





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA  
ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA

**“COMPARACIÓN ENTRE LA TÉCNICA DE LARINGOSCOPIA INDIRECTA Y  
LA TÉCNICA DIRECTA EN LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL EN RELACIÓN  
A LARINGOESPASMO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A  
CIRUGÍA DE ADENOAMIGDALECTOMÍA” ECA.**

**DRA. ANA LUISA GARCÍA PEDRAZA**

ASESOR CLÍNICO

DRA. NORMA NELIDA QUIROGA CASTANEDO  
POSGRADO EN ANESTESIOLOGÍA CARDIOVASCULAR

ASESOR METODOLÓGICO

DRA. MA. DEL PILAR FONSECA LEAL  
POSGRADO EN NEFROLOGÍA PEDIÁTRICA

CO – ASESORES

DRA. MARÍA FERNÁNDEZ OLVERA  
POSGRADO EN CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

TÍTULO DE TESIS  
“COMPARACIÓN ENTRE LA TÉCNICA DE LARINGOSCOPIA INDIRECTA Y LA  
TÉCNICA DIRECTA EN LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL EN RELACIÓN A  
LARINGOESPASMO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA  
DE ADENOAMIGDALECTOMÍA” ECA.

PRESENTA  
ANA LUISA GARCÍA PEDRAZA

Firmas

<b>Asesor Clínico</b>  DRA. NORMA NELIDA QUIROGA CASTANEDO POSGRADO EN ANESTESIOLOGÍA CARDIOVASCULAR	
<b>Asesor Metodológico</b>  DRA. MA. DEL PILAR FONSECA LEAL POSGRADO EN NEFROLOGÍA PEDIÁTRICA	
<b>Co – asesores</b>  DRA. MARÍA FERNÁNDEZ OLVERA POSGRADO EN CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO	

<b>Sinodales</b>	
DR. FRANCISCO JAVIER LARA GUEVARA POSGRADO EN ANESTESIOLOGÍA	
DR. VICTOR MANUEL JASSO ROMO POSGRADO EN ANESTESIOLOGÍA	
DRA. ANA ALICIA JULIA AGUILERA MORELOS POSGRADO EN ANESTESIOLOGÍA	

DRA. LAURA ALICIA PONCE MONTES POSGRADO EN ANESTESIOLOGÍA	
DRA. LAURA MONTEJANO RODRIGUEZ POSGRADO EN ANESTESIOLOGÍA	
M. EN C. MA. DEL PILAR FONSECA LEAL JEFE DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO CLÍNICO DE LA FACULTAD DE MEDICINA	DRA NORMA NELIDA QUIROGA CASTANEDO COORDINADOR DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

## RESUMEN

### **Introducción:**

Un incidente frecuente en la anestesia general en el paciente pediátrico sometido a cirugía de amigdalectomía es el laringoespasma, es reportado con una incidencia aproximada del 22 al 26%, se sabe que es una complicación grave que puede terminar en paro cardiorespiratorio. Este consiste en un cierre intenso y prolongado de la glotis en respuesta a la estimulación glótica o supraglótica, por secreciones, anestésicos inhalados, cuerpos extraños, sondas de aspiración y tubos endotraqueales.

### **Objetivo principal:**

Evaluar la eficacia del uso del dispositivo "Air-traq" en la disminución del laringoespasma en relación con el uso del laringoscopio convencional y hoja recta "Miller" en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de amigdalectomía.

### **Diseño de estudio:**

Comparación de dos tratamientos o maniobras preventivas: ECA, se hará comparación de dos maniobras, en un grupo de pacientes pediátricos posterior a la inducción anestésica se realizará laringoscopia indirecta mediante uso de dispositivo "Air-traq" y en el segundo grupo se realizará laringoscopia directa mediante el laringoscopio convencional con hoja recta "Miller", se prevé que con la aleatorización todos los participantes tengan la misma posibilidad de ser seleccionados.

### **Cálculo del tamaño de la muestra y análisis estadístico:**

Tras desconocer la variabilidad de la intervención, este ensayo será un piloto para poder calcular el tamaño del efecto y la muestra necesaria para los proyectos que pudieran continuar la línea de investigación.

### **Factibilidad:**

Esta investigación podrá contribuir en la disminución del riesgo de los pacientes pediátricos que son intervenidos quirúrgicamente de amigdalectomía con anestesia general de presentar laringoespasma, ya que se sabe se cuenta con una incidencia del 22 a 26% de presentación en este tipo de procedimiento. Es factible de realizar pues se tiene el campo hospitalario, los pacientes y los médicos capacitados para la realización de ambas técnicas.



## DEDICATORIAS

A mi madre la Sra. Ana Luisa Pedraza quien a lo largo de este camino no ha dejado de creer en mí, me ha dado su apoyo incondicional, me ha impulsado a superarme y a ser mejor en todos los aspectos y a quien debo todo lo que soy hoy.

A la Sra. Luzeldy y al Sr. Lauro por todo su apoyo y sus valiosas enseñanzas, por el tiempo que me dedicaron y por hacerme sentir como parte de su familia.

A mis asesoras. Dra. Nelly, Dra. Pilar y Dra. Mary por sus consejos, asesorías y enseñanzas, por su tiempo invertido y por ayudarme a poder realizar este trabajo de investigación.

A mis compañeros de residencia por toda su ayuda y apoyo en este trabajo de investigación.

A los señores sinodales, gracias por sus valiosas aportaciones.

A los pacientes y a sus padres por toda la confianza depositada en mí.

## ÍNDICE

RESUMEN.....	I
DEDICATORIAS.....	II
ANTECEDENTES.....	1
JUSTIFICACIÓN.....	10
HIPÓTESIS.....	11
OBJETIVOS.....	12
SUJETOS Y MÉTODOS.....	13
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	17
ÉTICA.....	18
RESULTADOS.....	20
DISCUSIÓN.....	28
LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.....	30
CONCLUSIONES.....	31
BIBLIOGRAFÍA.....	32
ANEXOS.....	34

## ÍNDICE DE CUADROS

Tabla 1.- Características generales de la población pediátrica en el estudio.....	20
Tabla 2.- Variables asociadas a la técnica de intubación.....	21
Tabla 3.- Tiempo requerido en segundos y su relación con el tipo de técnica empleada para la intubación endotraqueal.....	23
Tabla 4.- Número de intentos de intubación con ambos dispositivos en los pacientes pediátricos seleccionados en el estudio.....	24
Tabla 5.- Número de intentos de intubación con cada dispositivo en los pacientes pediátricos seleccionados en el estudio.....	24
Tabla 6.- Clasificación Cormack-Lehane de acuerdo a cada dispositivo utilizado para la intubación en la población pediátrica en estudio.....	25
Tabla 7.- Correlación entre el dispositivo de intubación utilizado y las diferentes variables estudiadas.....	27

## LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **PEEP:** Presión positiva al final de la espiración
- **IET:** Intubación endotraqueal
- **SAOS:** Síndrome de apnea obstructiva del sueño



## **ANTECEDENTES.**

Los eventos respiratorios intra y postoperatorios son comunes en la práctica de la anestesia, algunos de ellos están asociados a resultados adversos con aumento de la morbilidad perioperatoria. La obstrucción de la vía aérea es una de las causas de alteraciones respiratorias, la mayoría ocurren durante la anestesia general y el laringoespasma es mencionado por algunos autores como de las causas más frecuentes en pacientes pediátricos, sin embargo en la mayoría de los casos se considera un incidente menor, subestimado, y queda sin registrar en la historia clínica (1).

Se ha citado por varios autores una incidencia global de 8/1000 pacientes (2), entre 0.78 y 5% (3), observando específicamente una incidencia del doble: 17,4/1.000 en el rango de recién nacido a 9 años, y de 28,2/1.000 si se consideraba la población de recién nacido a 3 meses (1); Murat y cols. reportan una alta incidencia en los niños menores de un año, en un 0.46%, en el grupo de 1-7 años fue de 0.25% y de 8-16 años de 0.13% (2).

Se ha encontrado una incidencia de 20-22%, pudiendo ser incluso más alta 21-26% en los casos de realización de adenoamigdalectomía, considerada como la cirugía de mayor riesgo en la población pediátrica (1,3).

Se ha demostrado que los niños menores de un año, especialmente los menores de un mes, tienen riesgo anestésico más alto, y que la mortalidad es inversamente proporcional a la edad (2). La vía aérea de neonatos y de infantes es muy diferente a la de niños mayores y adultos, las dificultades pueden resultar en obstrucción de la vía aérea y apnea. Desafortunadamente la reserva de oxígeno es mucho menor, debido a una capacidad funcional residual mucho más pequeña y un alto consumo de oxígeno, así la desaturación ocurre más rápida (3).



Las diferencias anatómicas entre el niño y el adulto incluyen diferencias en tamaño, angulación y posición, tanto como en el epitelio y estructuras de soporte (3).

Principalmente se consideran: dimensiones más pequeñas, cabeza relativamente más grande en los neonatos, lengua relativamente más grande en relación con la cavidad oral, maxilar inferior más corto; paladar más alargado y epiglotis larga, estrecha en forma de omega, laringe localizada más cefálica, cuerdas vocales anguladas más anteriormente, vía aérea más estrecha a nivel del cartílago cricoides hasta la edad de 10-12 años, así los tubos endotraqueales pueden pasar las cuerdas vocales fácilmente, pero de manera forzada a nivel del cricoides y comprimir o traumatizar la mucosa, estructuras más blandas; vía aérea más reactiva y, por tanto, los infantes son más propensos a desarrollar laringoespasmos.

Se debe considerar en los preescolares y escolares la presencia de amígdalas hipertróficas, aun sin infección respiratoria aguda, esto estrecha la vía aérea, predisponiendo a traumatismo de la mucosa, sangrado y probable laringoespasmos (3).

El laringoespasmos es la respuesta exagerada del reflejo de cierre de la glotis, por la contracción de la musculatura aductora de la glotis, que produce obstrucción respiratoria a nivel de las cuerdas vocales, con contracción simultánea de la musculatura abdominal y torácica (2).

Respecto a su fisiopatología, los reflejos de la vía aérea superior consisten en respuestas reflejas, como la de apnea, tos, reflejo espiratorio, reflejo de presión negativa y cierre laríngeo. Los mismos dependen del sitio estimulado y son modificados por factores, como el sueño, la anestesia y alteraciones del impulso ventilatorio. La sensibilidad a la irritación de la vía aérea es mayor en la laringe y tráquea que en la vía aérea periférica.

El mecanismo por el cual el laringoespasmos ocurre es debido al cierre de las cuerdas vocales verdaderas solamente, o de éstas y las cuerdas vocales falsas,

este es mediado por el nervio laríngeo superior y persiste aun cesado el estímulo; involucra las estructuras supraglóticas, las cuerdas vocales verdaderas y las cuerdas vocales falsas (1,3).

Según este tipo de funcionamiento de las estructuras laríngeas se debe diferenciar:

- Estridor: es el cierre intermitente de la glotis interrumpida por la respiración
- Laringoespasmo: es la obturación de la laringe con interrupción prolongada de la respiración e incluso la contracción continua de la pared abdominal (3).

Se puede diferenciar desde el punto de vista clínico:

Laringoespasmo parcial: tiene algún grado de pasaje de aire y puede ser difícil de distinguir de otras causas de obstrucción de vía aérea superior, suele ocurrir en respuesta a la estimulación sensitiva somática como aspiración o presencia de una vía aérea en planos superficiales de anestesia y recuperación, puede evolucionar al laringoespasmo total

Generalmente se presenta un sonido inspiratorio o espiratorio audible (se puede escuchar mejor con un estetoscopio precordial), si empeora se puede observar un “tironeamiento” traqueal, retracción esternal, movimientos respiratorios paradójicos del tórax y abdomen.

Laringoespasmo completo: es aquel que no permite ninguna entrada de aire y puede tener consecuencias fatales, y generalmente ocurre en respuesta a estimulación sensitiva visceral y como respuesta exagerada a la estimulación del nervio laríngeo superior.

La ausencia de sonidos respiratorios a pesar de la existencia de movimientos de la pared torácica, nos indica que nos encontramos frente a un laringoespasmo severo (3).

Las causas o factores de mayor riesgo son:

- Inadecuado plan anestésico.
- Estimulación mecánica con sustancias endógenas como saliva, sangre, vómito, secreciones, etc, o exógenas como el agua presente en el circuito de ventilación, cal sodada, el laringoscopio o la sonda de aspiración en contacto con estructuras faríngeas y laríngeas.
- Reflejos por dilatación del esfínter anal, del canal cervical
- Lactantes y niños pequeños
- Inserción de una vía aérea artificial demasiado grande
- Endoscopía o esofagoscopía.
- Infecciones respiratorias del tracto superior/inferior
- Inducción anestésica con anestésicos volátiles.
- Aspiración profunda.
- Estímulos dolorosos (principalmente pélvico y abdominal)
- Exposición de tabaquismo en el hogar (1- 5).

Una de las principales causas de laringoespasma es la estimulación mecánica con sustancias exógenas, dentro de estas se considera la Pala/Hoja del laringoscopio(2), ya que dentro de la técnica de laringoscopia directa, posteriormente de visualizar la epiglotis la hoja se inserta en la vallécula y se tira del laringoscopio hacia adelante y hacia arriba para exponer la glotis, pudiéndose tomar esto como un factor para estimulación mecánica (4,5).

Si el paciente intenta respirar contra la glotis cerrada, puede ocurrir tironeamiento de la laringe, movimientos torácicos inefectivos, movimientos abdominales exagerados y puede generarse por parte del paciente una importante presión intrapleurales negativa, que puede llevar al edema pulmonar (no cardiogénico o por presión negativa).

La presión negativa durante la inspiración frente a una glotis cerrada promueve la transudación de fluido al alvéolo. Se produce una obstrucción aguda con hipoxia que lleva a un aumento de la descarga simpática, la cual produce vasoconstricción sistémica y pulmonar con aumento de la postcarga de ambos ventrículos. La vasoconstricción arterial pulmonar hipóxica aumenta aún más la postcarga del

ventrículo derecho y el cambio en la presión transpleural lleva a un aumento del retorno venoso y aumento de la presión hidrostática con el consiguiente edema pulmonar.

Este se caracteriza por tos con expectoración rosada, auscultación de estertores crepitantes bibasales, disminución de la saturación de oxígeno en el pulsioxímetro y se puede verificar en la radiografía de tórax una imagen alvéolo intersticial difusa como hallazgo más frecuente, con un ecocardiograma sin alteraciones (1,3,4).

El tratamiento habitual con intubación orotraqueal, asistencia respiratoria mecánica con PEEP y diuréticos lo resuelve generalmente en pocas horas, con un pronóstico excelente.

Los tratamientos preventivos del laringoespasma perioperatorio empiezan con la adecuada valoración preoperatoria del paciente, como primera medida consiste en no administrar anestesia electivamente a pacientes con enfermedad del tracto respiratorio superior:

- Uso de anticolinérgicos (atropina 10-20 mcg/kg IV)
- Lidocaína IV (1-2 mg/kg) un minuto previo a la extubación orotraqueal
- Lidocaína 4% tópica durante la laringoscopia directa con o sin esteroides atomizados (beclometasona y budesonida)
- Extubación en plano profundo
- Técnica de “no tocar” para extubación en cirugía de amigdalectomía; (previa aspiración de secreciones o sangre en plano anestésico profundo, posteriormente se coloca en decúbito lateral, se retiran halogenados, se espera a que abra sus ojos, despierte y se retira el tubo endotraqueal)
- Reportar esta complicación en el perioperatorio sin restarle importancia, pues tal vez su incidencia sea mucho mayor de lo que se piensa (1,3).

Tratamiento/Manejo para el laringoespasma:

Obstrucción incompleta de la vía aérea por el laringoespasma parcial:

- Remoción del estímulo quirúrgico irritativo
- Remover material de la laringe
- Profundizar el estado anestésico



- Se debe realizar ventilación con presión positiva de vía aérea con oxígeno al 100% y máscara facial

La obstrucción completa de la vía aérea por laringoespasma no puede ser tratada solamente con presión positiva; en estos casos la insuflación forzada de la faringe distiende la fosa piriforme a cada lado de la laringe y hace que los aritenopiglóticos se junten aún más uno contra otro, y de esta forma el aire que entra pasa al estómago y no a los pulmones.

Lo que se debe hacer es subluxar anteriormente la articulación temporomandibular, y forzar con fuerte presión desde los ángulos maxilares; este desplazamiento anterior de la articulación temporomandibular produce un alargamiento del músculo tirohiodeo y libera el sector supraglótico

Descrita con el nombre de maniobra de Esmarch-Heiberg, esta muestra también un desplazamiento del músculo geniogloso y por lo tanto de la lengua anteriormente. El movimiento se extiende hacia adelante de los músculos genihiodeos, hueso hioides, ligamentos y sector paraglótico; el mismo es tirado hacia fuera de las cuerdas vocales falsas y el pasaje laríngeo se abre.

Si las maniobras de la vía aérea no mejoran la ventilación, se requiere un relajante muscular, la succinilcolina por vía intramuscular o intravenosa puede relajar las cuerdas vocales permitiendo la adecuada ventilación pulmonar. La dosis es de 0,1 mg/kg de peso por vía IV.

Se debe considerar la administración de lidocaína intravenosa 2 mg/kg de peso; el mecanismo de acción intravenoso parecería ser la interrupción central de una vía refleja debido a una acción periférica a nivel de las terminaciones sensitivo-motoras del nervio.

Debe ser considerada la intubación endotraqueal; en caso de imposibilidad a la intubación endotraqueal, deberá realizarse un acceso quirúrgico de emergencia,



en este caso es de elección la cricotirotomía y posteriormente iniciar plan de reanimación cardiopulmonar. (1)

Técnicas de intubación:

Técnica de intubación con laringoscopio convencional:

1. El médico que realizara el procedimiento debe colocarse en la cabeza del paciente
2. Sostener el laringoscopio con la mano izquierda y abrir la boca con la mano derecha
3. Ingresar con la hoja del laringoscopio del lado derecho de la lengua y empujar la misma hacia la izquierda, quedando así la hoja en la línea media
4. Descender hasta la base de la lengua y presionarla sobre el piso de la boca, el mango del laringoscopio debe quedar apuntando al techo, en un ángulo de 45 grados
5. Una vez visualizadas las cuerdas vocales, tomar el tubo endotraqueal con la mano derecha e ir desplazándolo sobre la hoja del laringoscopio.
6. Atravesar las cuerdas vocales hasta ver desaparecer el extremo inferior del tubo endotraqueal (TET), donde se ubica el balón.
7. Retirar el laringoscopio
8. Corroborar la adecuada colocación del TET.

Técnica de intubación con el dispositivo Air- Traq:

1. Tras encender la luz accionando el interruptor situado a la izquierda del visor, se inserta por la línea media de la boca del paciente deslizando por la lengua
2. Se visualiza a través del visor antes de alcanzar el plano vertical para ver la hipofaringe e identificar estructuras; se sigue deslizando el Airtraq hasta reconocer la epiglotis y situar la punta en la vallécula
3. A continuación se realiza un movimiento de tracción vertical hacia arriba para visualizar las cuerdas vocales
4. Tras visualizar la apertura glótica, se desliza el TET por el canal lateral empujándolo hacia abajo y se confirma el paso a través de las cuerdas así como la longitud insertada.
5. Una generosa lubricación del TET y del canal lateral del dispositivo, facilitará la técnica de intubación sin dañar el TET mientras es deslizado hacia la glotis.

Respecto al uso del dispositivo Air-traq, este es un laringoscopio indirecto que consta de un conducto guía para el tubo endotraqueal y un conducto con un sistema óptico de alta definición que proporciona una imagen ampliada y de gran angular de la laringe y estructuras adyacentes durante toda la intubación.

Es un dispositivo útil en la intubación endotraqueal, especialmente en los casos de vía aérea difícil, por su sencillez de manejo, versatilidad, corta curva de aprendizaje, ser desechable y de bajo costo.

El tamaño estándar para uso en adultos (talla nº 3) acepta tubos endotraqueales de entre 7,0 y 8,5 mm de diámetro interno. Existe un tamaño menor (talla nº 2) para tubos endotraqueales entre 6,0 y 7,5 mm. En cuanto a los modelos de uso pediátrico se encuentran la talla 1, para tubos de tamaño entre 3,5 y 5,5 mm y la talla 0 para tubos de 2,5 a 3,5 mm (6).

Las ventajas que se han visto con el empleo del laringoscopio Air-traq es la capacidad de visualizar las estructuras glóticas sin necesidad de alinear los ejes oral, faríngeo y laríngeo, recientes publicaciones señalan que en los niños, gracias a Air-traq, se ha podido observar una mejor visión y exposición de la glotis, también se ha comprobado que el canal lateral del Air-traq facilita la intubación traqueal y el manejo de la vía aérea pediátrica (6,7).

Se ha conseguido una correcta intubación endotraqueal (IET) con menor número de intentos de laringoscopia, menor duración de las maniobras de abordaje de la vía aérea, menor necesidad de realización de maniobras externas para optimizar la visión de las cuerdas vocales, menor número de casos de traumatismos dentales y se han registrado menos casos de intubación esofágica (6 - 8).

A diferencia de otros métodos de manejo de la vía aérea como el fibroscopio, Air-traq no requiere un entrenamiento prolongado para su manejo (curva de

aprendizaje 10 laringoscopías), por otra parte son pocos los medios necesarios para su uso y la preparación es sumamente sencilla (7). Un estudio reciente concluye que 2 videolaringoscopios (McGrath y Glidescope) junto al Air-traq presentan significativas ventajas respecto al clásico laringoscopio de Macintosh: mejor visión glótica, menor incidencia de trauma dental, menor tiempo en la IET y menor tasa de fallos. De entre los tres nuevos dispositivos presentados, Air-traq fue el que presentó una IET más rápida (8,9).

Ventajas del uso de Air-traq en la intubación endotraqueal:

- Fácil uso y aprendizaje
- Visión directa durante todo el procedimiento
- Intubación sin necesidad de hiperextensión cervical
- Posibilidad de intubación guiada por fibroscopio
- Intubación en distintas posiciones
- Posibilidad de aporte de oxígeno durante el procedimiento
- Mínimamente traumático
- Un solo uso. Dispositivo desechable
- Sistema anti-empañamiento
- Bajo costo
- Posibilidad de sistema de video (tecnología Bluetooth)
- Mínimos cambios hemodinámicos durante las maniobras de laringoscopia e intubación

Sin embargo hay estudios comparativos entre Air-traq y el laringoscopio convencional donde se mostro que la laringoscopia con Air-traq requirió de un mayor tiempo para lograr la intubación (20 seg) comparado con el laringoscopio convencional (10 seg), se demostró que no hubo necesidad de alienar los ejes oral, faríngeo y laríngeo con Air-traq, además que este mostró una mejor exposición de estructuras glóticas, con el mínimo traumatismo en vía aérea (10).



## **JUSTIFICACIÓN.**

La anestesia general es un procedimiento común y frecuente en el paciente pediátrico, se sabe que esta población es más propensa a presentar complicaciones respiratorias durante el acto anestésico por sus diferencias anatómicas y mayor sensibilidad de los reflejos laríngeos en comparación con pacientes adultos, si bien en algunos estudios se habla de que la incidencia de laringoespasma es menor (0.78% - 5%) se ha descrito que en pacientes intervenidos de amigdalectomía puede presentarse hasta en un 26%, sin embargo se conoce además que existe subestimación de esta complicación por un sub-registro y ausencia de datos sobre las condiciones posteriores de salud de los niños que presentaron el cuadro.

De no resolverse de manera temprana, debido a las presiones negativas ejercidas durante la inspiración con la glotis cerrada puede haber trasudación de fluido a alveolos produciendo obstrucción e hipoxia, presentando edema agudo de pulmón, y en caso de no poder resolverse el cierre de la glotis e impedir la intubación traqueal sería necesario crear un acceso directo a tráquea mediante un acceso quirúrgico. De no ser posible realizar la intubación o un acceso a tráquea esto puede terminar en un evento catastrófico llevando al paro cardiorespiratorio. Existen tanto manejos preventivos como tratamientos del laringoespasma, que pueden mejorar esta condición y sus complicaciones y se espera crear conciencia y que no se minimice este evento en el perioperatorio, pues ha sido causa de muertes pediátricas, así como de demandas legales para los anestesiólogos.



## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

“¿Existe diferencia en la frecuencia del laringoespasma utilizando el dispositivo Air-traq versus Laringoscopio convencional en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de adenoamigdalectomía bajo anestesia general con intubación endotraqueal?”

## **HIPÓTESIS.**

La laringoscopia con uso del dispositivo “Air-traq” en el paciente pediátrico disminuye la frecuencia del laringoespasma en comparación con el uso del laringoscopio convencional y hoja recta “Miller” a la intubación endotraqueal

## **OBJETIVOS.**

### General:

- Evaluar si existe diferencia en la frecuencia del laringoespasma utilizando el dispositivo Air-traq versus Laringoscopio convencional en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de adenoamigdalectomía

### Específicos:

- Determinar la frecuencia del laringoespasma en pacientes pediátricos tras la realización de una laringoscopia mediante el dispositivo “Air-traq”.
- Determinar la frecuencia del laringoespasma en pacientes pediátricos tras la realización de una laringoscopia mediante el uso del laringoscopio convencional y hoja recta “Miller”.
- Comparar la frecuencia de laringoespasma en pacientes pediátricos tras la realización de laringoscopia mediante uso de dispositivo “Air-traq” contra el laringoscopio convencional y hoja recta “Miller”

### Secundarios:

- Identificar el tiempo en el que se logró una intubación exitosa con ambos dispositivos
- Identificar la presentación de desaturación con ambos dispositivos
- Identificar con que dispositivo se logró una intubación exitosa con el menor número de intentos de laringoscopias, así como identificar si hay diferencia en la clasificación de Cormack-Lehane obtenida con cada dispositivo
- Identificar las principales características de los pacientes pediátricos que presentaron laringoespasma.

## **SUJETOS Y MÉTODOS.**

### Diseño (tipo de estudio):

Comparación de dos tratamientos o maniobras preventivas: Ensayo Clínico Aleatorizado

### Plan de trabajo:

Se hará la comparación de dos maniobras, en un grupo de pacientes pediátricos programados para cirugía de adenoamigdalectomía o amigdalectomía. Se estandarizará el proceso de anestesia; ( al decir “estandarizara” se refiere a que la técnica anestésica será la misma para todos los pacientes, solo se utilizará un único agente anestésico inductor ( PROPOFOL) un único agente analgésico opioide ( FENTANIL ) y un único relajante muscular ( ROCURONIO ) ). Se asignara una lista de cotejo a cada anestesiólogo encargado del procedimiento anestésico (será la misma técnica de inducción anestésica para todos y estos fármacos no se relacionan con riesgo de presencia de laringoespasma), se brindará anestesia general balanceada, solo se utilizarán como fármaco inductor Propofol a dosis de 2mg/kg, Fentanil 3mcg/kg, Rocuronio 0.6 mg/kg y se utilizará lidocaína a dosis de 1.5 mg/kg a manera de profilaxis para laringoespasma en ambos grupos, para inhibir el reflejo tusígeo, se realizará la laringoscopia indirecta mediante uso de dispositivo “Air-traq” y en el segundo grupo se brindará con laringoscopia directa mediante el uso del laringoscopio convencional y hoja recta “Miller”, posteriormente, el procedimiento será realizado solo por residentes de 3° año o el medico anestesiólogo adjunto encargado de la sala. se realizará el mantenimiento anestésico con gases halogenados, (específicamente Sevoflorano ya que es el gas halogenado con menor efecto irritativo en vía aérea y no se relaciona a presencia de laringoespasma), los responsables del mantenimiento anestésico serán el médico adjunto encargado de la sala y/o el residente de 3° año, quienes cuentan con mínimo 2 años de entrenamiento en manejo de la vía



aérea y están capacitados para el uso de los 2 dispositivos (ya que solo ellos podrán realizar la técnica de intubación.) Desde el inicio esto será valorado por un evaluador, quien se encargará de verificar que el médico adjunto y/o residente de 3 año siga la lista de cotejo y verificar que se realice la técnica anestésica solo con los fármacos y dosis seleccionados, estos solo serán los participantes de este proyecto de estudio. Se prevé que con la aleatorización todos los participantes tengan la misma posibilidad de ser seleccionados.

En caso de presencia de laringoespasma (parcial o total) se llevarán a cabo el manejo y las maniobras indicadas para este tipo de complicación según la literatura (las cuales ya han sido citadas en el marco teórico).

#### Universo de trabajo (población y lugar):

Pacientes pediátricos que acudan al Hospital Central en San Luis Potosí; la población de estudio serán los pacientes pediátricos que requieran como tratamiento cirugía electiva de adenoamigdalectomía o amigdalectomía bajo anestesia general e intubación endotraqueal.

#### Criterios de inclusión, exclusión y eliminación:

##### Inclusión:

- Pacientes pediátricos sometidos a anestesia general con intubación endotraqueal para cirugía electiva de adenoamigdalectomía
- Aceptación por parte de padres o tutores mediante la firma del consentimiento informado.

ADD: El departamento de pediatría no participará en el estudio ya que serán cirugías electivas manejadas solo en quirófano de manera ambulatoria, por lo que no tendrán ingreso a sala de pediatría previo o posterior al procedimiento quirúrgico/anestésico.



### Exclusión:

- Niños con patología respiratoria infecciosa (ya sea vías respiratorias bajas o altas) con un mínimo de 4 semanas
- Niños con exposición intrafamiliar a tabaco (fumadores pasivos)
- Pacientes con cirugía de urgencia que no cuenten con el ayuno establecido
- Niños con malformaciones anatómicas en laringe, tumoraciones o masas obstructivas.

### Eliminación:

- Más de 2 intentos de laringoscopia.



Universidad Autónoma de San Luis Potosí  
Facultad de Medicina  
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en

Cuadro de variables:

<b>Dependiente</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Valores posibles</b>	<b>Unidades</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Laringoespasmó</b>	Es la respuesta exagerada del reflejo del cierre glótico con interrupción de la respiración.	1 = Sí 2 = No		Nominal
<b>Independiente</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Valores posibles</b>	<b>Unidades</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Laringoscopia</b>	Técnica que consiste en la introducción de un laringoscopio a la vía aérea para la visualización de la laringe y cuerdas vocales	0 = Indirecta (Dispositivo "Air-traq") 1 = Directa (Laringoscopia convencional con hoja recta Miller)		Nominal
<b>Otras variables de interés</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Valores posibles</b>	<b>Unidades</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Edad</b>	Años cumplidos por el paciente al momento de ingresar a cirugía.	0 a 15 años	Años	Continua
<b>Sexo</b>	Características fenotípicas del paciente	0=mujer 1=hombre		Nominal



### Calculo de la Muestra:

Tras no contarse con la incidencia exacta de cirugía de amigdalectomía en el “HCIMP”, saberse que el laringoespasmo es una complicación poco reportada, saberse que estas incidencias no son exactas ya que el laringoespasmo es una complicación poco reportada por el médico anesthesiólogo, además que no hay literatura que sustente la incidencia de laringoespasmo en pacientes intubados con un dispositivo Air-traq, este ensayo será una prueba piloto para poder calcular el tamaño del efecto y la muestra necesaria para los proyectos que pudieran continuar la línea de investigación.

El estudio constará de 60 pacientes que serán divididos en 2 grupos de estudio, estos serán seleccionados mediante aleatorización, con esto se prevé que todos los participantes tengan la misma posibilidad de ser seleccionados, esto se realizara durante el año 2017 hasta el mes de junio del 2018.



## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

Se realizará un estudio piloto.

Para la aleatorización se generó una tabla de números aleatorios con el programa R versión 3.3.2 (Anexo).

Para el análisis estadístico se utilizará el paquete Rcmdr versión 2.3-2, del software R versión 3.3.2 (1) con un nivel de confianza al 95%. Se evaluará la normalidad de la distribución de las variables continuas con la prueba de Shapiro Wilk. De acuerdo a la distribución las variables continuas se reportan como promedio  $\pm$  DE / (mediana) [Q1,Q3] (min – max), las discretas como frecuencias (%).

Se realizará un análisis con la prueba de independencia de chi cuadrada o exacta de Fisher para comprobar el objetivo primario (11).



## ÉTICA.

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y en la Resolución 008430/93 de octubre 4 de 1993: y debido a que esta investigación se consideró como: investigación con riesgo mayor que el mínimo, y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el artículo 6 de la presente Resolución, este estudio se desarrollará conforme a los siguientes criterios:

- Consentimiento informado: se anexó el consentimiento informado escrito, el cual contempla los objetivos de la investigación, con las excepciones dispuestas en la presente resolución
- Basándonos en la resolución 008430 del 4 octubre de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas y técnicas de la investigación en salud”, se da la importancia de dar a conocer a los participantes en las investigación los riesgos, así como el consentimiento informado y que la investigación será realizada por profesionales con experiencia en el área, pero contando con el respaldo de una institución.
- Los derechos, dignidad, intereses y sensibilidad de las personas serán respetados al examinar las implicaciones que la información obtenida pueda tener, así mismo se guardará la confidencialidad de la información y la identidad de los participantes se protegerá.

La investigación se desarrollará con base en lo promulgado en la Ley General de Salud en el Capítulo V Investigación en Salud. Los pacientes que participen en este estudio, serán consultados personalmente para solicitar su autorización de participación y se les pedirá que firmen la carta de participación consentida.

Los principios éticos que serán garantizados en este estudio son:

- No maleficencia: Los procedimientos que se realizarán en este estudio para intubar al paciente no tendrán un riesgo adicional para el paciente al ya establecido y considerado para cualquier procedimiento de este tipo



- Justicia: la muestra se seleccionará sin ningún tipo de discriminación, será utilizado un método de aleatorización, tratando a las participantes del estudio con igual consideración y respeto
- Autonomía: en el estudio, solo se incluirán los pacientes que acepten voluntariamente (aceptación por parte de sus tutores legales) participar y se respetará la decisión de querer permanecer dentro del mismo, así como la decisión de revocar el consentimiento informado y/o abandonar el estudio.
- Principio de confidencialidad: El proyecto reconoce que las personas tienen derecho a la privacidad y al anonimato. Los pacientes tienen derecho de excluirse y o mantener confidencialidad.

## RESULTADOS.

El estudio incluyó 60 pacientes pediátricos que ingresaron al quirófano del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” para la realización de cirugía electiva de amigdalectomía (51.7%) o adenoamigdalectomía (48.3%) seleccionados con base en los criterios de inclusión.

Del total de pacientes estudiados respecto a la edad se encontró que el 51.6% (31) fueron pacientes de 6 años o menores y el 48.3%(29) fueron pacientes mayores de 6 años. El 43% (26) fueron sexo femenino y el 57% (34) masculino.

Por edad y sexo encontramos que dentro de los pacientes femeninos el 46.15% (12) eran de 6 años o menores y el 53.84% (14) eran mayores de 6 años, en el sexo masculino el 55.88% (19) contaban con 6 años o eran menores y el 44.11 (15) fueron mayores de 6 años.

Con relación al sexo se observó una mayor frecuencia en pacientes masculino (H:M =1.3:1) en la población estudiada. La frecuencia observada de enfermedades concomitantes fue del 38.33% (23 pacientes), el resto no presentó patología agregada. El 3.3% (2) presentó obesidad, en el 25% (15) se observó presencia de síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS), el 8.3% (5) presentó asma y solo 1 paciente fue hiperreactor bronquial (1.6%). Tabla 1.

Tabla 1.- Características generales de la población pediátrica en el estudio.

Variable	n = 60	(%)
Edad (años)*	6 [5, 9.2] (1 – 14)	
Sexo		
Femenino	26	43%
Masculino	34	57%
Comorbilidades		
Sí	23	38.33%
No	37	61.67%
Procedimiento Quirúrgico		
Amigdalectomía	31	51.7%
Adenoamigdalectomía	29	48.3%

Respecto a la técnica de intubación realizada en el 45% se utilizó el dispositivo Air-TRAQ y el 55% fue mediante la laringoscopia convencional con uso de la hoja recta Miller. Los pacientes en edad pediátrica desarrollaron laringoespasma solo en el 6.66% (4), el tipo de espasmo presentado en el total de los casos fue “espasmo parcial” sin presentar complicaciones secundarias aparentes, el 75% (3) de estos pacientes fueron intubados mediante la técnica convencional con el uso de la hoja recta Miller y solo el 25% (1) fue intubado mediante el uso del dispositivo Air-TRAQ. Tabla 2.

El personal del servicio de anestesiología que realizó los procedimientos fueron en un 60% médicos adjuntos y en un 40% médicos residentes de 3° año.

Tabla 2.- Variables asociadas a la técnica de intubación.

Variable	(n)	%
Dispositivo de intubación		
AIR-TRAQ	27	45%
Hoja recta Miller	33	55%
Laringoespasmó		
Sí	4	6.6%
No	56	93.4%
Espasmo Parcial		
Sí	4	6.6%
No	56	93.4%
# intentos de intubación		
1° intento	49	81.66%
2° intento	11	18.33%
Cormack-Lehane:		
1	47	78.33%
2	12	20%
3	1	1.66%
Tiempo de intubación:		
AIR-TRAQ:	15s a 120s*	39.81%
Hoja recta Miller	19s a 180s*	51.93%
Operador de la técnica		
Médico adjunto	36	60%
Médico residente	24	40%

Dividido por grupos según el dispositivo empleado, solo el 3.7% (1) presentó laringoespasmó con el uso del dispositivo Air-TRAQ en comparación con el 9.1% (3) presentado con la hoja recta Miller.

Con relación al tiempo requerido para lograr la intubación endotraqueal se observó que en el grupo de pacientes intubados mediante el uso del dispositivo Air-TRAQ el menor tiempo registrado fue 15 segundos y el mayor tiempo fue 120 segundos, con un promedio de 39.81 segundos, mientras que dentro del grupo de pacientes intubados mediante laringoscopia convencional usando la hoja recta Miller el menor tiempo registrado fue de 19 segundos y el mayor tiempo fue de 180 segundo, con un promedio de 51.93 segundos. Tabla 3.

Tabla 3.- Tiempo requerido en segundos y su relación con el tipo de técnica empleada para la intubación endotraqueal.

Técnica Tiempo Requerido	Air – TRAQ		Laringoscopia con hoja recta Miller		TOTAL	
	(n)	%	(n)	%	(n)	%
15 – 30 seg.	14	23.3	8	13.3	22	36.6
31 – 60 seg.	11	18.3	21	55	32	53.3
61 – 90 seg.	0	0	1	1.6	1	1.6
91 – 120 seg.	2	3.3	1	1.6	3	5
121 – 150 seg.	0	0	1	1.6	1	1.6
151 – 180 seg.	0	0	1	1.6	1	1.6
TOTAL	27	45	33	55	60	100

En la duración de las intubaciones endotraqueales realizadas por los **médicos adjuntos** mediante el dispositivo Air-TRAQ se encontró que el promedio de tiempo

de intubación fue de 40.21 segundos y para la intubación utilizando el laringoscopio convencional con hoja recta Miller fue de 49.36 segundos; mientras que los **médicos residentes** de 3° año ejecutaron la intubación endotraqueal utilizando el dispositivo Air-TRAQ en un promedio de 39.38 segundos y mediante la laringoscopia convencional con hoja recta Miller obtuvieron un promedio de 57.09 segundos.

Ningun paciente en el estudio presentó una desaturación menor a una cifra de Spo2 94%, la cual es considerada como una optima para predecir un adecuado aporte de oxígeno.

Referente al número de intentos requeridos para lograr la intubación endotraqueal en la totalidad del grupo de pacientes se observó que mediante el uso del dispositivo Air-TRAQ el 38.3% (23) se intubó exitosamente al primer intento y solo 6.6% (4) requirieron de un segundo intento para lograr la intubación, mientras que mediante el uso de la hoja recta Miller el 43.3% (26) solo requirió un intento y el 11.66% requirieron de un segundo intento, observandose que el 81.66% (49) del total de los pacientes solo requirieron un intento de intubación y el resto 18.33% (11) requirieron un segundo intento. Tabla 4.

Tabla 4.- Número de intentos de intubación con ambos dispositivos en los pacientes pediátricos seleccionados en el estudio

# de intentos Técnica	1 intento		2 intentos		TOTAL	
	(n)	%	(n)	%	(n)	%
Air-TRAQ	23	(38.33%)	4	(6.66%)	27	(45%)
Laringoscopia con hoja recta Miller	26	(43.33%)	7	(11.66%)	33	(55%)
TOTAL	49	(81.66)	11	(18.33%)	60	(100%)

Tabla 5.- Número de intentos de intubación con cada dispositivo en los pacientes pediátricos seleccionados en el estudio.

# de intentos Técnica	1 intento		2 intentos		TOTAL	
	(n)	%	(n)	%	(n)	%
Air-traq	23	(85.18)	4	(14.81)	27	100
Laringoscopia con hoja recta Miller	26	(78.78)	7	(21.21)	33	100

Referente al grado de visualización de las cuerdas vocales (Clasificación Cormack-Lehane), el 78.33% (47) de la totalidad de los pacientes resultaron ser clasificados con Cormack-Lehane 1, el 20% (12) fueron clasificados en Cormack-Lehane 2 y en el 1.66% (1) la visualización fue clasificada como Cormack-Lehane 3. Mediante el uso del dispositivo Air-TRAQ el 41.66% (25) fueron clasificados como Cormack-Lehane 1, y el 3.3% (2) como Cormack-Lehane 2; Con respecto a la técnica de laringoscopia convencional utilizando la hoja recta Miller se observó que el 36.66% (22) fueron clasificados como Cormack-Lehane 1, el 16.66% (10) con un Cormack-Lehane 2 y el 1.66% (1) fue clasificado con un Cormack-Lehane 3. Tabla 6.

Tabla 6.- Clasificación Cormack-Lehane de acuerdo a cada dispositivo utilizado para la intubación en la población pediátrica en estudio.

Técnica	Cormack-Lehane 1	Cormack-Lehane 2	Cormack-Lehane 3	TOTAL
Air-TRAQ	25 (92.59%)	2 (7.4%)	0	27 (100%)
Laringoscopia hoja recta Miller	22 (66.66%)	10 (30.3%)	1 (3.03%)	33 (100%)
TOTAL	47 (78.33%)	12 (20%)	1 (1.66%)	60 (100%)



--	--	--	--	--

De los procedimientos realizados por los médicos adjuntos el 61.11% (22) fueron con el laringoscopio convencional utilizando la hoja recta Miller y en el 38.88% (14) se utilizó el dispositivo Air-TRAQ, respecto a esto los pacientes que presentaron laringoespasmo fueron 2 (5.55%), el 50% con la técnica de laringoscopia convencional usando la hoja recta Miller y el 50% mediante el uso del dispositivo Air-TRAQ. Solo 1 paciente (50%) que presentó espasmo laríngeo contaba con diagnósticos agregados (síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) y asma), el cual fue intubado con la técnica de laringoscopia convencional con uso de la hoja recta Miller.

De los procedimientos que fueron realizados por los médicos residentes de 3° año se encontró que el 54.16% (13) utilizaron el dispositivo Air-TRAQ y en el 45.83% (11) de los casos se realizaron mediante laringoscopia convencional con hoja recta Miller, solo el 8.33% (2) presentaron laringoespasmo, de los cuales el 100% fue intubado con la técnica convencional y el uso de la hoja recta Miller, no se registró presencia de laringoespasmo en el grupo de pacientes intubados mediante el dispositivo Air-TRAQ. Cabe mencionar que ambos pacientes contaban con el diagnóstico de síndrome de apnea obstructiva del sueño.

Se evaluó si existe asociación entre el dispositivo utilizado para la intubación y las siguientes variables:

- Laringoespasmo
- Edad
- Tiempo de intubación
- Número de intentos para realizar la intubación
- Grado de visualización de la glotis (Cormack-Lehane)
- Enfermedades concomitantes
- Operador de la técnica de intubación

Tabla 7.- Correlación entre el dispositivo de intubación utilizado y las diferentes variables estudiadas.

Variable		Correlación	Significancia
EDAD	AIR-TRAQ	X2	0.9166 (NS)
	HOJA MILLER	X2	0.9166 (NS)
Enfermedades Concomitantes	AIR-TRAQ	Fisher	0.1016 (NS)
	HOJA MILLER	Fisher	0.1016 (NS)
# de intentos	AIR-TRAQ	Willcoxon	0.5348 (NS)
	HOJA MILLER	Willcoxon	0.5348 (NS)
Cormack-L.	AIR-TRAQ	Willcoxon	0.01595 *
	HOJA MILLER	Willcoxon	0.01595 *
Laringoespasma	AIR-TRAQ	Fisher	0.62 (NS)
	HOJA MILLER	Fisher	0.62 (NS)
Tiempo p/ intubación	AIR-TRAQ	Willcoxon	0.03252*
	HOJA MILLER	Willcoxon	0.03252*
Adjunto/ residente	AIR-TRAQ	Fisher	0.295 (NS)
	HOJA MILLER	Fisher	0.295 (NS)

P<0.05.



Se evaluó la asociación entre el dispositivo utilizado para la intubación con las variables previamente mencionadas encontrando solo significancia estadística en el tiempo requerido para la intubación  $P= 0.03252$  y el grado de visualización de las estructuras glóticas (Cormack-Lehane)  $P= 0.01595$ . En el resto de las variables incluidas no se encontró asociación estadística significativa.

## DISCUSIÓN.

El laringoespasma es una de las complicaciones más temidas durante la realización de una anestesia general en el paciente pediátrico, sin embargo en la mayoría de los casos se considera un incidente menor, subestimado, y queda sin registrar en la historia clínica.

Se ha citado por varios autores una incidencia global de 8/1000 pacientes (2), entre 0.78 y 5% (1), sin embargo se ha citado en múltiples estudios una incidencia de 20 al 26% en pacientes intervenidos de adenoamigdalectomía, considerada como la cirugía de mayor riesgo en la población pediátrica (3,12,).

Este estudio piloto incluyó 60 pacientes programados electivamente para cirugía de amigdalectomía o adenoamigdalectomía, los cuales de manera aleatoria fueron divididos en dos grupos para comparar el uso de 2 dispositivos para la intubación endotraqueal; el dispositivo Air-TRAQ considerado como un videolaringoscopio y el laringoscopio convencional con hoja recta de Miller, la cual es la indicada en el paciente pediátrico y ha sido el dispositivo de intubación utilizado en los estudios previos donde se ha identificado la presencia de laringoespasma. Sin embargo solo se encontró un 6.66% de presencia de esta complicación en la totalidad de los pacientes intervenidos, muy por debajo de las cifras reportadas en estudios previos, se considera que esto puede ser a consecuencia de las maniobras profilácticas tomadas para todos los pacientes incluidos en el estudio con base en

estudios previos donde estas fueron reportadas como favorables para reducir la presencia del espasmo laríngeo (1,3,10-13), así como el hecho de que no hay estudios actuales que tengan el suficiente peso como para considerar nuevas cifras en la incidencia reportada, es decir, se desconoce la realidad actual de la misma.

Las principales maniobras profilácticas que se utilizaron fueron:

- Exclusión de pacientes con antecedente de enfermedad del tracto respiratorio menor a 1 mes (los estudios que arrojan incidencias del 20 a 26% y otros estudios sobre complicaciones en la vía aérea pediátrica solo recomendaban 2 a 3 semanas sin datos de infección respiratoria aguda (2,3,12).
- Uso de sevoflorano, ya que actualmente se sabe que es el gas con menores propiedades irritativas para la vía aérea, y en estudios previos se reportaba el uso de desflorano (11).
- Uso de lidocaína IV para inhibir el reflejo tusígeno (1,3)
- Se utilizó la técnica para extubación de “no tocar”, a pesar de existir la recomendación de extubar en plano profundo para disminuir el riesgo de laringoespasmo (1-3), con base en un estudio de reporte de casos donde referían que ningún paciente había presentado espasmo laríngeo posterior a ser extubado de esta manera en procedimientos de adenoamigdalectomía.(11)
- Así como la realización del procedimiento solo por personal del servicio de anestesiología con entrenamiento en el manejo de la vía aérea mayor a 2 años.

En la hipótesis de éste trabajo, se estableció que la laringoscopia con uso del dispositivo “Air-TRAQ” en el paciente pediátrico disminuiría la frecuencia del laringoespasmo en comparación con el uso del laringoscopio convencional y hoja recta Miller a la intubación endotraqueal y las cifras que obtuvimos en el estudio fueron un 3.7% para presencia de laringoespasmo con el uso de Air-TRAQ y un 9.1% para laringoespasmo usando la hoja recta Miller, aunque estos resultados fueron favorables para el Air-TRAQ no puede confirmarse ni descartarse la hipótesis debido al tamaño de muestra.

Al analizar los objetivos secundarios no se encontró significancia estadística respecto al número de intentos requeridos para lograr una intubación endotraqueal exitosa, en comparación con lo que refieren los estudios que favorecen al dispositivo Air-TRAQ donde se reporta la necesidad de menor número de intentos para lograr una intubación exitosa (6,8-10). Sin embargo se encontró significancia estadística favorable para el uso de dispositivo Air-TRAQ comparado a la hoja recta Miller respecto al tiempo de intubación ( $p=0.0325$ ) y el grado de visualización de las estructuras glóticas valorado mediante la clasificación de Cormack-Lehane ( $p= 0.0159$ ), estos resultados concuerdan con varios estudios utilizados como referencia para este trabajo de investigación los cuales referían mejoría de la visualización de las estructuras glóticas (8-10) y menor tiempo necesario para la intubación utilizando el dispositivo Air-TRAQ (8,9) siendo contradictorio con el estudio que refirió mayor rapidez a la intubación con el laringoscopio convencional vs Air-TRAQ (10), todo esto puede mostrar cierta mejoría al intubar un paciente pediátrico con este dispositivo ya que permitió mayor rapidez para lograr la intubación exitosa, además hubo una mejor visualización de las estructuras glóticas que condujo a la rapidez con la que se realizaron las intubaciones con este dispositivo, y en cierta manera a disminuir el grado de manipulación de las estructuras glóticas necesario para intubar un paciente.

## **LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.**

Esta línea de investigación es importante para la salud de los pacientes pediátricos intervenidos de cirugía de amígdalas, por lo que se recomienda continuar con este estudio para poder responder a las interrogantes con mayor peso estadístico.



## **CONCLUSIONES.**

La tasa de laringoespasma con ambos dispositivos (6.66%) reportada en este estudio es más baja que la reportada en la literatura, lo cual refleja refinamientos modernos en las técnicas anestésicas.

En el campo de la anestesiología actualmente se utilizan maniobras profilácticas, que se deben aplicar constantemente para reducir aún más la incidencia de complicaciones perioperatorias de la vía aérea.

El dispositivo Air-TRAQ ofreció una significativa mejoría al procedimiento de intubación endotraqueal brindando mejor visualización de las estructuras glóticas y requiriendo un menor tiempo para llevar a cabo este procedimiento, circunstancias que facilitan la intubación endotraqueal.

## BIBLIOGRAFÍA.

- 1.- Lejbusiewicz Gladys. Laringoespasmos y anestesia. *Anest Analg Reanim* [Internet]. 2000 Dic [citado 2017 Feb 27] ; 16( 2 ): 65-75. Disponible en: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-12732000000200004&lng=es](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12732000000200004&lng=es).
- 2.- Morbilidad en anestesia pediátrica. Dra. María de la Asunción Gaitán Padrón. Profesor Titular de Anestesia Pediátrica. Unidad Médica de Alta Especialidad No.71 Instituto Mexicano del Seguro Social. Universidad Autónoma de Coahuila, Torreón, Coahuila. México. [gaytan08@hotmail.com](mailto:gaytan08@hotmail.com). *Anestesia en México* 2006;(Supl 1):
- 3.- Espasmo en la vía aérea pediátrica: «¿Qué hacer?» Dra. Liliانا Ramírez-Aldana,\* Dr. David Ángel Pablo García-Arreola,\*\* Dra. Deoselina Hernández-Gutiérrez\*\*\* \*Médico adscrito al Servicio de Anestesiología del Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS. \*\* Médico adscrito al Servicio de Anestesiología del Hospital Infantil de México «Federico Gómez», SSA. \*\*\* Médico adscrito al Servicio de Anestesiología Pediátrica del Hospital Civil de Guadalajara «Fray Antonio Alcalde», SSA.
- 4.- Difficult Airway Society Guidelines for the management of tracheal extubation Membership of the Difficult Airway Society Extubation Guidelines Group: M. Popat (Chairman),1 V. Mitchell,2 R. Dravid,3 A. Patel,4 C. Swampillai5 and A. Higgs6 *Anaesthesia* 2012, 67, 318–340
- 5.- Anestesia Pediátrica e Neonatale, Vol. 7, N. 2, Giugno 2009 La Vía Aérea Difícil y sus Implicaciones en Pediatría DR GABRIEL MANCERA ELIAS\* [gamaelalma@prodigy.net.mx](mailto:gamaelalma@prodigy.net.mx) . DRA ALMA DOLORES ARENAS VENEGAS\*\* \* DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA MEXICO D.F. \*\* SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA UNIDAD DE PEDIATRIA HOSPITAL GENERAL DE MEXICO. MEXICO D.F.
- 6.- INTUBACIÓN TRAQUEAL MEDIANTE AIRTRAQ DE UNA PACIENTE PEDIÁTRICA CON SÍNDROME DE PIERRE ROBIN. A. C. Morales1, L. San Norberto1, R. M. Prieto2, P. Santos3, C. Muriel1 1Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del dolor. Hospital Universitario de Salamanca. 2Servicio de Anestesiología. Hospital Virgen de la Concha. Zamora. 3Servicio de ORL y PCF. Hospital Universitario de Salamanca. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2011;58:524-531
7. Laringoscopia exploradora e intubación traqueal mediante Airtraq® en unapaciente pediátrica con síndrome branquio-oto-renal, E. Martínez Garcíaa, M. Velasco Martínezb, M.D. Pato Rodrígueza y M. Macías Rogadob a Servicio de Anestesia y Reanimación, Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid, España b Servicio de Anestesia y Reanimación, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid, España, Autor para correspondencia. Correo electrónico: [ernesmg2002@yahoo.es](mailto:ernesmg2002@yahoo.es) (E. Martínez García). *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2013;60(5):288---298
8. Laringoscopia óptica Airtraq® Airtraq® optical laryngoscopy M. Castañeda1, M. Batllori1, M. Gómez Ayechu2, J. Iza1, P. Unzué1, M.P. Martín1 *An. Sist. Sanit. Navar*. 2009; 32 (1): 75-83 1. Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor. Hospital de Navarra. Pamplona. 2. Departamento de Anestesia, Reanimación y Terapia del Dolor. Clínica Universitaria de Navarra. *An. Sist. Sanit. Navar*. 2009, Vol. 32, Nº 1, enero-abril 75
9. Comparison of the Glidescope, the McGrath, the Airtraq and the Macintosh laryngoscopes in simulated difficult airways\* G. L. Savoldelli,1,2 E. Schiffer,1 C. Abegg,1 V. Baeriswyl,1 F. Clergue3 and J. L. Waeber1 1 Staff Anaesthetist, 3 Professor of Anaesthesia, Department of Anaesthesia, Pharmacology and Intensive Care, Geneva University Hospitals and University of Geneva, Switzerland 2 Staff Physician, Unit for Development and Research in Medical Education, Faculty of Medicine, University of Geneva, Switzerland. *Anaesthesia*, 2008, 63, pages 1358–1364
10. A randomised, controlled trial comparing the Airtraq™ optical laryngoscope with conventional laryngoscopy in infants and children\* M. C. White,1 C. J. Marsh,2 R. M. Beringer,1 J. A. Nolan,1 A. Y. S. Choi,3 K. E. Medlock3 and D. G. Mason3 1 Consultant, 2 Specialist Trainee, Department of Anaesthetics,



Bristol Royal Hospital for Children, Bristol, UK.3 Consultant, Nuffield Department of Anaesthetics, John Radcliffe Hospital, Oxford, UK

11- The Incidence of Laryngospasm with a “No Touch” Extubation Technique After Tonsillectomy and Adenoidectomy. Ban C. H. Tsui, MD, MSc, FRCP(C)\*, Alese Wagner, BSc\*, Dominic Cave, MB, FRCP(C)\*, Clark Elliott, MD, FRCS†, Hamdy El-Hakim, MD, FRCS(Ed), FRCS(ORL)†, and Stephan Malherbe, MB, ChB, FCA(SA), MMed(Anes)\* \*Department of Anesthesiology and Pain Medicine and †Department of Surgery, University of Alberta Hospitals, Edmonton, Canada.

12.- Incidence of laryngospasm and bronchospasm in pediatric adenotonsillectomy. Orestes MI, Lander L, Verghese S, Shah RK. *Laryngoscope* 2012; 122(2): 425-8

13.- The efficacy of a subhypnotic dose of propofol in preventing laryngospasm following tonsillectomy and adenoidectomy in children. Batra YK, Ivanova M, Ali SS, Shamsah M, Al Qattan AR, Belani KG. *Paediatric Anaesth* 2005;15:1094–1097.

14.- Gentle chest compression relieves extubation laryngospasm in children. Al-Metwalli RR, Mowafi HA, Ismail SA. *J Anesth* 2010;24:854–857

15.- Outcome of adenotonsillectomy for obstructive sleep apnea in children under 3 years. Mitchell RB, Kelly J. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;132: 681–68

## ANEXOS.

### Anexo 1

Plan de trabajo (flujograma de trabajo):

Actividad	Fecha
Elección del tema	2015-2016
Participación y aprobación del curso de investigación	2015
Búsqueda de bibliografía sobre el tema	2015-2016
Elaboración del anteproyecto	Marzo – septiembre 2016
Asesoría para la elaboración del anteproyecto	Mayo 2015 – septiembre 2016
Presentación y aprobación del anteproyecto	Septiembre-Octubre 2016
Asignación de asesores	2016
Asesoría del Comité de tesis	Permanente 2016-2017
Procesos administrativos que faciliten el acceso a los datos: revisión del censo, notas de anestesiología, expedientes clínicos.	Julio de 2016 – marzo 2018
Capacitación de los investigadores en los Procedimientos de la Laringoscopia	Marzo 2015 – octubre 2016
Asesoría para la elaboración del protocolo (Metodológica, Disciplinar y Estadística)	Mayo 2015 – febrero 2017
Presentación del protocolo ante el Comité de investigación del Programa de Especialidad (anuencia)	2017
Presentación del protocolo ante el Comité de investigación del Hospital Central (anuencia)	2017
Capacitación del investigador en: Estadística Manejo de paquetes estadísticos SPSSv20	Diciembre 2016 Diciembre 2016 – Marzo 2017
Elaboración del protocolo documento definitivo	Noviembre- Marzo 2017



Ejecución del proyecto (prueba piloto del diseño y hoja de recolección de datos)	2017
Readecuación del protocolo con base en la prueba piloto (instrumento-hoja de recolección de datos))	2017
Implementación de la investigación.	2017 – 2018
Elaboración de la base de datos y Captura de los mismos.	Abril 2017 a Junio 2018
Procesamiento de los datos y Análisis de la información	Junio – Julio 2018
Elaboración del informe final	Julio 2018
Presentación y entrega del informe final a las autoridades correspondientes.	Julio – Agosto 2018
Sustentación de la Tesis	Julio – Agosto 2018



## Anéxo 2

### HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS / HOJA DE COTEJO

Fecha actual:
Nº de identificación del participante:
Nombre del paciente:
Fecha de nacimiento:
Numero de registro de seguridad social:
Edad:
Sexo:
▪ Masculino:
▪ Femenino:
Diagnóstico:
Cirugía:
▪ Amigdalectomía
▪ Adenomigdalectomía
Características del paciente:
▪ Fumador pasivo:
▪ Asmático/Hiperreactor bronquial:
▪ Obeso/SAOHS:
1.- Monitorización no invasiva (electrocardiografía, pulsoximetría, presión arterial



no invasiva, capnografía)
2.- Si el paciente no cuenta con acceso venoso se realizará inducción anestésica: Sevoflorano 6 – 8 volúmenes %
3.- Colocación de acceso venoso periférico
4.- Inducción Anestésica:
Fentanil (3 mcg/kg) (Latencia 4 minutos)
Lidocaína (1.5 mg/kg)
Propofol (1 mg/kg) (Latencia 30 segundos)
Rocuronio (.6 mg/kg) (Latencia 2 minutos)
Cisatracurio (.15 mg/kg) (Latencia 3 minutos)
5.- Ventilar conforme necesidades fisiológicas del paciente
6.- Valorar si hay dificultad a la ventilación:
▪ Sí:
▪ No
7.- Valorar la necesidad de dosis mayores:
▪ Sí:
▪ No:
8.- Realizar laringoscopia mediante técnica asignada
Técnica de laringoscopia:
▪ Técnica directa (Hoja recta Miller):
▪ Técnica indirecta (Air-traq):
Numero de intentos de laringoscopia:
Clasificación de Cormack-Lehane visualizada:
▪ 1
▪ 2
▪ 3
▪ 4



Tiempo transcurrido para lograr la adecuada intubación endotraqueal:
Realizó laringoscopia:
▪ R3:
▪ Médico Anestesiólogo Adjunto:
Presencia de laringoespasma:
▪ Sí:
▪ No:
Tipo de laringoespasma:
▪ Parcial:
▪ Total:
Complicaciones:
9.- Valorar mediante presencia de capnografía y auscultación la adecuada colocación del tubo endotraqueal
10.- Valorar presencia de incidentes respiratorios durante el procedimiento anestésico-quirúrgico:
▪ Sí:
▪ No:
▪ Describir:
11.- Posterior al término del procedimiento quirúrgico se procederá a realizar lavado de cavidad, se valorará presencia de sangrado en lechos amigdalinos, así como se realizará aspiración de secreciones manteniendo al paciente en plano anestésico profundo
12.- Se valorará presencia de adecuado patrón y estímulo ventilatorio, al contarse con este se colocará al paciente en decúbito lateral



13.- Se procederá a suspender el anestésico halogenado y se aumentará el flujo de oxígeno de 4 a 6 litros por minuto
14.- Se valorará presencia de deglución y apertura ocular, al contar con estos se retirará el neumosello y se realizará extubación
15.- Se brindará soporte respiratorio con mascarilla facial y oxígeno 2 a 4 litros por minuto
16.- Valorar presencia de complicaciones presentadas posterior a retiro de tubo endotraqueal
Presencia de laringoespasma:
▪ Sí
▪ No
17.- Tras emerger del acto anestésico sin complicaciones, mantener una saturación por encima de 92% y contar con un estado adecuado de alerta se procederá a egresar a sala de UCPA.



### Anexo 3

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”  
COORDINACIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN MÉDICA  
SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

Proyecto de investigación: “Comparación entre la técnica de laringoscopia indirecta y la técnica directa en la intubación endotraqueal en relación a laringoespasmo en pacientes pediátricos, sometidos a cirugía de adenoamigdalectomía”, ECA.

San Luis Potosí, S.L.P a \_\_\_\_\_ de 2017

Nº de identificación del participante (ID): \_\_\_\_\_

El Departamento de Anestesiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” realiza un estudio clínico de investigación llamado “Comparación entre la técnica de laringoscopia indirecta y la técnica directa en la intubación endotraqueal en relación a laringoespasmo en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de adenoamigdalectomía”, ECA.

Este estudio consiste en utilizar dos técnicas de anestesia general en las que se van a usar dos diferentes dispositivos (aparatos) para anestesiarse a los niños que sus padres o tutores autoricen a participar en este estudio. Los niños (as) que han sido invitados a participar van a ser sometidos a una cirugía porque necesitan que se les quiten las amígdalas, como ya le explicó su médico otorrinolaringólogo en la consulta.

La técnica o manera en la se le aplica la anestesia general al niño(a) que va a entrar a este tipo de cirugía, se realiza comúnmente usando un dispositivo llamado laringoscopio con hoja recta y sirve para intubarlo; en este estudio se quiere utilizar también otro dispositivo que se llama Air-traq y que sirve de igual forma que el laringoscopio. El objetivo de usar uno u otro dispositivo, es determinar con cuál de los dos dispositivos se presenta menos el laringoespasmo, que es una complicación que aunque es poco común, puede presentarse cuando se intuba al paciente.

### **Beneficios para el paciente**

El paciente no obtendrá un beneficio extra, directo o inmediato adicional al beneficio implícito en el tratamiento de su padecimiento. Sin embargo, su participación en este estudio clínico de investigación contribuirá de manera muy importante para determinar si el procedimiento de intubación para aplicar la anestesia general, utilizando el dispositivo Air-traq pudiera causar menos complicaciones en procedimientos similares en el futuro.



## **Riesgos y molestias para el paciente**

La cirugía llamada adenoamigdalectomía (retiro de las amígdalas y/o adenoides) como cualquier otra cirugía en la que se aplique al paciente una anestesia general, puede producir las siguientes complicaciones:

1. Reacciones alérgicas
2. Imposibilidad a la intubación
3. Paro cardiorespiratorio

Y cualquiera de los dos dispositivos que se usan para intubar a un paciente, ya sea el laringoscopio o el Air-traq, pueden producir las siguientes complicaciones:

1. Traumatismo de la vía aérea
2. Broncoaspiración
3. Laringoespasma
4. Edema agudo de pulmón

El posible riesgo que se presentará para el niño(a) al que se le aplique la anestesia general utilizando el dispositivo Air-traq durante la cirugía, no será mayor al riesgo que se presentará con el uso del dispositivo convencional llamado laringoscopio. Por lo que los procedimientos que se realizarán en este estudio para intubar al paciente no tendrán un riesgo adicional al ya establecido y considerado para cualquier procedimiento de este tipo.

Cualquier complicación de las descritas previamente o alguna otra que pudieran presentarse en el paciente durante y posterior al procedimiento de intubación con cualquiera de los dos dispositivos que se utilizarán en este estudio de investigación, serán atendidos inmediatamente por el personal médico que participa en este estudio y que cuenta con la capacitación necesaria y los que realizarán los procedimientos indicados para cada posible complicación particular.

Si usted decide aceptar que su hijo(a) participe en este estudio clínico de investigación, estará de acuerdo en que se le aplique la anestesia general con uno de los dos dispositivos mencionados ya que le han explicado, se utilizan en los hospitales para este fin. El dispositivo que se utilice para anestesiarse a su hijo(a) será asignado por el investigador mediante una técnica de aleatorización; es decir, se va a elegir al azar.

En caso de dudas referentes a este estudio de investigación, puede comunicarse con las siguientes personas:

Dra. Ana Luisa García Pedraza  
Departamento de Anestesiología  
Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto



Tel. (834) 1 02 98 26

Dr. Emmanuel Rivera López

Presidente del Comité de Ética en Investigación Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290, Tel (444) 8 34 27 01, Ext. 1710

### **Declaración de la aceptación del consentimiento informado**

1. Se me ha explicado de forma clara el procedimiento que se le realizará a mi hijo (a) para que se le aplique la anestesia general mediante una intubación durante su cirugía. Me explicaron detalladamente que será asignado a uno de los dos grupos de pacientes al azar, ya sea para que sea intubado con la técnica de laringoscopia indirecta con el dispositivo Air-traq o con la técnica directa utilizando el laringoscopio convencional con hoja recta.
2. Declaro que se me han informado ampliamente sobre los posibles riesgos y molestias que pudiera presentar mi hijo (a) al participar en este estudio y me han explicado que estas posibles complicaciones son secundarias a cualquier anestesia general y al procedimiento de intubación endotraqueal; pero que no dependen del tipo de dispositivo que se utilice, ya sea el laringoscopio o el Air-traq.
3. Entiendo que el que mi hijo (a) participe en este estudio no le generará un riesgo mayor al que ya está establecido para el procedimiento convencional.
4. Declaro que le he preguntado todas mis dudas al médico que me explicó de qué se trata el estudio y éste me ha respondido claramente y he quedado satisfecho con las respuestas que me ha dado.
5. Me han explicado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación de mi hijo (a) en este estudio en cualquier momento y sin afectar su derecho a recibir la atención médica presente y futura que requiera en este hospital.
6. Afirmando que tengo 18 años de edad o más y estoy legalmente autorizado como padre o tutor del paciente menor de edad, para dar este consentimiento.
7. Declaro que ACEPTO de manera voluntaria y sin que me hayan presionado u obligado a otorgar mi consentimiento por escrito para que mi hijo(a) participe en este estudio.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y la de mi hijo(a) y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio. Los resultados de este estudio podrían



ser publicados con fines académicos y como apoyo a la práctica clínica. Los datos relacionados con mi privacidad familiar serán manejados en forma confidencial ya que se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y el de mi hijo (a) y la confidencialidad de todos nuestros datos.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

### **Acceso a expediente clínico del paciente y uso de datos clínicos**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan revisar su expediente clínico y utilizar los datos clínicos que se encuentran descritos en el mismo, de manera anónima para este protocolo de investigación cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en el expediente clínico de mi hijo (a) en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en el expediente clínico de mi hijo (a) en la investigación que me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto de voluntad propia que mi hijo (a) participe en el proyecto de investigación titulado: "Comparación entre la técnica de laringoscopia indirecta y la técnica directa en la intubación endotraqueal en relación a laringoespasma en pacientes pediátricos sometidos a cirugía en el Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" en San Luis Potosí" registrado ante el Comité de Ética en Investigación del Hospital "Dr. Ignacio Morones Prieto".

---

Nombre del Paciente

---



---

Nombre y firma del Padre / Madre o tutor legal del (la) Paciente

Parentesco:

Fecha de autorización:

---

Nombre, firma, cédula del investigador principal

Fecha:

---

Nombre, firma del médico anesthesiólogo responsable del procedimiento

Fecha:

---

Nombre y firma del testigo 1

Parentesco:

Fecha:

Dirección:

---

Nombre y firma del testigo 2

Parentesco:

Fecha:

Dirección:



## Anéxo 4

### TABLA DE NÚMEROS ALEATORIOS

No.	GRUPO 1	GRUPO 2
1	3	1
2	4	2
3	5	7
4	6	8
5	9	11
6	10	13
7	12	14
8	15	18
9	16	19
10	17	20
11	22	21
12	24	23
13	25	26
14	30	27
15	31	28
16	35	29
17	36	32
18	38	33
19	40	34
20	44	37
21	48	39
22	49	41
23	52	42
24	53	43
25	54	45
26	58	46



27	59	47
28	61	50
29	63	51
30	65	55
31	68	56
32	69	57
33	70	60
34	71	62
35	73	64
36	78	66
37	80	67
38	85	72
39	86	74
40	87	75
41	89	76
42	90	77
43	92	79
44	94	81
45	95	82
46	96	83
47	98	84
48	99	88
49	100	91
50	101	93
51	102	97
52	103	105
53	104	107
54	106	110
55	108	111
56	109	113



Universidad Autónoma de San Luis Potosí  
Facultad de Medicina  
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en

57	<b>112</b>	114
58	<b>116</b>	115
59	<b>118</b>	117
60	<b>119</b>	120



## ANEXO 5

### DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO INFORMADO HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO” DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

#### PACIENTE MENOR DE EDAD

<b>TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>	
“Comparación entre la técnica de laringoscopia indirecta y la técnica directa en la intubación endotraqueal en relación a laringoespasma en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de adenoamigdalectomía” ECA.	
<b>Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO</b>
65-17	Julio 2017 a Julio 2018
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>
Dra. Ana Luisa García Pedraza	Departamento de Anestesiología División de Anestesiología U.A.S.L.P Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
<b>INVESTIGADOR RESPONSABLE EN EL HOSPITAL</b>	<b>ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE</b>
Dra. Norma Nélide Quiroga Castanedo	Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
<b>FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL ASENTIMIENTO INFORMADO</b>	
<b>Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE</b>	

El Departamento de Anestesiología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto realiza un estudio de investigación con el objetivo de estudiar la presencia de una complicación llamada espasmo laríngeo (de las cuerdas vocales) al momento de realizar la anestesia general y colocar un tubo endotraqueal en la tráquea en los pacientes que serán operados de cirugía

de amigdalectomía o adenoamigdalectomía, pues estos pacientes tienen mayor riesgo de presentar un espasmo por su enfermedad en las amígdalas. Este estudio se realizará en el servicio de Anestesiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Te invitamos a participar en este estudio porque te han diagnosticado una enfermedad llamada Amigdalítis o Adenoamigdalítis, es decir, tus amígdalas presentan un proceso inflamatorio e infeccioso y se han inflamado ya en varias ocasiones, esta inflamación crónica puede provocar dificultad para que respires, aumentar el riesgo de que presentes pausas respiratorias intermitentes (apnea obstructiva) e incluso causar complicaciones en el corazón.

En este estudio de investigación vamos a utilizar dos aparatos o dispositivos que ya han sido utilizados en pacientes y son totalmente seguros para compararlos uno con otro y al momento de realizar la anestesia general poder observar las estructuras de la faringe y las cuerdas vocales y colocar un tubo endotraqueal en la tráquea y así asegurar la vía aérea y poder realizar una anestesia general, esto con el fin de poder observar si hay presencia de alguna complicación (principalmente la presencia de espasmo laríngeo el cual consiste en que las cuerdas vocales se cierran) y si es más frecuente con alguno de los dispositivos que serán utilizados.

Tu participación en el estudio consistiría en que al momento de que ingreses a la sala de quirófano te colocaremos un monitor con parches que nos podrán decir tu frecuencia cardíaca, medirá tu presión arterial y nos dirá las cifras de oxígeno en tu sangre, también te vamos a pedir que respires muy cerca de una mascarilla que brindará oxígeno así como gas anestésico el cual te va a causar sueño y hará que te quedes dormido. Posteriormente mientras estés dormido colocaremos un acceso en una de tus venas para poder colocar medicamentos directamente a tu sangre, esto no causará ningún tipo de molestia pues te encontraras dormido y posteriormente colocaremos con uno de los dos dispositivos que utilizaremos en el estudio un tubo endotraqueal que pasará por tu boca y tu garganta e irá colocado directamente a tu tráquea para poder llevar oxígeno a los pulmones. Siempre estarás acompañado en el quirófano por el médico anesthesiólogo así como por el médico residente de anestesiología, el médico otorrinolaringólogo que realizará tu cirugía así como la enfermera que esté asignada a la sala de quirófano.

Si decides aceptar participar en este estudio, la técnica que realizaremos con cualquiera de los 2 dispositivos seleccionados a comparar en el estudio para poder colocar un tubo en tu tráquea y poder realizar la anestesia general no te afectará ni tampoco podrá aumentar el riesgo de complicaciones, ya que está demostrado que estos dispositivos son totalmente seguros para ser utilizados y se realizaran todas las medidas necesarias para evitar algún tipo de complicación.



Tu participación en el estudio es voluntaria y aun cuando tu papá, tu mamá o tu tutor legal nos hayan dado su permiso para que participes, tú puedes decidir si participas o no en el estudio y nadie te va a forzar. También es importante que sepas que si aceptas participar en el estudio y si en cualquier momento ya no quieres continuar puedes decirlo a la persona que esté en ese momento contigo y/o al médico investigador responsable de este estudio, la Dra. Ana Luisa García Pedraza. No tendrás problemas y no cambiará tu atención médica en este hospital.

Toda la información personal y médica que tú nos proporciones para este estudio será de carácter estrictamente confidencial; es decir, que no se le va a proporcionar a ninguna otra persona y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto. Nadie podrá conocerla ni va a ser utilizada con ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otras participantes como tú para realizar el presente estudio y con la finalidad de mantener tu anonimato, se te asignará un código para el uso de sus datos.

Es importante que sepas que los resultados de este estudio serán publicados en alguna revista científica especial para médicos, enfermeras y otras personas que trabajen en cosas relacionadas con la salud de los pacientes. Pero todos los datos generales y clínicos tuyos y de todas las otras participantes serán anónimos, de tal manera que tu o cualquiera de las pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificadas.

Si aceptas participar en este estudio, te pedimos que por favor pongas una cruz (**X**) en el cuadrado de abajo que dice “Sí quiero participar”. Si no quieres participar, entonces vas a marcar el cuadrado que dice “No quiero participar”. También te vamos a pedir que escribas tu nombre completo y la fecha de hoy en las líneas de abajo.

Si tienes alguna duda, por más pequeña que sea; puedes preguntarle con toda la confianza a la Dra. Ana Luisa García Pedraza y ella te ayudará a resolverla con toda claridad.

- Sí quiero participar
- No quiero participar

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

Fecha: \_\_\_\_\_

---

**Dra. Ana Luisa García Pedraza**  
Investigador principal del estudio de investigación