiaolin Wang., Shanshan Liu, Tianzhu Tao, Qun Xie, Xiongwei Yu, Jinbao Li, Lulong Bo, Xiaoming Deng. The Size of Endotracheal Tube and Sore Throat after Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One.* 2013; 8(10): e74467.
11. Curiel Garcia JA, Guerrero-Romero F, Rodriguez-Moran M. Cuff pressure in endotracheal intubation: should it be routinely measured? [in Spanish]. *Gac Med Mex* 2001;137:179–82
12. Jin Young Lee et al. Incidence and risk factors of postoperative sore throat after endotracheal intubation in Korean patients. *J Int Med Res.* 2017 Apr; 45(2): 744–752.
13. Gloria Patricia López-Herranz. Intubación endotraqueal: importancia de la presión del manguito sobre el epitelio traqueal. *Rev Med Hosp Gen Méx* 2013; 76(3):153-161.
14. Jaensson M, Gupta A, Nilsson UG. Gender differences in risk factors for airway symptoms following tracheal intubation. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2012 Nov; 56(10):1306-13.
15. Lakhe G and Sharma SM. Evaluation of Endotracheal Tube Cuff Pressure in Laparoscopic Cholecystectomy and Postoperative Sore Throat. *J Nepal Health Res Counc.* 2018 Jan 1; 15(3):282-285.
16. Liu J, Zhang X, Gong W, Li S, Wang F, Fu S, Zhang M, Hang Y. Correlations between controlled endotracheal tube cuff pressure and postprocedural complications: a multicenter study. *Anesth Analg.* 2010 Nov; 111(5):1133-7.
17. Hung NK, Wu CT, Chan SM, Lu CH, Huang YS, Yeh CC, Lee MS, Cherng CH. Effect on postoperative sore throat of spraying the endotracheal tube cuff with benzydamine hydrochloride, 10% lidocaine, and 2% lidocaine. *Anesth Analg.* 2010 Oct; 111(4):882-6.
18. Nashwa Abdallah Mekhemar et al. Comparative study between benzydamine hydrochloride gel, lidocaine 5% gel and lidocaine 10% spray on endotracheal tube cuff as regards postoperative sore throat. *Rev. Bras. Anesthesiol.* vol.66 no.3 Campinas May./June 2016

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“Prevalencia de síntomas laringofaríngeos en el posoperatorio inmediato y factores asociados”

Trabajo final de la Carrera de Post grado de Anestesiología
Hospital provincial del Centenario, Rosario, Santa fe

Fecha:

Iniciales del paciente:

ID:

Edad	
Sexo	
IMC	
ASA	I II III
Tabaquista	SI NO
Cirugía (tipos)	OYT, Cgral, Ginecología, Urología, Neurocirugía, ORL, otras:
Duración (min)	
Posición	D. Dorsal, ventral, lateral, Fowler (sentado).
Maneja Vía aérea (personal)	Residente de anestesiología - Anestesiólogo
Dispositivo para intubar	Laringoscopio, videolaringoscopio, fibrobroncoscopio
Nº intentos:	1, 2 o más de 3
Presión del Manguito (30cmH20)	Normal elevada
Aspiración orogástrica:	SI NO
Técnica de extubación	Dormido - Despierto
Nº de TET	
Presencia de sangre en el dispositivo usado en vía aérea al extraerlo	SI NO

ODINOFAGIA	No presenta: 0	Presenta leve: 1 Menor al dolor de una angina habitual	Moderada: 2 Como el dolor de una angina habitual	Severa: 3 Peor que una angina habitual
Disfonía	No presenta: 0	Presenta leve: 1 Notada solo por paciente	Moderada: 2 Notado por el entrevistador	Severo: 3 Afonía

Observaciones:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Prevalencia de síntomas laringofaríngeos en el posoperatorio inmediato y factores asociados”

Estudio Descriptivo Prospectivo. Hospital Provincial del Centenario.
Investigador Principal del Estudio: Dra. Luisina Cingolani
Institución Participante: Hospital Provincial del Centenario. Rosario.
Nº de teléfono para Emergencias las 24 hs: Dra Luisina Cingolani 156567289

Queremos saber si desea participar de un estudio de investigación. El propósito de este formulario de consentimiento es brindarle la información que necesita para decidir si desea participar en el estudio. Lea el formulario con atención. Puede hacer preguntas sobre el propósito de la investigación, qué le podemos pedir que haga, los posibles riesgos y beneficios, sus derechos como voluntario y cualquier otra cuestión sobre la investigación o este formulario que no le resulte clara.

Luego de responderle todas sus consultas, puede decidir si desea participar del estudio. Este proceso se denomina “consentimiento informado”. Le daremos un original de este formulario como constancia.

La participación en este estudio es completamente voluntaria y absolutamente gratuita Ud. puede decidir no participar.

Le aseguramos que esta decisión no afectará la relación con su médico ni la asistencia médica a la que Ud. tiene derecho.

Este es un estudio iniciado por médicos anestesiólogos y residentes de dicha especialidad del Hospital Provincial del Centenario, Universidad Nacional de Rosario, Asociación Rosarina de Anestesia, Analgesia y Reanimación.

Lo invitamos a participar porque usted será sometido a una cirugía o procedimiento que requiere de anestesia general con intubación orotraqueal.

Nos planteamos conocer la prevalencia de los síntomas faríngeos y laríngeos del posoperatorio inmediato y los factores asociados a ellos, en nuestro medio, ya que no hay registros de ello.

El presente trabajo consta de una ficha de recolección, donde además de registrar datos del perioperatorio, se le realizará preguntas a los participantes del trabajo a la hora de terminada la cirugía, específicamente de la extubación, para valorar la frecuencia de aparición de estos síntomas, su severidad y asociación con algunos factores.

No planeamos en este momento volver a comunicarnos con Ud. posterior a este período de tiempo por razones del estudio.

Utilizaremos parte de la información de su historia clínica, además de la información que obtengamos de los exámenes descriptos arriba.

Puede negarse a responder cualquier pregunta en cualquier momento o bien puede elegir directamente no participar en el examen o la entrevista. Los médicos seguirán controlándolo, independientemente de su participación en este estudio.

El presente trabajo no acarrea ningún riesgo por sí mismo, ya que consta de describir datos del perioperatorio, y realizar un cuestionario sencillo.

Independientemente, usted debe conocer que existe un nivel de riesgo en todo acto anestésico quirúrgico.

Aunque la información será confidencial, ley habeas data, es posible que otros miembros integrantes del equipo de investigación de este proyecto obtengan datos del estudio.

Si decide no participar en este estudio, recibirá la atención habitual que este hospital ofrece a los pacientes con patología quirúrgica. Será tratado y atendido con la misma calidad y seriedad independientemente de su decisión.

Usted no se beneficiará directamente de este estudio, sin embargo, este estudio puede ser beneficioso para los futuros pacientes en situaciones similares a la suya.

El conocimiento que obtengamos de este estudio ayudará a personas a recibir una anestesia más adecuada y segura en el futuro. Este conocimiento será importante en todas partes del mundo.

Ud. no recibirá ningún reintegro financiero por participar en el estudio ni tampoco le generará gastos adicionales.

Contactos:

La información sobre su persona será confidencial. Su historia clínica tendrá un número, que estará vinculado con su nombre en una lista independiente, en un archivo guardado bajo llave. Guardaremos siempre esta lista, el tiempo que estipule la reglamentación vigente (Hoy es de 10 años), en un todo de acuerdo según la Disposición N° 6677 de la ANMAT. Queremos mantener la lista, ya que podríamos ser capaces de realizar más investigaciones en el futuro. El grupo de investigación tendrá acceso a la lista que vincula al paciente con su historia clínica. Toda la información que nos proporcione será confidencial

Nombre en imprenta del personal del

Firma

Fecha

Estudio que obtiene el consentimiento

Declaración del sujeto:

Me han explicado el estudio y acepto participar voluntariamente de esta investigación. Me han permitido hacer preguntas y me dieron las respuestas correspondientes. Si tuviera dudas acerca de mis derechos como sujeto participante de esta investigación puedo comunicarme con la Presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital Provincial del Centenario, Stella Maris Pezzotto al teléfono celular (0341) 153-669541, de Lunes a Viernes 8 a 17 hs. Autorizo a los investigadores a que utilicen mi historia clínica, tal como se describe en este formulario. Al firmar este formulario de consentimiento informado, afirmo que me entregaron una copia original de este documento.

Nombre en imprenta del sujeto

Firma del sujeto

Fecha y hora

Cuando el paciente no sabe leer o escribir: "Fui testigo del consentimiento oral de la persona antes mencionada".

Nombre en imprenta del Testigo

Firma del testigo

Fecha y hora

Investigador responsable del estudio

Luisina María Cingolani

Firma

Fecha y hora

Teléfono: 0431 – 156567289