

Seguridad y efectividad de la ventilación a chorro con frecuencias ventilatorias convencionales para microcirugía laríngea electiva

Safety and effectiveness of jet ventilation with conventional ventilatory frequencies for elective microlaryngeal surgery

Omar Seguras Llanes

Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay". La Habana, Cuba.

RESUMEN

Introducción: La ventilación al paciente durante la microcirugía laríngea confronta varios problemas. La ventilación a chorro tipo jet con frecuencias ventilatorias convencionales permite usar catéteres endotraqueales de pequeño diámetro para aportar volúmenes adecuados de oxígeno y proporciona mejores condiciones operatorias que el método tradicional.

Objetivo: Evaluar la seguridad y efectividad de la ventilación jet con frecuencias ventilatorias convencionales para microcirugía laríngea electiva en comparación con la ventilación convencional.

Métodos: Se realizó un estudio comparativo, a simple ciego, aleatorizado y paralelo. Se trabajó con un prototipo de dispositivo de ventilación jet con permiso de uso excepcional en seres humanos (autorización excepcional No: 004/17 para realización de estudio piloto, con fecha 2 de agosto de 2017, conferido por el CECMED). Se utilizó un grupo estudio de 45 pacientes (grupo E) y se comparó con un grupo control (grupo C) de 15 pacientes ventilados mediante el método tradicional.

Resultados: La oxigenación resultó superior dentro del grupo E. El grupo C requirió eventualmente de extubación, apnea transitoria y reintubación, lo que repercutió en contra de la integridad anatomofisiológica de los pacientes, del campo operatorio y la docencia. Fue evidente una mayor estabilidad hemodinámica entre los sujetos del grupo E. Las presiones intrapulmonares producidas por la ventilación jet no provocaron lesiones ni repercusión clínica evidentes.

Conclusiones: Aplicar la ventilación a chorro con frecuencias ventilatorias convencionales fue seguro y efectivo. Por primera vez se obtienen experiencias de utilización de un método de ventilación jet en el país. El grupo en el que se aplicó la ventilación convencional sufrió complicaciones más frecuentes y peligrosas. Es

necesario asimilar las tecnologías de ventilación jet para elevar la calidad de la atención médica en tiempos de paz, de guerra o desastres, en contextos electivos, o emergentes como el desafío de una vía respiratoria difícil.

Palabras clave: ventilación jet; intubación traqueal; microcirugía laríngea; vía respiratoria difícil; cricotiroidotomía.

ABSTRACT

Introduction: Ventilation to the patient during microlaryngeal surgery confronts several problems. Jet ventilation with conventional ventilatory frequencies allows the use of small diameter endotracheal catheters to provide adequate oxygen volumes and provide better operating conditions than the traditional method.

Objective: To evaluate the safety and effectiveness of jet ventilation with conventional ventilatory frequencies for elective microlaryngeal surgery in comparison to conventional ventilation.

Methods: A comparative, single-blind, randomized and parallel study was performed. It was used a prototype of jet ventilation device with an exceptional use permit in humans (exceptional authorization No: 004/17 for conducting a pilot study, dated August 2, 2017, conferred by the CECMED). A study group of 45 patients (group E) was used and compared with a control group (group C) of 15 patients using the traditional ventilation method.

Results: Oxygenation was higher in group E. Group C eventually required extubation, transitory apnea and reintubation, which impacted against the anatomophysiological integrity of patients, the operative field and teaching. A greater hemodynamic stability was evident among the subjects of group E. The intrapulmonary pressures produced by jet ventilation did not cause obvious injuries or clinical repercussions.

Conclusions: Applying jet ventilation with conventional ventilatory frequencies was safe and effective. For the first time, experiences of using a jet ventilation method in the country were obtained. The group in which conventional ventilation was applied suffered more frequent and dangerous complications. It is necessary to assimilate jet ventilation's technologies to raise the quality of medical attention in times of peace, war or disasters, in elective or emerging contexts as the challenge of a difficult airway.

Keywords: Jet ventilation; tracheal intubation; microlaryngeal surgery; difficult airway; cricothyroidotomy.

INTRODUCCIÓN

En 1967, *Sander* introdujo el jet a alta frecuencia (HFJV¹ para facilitar la ventilación durante broncoscopias, con presiones de 15-50 psi, Vt de 2-5 mL/kg y una FR de 100-200 cpm. La relación I/E era controlada por el operador de forma empírica. La espiración depende de la elasticidad tóraxpulmonar.

La ventilación con presión positiva a alta frecuencia (HFPPV) fue introducida por *Oberg* y *Sjostrand* (1969) a fin de disminuir las variaciones en el volumen torácico y

los reflejos del seno carotídeo, generados durante la ventilación convencional. Igualmente, la espiración es pasiva y por tanto, puede producirse atrapamiento intrapulmonar de gas.

En 1972, *Lunkenheimer* y otros introdujeron la oscilación a alta frecuencia (HFO) con el uso de bombas o diafragmas; a diferencia de la HFPPV y la HFJV, en la HFO tanto la espiración como la inspiración se realizan de forma activa.

Desde entonces estas técnicas de ventilación se han desarrollado conjuntamente con los avances científico-técnicos a nivel mundial.²⁻¹⁰ Múltiples mecanismos pueden contribuir al aporte de gas durante la ventilación jet: flujo masivo directo (*bulk flow*); dispersión longitudinal (*Taylor*); pendular; velocidad laminar asimétrica; mezcla cardiogénica; y difusión molecular.

Una alternativa desde la década de los años 90 fue la ventilación superpuesta con chorro a alta frecuencia [*Superimposed high-frequency jet ventilation (SHFJV)*], desarrollada específicamente para cirugía laringotraqueal, y que usa dos flujos jet con dos frecuencias simultáneas: HFJV y VJFC [ventilación a chorro (jet) con frecuencias ventilatorias convencionales (VJFC)].¹⁰

Durante la microcirugía laríngea por medio de laringoscopia directa el campo quirúrgico coincide con el sitio de acceso a la vía respiratoria superior, que el anestesiólogo también debe invadir para conservar las variables respiratorias.

La tecnología utilizada tradicionalmente confronta serios problemas, pues las sondas endotraqueales interfieren con el acceso del cirujano al campo quirúrgico, y propician traumatismo de la pared traqueobronquial al hacerse necesario en ocasiones su retirada y recolocación con el fin de facilitar el procedimiento quirúrgico, además de los riesgos a que se expone el paciente en estos periodos de apnea. Ante esta situación se puede usar oxígeno a chorro, o flujo jet a alta presión y frecuencias convencionales, a través de catéteres de pequeño diámetro (sondas de aspiración, cánulas intravenosas) para introducir una cantidad de oxígeno en la tráquea equivalente a la que se puede aportar por medio de un tubo de diámetro mayor, lo que facilita condiciones operatorias muy superiores en cuanto a campo quirúrgico, accesibilidad y maniobras quirúrgicas, sin grandes riesgos para el paciente.^{6-8,11,12}

Igualmente, los modernos algoritmos ante emergencias como traumatismos craneoencefálicos con lesiones faciales y/o cervicales graves, y pacientes con vía respiratoria difícil (VAD), recomiendan el uso de dispositivos jet vía trans-cricotiroidea, que permiten la oxigenación y ventilación hasta lograr establecer una vía respiratoria definitiva, lo que preserva la vida del paciente y disminuye la elevada morbimortalidad de dichas emergencias.¹³⁻¹⁵

Por lo antes explicado constituye objetivo de este artículo evaluar la seguridad y efectividad de la VJFC para microcirugía laríngea electiva en comparación con la ventilación convencional.

MÉTODOS

Se realizó un estudio comparativo, a simple ciego, aleatorizado y paralelo en el Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay" y por vez primera en el país. El universo estuvo constituido por pacientes adultos de cualquier edad, sexo y peso corporal,

cuyos procedimientos quirúrgicos implicaran la anestesia general para intervenciones diagnóstico-terapéuticas mediante laringoscopia directa.

La muestra estuvo constituida por los pacientes que aceptaron participar en el experimento, acorde a los criterios de inclusión y de exclusión preestablecidos. Estos pacientes se agruparon aleatoriamente en un grupo estudio (grupo E) de 45 pacientes y se comparó con un grupo control (grupo C) de 15 pacientes ventilados mediante el método tradicional. Se trabajó con un prototipo de dispositivo de ventilación jet (con permiso de uso excepcional en seres humanos, conferido por el CECMED) (anexo).

La medicación preoperatoria se aplicó 30-60 min antes de la inducción: hidrocortisona (100 mg EV) y atropina (0,5 mg EV). En el quirófano cada paciente se monitorizó con Life Scope 11: SpO₂; EtCO₂; EKG en D-II; PANI; FC; y FR.

La inducción anestésica vía EV se estableció de la forma siguiente: atracurio (5 mg); fentanil (150 µg); lidocaína (100 mg); propofol (1-2 mg/kg.) y succinilcolina (1-3 mg/kg).

En el grupo E, la intubación se realizó mediante laringoscopia directa con hoja curva de Macintosh para la colocación transglótica, endotraqueal y supracarinal de una sonda de aspiración de extremo ciego con doble perforación distal (común en los quirófanos), lo que requirió el uso de una pinza Magill en algunos casos. Se procedió a la inspección y auscultación del epigastrio para comprobar su posición por medio de capnometría. Seguidamente se inspeccionó y auscultó el tórax para constatar la expansibilidad torácica y el murmullo vesicular simétricamente en ambos pulmones. Luego se aseguró la sonda de aspiración (sonda de ventilación) con cinta adhesiva al salir por la comisura labial izquierda y se conectó al dispositivo de ventilación jet. Seguidamente se dio paso a los cirujanos otorrinolaringólogos (ORL).

En este grupo la ventilación jet se controló manualmente. Su monitorización se realizó por un método de capnometría de extracción lateral con valores entre 16-29 mmHg, una FR entre 8-20 cpm, presiones pico en la vía respiratoria controladas clínicamente y una FiO₂ cercana al 100 %.

Siempre que fue posible durante el acto quirúrgico, se utilizó la base analgésica de la inducción en ambos grupos. Se observaron celosamente los signos vitales de los pacientes con el objetivo de mantener un estado de hipnosis profunda, administrando emboladas vía EV de propofol de 0,5-1 mg/kg ante la presencia de signos de superficialidad anestésica (aumento de 20 % o más de la TAS; aumento de 20 % o más de la FC; extrasístoles ventriculares; sudoración; piloerección). La relajación muscular tuvo un seguimiento igualmente clínico; ante la evidencia de superficialidad se administraron bolos EV de succinilcolina de 0,5-1 mg/kg.

La reanimación en los dos grupos se basó en la suspensión consecuente del hipnótico y del bloqueante neuromuscular. En el grupo E se pasó a un régimen de VJFC asistida ante la recuperación de la ventilación espontánea. Luego se procedió a extubar. Las secreciones orofaríngeas se eliminaron mediante aspiración, igualmente la sonda de ventilación se utilizó para extraer secreciones durante su retirada de la tráquea.

En el grupo C, la intubación se realizó mediante laringoscopia directa con hoja curva Macintosh y sondas endotraqueales calibre 6-7,5. Para dirigir la sonda hacia la glotis se recurrió a una guía metálica cuando fue necesario. La intubación traqueal se comprobó mediante capnografía. Se inspeccionó y auscultó el tórax para verificar la correcta ventilación bipulmonar. La sonda se aseguró con cinta adhesiva al salir de una comisura labial, se conectó al ventilador mecánico y se dio paso a los cirujanos ORL.

Este grupo se mantuvo con ventilación convencional controlada mecánicamente mediante ventilador Acoma y se monitorizó por medio de capnografía en línea, con valores entre 30-60 mmHg, FR entre 8-20 cpm, presiones pico en la vía respiratoria entre 10-40 cmH₂O y una FiO₂ de 100 %. Durante la reanimación del grupo C se pasó a ventilación manual asistida y luego se extubó la tráquea, previa aspiración de secreciones.

Los pacientes de ambos grupos fueron trasladados a la unidad de cuidados posanestésicos (UCPA) y se monitorizaron hasta su alta hospitalaria.

RESULTADOS

La caracterización de los grupos según las variables generales resultó similar entre los valores promedio de la edad y el peso corporal, lo que facilitó la interpretación de los resultados.

Existió diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) entre los tiempos anestésicos totales (grupo E: 22,4 min; grupo C: 32,8 min), que correspondió a la notable diferencia de los tiempos de reanimación entre ambos grupos (grupo E: 6,2 min; grupo C: 16,1 min), debido probablemente a un mayor consumo de medicamentos anestésicos durante el periodo intraoperatorio para el tipo de proceder convencional de ventilación (tabla 1).

Tabla 1. Consumo de anestésicos según grupos

Consumo de drogas	Grupo E	Grupo C	T de student p
Propofol (mg/Kg)	2,99	3,36	T=-1,576 p=0,121
Fentanil (µg/Kg)	2,28	2,87	T=-2,567 p=0,022*
S.Colina (mg/Kg)	4,3	5,79	T=-5,199 p=0,000*
Atropina (mg/Kg)	0,0	0,013	T=-2,714 p=0,035*
Propranolol (mg/Kg)	0,015	0,015	T=-1,894 p=0,102
Lidocaína (mg/Kg)	0,0	1,51	T=-1,983 p=0,115

*Resultados estadísticamente significativos para valores de
($p < 0,05$)

No se evidenciaron signos intra o posoperatorios de hiperpresión intrapulmonar, de lesión de las vías respiratorias o de afectaciones en la estabilidad hemodinámica inducidas por el método aplicado en los pacientes con VJFC. Sin embargo, fueron detectadas presiones intrapulmonares que chocaron con el límite máximo de presión (P1) prefijado en el ventilador mecánico Acoma (P1 de 40 cmH₂O) durante la ventilación convencional establecida, en algunos sujetos del Grupo C. Igualmente en este grupo se manifestó la tendencia a una mayor inestabilidad hemodinámica.

La figura 1 muestra el comportamiento transoperatorio de la EtCO₂. En el grupo E se obtuvieron valores de EtCO₂ entre 14-29 mmHg (\bar{x} : 21,1 mmHg). En el grupo C se obtuvieron valores de EtCO₂ entre 20-67 mmHg (\bar{x} : 45,5 mmHg), y en este grupo fue significativa la incidencia de episodios transitorios de hipoventilación, acompañados de sudoración, hipertensión arterial y bradi o taquiarritmias que requirieron tratamiento médico.

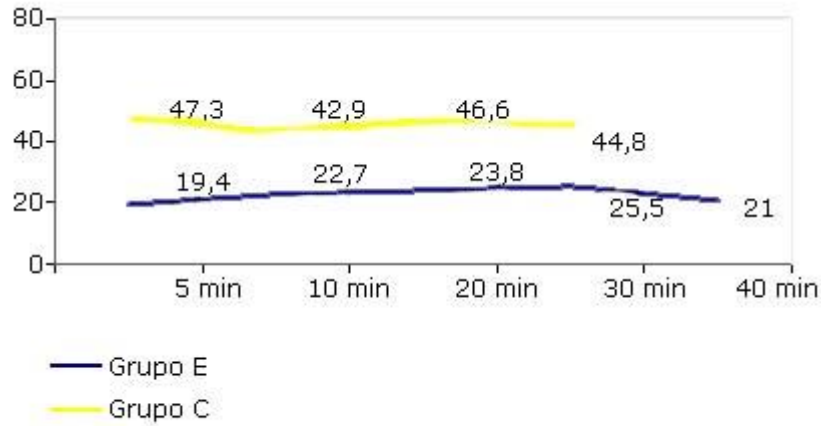


Fig. 1. Comportamiento de la EtCO₂ (mmHg).

Se analizaron las variables hemodinámicas medidas en este estudio por medio de sus valores límites y promedios (Grupo E: TAS entre 90-175 mmHg, \bar{x} : 126,1 mmHg; FC entre 49-120 lat/min, \bar{x} : 84,3 lat/min. Y Grupo C: TAS entre 87-197 mmHg, \bar{x} : 133,8 mmHg; FC entre 40-138 lat/min, \bar{x} : 89,3 lat/min). Fue evidente una mayor estabilidad hemodinámica entre los sujetos del grupo E, con valores estadísticamente significativos ($p < 0,05$) para la TAS a los 5 y 10 min del transoperatorio, y al final de la intervención quirúrgica (Fig. 2).

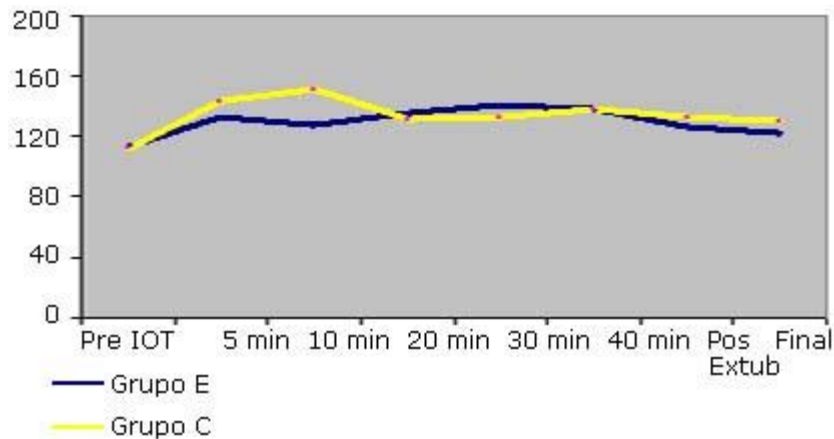


Fig. 2. Comportamiento de la TAS (mmHg).

En la figura 3, la SpO₂ muestra mejores resultados entre los sujetos ventilados con jet a frecuencias ventilatorias convencionales (grupo E: SpO₂ entre 88-100 %, \bar{x} : 98,5 %; grupo C: SpO₂ entre 68-100 %, \bar{x} : 94,5 %), con valores de $p < 0,05$ desde los primeros 5 min hasta el final de la intervención quirúrgica.

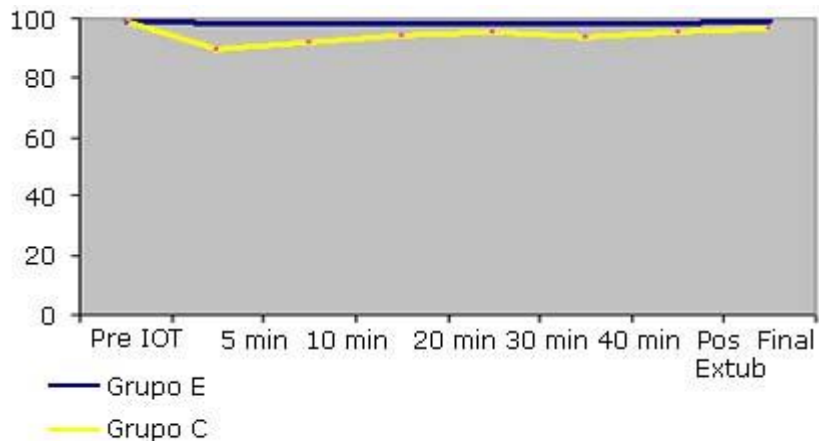


Fig. 3. Comportamiento de la oxigenación.

En la UCPA se obtuvieron mejores resultados en las cuatro variables analizadas en el grupo E, respecto al grupo C (tabla 2), con significación estadística ($p < 0,05$) para la TAS, la SpO_2 y la estadía en dicha unidad.

Tabla 2. Resultados en las cuatro variables analizadas según grupos

FC (lat/min)	Promedio	SpO_2 (%)	Promedio
grupo E	50-98 (\bar{x} : 79,2)	grupo E	90-100 (\bar{x} : 98,4)
grupo C	48-122 (\bar{x} : 83,4)	grupo C	86-100 (\bar{x} : 96,2)
TAS (mmHg)	Promedio	Estadía (min)	Promedio
grupo E	89-170 (\bar{x} : 123,5)	grupo E	60-75 (\bar{x} : 65,0)
grupo C	91-178 (\bar{x} : 129,4)	grupo C	60-115 (\bar{x} : 80,0)

La evaluación del dolor posoperatorio inmediato según el criterio personal de los pacientes (Escala de Likert) mostró mejores resultados entre los pacientes del grupo E, no significativos desde el punto de vista estadístico (grupo E: \bar{x} : 4,91 puntos; grupo C: \bar{x} : 4,33 puntos).

Las complicaciones (tabla 3) se muestran en porcentos de cada uno de los grupos y reflejan la incidencia de un menor número de complicaciones, así como menor peligrosidad de estas, entre los pacientes del grupo E.

Tabla 3. Complicaciones intra y posoperatorias según grupos

Complicaciones	Grupo E		Grupo C	
	IOP (%)	POP (%)	IOP (%)	POP (%)
Bradiarritmia	-	-	6,6	6,6
Taquiarritmia	4,4	-	26,6	13,3
HTA severa (TAS \geq 180)	2,2	-	6,6	6,6
Náuseas-Vómitos	-	-	-	6,6
Dolor muscular	-	2,2	-	6,6
Disfagia	-	4,4	-	6,6
Escalofríos	-	2,2	-	6,6
Tos pertinaz	-	2,2	-	13,3
Boca seca	-	2,2	-	13,3

DISCUSIÓN

Se observó un predominio del sexo masculino en ambos grupos (60 % o más), lo que refleja una mayor incidencia de lesiones premalignas y malignas a nivel laríngeo en este género, tal como cita el Anuario Nacional de Estadísticas de Salud de Cuba 2010.¹⁶ Existe un predominio evidente del sexo masculino en el padecimiento de tales lesiones, teniendo la mayor razón de tasas por sexo M/F entre todos los tumores, que es de 7,5. Su incidencia es casi absolutamente a partir de los 40 años de edad.¹⁶

Las presiones intrapulmonares producidas al aplicar la VJFC se valoraron clínicamente, minuto a minuto según la expansibilidad torácica, el libre escape de gases a través de una vía respiratoria superior expedita y la estabilidad hemodinámica de los pacientes. Según *Atkins* y otros, la evidencia clínica de una hemodinamia estable es un elemento a favor de la existencia de presiones intrapulmonares adecuadas. Una manera de medir las presiones en las vías respiratorias es monitorizando los cambios hemodinámicos, conociendo que la presión media en la vía aérea (Paw media) es el promedio de todas las presiones que distienden los pulmones y el tórax durante un ciclo respiratorio, y se correlaciona con el volumen alveolar y la oxigenación arterial, afecta directamente al retorno venoso, al gasto cardíaco y es un factor predictivo de los efectos hemodinámicos de la ventilación.^{2,4}

Algunos autores que emplearon diferentes modalidades de ventilación jet coinciden en reportar valores promedios de EtCO₂ cuantitativamente menores que cuando se usan los métodos convencionales de ventilación como resultado de la dilución que sufren los gases espirados en un circuito abierto a la atmósfera, donde a su vez se eliminan grandes volúmenes de O₂ y aire excedentes de los flujos jet.^{1,7,11,15} Sin embargo, según *Bourgain* y otros, estos valores numéricamente inferiores no afectaron cualitativamente el monitoreo de la ventilación, cuando se correlacionaron con los valores de la PaCO₂.⁷

Misiolek y otros¹⁷ obtuvieron parámetros de función cardiovascular similares entre sí (FC, TAS, tensión arterial media, índice cardíaco, resistencia vascular sistémica), al comparar la ventilación a un solo pulmón con la HFJV para cirugía torácica. Sus conclusiones son coincidentes y reafirman los resultados hemodinámicos obtenidos al aplicar la VJFC en este estudio.

En los procedimientos convencionales se hizo necesario extubar, mantener en apnea y reintubar, incluso en varias ocasiones a un mismo paciente, con mayor interferencia sobre el campo operatorio, mayor estrés del equipo quirúrgico y menor facilidad para la docencia.

Probablemente esto también influyó en la disminución estadísticamente significativa de la oxigenación en el grupo C. Varios autores coinciden en reportes de mejores resultados en las variables de oxigenación analizadas, al comparar diferentes técnicas de ventilación jet con otras modalidades ventilatorias.^{3-5,10,17}

Los mejores resultados de las variables en los cuidados posanestésicos, de la evaluación del dolor posoperatorio y la menor incidencia y gravedad de las complicaciones entre los pacientes del grupo E, son comparables a los resultados de las monografías publicadas por varios autores.^{3-5,9-13}

En esta experiencia, durante los procedimientos de microcirugía de laringe la VJFC fue segura, efectiva y superó a la ventilación convencional en varios aspectos.

Se concluye que el uso de ventilación a chorro tipo jet con frecuencias ventilatorias convencionales fue seguro y efectivo. Por primera vez se obtienen experiencias de utilización de un método de ventilación jet en el país. El grupo en el que se aplicó la ventilación convencional sufrió complicaciones más frecuentes y peligrosas. Es necesario asimilar las tecnologías de ventilación jet para elevar la calidad de la atención médica en tiempos de paz, de guerra o desastres, en contextos electivos, o emergentes como el desafío de una vía respiratoria difícil o imposible.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Glenski JA, MacKenzie RA, Maragos NE, Southora PA. Assessing tidal volume and detecting hyperinflation during venturi jet ventilation for microlaryngeal surgery. *Anesthesiology*. 1985;63:554-5.
2. Atkins JH, Mirza N, Mandel JE. Case report: respiratory inductance plethysmography as a monitor of ventilation during laser ablation and balloon dilatation of subglottic tracheal stenosis. *ORL J*. 2009;71(5):289-91.
3. Benumof JL. Management of the difficult adult airway. *Anesthesiology*. 1991(75):1087-110.
4. Atkins JH, Mandel JE, Weinstein GS, Mirza N. A pilot study of respiratory inductance plethysmography as a safe, noninvasive detector of jet ventilation under general anesthesia. *Anesth Analg*. 2010;111(5):1168-75.
5. Nicelli E, Gemma M, De Vitis A, Foti G, Beretta L. Feasibility of standard mechanical ventilation with low FiO₂ and small endotracheal tubes during laser microlaryngeal surgery. *Head Neck*. 2010;32(2):204-9.
6. Abad HL, Ajalloueyan M, Jalali AR. Impact of body mass index (BMI) on ventilation during low-frequency jet ventilation. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007;136(3):477-80.

7. Bourgain JL, McGee K, Cosset MF, Bromley L, Meistelman C. Carbon dioxide monitoring during high frequency jet ventilation for direct laryngoscopy. *Br J Anaesth.* 1990;64(3):327-30.
8. Ahmed-Nusrath A, Nusrath MA, Bryant D. Precautions required for needle cricothyroidotomy. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2010;48(5):396-7.
9. Williams A, Patel A, Ferguson C. High frequency jet ventilation through the laryngeal mask airway in a critically obstructed airway. *Anaesthesia.* 2008;63(12):1369-71.
10. Bourgain JL, Chollet M, Fischler M, Gueret G, Mayne A. Guide for the use of jet-ventilation during ENT and oral surgery. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2010;29(10):720-7.
11. Hunsaker DH. Anesthesia for microlaryngeal surgery: the case for subglottic jet ventilation. *Laryngoscope.* 1994;104(65):1-30.
12. Biro P. Jet ventilation for surgical interventions in the upper airway. *Anesthesiol Clin.* 2010;28(3):397-409.
13. Gilbey P, Kukuev Y, Samet A, Talmon Y, Ivry S. The quality of the surgical field during functional endoscopic sinus surgery -the effect of the mode of ventilation- a randomized, prospective, double-blind study. *Laryngoscope.* 2009;119(12):2449-53.
14. Buise M, van Bommel J, van Genderen M, Tilanus H, van Zundert A, Gommers D. Two-lung high-frequency jet ventilation as an alternative ventilation technique during transthoracic esophagectomy. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2009;23(4):509-12.
15. Smirnov AE, Klochikhin AL. Maintenance of respiratory function during direct laryngoscopy in patients with laryngeal neoplasms. *Vestn Otorinolaringol.* 2010;(1):33-7.
16. Anuario Estadístico de Salud 2010 de Cuba. MINSAP. Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. La Habana; 2011. p. 78-81.
17. Misiolek H, Knapik P, Swanevelder J, Wyatt R, Misiolek M. Comparison of double-lung jet ventilation and one-lung ventilation for thoracotomy. *Eur J Anaesthesiol.* 2008;25(1):15-21.

Recibido: 25 de enero de 2017.

Aprobado: 26 de febrero de 2018.

Omar Seguras Llanes. Hospital Militar Central "Dr. Carlos J Finlay". La Habana. Cuba.
Correo electrónico: omarsegura@infomed.sld.cu

ANEXO



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL.

La Habana 02 de agosto de 2017
"Año 59 de la Revolución"

Descripción de la solicitud: Realización de Estudio Piloto.

Nombre del producto: Dispositivo para ventilación jet a frecuencias convencionales por vía transglótica y transcricotiroidea.

Autorización No. : 004/17

Solicitante: MSc. Dr. Omar Seguras Llanes. Especialista de primer grado en Anestesiología y Reanimación del HMC "Dr. Carlos J. Finlay".

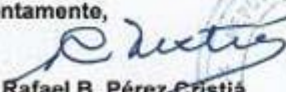
Causas de la solicitud: Evaluar la seguridad y efectividad de un prototipo de ventilación jet para microcirugía de laringe.

Condiciones de la autorización: Realización de Estudio Piloto con el objetivo de comprobar la seguridad y eficacia del prototipo según Plan de Estudio Piloto evaluado por el CECMED.

Lugar de desarrollo: HMC Dr. "Carlos J. Finlay".

Plazo de validez: 2 años.

Atentamente,


Dr. Rafael B. Pérez Cristia
Director General del CECMED.




Ing. Dulce María Martínez Pereira
Jefa de Departamento Equipos Médicos
CECMED.

Calle Sta A entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 10300.
Telef: (53) 72164100, 72164147, 72164148. E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu