



FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN: ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2022-2023

TRABALLO FIN DE MESTRADO

**Impacto de la pandemia COVID-19 sobre la patología
estenosante de la vía aérea.**

**Experiencia del tratamiento quirúrgico en el Hospital
Universitario Virgen del Rocío.**

Autor: María Eugenia Solís Serván

Fecha de presentación: 21 de julio de 2023

RELACIÓN DE DIRECTORES DEL TRABAJO FIN DE MÁSTER

Rosa María Meijide Faílde. Universidad de A Coruña

José Luis López Villalobos. Universidad de Sevilla

RESUMEN

TÍTULO: Impacto de la pandemia COVID-19 sobre la patología estenosante de la vía aérea. Experiencia del tratamiento quirúrgico en el Hospital Universitario Virgen del Rocío.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS: La patología ocasionada por el SARS-COV2 se ha convertido en uno de los motivos más importantes de ingreso en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) debido a insuficiencia respiratoria aguda. Se han llevado a cabo mayor número de intubaciones prolongadas, así como realización de traqueotomías, aumentando los procesos invasivos sobre la vía aérea superior por lo que se espera un aumento a corto y largo plazo de complicaciones laringotraqueales. En el campo de la Cirugía Torácica la patología estenosante del árbol traqueobronquial representa un problema médico-quirúrgico frecuente con una amplia variedad de opciones terapéuticas. El objetivo principal del estudio es evaluar el impacto de la pandemia por coronavirus sobre la incidencia y terapéutica de la patología estenosante de la vía aérea.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se ha diseñado un protocolo de investigación de un estudio observacional de cohorte retrospectiva. Se incluirán en el estudio los pacientes COVID-19 intervenidos de cirugía traqueal y pacientes no COVID-19 intervenidos de cirugía traqueal en el Servicio de Cirugía Torácica del Hospital Universitario Virgen del Rocío. Se evaluará el impacto de la pandemia sobre la incidencia y resultados terapéuticos de la patología estenosante iatrogénica de la vía aérea.

RESUMO

TÍTULO: Impacto da pandemia de COVID-19 na patoloxía de restrición das vías respiratorias. Experiencia de tratamento cirúrxico no Hospital Universitario Virgen del Rocío.

INTRODUCCIÓN E OBXECTIVOS: A patoloxía provocada polo SARS-COV2 converteutse no motivo máis importante de ingreso en Unidad de Coidades Intensivos (UCI) por insuficiencia respiratoria aguda. Realizáronse un maior número de intubacións prolongadas, así como traqueotomías, aumentando os procesos invasivos na vía aérea superior, polo que se prevé un aumento das complicacións laringotraqueais a curto e longo prazo. Na campo da Cirurxía Torácica, a patoloxía estenosante da árbore traqueobronquial representa un problema médico-cirúrxico frecuente cunha gran variedades de opción terapéuticas. O obxectivo principal do estudo é avaliar o impacto da pandemia de coronavirus na incidencia e tratamento da patoloxía estenosante das vías respiratorias.

MATERIAIS E MÉTODOS: Diseñouse un protocolo de investigación para un estudio observacional retrospectivo de cohortes. No estudio incluíranse pacientes COVID-19 sometidos a cirurxía traqueal e paciente non COVID-19 sometidos a cirurxía traqueal no Servizo de Cirurxía Torácica do Hospital Universitario virxe do Rocío. Avaliaranse o impacto da pandemia na incidencia e resultados terapéuticos da patoloxía estenosante iatroxénica da vía aérea.

ABSTRACT

TITLE: Impact of the COVID-19 pandemic on stenosing airway pathology. Experience of surgical treatment at The Virgen del Rocío University Hospital.

INTRODUCTION AND OBJECTIVES: The pathology caused by SARS-COV2 has become the one of the most important reason for admission to Intensive Care Units (ICU) due to acute respiratory failure. A greater number of prolonged intubations have been carried out, as well as tracheotomies, increasing invasive processes on the upper airway, therefore an increase in laryngotracheal complications is expected in the short and long term. In the field of Thoracic Surgery, stenosing pathology of the tracheobronchial tree represents a frequent medical-surgical problem with a wide variety of therapeutic options. The main objective of the study is to evaluate the impact of the coronavirus pandemic on the incidence and treatment of stenosing pathology of the airways.

MATERIAL AND METHODS: A research protocol for an observational retrospective cohort study has been designed. COVID-19 patients undergoing tracheal surgery and non-COVID-19 patients undergoing tracheal surgery in the Thoracic Surgery Service of the Virgen del Rocío University Hospital will be included in the study. The impact of the pandemic on the incidence and therapeutic outcomes of iatrogenic airway stenosing pathology will be evaluated.

LISTADO DE ABREVIATURAS

SARS-CoV19: nuevo coronavirus

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

SDRA: Síndrome de Distress respiratorio Agudo

UMQUER: Unidad Médico Quirúrgica de Enfermedades Respiratorias

FISEVI: Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla

HUVR: Hospital Universitario Virgen del Rocío

SECT: Sociedad Española de Cirugía Torácica

SEPAR: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica

ÍNDICE

RESUMEN	3
RESUMO	4
ABSTRACT.....	5
LISTADO DE ABREVIATURAS.....	6
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES Y TABLAS	9
ILUSTRACIONES	9
TABLAS	9
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL	10
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	20
3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	22
4. HIPÓTESIS.....	25
5. OBJETIVO DEL ESTUDIO.....	25
6. MATERIAL Y MÉTODOS	26
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	26
6.2. ÁMBITO DE ESTUDIO	26
6.3. PERIODO DE ESTUDIO	26
6.4. POBLACIÓN DE ESTUDIO	26
6.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	27
6.6 SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	28
6.7. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	28
6.8. MEDICIONES E INTERVENCIONES	28

6.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	29
6.10. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	30
6.11. POSICIÓN DEL INVESTIGADOR.....	31
<u>7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.....</u>	<u>31</u>
<u>8. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO</u>	<u>31</u>
<u>9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS</u>	<u>34</u>
<u>10. MEMORIA ECONÓMICA</u>	<u>35</u>
10.1. FINANCIACIÓN SOLICITADA.....	35
10.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	36
<u>BIBLIOGRAFÍA.....</u>	<u>37</u>
<u>ANEXOS</u>	<u>39</u>

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES Y TABLAS

ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Vía aérea principal.	10
Ilustración 2. Curva flujo volumen.....	12
Ilustración 3. Disección circunferencial.....	18
Ilustración 4. Sección a nivel de la estenosis.....	18
Ilustración 5. Detalle del segmento estenótico.....	18
Ilustración 6. Exéresis del segmento estenótico distal.....	19
Ilustración 7. Sutura simple.....	19
Ilustración 8. Aspecto final de la anastomosis.....	19

TABLAS

Tabla 1. Diferencias entre broncoscopio flexible y rígido.....	16
--	----

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

La vía aérea principal está compuesta por tráquea y los bronquios principales (**Figura 1**). Su principal función es la conducción del aire desde laringe hasta los pulmones permitiendo la ventilación y respiración. Entre sus funciones también se encuentra la del acondicionamiento del aire en su paso hacia los pulmones, así como la limpieza de secreciones procedentes del árbol bronquial. (1)

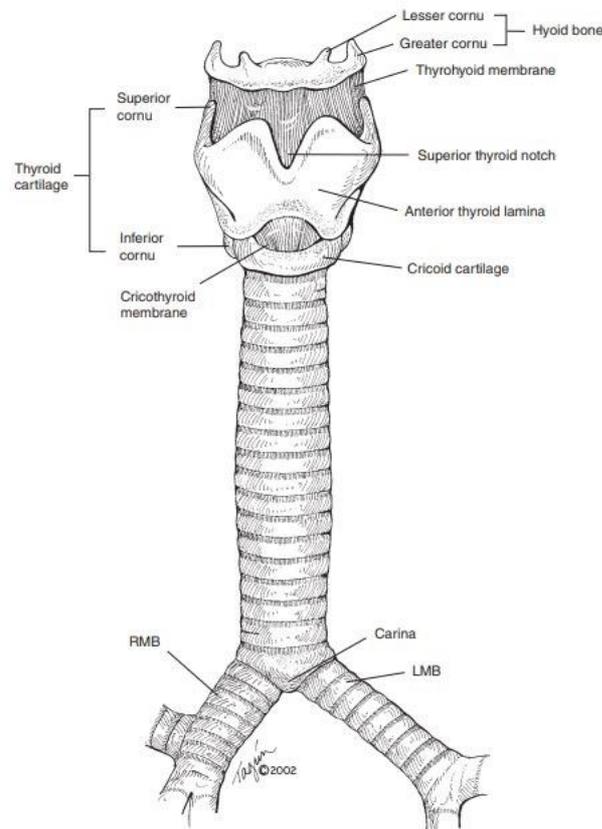


Figura 1. Vía aérea principal. Tomada de Grillo et al (1)

La tráquea comienza en el borde inferior del cartílago cricoides y se extiende hasta el nivel de la carina principal. La pared anterior y lateral está reforzada por 15 a 20 anillos cartilaginosos en forma de C mientras que la parte posterior que conecta los brazos de la “C” es de tipo membranoso configurando una luz traqueal ovoidea. Se extiende desde sexta vértebra cervical hasta la quinta vertebra torácica donde se bifurca a nivel de la carina para formar los dos bronquios de los pulmones (1,2).

La longitud traqueal, así como el calibre varía en función de la edad y el sexo. La longitud media de la tráquea es de 12 cm en el hombre adulto y 11 cm en la mujer. Esta longitud total varía con el movimiento de la columna vertebral y la deglución. El calibre traqueal en el sexo masculino es mayor que en las mujeres, oscila de 16 a 18mm (3).

La respiración es un intercambio de gases mediante una sucesión de inspiraciones y espiraciones. Durante la inspiración la presión intraalveolar es inferior a la presión atmosférica permitiendo que el aire entre en los pulmones por lo que se considera un proceso activo que requiere la contracción de los músculos inspiratorios. Mientras que la espiración es un proceso pasivo ligado principalmente a la retracción elástica siendo la presión intraalveolar superior a la presión atmosférica. La tráquea durante la respiración no se comporta como un tubo rígido, sino que la longitud y el calibre varía en función del momento del ciclo respiratorio (3,4).

El transporte de aire a través de la tráquea depende fundamentalmente de su diámetro interno. La resistencia al flujo de aire sigue la ley de Poiseuille para el flujo laminar de caudales bajos. Por ello, en patología estenosante de la vía aérea se alteran ambos tiempos ventilatorios (**Figura 2**). En lesiones endotraqueales que disminuyen el diámetro, los dos tiempos ventilatorios están alterados por igual. Por el contrario, compresiones extrínsecas provocan una alteración predominante de la inspiración si se trata de una compresión extratorácica y de la espiración si es intratorácica (4).

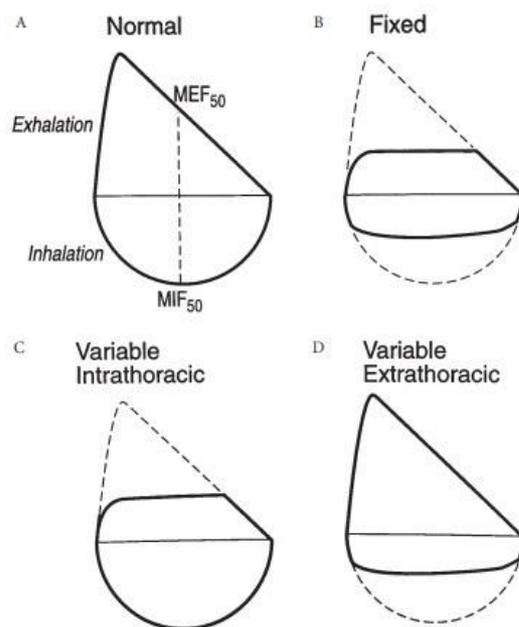


Figura 2. Curva flujo volumen normal (A) y diferentes tipos de obstrucción de la vía aérea. Tomada de Grillo et al (1)

Entendemos como estenosis de la vía aérea principal la disminución del calibre de esta, con respecto a la normalidad, de manera significativa originando una repercusión clínica derivada del compromiso del paso de aire hacia los pulmones. Puede estar causada por una amplia variedad de etiologías, siendo común en todas ellas la gravedad del cuadro clínico instaurado, pudiendo comprometer la vida de los pacientes (5).

En este sentido, podemos dividir en dos grandes grupos las causas de estenosis de la vía aérea principal: benignas y malignas.

Consideramos las etiologías benignas aquellas que no guardan relación con una enfermedad maligna entre ellas destacamos las estenosis idiopáticas de causa desconocida, la estenosis debida a enfermedades vasculíticas o autoinmunes y las estenosis iatrogénicas derivadas de procedimientos invasivos sobre la vía aérea como son la intubación prolongada o debido a una traqueostomía.

Por otro lado, entendemos por estenosis malignas aquellas debidas a enfermedad oncológica, bien sea una lesión tumoral de la propia vía aérea, compresión extrínseca de estructuras vecinas o procesos metastásicos a partir de un tumor a distancia (6).

La estenosis en la vía aérea va a determinar un aumento de la resistencia al paso de aire hacia los pulmones. Sin embargo, la clínica respiratoria no aparece hasta que la estenosis compromete más del 50% de la luz de la vía aérea. Por ello, las manifestaciones son inespecíficas y tardías destacando disnea progresiva hasta hacerse en reposo, estridor inspiratorio o espiratorio, hemoptisis, tos, retención de secreciones ocasionando neumonitis obstructiva (6,7).

Nuestro estudio se centra en las estenosis traqueales iatrogénicas siendo el subtipo más frecuente. Es una afección potencialmente letal que generalmente se originan como resultado de intubaciones endotraqueales prolongadas o traqueostomía. Las presiones altas en las vías respiratorias van a inducir necrosis isquémica que evolucionan a cicatrización traqueal fibrótica (8).

La traqueotomía conduce a un defecto transmural de la parte anterior de la tráquea cervical. Tras la retirada del tubo de traqueotomía, el defecto se cierra mediante la curación del tejido cicatricial secundario dando como resultado una estenosis en forma de A. La estenosis traqueal secundaria a los tubos de ventilación en las intubaciones suele deberse a un inflado excesivo del manguito que inducen una necrosis circular de la mucosa traqueal dando lugar a un anillo en forma de reloj de arena. En general, cuanto mayor sea la duración de la ventilación mecánica, mayor será la lesión de la tráquea.

La pandemia de COVID-19 originada por un nuevo coronavirus (SARS-CoV2) en diciembre de 2019 se ha convertido en el motivo más importante de ingresos en unidades de cuidados intensivos (UCI) en todo el mundo debido a insuficiencia respiratoria aguda grave. La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo consideró una emergencia de salud pública de

importancia internacional el 31 de enero de 2020. Aproximadamente el 88% de los pacientes tratados en UCI debido a COVID-19 necesitaron ventilación mecánica invasiva (VMI) durante un promedio de 3 a 4 semanas retrasándose la realización de traqueotomía hasta la determinación negativa del virus aumentando por tanto el riesgo de estenosis traqueal. La literatura recoge que los pacientes sometidos a intubación prolongada (>8 días) tienen un mayor riesgo de desarrollar complicaciones laringotraqueales tanto agudas como tardías (8).

Aunque aún se desconoce la incidencia exacta a corto y largo plazo de complicaciones laringotraqueales en pacientes infectados por COVID-19 se estima que la tasa de estenosis traqueales en pacientes intubados o traqueotomizados oscila en el 5-20% (8,9).

La complicación más común y grave en pacientes con COVID-19 es un síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) con necesidad de terapias oxígeno y ventilación (10).

Algunos de los mecanismos subyacentes que pueden contribuir al posterior desarrollo de estenosis son:

- Necesidad de periodos prolongados de ventilación mecánica (con una mediana de duración de 17 días) y una alta tasa de reintubaciones (11).
- Inflado excesivo del manguito de presión en los tubos endotraqueales ejerciendo excesiva presión sobre las paredes traqueales.
- Implementación temprana de maniobras de pronación.
- Uso excesivo de corticoides, lo cual conlleva a un estado de inmunosupresión mantenido y a una mala cicatrización de las heridas en la mucosa traqueal exacerbando los segmentos estenóticos.

- Alta frecuencia de comorbilidades asociadas en estos pacientes como edad avanzada, diabetes y obesidad (9).
- Estado protrombótico y antifibrinolítico de pacientes con COVID-19 que pueden ocasionar lesión microvascular y necrosis de la mucosa traqueal y esofágica.

Aunque su incidencia va en aumento a medida que incrementan los procedimientos invasivos sobre la vía aérea por diversos medios y dispositivos, no estamos ante un problema nuevo y las primeras opciones terapéuticas datan del siglo XIX (12). Es ampliamente conocido que el tratamiento expectante ante esta patología no es una opción ya que no representa una regresión con el paso del tiempo.

En la actualidad se dispone de dos opciones para el tratamiento de la patología estenosante de vía aérea: los procedimientos endoscópicos y la cirugía de resección y reconstrucción laringotraqueal.

Los primeros son de elección en aquellos pacientes no candidatos a tratamiento quirúrgico. Estos procedimientos endoscópicos representan una alternativa eficaz para el manejo de las estenosis en pacientes con este perfil; bien como medida definitiva o como terapia puente para una cirugía posterior (5,7).

Para este fin, se han desarrollado una amplia variedad de medidas terapéuticas como generadores de diferentes tipos de energía, dilataciones neumáticas, sustancias de aplicación intralesionales y un amplio catálogo de endoprótesis diferentes en función de tamaño, material y mecanismo de inserción (13).

Las técnicas disponibles endoscópicas pueden llevarse a cabo a través del uso del broncoscopio flexible o rígido consiguiendo una rápida restauración de la permeabilidad de la vía aérea y alivio sintomático.

Estos instrumentos ofrecen una serie de ventajas y desventajas expuestas a continuación:

	Broncoscopio flexible	Broncoscopio rígido
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> · Paciente despierto · Sedación semiconsiente · Ventilación espontánea · Visualización directa de la lesión · Manejo rápido 	<ul style="list-style-type: none"> · Anestesia general · Intubación aérea mediante broncoscopio · Ventilación y canal de trabajo · Mayor control de la vía aérea
Inconvenientes	<ul style="list-style-type: none"> · Menor control de la vía aérea · Mayor riesgo de inestabilización cardiorrespiratoria 	<ul style="list-style-type: none"> · Curva de aprendizaje · Anestesia general · Educación
Terapias endoscópicas	<ul style="list-style-type: none"> · Láser · Crioterapia · Prótesis semirrígidas 	<ul style="list-style-type: none"> · Láser · Crioterapia · Todo tipo de prótesis · Dilataciones neumáticas · Desbridamiento

Tabla 1. Diferencias entre broncoscopio flexible y rígido.

La inferioridad en cuanto a resultados obtenidos de los procedimientos endoscópicos frente a la cirugía convencional ha sido puesta de manifiesto por numerosos autores (8, 11, 14, 15).

Es cierto que en algunas circunstancias este tipo de procedimientos endoscópicos pueden ser suficientes. Sin embargo, no puede generalizarse al grueso de toda la población ya que rara vez garantizan una eficacia duradera. La reestenosis es un hallazgo frecuente y requiere procedimientos repetidos, lo cual produce un daño traqueal adicional

agravando el problema inicial complicando la reconstrucción quirúrgica posterior.

El tratamiento quirúrgico de la estenosis de la vía aérea constituye la única opción curativa siendo de elección en los pacientes operables con estenosis benignas, focales y en ausencia de enfermedad a distancia (5).

La inmensa mayoría de la patología benigna puede tratarse mediante un abordaje cervical. La cervicotomía se realiza sobre la escotadura supraesternal. Una vez expuesto el segmento patológico, se realiza una disección circunferencial seccionando la tráquea a nivel de la estenosis. Bajo visión directa se localiza el inicio de aspecto macroscópico y calibre normales para proceder a la intubación intracampo.

Una vez asegurado que el segmento afecto no involucra ninguna estructura vasculonerviosa, se puede completar su disección proximal y resección directa.

Tras la liberación del extremo distal mediante disección digital roma, se procede a la anastomosis término-terminal mediante sutura simple continua reabsorbible monofilamento 4/0 en la cara posterior y sutura simple interrumpida reabsorbible trenzada 4/0 en el resto de la circunferencia. (esto es nuestra técnica).

La técnica que mayor tasa de éxito ofrece es la cirugía de resección y reconstrucción traqueal, con un 95% de pacientes con adecuada función ventilatoria y libres de dispositivos ventilatorios, frente al 40-82% de las técnicas endoscópicas (8).



Figura 3. Disección circunferencial.



Figura 4. Sección a nivel de la estenosis.



Figura 5. Detalle del segmento estenótico distal.



Figura 6. Exéresis segmento estenótico distal.

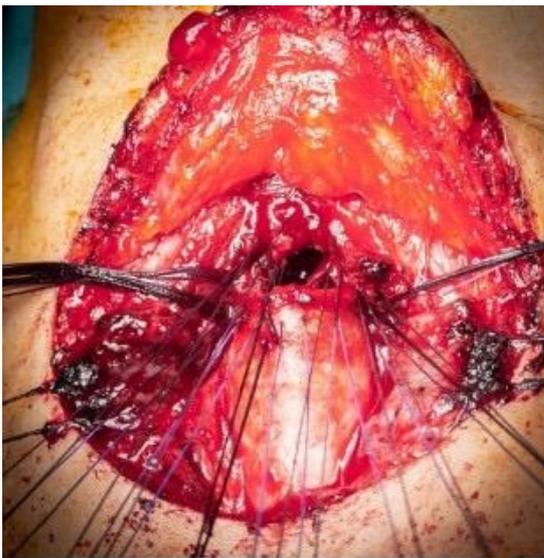


Figura 7. Sutura simple.



Figura 8. Aspecto final de la anastomosis.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La patología ocasionada por el SARS-COV-2 a pesar de la baja tasa de mortalidad y el número relativamente bajo de pacientes que necesitan cuidados críticos, su alta transmisibilidad y la gran cantidad de pacientes infectados supone una carga importante en los sistemas de salud a nivel mundial ocasionando unas alta tasas de sobrecargas en instalaciones especialmente en las unidades de cuidados intensivos.

El aumento de procedimientos invasivos sobre la vía aérea, a pesar de los esfuerzos por convertirlos en los menos traumáticos y lesivos posibles, ocasiona que un porcentaje significativo de estos pacientes desarrollen lesiones estenosantes de la vía aérea con necesidad de diversos tratamientos.

El aumento de la prevalencia de dicha enfermedad, así como la falta de uniformidad y estandarización en su abordaje entre los médicos implicados refuerza nuestro objetivo en este estudio de arrojar luz sobre esta cuestión de forma que se pueda generalizar en los centros implicados.

Por estos motivos, se propone un estudio para evaluar el impacto de la pandemia por COVID-19 sobre la vía aérea en concreto, en la patología estenosante iatrogénica derivada de los procedimientos invasivos. El objetivo consiste en comparar la incidencia y diferencias en los resultados terapéuticos en la patología iatrogénica de la vía aérea antes de la pandemia y posteriormente.

Para dicho fin, se revisarán los pacientes COVID-19 con estenosis traqueales iatrogénicas intervenidos de cirugía traqueal en el servicio de Cirugía Torácica del HUVR de diciembre 2019 a mayo 2023 comparando los datos de los pacientes no COVID-19 con estenosis traqueales iatrogénicas intervenidos de cirugía traqueal por el mismo servicio de diciembre 2014 a mayo 2018. El periodo de tiempo de recogida en ambos grupos de pacientes será de 42 meses.

El Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla (HUVR) es el más grande del sur de España, cubre un área aproximada de 1,45 millones de habitantes. Nuestro servicio de Cirugía Torácica es centro de referencia de patología de vía aérea a nivel nacional gracias a la estrecha colaboración de la Unidad de Neumología intervencionista, así como la Unidad de Cuidados Intensivos de nuestro hospital, permitiría detectar población en riesgo y facilitar mecanismos de derivación y atención temprana en aquellos pacientes con lesiones estenosantes de vía aérea.

3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

La revisión bibliográfica se realizó en junio 2023 en 2 de las bases de datos principales (PubMed y Scopus) utilizando como estrategia de búsqueda: **“tracheal stenosis” AND (coronavirus OR SARS-CoV-2 OR covid-19) AND (surgery)**.

Se obtuvieron 163 resultados en PubMed y 92 en Scopus, que se descargaron en el gestor de referencias Mendeley para evitar duplicados. Teniendo en cuenta el tema de estudio en cuenta nos quedamos con 34 artículos originales.

Tras lectura minuciosa de los títulos, resúmenes y textos completos descartamos 16 y nos quedamos con 18.



Figura 9. Diagrama de flujo.

La bibliografía más relevante para nuestro estudio:

Grillo HC, Donahue DM, Mathisen DJ, Wain JC, Wright CD. Postintubation tracheal stenosis. Treatment and results. J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 1995 [citado el 22 de octubre de 2022];109(3):486–92; discusión 492-3.

- ✓ Serie de más de 500 pacientes intervenidos de resecciones y reconstrucciones traqueales por estenosis postintubación desde 1965 hasta 1992 asentando las bases teórico-prácticas de este procedimiento. Los resultados obtenidos fueron satisfactorios en 93,7% de los casos intervenidos mientras que las tasas de fracaso con el tratamiento láser oscilaron entre 23-43%.

Fiacchini G, Tricò D, Ribechini A, Forfori F, Brogi E, Lucchi M, et al. Evaluation of the incidence and potential mechanisms of tracheal complications in patients with COVID-19. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg [Internet]. 2021 [citado el 4 de julio de 2023];147(1):70–6 9/10

- ✓ Estudio de cohorte de pacientes COVID-19 con insuficiencia respiratoria grave y necesidad de ventilación mecánica invasiva prolongada (>14 días) con aumento de incidencia de lesiones traqueales estadísticamente significativa (46,7%) respecto a los controles emparejados (2,2%).

Galluccio G, Lucantoni G, Battistoni P, Paone G, Batzella S, Lucifora V, et al. Interventional endoscopy in the management of benign tracheal stenoses: definitive treatment at long-term follow-up. Eur J Cardiothorac Surg [Internet]. 2009 [citado el 22 de octubre de 2022];35(3):429–33; discusión 933-4.

- ✓ Estudio prospectivo llevado a cabo en época prepandémica que evalúa las múltiples opciones terapéuticas de los procedimientos endoscópicos ante estenosis complejas, concluyendo ser una opción terapéutica factible en casos correctamente seleccionados. Publicaron tasas de éxitos general del 96%.

D’Andrilli A, Maurizi G, Andreetti C, Ciccone AM, Ibrahim M, Poggi C, et al. Long-term results of laryngotracheal resection for benign stenosis from a series of 109 consecutive patients. Eur J Cardiothorac Surg [Internet]. 2016 [citado el 4 de julio de 2023];50(1):105–9

- ✓ Estudio prospectivo de 109 pacientes intervenidos a resección laringotraqueal por estenosis posintubación (93 casos) o ideopática (16 casos). Obtuvieron en 90,8% resultados excelentes. Diez pacientes (9,2%) experimentaron complicaciones entre las que destacaron reestenosis en 8 casos tratados mediante procedimientos endoscópicos (láser, dilatación neumática y colocación de stent). El estudio pudo concluir que la resección laringotraqueal es el tratamiento curativo definitivo de las estenosis subglóticas permitiendo una alta tasa de éxitos a largo plazo. Las complicaciones tempranas pueden ser manejadas por procedimientos endoscópicos logrando resultados excelentes y estables en el tiempo.

Fiacchini G, Abel JR, Tricò D, Ribechini A, Canelli R, Picariello M, et al. Incidence and types of laryngotracheal sequelae of prolonged invasive ventilation in COVID-19 patients. Eur Arch Otorhinolaryngol [Internet]. 2022 [citado el 4 de julio de 2023];279(12):5755–60

- ✓ Estudio de cohortes cuyo objetivo fue evaluar la incidencia de complicaciones laringotraqueales en un grupo de pacientes con COVID-19 emparejados con un grupo control sin COVID-19. Se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos con respecto a las lesiones laringotraqueales, 31% de los casos con COVID-19 fueron diagnosticados de lesiones en la vía aérea frente a ningún caso del grupo control.

4. HIPÓTESIS

La pandemia de COVID-19 ha supuesto un cambio tanto en la incidencia de patología iatrogénica de vía aérea como en el tratamiento y sus resultados.

Hipótesis nula

No existen diferencias en cuanto a la epidemiología, características y resultados del tratamiento de la patología iatrogénica de la vía aérea.

Hipótesis alternativa

Existen diferencias en cuanto a la epidemiología, características y resultados del tratamiento de la patología iatrogénica de la vía aérea.

5. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este proyecto consistirá en evaluar el impacto que ha tenido la pandemia por coronavirus sobre incidencia y resultados terapéuticos en la patología de la vía aérea en concreto, centrándonos en la patología estenosante iatrogénica derivada de los procedimientos invasivos (intubación prolongada y traqueotomía).

Nuestro fin consiste en comparar la incidencia y resultados terapéuticos de la patología estenosante iatrogénica antes de la pandemia y a posteriori.

Para dicho fin, se revisarán los pacientes COVID-19 con estenosis traqueales iatrogénicas intervenidos de cirugía traqueal en el servicio de

Cirugía Torácica del HUVR de diciembre 2019 a mayo 2023 comparando los datos de los pacientes no COVID-19 con estenosis traqueales iatrogénicas intervenidos de cirugía traqueal por el mismo servicio de diciembre 2014 a mayo 2018. El periodo de tiempo de recogida en ambos grupos de pacientes será de 42 meses.

Objetivo principal

- Evaluar el impacto de la pandemia por COVID-19 sobre la incidencia y resultados terapéuticos de la patología estenosante iatrogénica de la vía aérea.
- Comparar los resultados de la cirugía traqueal en los pacientes COVID-19 con los obtenidos en los pacientes no COVID-19.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Diseño del estudio

Estudio observacional tipo cohorte retrospectiva.

6.2 Ámbito de estudio

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Servicio de Cirugía Torácica.

6.3 Periodo de estudio

Periodo de estudio previo a la pandemia: diciembre 2014 a mayo 2018.

Periodo de estudio tras el inicio de la pandemia: diciembre 2019 a mayo 2023.

6.4 Población de estudio

Pacientes con estenosis traqueales iatrogénicas intervenidas en el Servicio de Cirugía Torácica del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

Las estenosis traqueales iatrogénicas las definimos como aquellas benignas sintomáticas, localizadas y en ausencia de enfermedad a

distancia que cumplan con los criterios de resecabilidad siendo estos < 4-6cm del 50% de la longitud traqueal.

Comparamos dos grupos de pacientes:

- Grupo I (grupo COVID-19): los pacientes COVID-19 con estenosis traqueales iatrogénicas intervenidos de cirugía traqueal de diciembre 2019 a mayo 2023
- Grupo II (grupo no COVID-19): pacientes no COVID-19 con estenosis traqueales iatrogénicas intervenidos de cirugía traqueal de diciembre 2014 a mayo 2018.

6.5 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión.

- Consentimiento informado y escrito específico para ser incluidos en el estudio.
- Pacientes > 18 años.
- Diagnosticados por fibrobroncoscopia y/o TAC de estenosis traqueales benignas definidas como sintomáticas, localizadas y en ausencia de enfermedad a distancia que cumplan con los criterios de resecabilidad siendo estos < 4-6cm del 50% de la longitud traqueal.
- Pacientes con COVID-19 con estenosis traqueales iatrogénicas intervenidos de cirugía traqueal de diciembre 2019 a mayo 2023.
- Pacientes no COVID-19 con estenosis traqueales iatrogénicas intervenidos de cirugía traqueal de diciembre 2014 a mayo 2018.

Criterios de exclusión.

- Pacientes que no cumplan todos los criterios de inclusión redactados previamente.
- Fístula traqueoesofágica asociada.
- Estenosis bronquial.
- Estenosis por patología infecciosa activa.
- Pérdida de seguimiento.

6.6 Selección de la muestra

Como muestra se tomarán todos los pacientes intervenidos por estenosis traqueales iatrogénicas desde diciembre de 2014 a mayo 2023 en el Servicio de Cirugía Torácica del Hospital Universitario Virgen del Rocío ajustándonos a los criterios de inclusión y exclusión redactados.

6.7 Justificación del tamaño de la muestra

Para justificar el tamaño muestral necesario nos basamos en la bibliografía previa revisada. Estudios similares realizados con tamaños muestrales menores en ámbitos similares y que hayan obtenido resultados estadísticamente significativos tienen un tamaño muestral de 100 participantes. Sin embargo, somos conscientes de las dificultades para obtener este tamaño muestral ya que estamos ante una patología infradiagnosticada, con unas manifestaciones clínicas inespecíficas o incluso asintomáticas. Por lo que, asumiendo la realidad actual del diagnóstico bajo de esta patología, hemos fijado un tamaño muestral en 40 participantes por grupo, número al que esperamos llegar con facilidad teniendo en cuanto la carga asistencial de nuestro servicio.

Se registrarán los datos de pacientes con estenosis traqueales intervenidos en el Servicio de Cirugía Torácica del Hospital Universitario Virgen del Rocío. Nos pondremos en contacto con los pacientes intervenidos en el periodo indicado durante las consultas de seguimiento del Servicio de Cirugía Torácica. En ese momento se les ofrecerá la posibilidad de participación en el estudio explicándoles las condiciones de este; a aquellos interesados se les entregará el consentimiento informado que deberán cumplimentar.

6.8 Mediciones e intervenciones

Revisando las historias clínicas de los pacientes incluidos en el estudio, a continuación, se detallan cada una de las variables recogidas en un

documento Excel con cada paciente codificado para luego llevar a cabo un análisis de estos.

- Fecha de la intervención quirúrgica.
- Variables sociodemográficas: edad al diagnóstico (años), sexo (femenino o masculino).
- Comorbilidades asociadas: hábitos tóxicos (tabaco), obesidad, diabetes.
- Necesidad de ventilación mecánica prolongada (IOT/traqueostoma).
- Características de la estenosis traqueal: calibre de la vía aérea, longitud de la lesión, distancia a cuerdas vocales.
- Características de la cirugía: cirugía traqueal, tratamientos endoscópicos.
- Resultados funcionales: permeabilidad de la vía aérea, movilidad de las cuerdas vocales, evaluación de la anastomosis (correcta/granuloma/dehiscente) y posición de los aritenoides (móviles/inmóviles).
- Complicaciones quirúrgicas: recidiva de la estenosis, dehiscencia parcial/total.
- Exitus en el seguimiento (fecha y causa).

6.9 Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables recogidas. Las variables cualitativas se recogerán como frecuencia y porcentajes. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación estándar, mediana y rango.

Se compararán las características basales de los pacientes según el tratamiento implementado.

La normalidad de los datos será analizada mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov y la igualdad de varianzas usando la prueba de Levene.

La comparación de medias entre dos grupos se realizará mediante la prueba de T de Student o test de Mann-Whitney según proceda. Mientras que la comparación de porcentajes se utilizará la prueba de Chi-cuadrado o la prueba de Fisher.

La supervivencia global se analizará mediante curvas de Kaplan-Meier, evaluando las diferencias entre grupos mediante el test de log-rank. Llevaremos a cabo un análisis multivariante de regresión de Cox para determinar el impacto del tratamiento en el pronóstico de los pacientes tras ajustar potenciales factores de confusión.

Los análisis se realizarán con SPSS 25.0. Todos los test se llevarán a cabo con un planteamiento bilateral, considerando el nivel de significación estadística en $p < 0,05$.

6.10 [Limitaciones del estudio](#)

- **Sesgo de confusión:** las recidivas pueden deberse a otros factores no evaluados en el estudio por lo que pueden llevarnos a asociaciones de causalidad. Se intenta reducir las posibilidades mediante el análisis multivariante de las variables estudiadas.
- **Sesgo de selección:** derivado de la obtención de casos para el estudio. A través de la implantación de los criterios de inclusión y exclusión del estudio intentamos delimitar nuestra muestra disminuyendo los casos que puedan provocar confusión en el estudio.
- **Sesgo de información:** es posible que en las historias clínicas consultadas no esté recogida toda la información requerida sin embargo a través del seguimiento estrecho de estos pacientes no esperamos encontrar dicha situación.

6.11 Posición del investigador

El investigador principal es actualmente Médico Interno Residente de Cirugía Torácica del servicio en el que se realiza el estudio, Hospital Universitario Virgen del Rocío. Se encargará de la realización del proyecto, selección y recogida de datos principalmente; en menor medida del análisis estadístico y la elaboración de resultados.

El investigador secundario es actualmente Facultativo Especialista Adjunto de Cirugía Torácica y profesor de la Facultad de Medicina con una amplia experiencia en el campo de la investigación y de la práctica médico-quirúrgica. Sus principales funciones serán supervisar la fase de recopilación y trabajo de campo, así como el desarrollo posterior de resultados y difusión de estos.

7 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Para obtener un estudio válido ético y legalmente nos regiremos durante el proceso de investigación por los siguientes principios:

- Principios de la Declaración de Helsinki.
- Aprobación por el comité ético del Hospital Virgen del Rocío.
- Explicación rigurosa a los participante y firma del consentimiento informado.
- Garantizaremos confidencialidad de los datos aplicando el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre la protección de datos de carácter personal, Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre.

8 CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

El estudio se iniciará en junio de 2023 con la revisión bibliográfica que se extenderá hasta septiembre de 2023. Tras 1 mes, se comenzará a plantear el problema y los objetivos de la investigación que se extenderá de julio a hasta octubre. La redacción del proyecto de investigación tendrá lugar de

agosto a noviembre. Posteriormente en el mes de noviembre de 2023 se solicitará la aprobación al comité de ética del HUVR.

Tras obtener la aprobación de este, se comenzará el muestreo y selección de participantes que tendrá una extensión de 4 meses desde diciembre hasta marzo 2024.

Entre los meses de febrero y marzo 2024 se dará comienzo a la fase de trabajo de campo con las entrevistas a cada participante, así como la entrega de toda la información por escrito, explicada verbalmente momento tras el cual solicitaremos el consentimiento informado.

A continuación, entre marzo y mayo comenzaremos la recogida de datos, tras la cual se iniciará la etapa de análisis que se extenderá hasta junio de 2024. Posteriormente, realizaremos la elaboración de resultados en julio de 2024. Terminando este proceso daremos paso a la fase de difusión para dar a conocer nuestros resultados.

ACTIVIDAD	2023							2024										
	J u n	J u l	A g o	S e p	O c t	N o v	D i c	E n e	F e b	M a r	A b r	M a y	J u n	J u l	A g o	S e p	O c t	
1. Planificación																		
Búsqueda y revisión bibliográfica	■	■	■	■														
Planteamiento del problema, objetivos y justificación		■	■	■	■													
Redacción del proyecto			■	■	■	■												
Solicitud de aprobación del Comité de Ética						■												
Muestreo y selección de los participantes							■	■	■	■								
2. Trabajo de campo																		
Información a participantes: hoja de información y consentimiento									■	■								
Recogida de datos										■	■	■						
3. Análisis de datos												■	■					

se tratan temas de actualidad y de interés conjunto entre ambas especialidades.

Congreso Regional de Asociación de Neumología y Cirugía Torácica del Sur (Neumosur).

Congreso anual oficial que sirve como punto de encuentro entre neumólogos y cirujanos torácicos de los distintos hospitales andaluces. Carácter multidisciplinar donde se imparten temas de debate de interés mutuo dentro de ambas especialidades.

Congreso Europeo de Cirugía Torácica General (ESTS).

La Sociedad Europea de Cirujanos Torácicos reúne a más de 1. 200 miembros procedentes de 70 países diferentes de todo el mundo. Cada año desde 1993 un Congreso Europeo se celebra, consiguiendo un contenido científico de gran calidad.

REVISTAS

- Archivos de Bronconeumología. Factor de impacto 8
- Revista Española de Patología Torácica. Factor de impacto 0,043
- Revista Cirugía Española. Factor de impacto 2, 242
- European Journal of Cardio-Thoracic Surgery. Factor de impacto 3.4

10 MEMORIA ECONÓMICA

10.1. Financiación solicitada

- Recursos materiales: 1. 000 €
- Material de oficina: 1. 000 €
- Infraestructuras: gratuitas, solicitado permiso para uso de infraestructuras pertenecientes al HUVR.
- Recursos humanos: 22.700 €
- Investigador principal: 900€/mes a tiempo parcial. Contratado durante 12 meses: 10.800 €

- Investigador secundario: 850 €/mes. Contratado por 12 meses: 10.200 €
- Estadístico: 850 €/mes. Contratado durante 2 meses: 1.700€
- Gastos de difusión: 3.900 €
- Inscripción en congresos: 400€ de media por congreso.
- Desplazamientos y alojamientos para asistencia a congresos: 2.000€
- Costes asociados a publicaciones en revistas científicas: 1.500€

Total: 27.600 €

10.2. Posibles fuentes de financiación

- **Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI):** organización sin ánimo de lucro que tiene como objetivo promocionar investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía. Promueve el desarrollo innovador de tecnología sanitaria, en docencia y en la gestión de los servicios sanitarios.
- **Casas comerciales** de instrumentación de quirófano.

BIBLIOGRAFÍA

1. Grillo HC. Surgery of the trachea and bronchi. Shelton, CT, United States of America B.C. Decker; 2003
2. Minnich DJ, Mathisen DJ. Anatomy of the trachea, carina, and bronchi. Thorac Surg Clin [Internet]. 2007 [citado el 7 de julio de 2023];17(4):571–85
3. Prades JM, Chardon S. Anatomy and physiology of the trachea. EMC - Otorhinolaryngol [Internet]. 2000;29(1):1–12
4. Gavid M, Dumollard J-M, Vergnon J-M, Prades J-M. Trachea: anatomy, physiology, endoscopy and imaging tests. EMC - Otorhinolaryngol [Internet]. 2021;50(4):1–19.
5. Ernst A, Feller-Kopman D, Becker HD, Mehta AC. Central airway obstruction. Am J Respir Crit Care Med [Internet]. 2004 [citado el 7 de julio de 2023];169(12):1278–97.
6. Miller RJ, Murgu S. Evaluation and classifications of laryngotracheal stenosis. 2014 [citado el 7 de julio de 2023]
7. Mudambi L, Miller R, Eapen GA. Malignant central airway obstruction. J Thorac Dis [Internet]. 2017;9(Suppl 10):S1087–110.
8. Grillo HC, Donahue DM, Mathisen DJ, Wain JC, Wright CD. Postintubation tracheal stenosis. Treatment and results. J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 1995 [citado el 22 de octubre de 2022];109(3):486–92; discussion 492-3.
9. Fiorelli S, Menna C, Massullo D, Rendina EA. Managing benign tracheal stenosis during COVID-19 outbreak. Gen Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 2021 [citado el 22 de octubre de 2022];69(2):412–3
10. Mattioli F, Marchioni A, Andreani A, Cappiello G, Fermi M, Presutti L. Post-intubation tracheal stenosis in COVID-19 patients. Eur Arch Otorhinolaryngol [Internet]. 2021 [citado el 4 de julio de 2023];278(3):847–8.
11. D'Andrilli A, Maurizi G, Andretti C, Ciccone AM, Ibrahim M, Poggi C, et al. Long-term results of laryngotracheal resection for benign

- stenosis from a series of 109 consecutive patients. *Eur J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2016 [citado el 4 de julio de 2023];50(1):105–9
12. 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* [Internet]. 2008;34(2):222–8.
 13. Brichet A, Verkindre C, Dupont J, Carlier ML, Darras J, Wurtz A, et al. Multidisciplinary approach to management of postintubation tracheal stenoses. *Eur Respir J* [Internet]. 1999 [citado el 22 de octubre de 2022];13(4):888–93
 14. Nouraei SAR, Ghufloor K, Patel A, Ferguson T, Howard DJ, Sandhu GS. Outcome of endoscopic treatment of adult postintubation tracheal stenosis. *Laryngoscope*. 2007 Jun;117(6):1073–9
 15. Jung Y-R, Taek Jeong J, Kyu Lee M, Kim S-H, Joong Yong S, Jeong Lee S, et al. Recurred Post-intubation Tracheal Stenosis Treated with Bronchoscopic Cryotherapy. *Intern Med*. 2016;55(22):3331–5.
 16. Fiacchini G, Tricò D, Ribechini A, Forfori F, Brogi E, Lucchi M, et al. Evaluation of the incidence and potential mechanisms of tracheal complications in patients with COVID-19. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2021 [citado el 4 de julio de 2023];147(1):70–6 9/10
 17. Fiacchini G, Abel JR, Tricò D, Ribechini A, Canelli R, Picariello M, et al. Incidence and types of laryngotracheal sequelae of prolonged invasive ventilation in COVID-19 patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol* [Internet]. 2022 [citado el 4 de julio de 2023];279(12):5755–60
 18. Galluccio G, Lucantoni G, Battistoni P, Paone G, Batzella S, Lucifora V, et al. Interventional endoscopy in the management of benign tracheal stenoses: definitive treatment at long-term follow-up. *Eur J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2009 [citado el 22 de octubre de 2022];35(3):429–33; discusión 933-4.

ANEXOS

Anexo I: Hoja de información al paciente

Título del estudio: Impacto de la pandemia por coronavirus sobre la patología de la vía aérea. Experiencia del tratamiento quirúrgico en el Hospital Universitario Virgen del Rocío.

Investigador principal

- Nombre: Maria Eugenia Solís Serván
- Servicio: Cirugía Torácica
- Centro: Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla

Le invitamos a participar en una investigación sobre el efecto de la pandemia por coronavirus sobre la patología de la vía aérea. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de investigación del Hospital Virgen del Rocío.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

¿Cuál es el motivo del estudio?

En este estudio se pretende estudiar el impacto de la pandemia por COVID-19 sobre la incidencia y terapéutica de la patología de la vía aérea con la finalidad de aumentar nuestro conocimiento para poder ofrecer el mejor tratamiento a nuestros pacientes, minimizando al máximo las posibles complicaciones.

Resumen del estudio:

Se propone desarrollar un estudio observacional tipo cohorte retrospectiva en el que estudiemos los pacientes intervenidos de cirugía traqueal por el servicio de Cirugía Torácica del hospital Virgen del Rocío.

Participación voluntaria y retirada del estudio

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

En caso de que Vd. decidiera abandonar el estudio puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento o, si fuera su voluntad, sus muestras biológicas serían destruidas y sus datos borrados de los ficheros informáticos.

¿Quién puede participar?

El estudio se realizará en voluntarios de ambos sexos que hayan sido intervenidos de cirugía traqueal en el periodo de tiempo entre enero de 2010 a enero 2024.

Tras comprobar que se cumplen los criterios de inclusión para poder empezar el estudio, los participantes serán citados en el hospital para comprobar que no presenten criterios que imposibiliten la entrada al estudio.

¿En qué consiste este estudio?

El estudio consiste en evaluar el impacto de la pandemia sobre la incidencia y terapéutica de la patología de la vía aérea. Con este fin, se compararán 2 grupos de pacientes:

- Grupo I (grupo no COVID19): pacientes operados de cirugía traqueal previa a la pandemia.

- Grupo II (grupo COVID19): pacientes operados de cirugía traqueal tras el inicio de la pandemia.

En cuanto a la información recogida será la siguiente:

- Información demográfica: sexo y edad
- Comorbilidades asociadas (diabetes/obesidad)
- Necesidad de ventilación mecánica prolongada (IOT) vs traqueostomía
- Características de la estenosis traqueal
- Características de la cirugía
- Resultados funcionales (permeabilidad de vía aérea, movilidad de cuerdas vocales)
- Complicaciones quirúrgicas (dehiscencia, recidiva de estenosis)
- Fecha de exitus (fecha y causa)

¿En qué consiste mi participación?

Usted deberá dar su consentimiento para poder acceder a su historial clínico y poder recoger toda la información necesaria.

¿Cómo se accederá a mi historial médico y con qué fines?

Durante el transcurso del estudio y en los 5 años posteriores los miembros del equipo investigador necesitan poder acceder a su historia clínica para consultar la hoja quirúrgica, pruebas de imagen y exploraciones clínicas. Su historia clínica se consultará en su centro asistencial habitual. En ningún caso se sacará el original del centro. En caso de ser necesario documentar información obtenida a partir de su historia clínica, se realizará una copia anónima.

¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos derivados de mi participación en el estudio?

Su participación en el estudio le puede ayudar a un mejor conocimiento acerca de la patología estenosante de la vía aérea, mejora en el tratamiento y también, mejora en la gestión de recursos sanitarios.

Es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar al sistema público de salud y, en consecuencia, irá a beneficio de todos

Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y las conclusiones generales del estudio.

El estudio no supone ningún riesgo para su salud ya que no se realizará ninguna intervención sobre su persona.

¿Quién tiene acceso a mis datos personales y cómo se protegen?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Los investigadores le garantizamos que su identidad no trascenderá al equipo clínico. Todos los datos que se obtengan de su participación en el

estudio serán almacenados con un código y en un lugar seguro, de acceso restringido. En todo el proceso se seguirá la Ley de Protección de Datos (Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) y otras leyes vigentes aplicables.

Los investigadores a menudo establecemos colaboraciones con otros investigadores de nuestro país u otros países. En estas colaboraciones los datos que se transmitan en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

¿Recibiré algún tipo de compensación económica?

No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio.

¿Quién financia esta investigación?

Como ayudas a la financiación contamos con la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI) y con diferentes casas comerciales de material de instrumentación de quirófano.

Otra información relevante

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la

destrucción de sus datos y/o todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Calidad científica y requerimientos éticos del estudio

Este estudio ha sido sometido a aprobación por el Comité de ética clínica del Hospital Universitario Virgen del Rocío que vela por la calidad científica de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en el centro. Este comité vigila para que la investigación que se hace con personas se haga de acuerdo con la declaración de Helsinki y aplicando la normativa legal vigente sobre investigación biomédica (Ley 14/2007, de 3 de junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos).

Preguntas

Le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que le sea posible.

Investigadores del estudio

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los

miembros del equipo investigador: MARIA EUGENIA SOLÍS SERVAN
(teléfono 6XXXXXXX y correo electrónico maría.eugenia.soliss@udc.es).

Anexo II: Consentimiento Informado

Título del estudio: **Impacto de la pandemia por coronavirus sobre la patología de la vía aérea. Experiencia del tratamiento quirúrgico del Hospital Universitario Virgen del Rocío.**

Yo,.....
.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con el investigador principal, María Eugenia Solís Servan y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean (marcar con una x):

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigación

Fdo: El/la participante. Nombre, apellidos y DNI

Sevilla a ___de___de 202__

Fdo: El/la investigador/a . Nombre, apellidos y DNI

Sevilla a___de__de 20

Anexo III: Solicitud al comité de ética

Datos del Investigador/a Principal o Responsable:

Nombre y Apellidos:		DNI
Dpto.:	Centro/Facultad:	
Puesto/Cargo:		
Dirección:		
Teléfono:	Fax:	e-mail:

Personal adscrito al proyecto:

Nombre y Apellidos, DNI y Titulación:

Cumplimentar al menos tres de las personas que colaboran en el proyecto, investigación o estudio

Título Proyecto y duración:			
Convocatoria (1):	Año:	NºR:	
<i>(1) CICYT, FIS, JA, Plan Propio, proyecto FUE, contrato directo con empresa o similar, otros.</i>			
En caso de empresa, indicar nombre y datos:			

- Remitir proyecto completo en formato pdf.
- Se recomienda ver y chequear los puntos de la **plantilla de evaluación** y de la **guía rápida** que correspondan en la web del Vicerrectorado de Investigación, Comité de Ética, en la sección de impresos (<http://investigacion.ugr.es/pages/etica/impresos>), pues sirve de guía y evita modificaciones y retrasos eludibles.
- **Requiere o solicita informe de otro Comité de Ética: Sí , No (tache lo que proceda)**. En caso afirmativo, indique cuál o cuáles
.....y adjunte el informe si lo tiene o la solicitud del mismo.
- **Incluir (tener en cuenta si procede y añadir lo que se considere oportuno):**
 - Hipótesis y objetivos.
 - Material y Métodos:
 - Descripción de la muestra (especificando reclutamiento, tamaño, características del grupo control si lo hubiera, etc.)
 - Metodología y experiencia del grupo de investigación. Resumir el método. Indicar un máximo de 5 referencias bibliográficas relacionadas con los antecedentes del trabajo y el método, preferiblemente del propio equipo investigador.
 - Beneficios esperados.
 - ¿Existe algún tipo de contraprestación y/o seguro para los participantes?:
 - Posibles efectos indeseables o secundarios:
 - Consentimiento informado (*Imprescindible adjuntar el modelo a emplear, para poder realizarla evaluación*)
 - Hoja de información facilitada a los participantes (*Imprescindible adjuntar el modelo a emplear para realizar la evaluación*)

*Caso de no existir referencias que avalen la metodología, deberá incluirse una descripción detallada del procedimiento experimental a seguir.

Firma

Fecha

Nombre y apellidos (Investigador responsable)