

112400



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GOMEZ
DEPARTAMENTO DE ANESTESIA, TERAPIA, RESPIRATORIA,
Y MEDICINA DEL DOLOR

COMPARACION DE LOS TIEMPOS DE EGRESO DE DOS
TECNICAS ANESTESICAS PARA PROCEDIMIENTOS
ELECTIVOS ENDOSCOPICOS PEDIATRICOS.

T E S I S
Q U E P R E S E N T A
DR. EDMAR MORALES PEREZ
P A R A O B T E N E R E L T I T U L O D E :
ANESTESIOLOGO PEDIATRA

TUTOR: DR. VICTOR E. FUENTES GARCIA
CO-TUTORES: DRA. DIANA MOYAO GARCIA
DR. JUAN CARLOS RAMIREZ MORA
DR. JUAN M. ALARCON ALMANZA
DR. GERARDO BLANCO RODRIGUEZ



MEXICO, D. F.

ABRIL DE 2004



Universidad Nacional
Autónoma de México



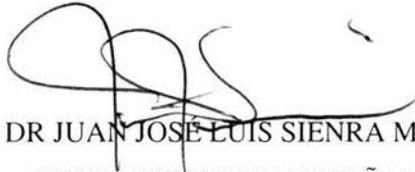
UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO
FEDERICO GÓMEZ



DR JUAN JOSÉ LUIS SIENRA MONJE
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA

SUBDIRECCION DE
ENSEÑANZA

2004



DRA. DIANA MOYAO GARCÍA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIA
TERAPIA RESPIRATORIA Y MEDICINA DEL DOLOR



DR VÍCTOR E. FUENTES GARCÍA
JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA



SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA
DIVISION DE ENSEÑANZA
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

AGRADECIMIENTOS.

A Dios por permitir que la vida exista.

A los niños del Hospital Infantil de México Federico Gómez, por que gracias a ellos se logro realizar esta tesis y por que cada vez sufran menos todos los niños de México.

A la Dra: Diana Moyao García y Dr. Víctor E. Fuentes García por su tiempo y dedicación a la enseñanza.

A Todos y cada uno de los médicos adscritos del Hospital Infantil de México Federico Gómez por compartir con nosotros sus conocimientos.

A Los Co-tutores de esta tesis por el tiempo dedicado a ella.

A la Doctora Anna María Company Cirera por haberme dado todas las facilidades para culminar esta tesis.

DEDICATORIA.

A mi familia por estar siempre juntos y que así siga.

Gracias Papá Emilio Morales Morales, Mamá Ma. del Carmen Pérez Vázquez, hermanos Emilio, Atilano, Miroslava, sobrina Irlanda y los que vienen también, va por ustedes.

A mis amigos de la vida y compañeros de residencia.

Al Respeto mutuo entre las personas.

INDICE

I. Antecedentes.....	1
II. Justificación.....	12
III. Planteamiento del problema.....	12
IV. Hipótesis.....	12
V. Objetivo general.....	12
VI. Material, pacientes y métodos.....	12
A) Diseño del estudio.....	12
B) Universo del trabajo.....	13
C) Variables.....	13
1.- Descripción de variables según metodología.....	13
2.- Descripción operativa de las variables.....	13
D) Tamaño de la muestra.....	15
E) Criterios de selección.....	16
1.- Criterios de inclusión.....	16
2.- Criterios de exclusión.....	16
3.- Criterios de eliminación.....	16
4.- Criterios de falla.....	17
F) Procedimientos.....	18
G) Análisis estadístico.....	19
H) Consideraciones éticas.....	20
I) Recursos disponibles.....	21
VII. Cronograma de actividades.....	23
VIII. Resultados.	24
IX. Discusión.....	31
X. Conclusiones.....	32
XI. Bibliografía.....	33
XII. Anexos.....	38

RESUMEN

OBJETIVO: Comparar el uso de mascarilla laríngea vs intubación orotraqueal para estudios de endoscópicos electivos de tubo digestivo alto en pacientes pediátricos.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se estudiaron a 60 niños, estado físico ASAI-III. A los cuales se les realizo un estudio endoscópico electivo de tubo digestivo alto. Se dividieron en dos grupos de forma aleatoria. Grupo I (n=30): anestesia general inhalada con intubación orotraqueal y Grupo II (n=29): anestesia general inhalada con mascarilla laríngea. Se registro frecuencia cardiaca, presión arterial media, saturación de oxígeno, bióxido de carbono al final de la espiración, flujo de gas fresco y volúmenes porcentuales utilizados de sevoflurano en los siguientes tiempos: Basal, inicio, post inducción, post intubación, a los minutos 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 y 40, cierre del dial, extubación y egreso. Se califico la facilidad para realizar el estudio en una escala numérica de EVA de 0 a 10 centímetros por parte del endoscopista.

RESULTADOS: El sexo, la edad, el peso y la talla fueron semejantes en los dos grupos. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en los parámetros medidos y las calificaciones en la escala de EVA son cercanas a 10 para ambos grupos.

CONCLUSIONES: El uso de mascarilla laríngea es igual de segura y efectiva que la intubación orotraqueal para estudios endoscópicos electivos de tubo digestivo alto en pacientes pediátricos.

I. ANTECEDENTES.

La mascarilla laríngea es un dispositivo para el manejo de la vía aérea, la cual fue creada en Inglaterra por el doctor Archie Brain en 1981, fue autorizada para su empleo por la Food And Drug Administration (FDA) en Estados Unidos Americanos en 1992 (1). Por la facilidad y seguridad para su instalación, la mascarilla laríngea (ML) se ha aceptado como un medio seguro y efectivo para manejo de la vía aérea en los pacientes que requieren asistencia ventilatoria.

Mascarilla laríngea.

El componente estructural básico de la mascarilla laríngea es caucho siliconizado de grado médico que no contiene látex. Consiste en una estructura tubular de calibre grueso (cánula) dentro de un adaptador de 15 mm de plástico rígido en la parte proximal, mientras el extremo distal está unido en un ángulo obtuso a una mascarilla aplanada y oval, la cual tiene en los bordes un manguito inflable unido a un tubo piloto que contiene una válvula y un balón indicador (figura 1).

Figura 1. Mascarilla laríngea en vista lateral.

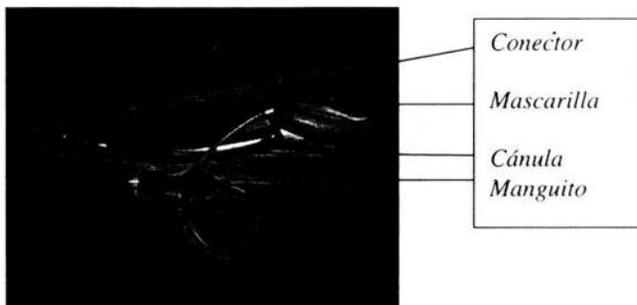
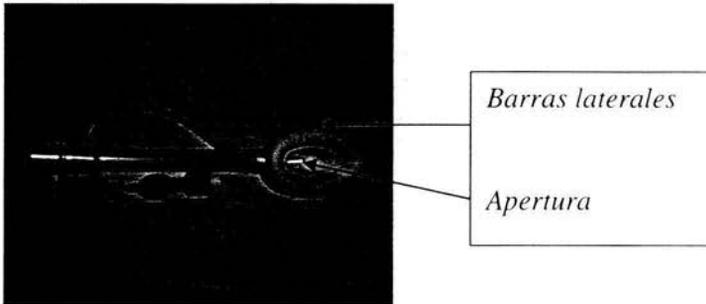


Figura 2. Mascarilla laríngea en vista anterior.



La apertura de la sonda o cánula en la mascarilla depende de la función de dos barras laterales inflables que se ajusta a la hipofaringe y forma un sello alrededor de esta, permitiendo el paso de aire hacia la tráquea. Se fabrica en varias medidas, las cuales están diseñadas de acuerdo al peso del paciente (tabla 1)².

Tabla 1 Medidas para mascarilla laríngea comparadas con sonda orotraqueal.

Peso	Tamaño	Volumen de insuflación	Insuflación máxima	Diámetro interno de SOT*
Menores de 5 Kg	1	4	6	3.5
De 5 a 10 Kg	1.5	7	10.5	4
De 10 a 20 Kg	2	10	15	4.5
De 20 a 30 Kg	2.5	14	21	5
De 30 a 70 Kg	3	20	30	6
De 70 a 120 Kg	4	30	45	6
Mayores de 120 Kg	5	40	60	7

*SOT= Sonda orotraqueal.

Hay métodos para introducir la mascarilla laríngea, y la descripción clásica habla de la introducción por la línea media, con el manguito totalmente desinflado y la

abertura de la mascarilla mirando hacia delante. El operador usa su mano diestra para sostener la ML como lo haría con un lápiz en el extremo distal de la sonda de inserción y el dedo índice en cuña en el surco creado en la zona de unión entre el tubo y la mascarilla. Se inserta en la línea media de la boca y el extremo distal se yuxtapone a la porción proximal del paladar duro, de manera que la punta muestra una angulación en sentido caudal. Después de lo anterior se introduce, mientras el dedo índice ejerce presión en sentido ascendente y un poco hacia atrás; éste vector de fuerza por lo común obliga a flexionar la muñeca unos 90°. El dedo índice sigue la mascarilla en el arco palatofaríngeo y de ahí a la hipofaringe. La mano contraria se usa para fijar el extremo proximal y se extrae el dedo índice mientras se continua avanzándola hasta topar con resistencia. En este momento se infla con suavidad la mascarilla (pero no en exceso), de manera que se adapte a la forma de la hipofaringe (figura 3)³.

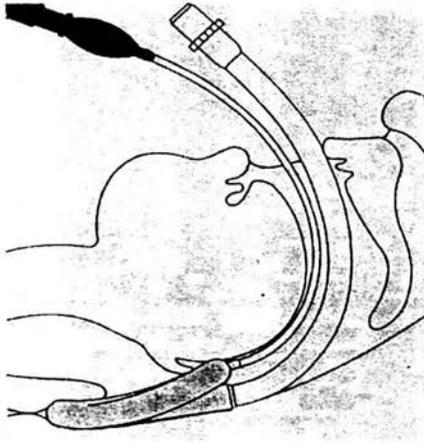
Figura 3.



- A) *Se coloca la mascarilla laríngea en línea horizontal en la boca del paciente.*
- B) *Se introduce en ese mismo eje hasta sentir resistencia.*
- C) *Se infla la cápsula*

Una vez inflado el manguito, por lo común hay un leve desplazamiento de ML hacia fuera y prominencia de la cara anterior del cuello a nivel de la laringe².

También se recomienda desinflado parcial del globo a la introducción en el paciente pediátrico para evitar daño por los ángulos agudos del desinflado total **. Figura 4 (4).



La mascarilla laríngea queda sobre la glotis permitiendo el paso de aire hacia la vía aérea

Técnica anestésica:

Actualmente para la realización de endoscopia gastrointestinal en el paciente pediátrico se requiere de sedación o Anestesia General. Para la colocación de la ML de forma electiva es necesario la pérdida de los reflejos protectores de la vía aérea y por lo tanto en niños se necesita un plano anestésico profundo, el cual se logra con diferentes fármacos. El propofol (2,6-diisopropilfenol) es un inductor anestésico intravenoso; se formula actualmente en solución al 1% (10mg/ml), utilizando como solvente una solución acuosa de aceite de soya al 10%, glicerol al 2.25%, fosfátido de huevo purificado al 1.2% y edetato disódico como retardador de crecimiento bacteriano. La dosis de inducción es de 2 a 3mg/kg (5) con pocos efectos colaterales como dolor a la inyección, agitación y náusea. Tiene propiedades antieméticas postoperatorias y mínimas variantes hemodinámicas, además proporciona un despertar rápido sin agitación (6).

** Experiencia personal HIMFG.

Para el mantenimiento de la anestesia se utiliza el sevoflurano; un líquido anestésico éter fluorinado que se administra en forma de vapor. Tiene un coeficiente de solubilidad sangre-gas de 0.69, lo que le permite una rápida inducción en aproximadamente 3.6 minutos, así como un despertar entre 8 y 9 minutos, cuando no se ha empleado algún otro agente parenteral o inhalado. De acuerdo a la edad tiene diferente Concentración Alveolar Mínima (MAC)³.

Tabla 2. MAC* del sevoflurano en niños.

Edad	CAM*
1 a 6 meses	3.1 %
6 meses a 1 año	2.7%
1 año a 14 años	2.55%

*MAC. Dosis en la que el 50% de los pacientes no responden a estímulo quirúrgico.

Se han reportado los tiempos de extubación en niños bajo anestesia con sevoflurano por grupos de edad, observándose diferencias estadísticamente significativas de todos los grupos comparados con recién nacidos.

Tabla 3 tiempos de extubación con sevoflurano (7).

Edad	Peso (kg)	Tiempo de extubación (min).
Menores de 1 mes	3.5 ± 0.6	12.3 ± 4.9
1 mes a 6 meses	6.0 ± 1.5	7.1 ± 1.1
6 meses a 1 año	8.8 ± 1.1	5.8 ± 1.1
1 año a 3 años	11.7 ± 2.0	6.2 ± 1.2
3 años a 5 años	16 ± 2.4	7.1 ± 1.9
5 años a 12 años	26.1 ± 4.1	7.4 ± 1.2

p < 0.001 versus neonatos.

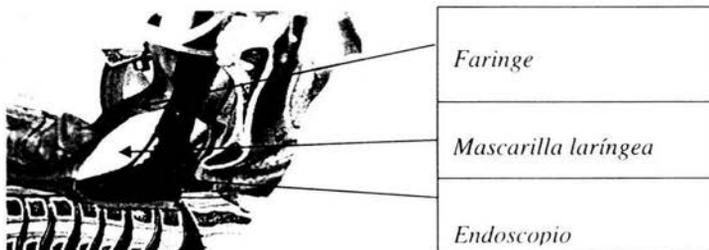
Se han reportado técnicas anestésicas con propofol-sevoflurano, mencionándose los tiempos de retiro de mascarilla laríngea con diferentes modos de ventilación, observándose una diferencia estadísticamente significativa entre una y otra.

Tabla 4 tiempos de retiro de mascarilla laríngea con sevoflurano (8).

	Sevoflurano	
	Ventilación controlada	Ventilación espontánea
Retiro de mascarilla laríngea (segundos)	283 ± 110	173 ± 51

Existen diferencias en la técnica de colocación, en un estudio retrospectivo se compararon 20 casos con mascarilla laríngea versus 12 casos con intubación orotraqueal para estudios de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; la mascarilla laríngea mostró fácil instalación en posición prona con 6 casos y supina con 14 casos, menor consumo de agentes anestésicos en la inducción y mantenimiento de la anestesia, extubación más rápida y menos complicaciones como laringoespasma, vómito y náusea. En la experiencia clínica, de acuerdo a la cita, demuestra que la inserción de mascarilla laríngea en posición prona y el paso subsecuente de un endoscopio de gran tamaño a través de la boca y esófago es fácil, práctico y bien tolerado; Aparentemente la recuperación anestésica es más rápida y con menos agitación con ML que con intubación orotraqueal (9).

Figura 5. Colocación del endoscopio y mascarilla laríngea (9).



Se ha publicado el uso de esta técnica en pacientes pediátricos y los resultados sugieren que es aceptable para los estudios endoscópicos de tubo digestivo alto.

Un problema del estudio de Orfei y cols, fue la dificultad para movilizar el endoscopio en la boca, pero fue resuelto movilizándolo hacia la comisura labial, las ventajas que observaron dentro de su estudio fueron, una adecuada protección de la vía aérea, estabilidad hemodinámica, una emersión más rápida y tranquila (10).

Ventilación a través de la mascarilla laríngea.

Para mantener una ventilación eficaz con ML se recomienda una presión inspiratoria de 12.5 cm. de agua y límite superior de 20 cm de agua en niños volumen corriente se ha estimado que es de 8 a 12 ml por kilo de peso (8, 11-13), manteniendo un CO₂ por capnografía entre 38 y 42 mmHg (14) en ventilación espontánea; en ventilación mecánica la frecuencia respiratoria se programa de acuerdo a la edad del paciente. Cuando la ML está bien colocada se observan movimientos torácicos, se ausculta en los campos pulmonares la entrada y salida de aire, registro de capnografía presente y saturaciones de oxígeno por arriba de 97%, con presiones pico de la vía aérea menores de 20 cm. de agua. Cuando hay obstrucción parcial a la entrada de aire, se correlaciona con saturaciones de oxígeno menores de 90% y presiones pico mayores de 20 cm. de agua. La mascarilla laríngea puede estar mal colocada y sin embargo permitir la ventilación, con cifras de saturación alrededor de 90%, resistencia al paso de aire, con curva de CO₂ irregular, en estos casos se debe recolocar (8,15). Cuando la mascarilla laríngea se desplaza por un plano anestésico superficial o por cambio

de posición puede observarse: distensión gástrica visible, aumento del perímetro abdominal, se ausculta con estetoscopio la entrada de aire al estómago, fuga persistente con presiones menores a 10 cm. de agua, escape de aire por la boca y/o nariz y saturación menor de 90% durante la anestesia (8,14). Sin embargo a pesar de la facilidad de instalación se requiere un adiestramiento en su manejo ya que por inexperiencia su colocación puede ser traumática y no obtenerse una ventilación adecuada.

En una mala colocación de mascarilla laríngea se puede encontrar (8).

1.- Estimulación de reflejos laríngeos

a) Tos

b) Náusea

c) Laringoespasma

d) Broncoespasmo

2.- Obstrucción de la vía aérea (ausencia ó pobre entrada de aire)

3.- Regurgitación.

4.- Vómito.

5.- Aspiración.

6.- Trauma (datos de sangrado en la superficie de la mascarilla laríngea)

7.- Neuropraxia del nervio laríngeo recurrente (16).

Se han realizado estudios donde se demuestra que volúmenes pequeños de aire para el inflado de la cápsula producen menores molestias faríngeas, del cuello, boca y sin distensión gástrica (12,17).

En los niños su uso se ha incrementado, ya que la instalación de primera intención es fácil y adecuada en aproximadamente 90% de los casos y en casi el

100% en intentos subsecuentes (18). Los anestesiólogos se han familiarizado con su uso y actualmente se considera segura como sustituto de intubación orotraqueal en algunos pacientes que requieran anestesia general (19), o bien en situaciones en las que se necesite ventilación de urgencia, por ejemplo en reanimación cardiopulmonar, ya que el tiempo necesario para su colocación puede variar desde 12 segundos en reanimaciones neonatales, y hasta 252 segundos en otros estudios (8).

En algunos pacientes con alteraciones anatómicas de la vía aérea la colocación puede ser difícil, pero una vez en su sitio, el intercambio de aire es efectivo y seguro, demostrándose con la observación de los movimientos torácicos, la auscultación de los ruidos respiratorios, el registro de capnografía capnografía presente, y la saturación periférica de oxígeno que se mantiene dentro los límites normales (20). Los casos reportados con alteraciones congénitas de la vía aérea incluyen: apertura bucal limitada, lengua relativamente grande, curvatura faríngea limitada, hipertrofia amigdalina, pólipos intraglotticos o subglóticos, anillos vasculares que rodean a la tráquea y limitan el paso de aire; ó patologías adquiridas, entre ellas las quemaduras de la vía aérea con edema faríngeo y también las que forman parte estructural de algunos síndromes por ejemplo: mucopolisacaridosis, síndrome Maroteaux-Lamy (21, 22).

Vía aérea difícil.

Se han descrito varias formas de intubación orotraqueal utilizando la mascarilla laríngea en pacientes con vía aérea difícil. Primero se asegura la vía aérea con la ML y se utiliza la fibroscopía óptica para la colocación del tubo orotraqueal o se puede pasar un catéter guía con fibroscopía el cual es reemplazado por una sonda orotraqueal (1,23). La ML ha sido adecuada para mantener la ventilación en los

pacientes con vía aérea normal o difícil, en donde las técnicas convencionales fracasan o no son las óptimas.

Recientemente la mascarilla laríngea convencional ha tenido variaciones; se ha instalado un túnel en la parte dorsal que facilita el paso de una sonda orogástrica para aspirar el contenido del estomago y de esa manera evitar reflujo y sobredistensión por aire, se le ha llamado ML Pro-Seal (24). Otra ML es la LMA-Fastrach que tiene un canal completo por donde pasa el tubo endotraqueal hacia la glotis y de esa manera se logra la intubación tráqueal, de una manera ciega, posteriormente se retira la LMA-Fastrach dejando el tubo en la vía aérea (25).

Seguridad de la mascarilla laríngea.

Se ha demostrado la seguridad de la mascarilla laríngea en procedimientos cortos, muestra de ello, son las publicaciones al respecto, realizadas en diferentes patologías: a) pacientes con secuelas de quemaduras de vía aérea ya extubados que requieren mas intervenciones quirúrgicas (20); b) aseos bronquiales con fibroscopia óptica a través de ML que tienen patologías como atelectasia persistente y recurrente, c) neumonía e infiltrados difusos, obteniendo buena saturación de oxígeno por arriba de 95% con fácil manipulación del fibroscopio (26) y d) otros como el cierre de comunicación interauricular (13). Éstos se realizan en posición prona, supina o lateral, según se requiera, demostrando seguridad con el monitoreo transanestésico. Los estudios de la última década, describen la utilización de la mascarilla laríngea en diferentes procedimientos que requieren anestesia general, y que se realizaban con intubación orotraqueal. Por ejemplo: broncoscopia, aspirado bronquial manejo de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en adulto (9,18). En éstos estudios, el manejo de la vía aérea ha sido apropiado entre el 95 y 100% de los pacientes (1).

La ML esta relativamente contraindicada en pacientes que tienen riesgo potencial de broncoaspiración. Los estudios realizados sobre la incidencia de aspiración en pacientes de bajo riesgo con mascarilla laríngea es de 2.3 por 10,000; es comparable para anestesia electiva con mascarilla facial es de 2.6 por 10,000 y con intubación orotraqueal de 1.7 por 10,000 (1). Así como cuando se requieran presiones inspiratorias mayores de 25 a 30 cm. de agua para mantener la ventilación o en pacientes que tienen estenosis traqueal con alta resistencia de la vía aérea. Tampoco se recomienda en patología de la laringe y faringe, como tumor, absceso, edema, hematoma y cuando hay grandes cantidades de sangre en la vía aérea (27).

II. JUSTIFICACION.

En el Hospital Infantil de México “Federico Gómez” (HIM) los estudios endoscópicos se realizan con anestesia general e intubación orotraqueal, para procedimientos cortos de diagnóstico o terapéuticos. Se han realizado algunos casos utilizando anestesia general con mascarilla laríngea corroborando la facilidad para realizar el estudio como un manejo alternativo anestésico, que puede reducir el tiempo de estancia hospitalaria.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La situación económica actual del país, hace necesario el buscar alternativas de manejo anestésico, para procedimientos endoscópicos bajo las mismas condiciones de seguridad y eficacia que la técnica convencional, que se traduzcan en beneficios para el paciente.

IV. HIPOTESIS.

El uso de anestesia general con ML ofrece las mismas condiciones de seguridad y eficacia que la anestesia general con intubación orotraqueal.

V. OBJETIVO GENERAL.

Comparar seguridad y eficacia de ambas técnicas anestésicas.

VI. MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS.

A) DISEÑO DEL ESTUDIO.

Ensayo clínico, controlado, ciego simple.

B) UNIVERSO DE TRABAJO.

Pacientes del HIM que acuden al servicio de cirugía de tórax y endoscopia, que necesitan un procedimiento de esofagogastroduodenoscopia bajo anestesia general.

C) VARIABLES.

1.- Descripción de variables según metodología

Independiente:

- a) Anestesia general inhalada con intubación orotraqueal.
- b) Anestesia general inhalada con mascarilla laríngea.

Dependiente:

- a) Seguridad
- b) Eficacia

2.- Descripción operativa de las variables.

Independiente:

- a) Anestesia general inhalada con intubación orotraqueal. Se le llama anestesia general inhalada al estado de inconciencia producido durante la inhalación de vapor anestésico que ocasiona perdida de los reflejos protectores de la vía aérea, realizada en este estudio con asistencia ventilatoria con intubación orotraqueal.
- b) Anestesia general inhalada con ML. Se le llama anestesia general inhalada al estado de inconciencia producido durante la inhalación de vapor anestésico que ocasiona perdida de los reflejos protectores de la vía aérea, realizada en este estudio con asistencia ventilatoria con mascarilla laríngea.

Dependiente:

a) Seguridad. Se le llama seguridad anestésica cuando con la técnica utilizada se mantienen, parámetros convencionales de acuerdo para la edad del paciente.

Componentes de la variable seguridad.

Definición conceptual	Definición operacional			
Frecuencia cardiaca	Numero de latidos del corazón por minuto. Medida con monitor CRITICARE SYSTEMS INC. MODEL 1100. Waukesha, WI. U.S.A.	Edad	Rango	
		6 meses a 1 año	139 ± 30	
		1 a 2 años	120 ± 31	
		3 a 4 años	105 ± 32	
		5 a 7 años	99 ± 34	
		8 a 11 años	96 ± 34	
		12 a 15 años	89 ± 29	
Presión arterial	Resistencia del paso de la sangre a través de los vasos sanguíneos medida en mmHg. Medida con monitor CRITICARE SYSTEMS INC. MODEL 1100. Waukesha, WI. U.S.A.	Edad	Máxima	Mínima
		6 meses a 1 año	89 ± 28	60 ± 10
		1 a 3 años	97 ± 30	65 ± 25
		4 a 8 años	100 ± 15	55 ± 9
		9 a 12 años	110 ± 18	57 ± 7
		12 a 15 años	115 ± 19	59 ± 19
Saturación periférica de oxígeno (SaO ₂).	Porcentaje de saturación de la hemoglobina con oxígeno que es transportada a los tejidos.	Valores promedio de 95% a 97%. Valores menores de 90% se consideraran como desaturación.		
Concentración de bióxido de carbono.	Bioxido de carbono exhalado al final de la espiración (ETCO ₂) medido en mmHg.	Valor normal entre 35 a 40 mmHg.		

b) Eficacia. Se le llama eficacia a la factibilidad de realizar la endoscopia bajo anestesia general con mascarilla laríngea.

Componentes de las variables de eficacia.

Definición conceptual	Definición operacional	
Valoración por endoscopista	Escala visual análoga medida de 0 a 10, se mide en centímetros.	Cuantitativa, ordinal.
Tiempo de recuperación.	Tiempo desde la extubación o decanulación hasta la salida del cuarto de endoscopia, se mide en minutos.	Cuantitativa, ordinal.
Tiempo de alta.	Tiempo de la llegada a la sala de recuperación hasta el alta a su domicilio, se mide en minutos	Cuantitativa, ordinal.

D) TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra se calcula basándose en los tiempos de recuperación; siendo el único parámetro donde hay diferencias significativas, los resultados en los otros parámetros son similares (28,29).

$$N > 2K\delta^2 / \Delta^2$$

Donde K = 10.5

δ^2 = se tomaron 2 desviaciones standard de estudios previos. 1.8

Δ^2 = Tiempo total de recuperación 3.4

n = 28 pacientes por grupo

Se redondeara a 30 pacientes por grupo, siendo 2 grupos.

E) CRITERIOS DE SELECCIÓN.

1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- 1.- Ambos géneros.
- 2.- ASA I a III (30) (ver anexo I).
- 3.- Pacientes con edad de 6 meses a 12 años.
- 4.- Peso de 5 kg a 40 kg
- 5.- Pacientes programados para esofagogastroduodenoendoscopia de tubo digestivo alto ambulatorios.
- 6.- Duración del procedimiento ≤ 45 min.
- 7.- Consentimiento informado de ingreso al estudio

2.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- 1.- Pacientes con alteraciones anatómicas de la vía aérea.
- 2.- Pacientes con sangrado de tubo digestivo alto activo.
- 4.- Enfermedad intrínseca pulmonar obstructiva y/o restrictiva
- 5.- Pacientes con traqueostomía.
- 6.- Pacientes con infección de vía aérea activa.
- 7.- Pacientes con obesidad mórbida.
- 8.- Retardo en el desarrollo psicomotor.
- 9.- Antecedentes de alergia a alguno de los fármacos utilizados.

3.- CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- 1.- Que presente reacción alérgica.
- 2.- Procedimientos endoscópicos que duren más de 45 min.
- 3.- Maniobras endoscópicas que compliquen el procedimiento.

4.- CRITERIOS DE FALLA.

- 1.- Imposibilidad de colocar la mascarilla laríngea o la intubación orotraqueal.
- 2.- Complicaciones que obliguen a retirar la mascarilla laríngea.
- 3.- Alteraciones cardiorrespiratorias derivadas del manejo anestésico.

F) PROCEDIMIENTOS.

- 1.- Se reviso la programación de endoscopia un día previo a realizarse (MR).
- 2.- Se realizo la valoración preanestésica el mismo día del procedimiento (MR).
- 3.- Se explico al padre o tutor el procedimiento para firmar la carta de consentimiento informado (anexo II) (MR).
- 4.- Se aleatorizaron los pacientes en 2 grupos por medio de una tabla de numeros aleatorios (anexo III) (MR).

Grupo I: Pacientes que se manejaron con la técnica convencional (anestesia general e intubación orotraqueal).

Grupo II: Pacientes que se manejaron con la técnica alternativa (anestesia general y mascarilla laríngea).

- 5.- Se monitorizaron con electrocardiograma derivación D II, presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, capnografía, se registraron los signos vitales basales y después cada 5 minutos hasta la salida a recuperación en la hoja de recolección de datos (anexo IV) (MR y MA).
- 6.- Se inicio la inducción con sevoflurano a 1.5 MAC.
- 7.- Se accésese vía venosa periférica en la extremidad torácica con un catéter numero 22 y se inicio infusión de solución mixta, se realizo la administración de líquidos de acuerdo al esquema de Holliday-Segar (31) (anexo V).
- 8.- La inducción anestésica se realizo con atropina IV a dosis de 10-20 mcg/kg., propofol IV a dosis de 3 mg/kg.
- 9.- Después de la inducción, en cuanto los pacientes presentaron apnea se realizo el abordaje de la vía aérea.
 - a) Grupo I. Se intubo bajo laringoscopia convencional, se colocaron en decúbito lateral izquierda, y se inicio el estudio endoscópico.

* MA. Médico Adscrito.

b) Grupo II, se colocaron de decúbito lateral izquierdo, se introdujo el endoscopio hasta el tercio superior del esófago y se colocó la mascarilla laríngea con la técnica ya descrita.

10.- Durante el paso del endoscopio (Olympus Optical Co Tokio, Japan) se aspira el volumen residual gástrico, de esta manera se evita el riesgo de broncoaspiración (32).

11.- El mantenimiento anestésico para ambos grupos fue con oxígeno al 100%, sevoflurano de 2 a 3 volúmenes porcentuales y ventilación espontánea de acuerdo al esquema de Rose-Frose (33) (anexo VI), con sistema Bain.

12.- Una vez terminado el estudio, se retiraba el endoscopio, cerrándose el dial de sevoflurano, colocando al paciente en decúbito dorsal, se aspiraron secreciones orofaríngeas.

13.- Con deglución y ventilación espontánea se retiró el tubo orotraqueal o la ML según el caso.

14.- Con escala de Aldrete mayor de 8 puntos se egresaron a la sala de recuperación.

15.- En recuperación se registró la escala de Aldrete (34) (anexo VII) cada 15 minutos hasta alcanzar puntuación 10.

G) ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

El análisis estadístico se realizó mediante medidas de tendencia central, y ANOVA para correlación de ambas técnicas anestésicas y tiempos de recuperación y alta.

H) CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El padre, la madre o tutor firmaran la hoja de consentimiento informado, en el cual se especifica el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento del desarrollo de la misma.

Al padre, la madre o tutor se le explicará en un lenguaje accesible en que consistirá el proyecto. No se someterá al paciente a procesos no especificados en la hoja de consentimiento, que no amerite su patología de fondo. Todo lo relacionado con su padecimiento, incluyendo la información será responsabilidad exclusiva del médico tratante y del Anestesiólogo responsable del procedimiento.

Los riesgos de la mascarilla laríngea son los mismos que con intubación orotraqueal; la posible aspiración gástrica se elimina con la inserción primero del endoscopio al esófago con el recurso de poder aspirar si fuese necesario. Se puede presentar laringoespasma con ambas técnicas, pero por lo general responde a presión positiva junto con un bolo de propofol a 2 mg/kg, el cual profundiza el plano anestésico y elimina los reflejos protectores de la vía aérea lo que permite la ventilación.

El estudio será desarrollado según los principios del código de Helsinki y el reglamento de la Ley General de Salud en Materia para la salud, emitido por la Secretaria de Salud de nuestro país.

I) RECURSOS DISPONIBLES.

1.- Recursos humanos.

- a) 2 Médicos anestesiólogos pediatras (MA).
- b) 1 Médico residente de quinto año de Anestesiología Pediátrica (MR).
- c) 1 Médico Cirujano Pediatra Endoscopista.
- d) 2 Enfermeras del Servicio de Endoscopia.

2.- Instalaciones.

- a) El estudio se realizó en las instalaciones del Servicio de Endoscopia del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

3.- Recursos Materiales.

3.1) Equipo.

- a) Una computadora.
- b) Un Panendoscopio pediátrico. (*Olympus Optical Co Tokio, Japan*).
- c) Monitor de televisión para el endoscopio, (*Hewlett Packard, New York, U.S.A.*).
- d) Mascarillas laríngeas números 1, 1.5, 2 y 2.5 .
- e) Sistema anestésico Bain.
- f) Máquina de anestesia.
- g) Vaporizador de sevoflurano.
- h) Mango de laringoscopia y hojas de laringoscopia recta N° 0, 1 y 2 y hoja curva 3, cánulas de Guedel N° 0, 1, 2, 3, 4.
- i) Monitor de presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, capnografía con analizador de agente anestésico inhalado y exhalado, trazo de

electrocardiografía, presión arterial no invasiva. (*Criticare Systems Inc. Model 1100, Waukesha, WI. U.S.A.*).

- j) Carro de reanimación cardiopulmonar.
- k) Equipo de aspiración.

3.2.- Material.

- a) Adhesivos para electrocardiograma, estetoscopio precordial.
- b) Equipos de venoclisis, catéter intravenoso numero 22 y 24 para cada caso, tela adhesiva, soluciones mixtas para infusión intravenosa.
- c) Sondas orotraqueales sin globo de acuerdo a la edad del paciente.
- d) Jeringas de 3, 5, 10 y 20 ml.

3.3.- Fármacos.

- a) Atropina viales de 1 mg.
- b) Propofol frasco de 200 mg.
- c) Sevoflurano frasco de 100 ml.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Actividad	Periodo
Búsqueda de información	Junio – diciembre del 2002
Elaboración de protocolo	Julio del 2002 a Enero del 2003.
Entrega de protocolo en investigación del hospital	Enero del 2003
Revisión y corrección del protocolo	Enero – febrero del 2003
Aceptación del protocolo	Febrero del 2003
Inicio del estudio	Febrero del 2003
Elaboración del protocolo, los días lunes, miércoles y viernes	Marzo-junio del 2003.
Análisis estadístico	Julio-agosto del 2003
Elaboración de conclusiones	Septiembre del 2003
Elaboración de tesis	Octubre-diciembre del 2003.

RESULTADOS

La distribución por sexo; es de 31 varones y 29 mujeres, de los cuales en el grupo I varones son 16 y mujeres 14 y para el grupo II, 15 varones y 15 mujeres, no se encontró diferencia estadísticamente significativa.

Tabla 1. Características demográficas de la población.

	Población general	Grupo I	Grupo II
	Media \pm DS (rango)	Media \pm DS (rango)	Media \pm DS (rango)
Edad	5.3 \pm 3.65 (0.4-12)	5.0 \pm 3.3 (0.58-12)	5.5 \pm 3.9 (0.41-12)
Peso	18.41 \pm 9.32 (5-40)	17.3 \pm 8.5 (5.4-37)	19.1 \pm 9.9 (5-40)
Talla	102.7 \pm 27.5 (50-150)	99.7 \pm 27.3 (50-135)	105.5 \pm 27.7 (59-150)

Se dividieron a los sujetos en estudio en dos grupos; Grupo I con 30 pacientes y Grupo II con 30 estudiados y uno eliminado.

En las gráficas 1 a la 4 se puede observar, los promedios, desviación estándar (SD) y rango de los siguientes parámetros: Frecuencia cardiaca, Presión arterial media, saturación de oxígeno, bióxido de carbono al final de la espiración. No se observaron diferencias significativas entre los dos grupos en ninguno de los parámetros.

En el grupo I; 4 estudios duraron más de 15 minutos (20, 25, 30 y 40 minutos) con un comportamiento similar al resto del grupo I. En el grupo II todos los estudios duraron menos de 15 minutos, por lo que las graficas solo marcan hasta los 15 minutos, ya que es el tiempo donde se realizaron la mayoría de los estudios.

El promedio de flujo de gas fresco utilizado en ambos grupos fue de 3.6 litros por minuto, y el promedio en volúmenes porcentuales de sevoflurano en ambos grupos fue de 2.5, sin mostrar diferencia estadísticamente significativa.

En la Tabla 2 se muestran los tiempos de recuperación, medidos desde la extubación o retiro de mascarilla laríngea hasta el egreso de la sala de estudios al área de recuperación, sin diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 2 Tiempos de Recuperación.

	Grupo I (n=30)	Grupo II (n=29)	Valor de p.
Media \pm DS (rango)	4.1 \pm 1.9 (2-10)	2.9 \pm 1.3 (1-7)	NS

En la Tabla 3 se muestran los resultados de los tiempos de alta para ambos grupos. Se encontró una diferencia de 7.8 minutos, sin diferencia estadísticamente significativa.

Tabla 3 Tiempo de Alta*.

	Grupo I (n=30)	Grupo II (n=29)	Valor de p.
Media \pm DS (rango)	59.6 \pm 11.4 (36-88)	51.8 \pm 8.9 (35-67)	NS

*Tiempo de alta: Medido en minutos desde la entrada a la sala de endoscopia hasta el egreso de la misma.

La tabla 4 muestra el tiempo promedio de duración anestésica en ambos grupos, sin encontrar diferencia estadísticamente significativa.

Tabla 4. Tiempo Anestésico*.

	Grupo I (n=30)	Grupo II (n=29)	Valor de p
Media \pm DS (rango)	28.1 \pm 9.2 (18-58)	21.6 \pm 6.7 (18-36)	NS

* Tiempo anestésico: Comprende el tiempo en minutos desde la entrada a la sala de endoscopia hasta el egreso a la sala de recuperación.

En la tabla 5 se muestra el tiempo de duración del procedimiento esdoscópico.

Tabla 5. Duración del procedimiento endoscópico*.

	Grupo I (n=30)	Grupo II (n=29)	Valor de p
Media \pm DS (rango)	11.9 \pm 8.6 (3-40)	8.4 \pm 4.6 (2-19)	NS

*Tiempo del estudio endoscópico: Expresado en minutos y comprende desde la introducción del endoscopio hasta su retiro.

En la tabla 6 se muestra el resultado de la valoración por el endoscopista para realizar el estudio entre ambas técnicas, sin obtener una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla 6. Resultado de la facilidad para realizar el estudio con ambas técnicas*.

Variable	Grupo I	Grupo II	Valor de p.
EVA	9.95	9.89	NS

* Valorada por medio de una escala visual análoga.

En el grupo II (n=29) se elimino un paciente menor de 10 kilos, por que el endoscopio desplazo a la mascarilla laríngea en dos ocasiones, presentando desaturación hasta de 88 % y se cambio a intubación orotraqueal, En el grupo I (n=30) no se elimino ningún estudio, pero se presento un laringoespasmó a la extubación que revirtió con presión positiva y otro presento eritema cutáneo generalizado al final del estudio, por lo que se administro 5 mg de dexametasona intravenosa con adecuada respuesta.

DISCUSIÓN.

Ambas técnicas mostraron seguridad similar manteniendo signos vitales dentro de parámetros normales, lo cual concuerda con lo publicado anteriormente (3-6,8,11-14). Durante la instalación de la mascarilla laríngea las dificultades técnicas fueron debido a que el endoscopio desplazo la mascarilla laríngea de su lugar en los primeros casos, en la mayoría pacientes menores de 10 kg, este mismo problema lo refirió Orfei y cols. (8). Para el mantenimiento anestésico se recomienda el uso de sistema semiabierto tipo Bain con un flujo de gas fresco según el calculo por Rose and Frose (33) con oxígeno al 100%, el sevoflurano utilizado fue similar para ambas técnicas como lo refirió Charles BC (3,7,8).

El tiempo de recuperación medio desde la extubación o retiro de la mascarilla laríngea hasta el egreso del paciente a la sala de recuperación anestésica fue similar en ambos grupos, contrario de lo que se esperaba, que el tiempo de recuperación para el grupo de mascarilla laríngea fuese menor.

El tiempo de alta en ambos grupos fue similar sin encontrar diferencia estadística significativa, solo hay diferencia de 7.8 minutos que para fines de estancia hospitalaria, carece de importancia clínica; puesto que el tiempo no interfiere con el alta del paciente.

La facilidad para realizarse el estudio fue otorgada por el endoscopista que previamente fue capacitado según la escala de EVA, donde tampoco se encontraron diferencias entre ambas técnicas, con calificaciones para ambos grupos arriba de 9, lo que se considera excelente, esta valoración no había sido considerada antes en la literatura.

CONCLUSIONES.

El estudio concluyó que el uso de mascarilla laríngea es una técnica alternativa para abordaje de la vía aérea, igual de segura para realizar los estudios de esofagogastroduodenoscopia en pacientes pediátricos.

La facilidad para realizar el estudio y los tiempos de recuperación son similares entre ambos grupos, sin mejorar el tiempo de alta.

Sin embargo recomendamos que su uso debe ser por personal experimentado en el manejo de la vía aérea en el paciente pediátrico, ya que se requiere de un cuidado extremo para detectar rápidamente las posibles complicaciones.

BIBLIOGRAFÍA.

- 1.- Benumof JL. Laryngeal mask airway and the ASA difficult airway algorithm. *Anesthesiology* 1996; 89: 689-99.
- 2.- Riazi J, Morrison ED. Cánula-mascarilla laríngea en la anestesia. *Clínicas de Anestesiología de Norteamérica* 1998; 4: 849-62.
- 3.- Charles BC: Induction, maintenance and emergence. *In: Gregory GA (ed): Pediatric Anesthesia. 3rd ed. New York, Churchill Livingstone, 1994, p 227-59.*
- 4.- Álvarez-Ríos JJ, Vaneas-Hernández MA, Cano-Juárez GZ. Mascarilla laríngea (LMA). *Rev Méx Anest* 2002; 25: 56-62.
- 5.- Fuentes RR , Carrasco JM: Propofol en anestesia intravenosa. *En: Carrasco-Jiménez MS (ed): Anestesia Intravenosa, 1era ed. Madrid, Auroch, 2000, p 255-80.*
- 6.- Kaddu R, Bhattacharya D, Metriyakool K, Thomas R, Tolia V. Propofol compared with general anesthesia for pediatric GI endoscopy: Is propofol better?. *Gastrointestinal Endoscopy. 2002; 55: 27-32.*
- 7.- Lerman J, Sikich N, Kleinman S, Yentis S. The pharmacology of sevoflurane in infant and children. *Anesthesiology* 1994; 80: 814-24.

- 8.- López-Gil M, Brimacombe J, Clar B. Sevoflurane versus propofol for induction and maintenance of anaesthesia with the laryngeal mask airway in children. *Paed Anaesth* 1999; 9: 485-90.
- 9.- Osborn IP, Conen J, Soper RJ, Roth LA. Laryngeal mask airway – a novel method of protection during ERCP: comparasion with endotracheal intubation. *Gastrointestinal Endoscopy* 2002; 56: 122-8.
- 10.- Orfei P, Ferri F, Panella I, Meloncelli S, Patrizio AP, Pinto G. L'impiego della maschera laringea nelle esofagogastroduodenoscopie in età pediatrica. *Minerva Anestesiol* 2002; 68: 77-82.
- 11.- Lopez-Gil M, Brimacombe J, Keller C. A comparison of four methods for assessing oropharygeal leak pressure with the laryngeal mask airway (LMATM) in paediatric patients. *Paed Anaesth* 2001; 11: 319-21.
- 12.- Selby IR, Morris P. Intermittent positive ventilation through a laryngeal mask in children: does it cause gastric dilatation?. *Paed Anaesth* 1997; 7: 305-8.
- 13.- Zerafa M, Baulch S, Elliot MJ, Petros AJ. Use of the laryngeal mask airway during repair of atrial septal defect in children. *Paed Anaesth* 1999; 9: 257-9.
- 14.- Keidan I, Berkenstadt H, Segal E, Perel A. Pressure versus volume-controlled ventilation with a laryngeal mask airwayTM in paediatric patients. *Paed Anaesth* 2001; 11: 691-4.

15.- Walker RWM. The laryngeal mask airway in the difficult paediatric airway: an assessment of positioning and use in fiberoptic intubation. *Paed Anaesth* 2000; 10: 53-8.

16.- Sacks MD, Marsh D. Bilateral recurrent laryngeal nerve neuropraxia following laryngeal mask insertion: a rare cause of serious upper airway morbidity. *Paed Anaesth* 2000; 10: 435-7.

17.- Brimacombe J, Holyoake L, Keller C, Brimacombe N, Scully M, Barry J, *et al.* Pharyngolaryngeal, neck, and jaw discomfort after anesthesia with the face mask and laryngeal mask airway at high and low cuff volumes in males and females. *Anesthesiology* 2000; 93: 26-31.

18.- Heard C, Caldicott L, Fletcher J, Selsby D. Fiberoptic-guided endotracheal intubation via the laryngeal mask airway in pediatric patients: a report of a series of cases. *Anesth Analg* 1996; 82: 1287-9.

19.- Chhibber AK, Kolano JW, Roberts WA. Relationships between end-tidal and arterial carbon dioxide with laryngeal mask airways and endotracheal tubes in children. *Anesth Analg* 1996; 82: 247-50.

20.- McCall JE, Fischer CG, Schomaker E, Young JM. Laryngeal mask airway use in children with acute burns: intraoperative airway management. *Paed Anaesth* 1999; 9: 515-20.

21.- Ishikawa T, Hatori F, Katayama M, Ueshiba R, Uemura J. Usefulness of self made introducer for laryngeal mask airway in paediatric anaesthesia. *Paed Anaesth* 1997; 7: 117-20.

- 22.- Walker RWM, Allen DL, Rothera MR. A fiberoptic intubation technique for children with mucopolysaccharidoses using the laryngeal mask airway. *Paed Anaesth* 1997; 7: 421-6.
- 23.- Thomas PB, Parry MG. The difficult paediatric airway: a new method of intubation using the laryngeal mask airway™. Cook® airway exchange catheter and tracheal intubation fibroscope. *Paed Anaesth* 2001; 11: 618-21.
- 24.- Brimacombe J, Keller C. The ProSeal laryngeal mask airway. *Anesthesiology* 2000; 93: 104-9.
- 25.- Ferson DZ, Rosenblatt WH, Johansen MJ, Osborn I, Ovassapian A. Use of the intubating LMA-Fastrach™ in 254 patients with difficult-to-manage airways. *Anesthesiology* 2001; 95: 1175-81.
- 26.- Nussbaum E, Zagnoev M. Pediatric fiberoptic bronchoscopy with a laryngeal mask airway. *Chest* 2001; 120: 614-6.
- 27.- Kaabachi O, Jaouani H, Alkaissi A. Use of laryngeal mask airway in two children with upper airway abnormalities. *Paed Anaesth* 1998; 8: 275-276.
- 28.- Dayle LE, BourkeGJ, et al. Interpretation and uses of medical statistics. Blackwell Scientific Publications (ed). 1992.
- 29.- Mejía AJM, Fajardo GA, Gómez DA, Cuevas UML, Hernández HDM, Navarrete NS, et al. El tamaño de la muestra: un enfoque práctico en la investigación clínica pediátrica. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 1995; 52: 381-391.

- 30.- American Society of Anesthesiologists. New classification of physical status. *Anesthesiology*. 1963; 24: 111.
- 31.- Siker D: Pediatric fluids, Electrolytes, and Nutrition. *In*: Gregory GA (ed): *Pediatric Anesthesia*. 4th ed. New York, Churchill Livingstone, 2002, p 87-90.
- 32.- Moyao-García D, Corrales-Fernández MA, Blanco-Rodríguez G, Sánchez-Hernández E, Nava-Ocampo AA. Benefits of oral administration of an electrolyte solution interrupting a prolonged preoperative fasting period in pediatric patients. *J Pediatr Surg* 2001; 36: 457-9.
- 33.- Fisher D: Anesthesia Equipment for Pediatrics. *In*: Gregory GA (ed): *Pediatric Anesthesia*. 4th ed. New York, Churchill Livingstone, 2002, p 202.
- 34.- Aldrete JA. The post-anesthesia recovery score revisited. *J Clin Anesth* 1995; 7: 89-91.

ANEXOS

ANEXO I.

Clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) (30).

Estado físico	Clasificación
ASA I	Paciente completamente sano.
ASA II	Paciente con ligera afectación del estado general.
ASA III	Paciente con afectación importante de algún órgano o sistema ni incapacitante.
ASA IV	Afectación sistémica severa, de carácter no reversible, que se supone peligro vital.
ASA V	Grave estado general, con esperanza de vida de < 24 horas tanto si se opera como si no.
ASA VI	Paciente con muerte cerebral que candidato para donación de órganos.

Se añade "E" cuando es electiva.

ANEXO II. Carta de consentimiento informado

ESTUDIO SOBRE:
 USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEA VS INTUBACIÓN OROTRAQUEAL
 PARA PANENDOSCOPIA ELECTIVA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo: HIM/2003/012
 Nombre del investigador: Dr. Víctor E. Fuentes García.
 Jefe del Servicio de Anestesia.
 Nombre del Centro: Hospital Infantil de México Federico Gómez
 Dr. Márquez 162, Col, Doctores, CP 06720 México D. F.

Se está invitando a si hijo (a) a participar en un estudio clínico de investigación, Antes de otorgar su consentimiento debe de leer la siguiente información. Una que vez que lo hay hecho, tendrá la oportunidad de preguntar cualquier duda y de discutir el estudio con su médico, familia o amistades. Usted recibirá una copia de este documento para que la conserve.

Para que se realice el examen del interior del tubo digestivo alto, llamado PANENDOSCOPIA, es necesario anestesiarse a los pacientes ayudándolos a respirar mediante la colocación de un tubo o sonda que se coloca dentro de las vías respiratorias. Existe un método alternativo que consiste en introducir una mascarilla hasta la garganta, para que respire a través de esta. Los posibles beneficios de la mascarilla son menor agresión a la vía respiratoria, despertar tranquilo y rápido con egreso del hospital en menor tiempo. Sin embargo, no se sabe con certeza si el utilizar una técnica u otra puede mostrar ventajas para los pacientes.

Si su hijo (a) cumple con los criterios de inclusión del estudio y usted esta de acuerdo en que participe en forma aleatoria (como lanzar una moneda al aire) se elegirá la técnica que se utilice, sin que ello afecte la seguridad ni los resultados del examen, el cual tendrá una duración similar a la duración del procedimiento de anestesia, aproximadamente 45 minutos. Sesenta pacientes tomaran parte en este estudio.

El médico investigador a cargo del estudio o personal designado por el le explicara las técnicas con más detalle y le solicitará su consentimiento informado para la participación de su hijo (a), que debe firmar antes de comenzar el estudio.

POSIBLES PELIGROS, RIESGOS Y MALESTARES A CAUSA DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.

La participación en este estudio involucra algunos riesgos y posibles molestias que son similares con ambas técnicas. Los riesgos pueden ser que haya dificultad para respirar y en menor grado que el líquido del estómago pase a los pulmones o que se cierre la garganta, siendo posible corregirlos durante el procedimiento anestésico.

BENÉFICOS DEL ESTUDIO.

Aunque la posibilidad que el procedimiento de la mascarilla laríngea ayude a mejorar la seguridad y eficacia del procedimiento anestésico, el médico no puede garantizar beneficios para la salud por su participación en este estudio. El instrumental y los exámenes requeridos no tendrán costo alguno para usted.

DERECHOS DEL PACIENTE Y RETIRO DEL ESTUDIO.

La participación en este estudio es completamente voluntario; Su hijo (a), no esta obligado (a) a tomar parte en el mismo. Su tratamiento o la actitud del médico del estudio no se verán afectados en caso de que no decida participar. Si usted decide la participación de su hijo (a) debe firmar este documento para confirmar que ha otorgado su consentimiento. Sin embargo aún que usted acceda a la participación de su hijo (a) podrá retirarse del estudio en cualquier momento.

El médico “investigador” puede dar por terminada su participación en cualquier momento; esto puede suceder si el procedimiento presenta efectos colaterales imprevistos serios o si hubiera un cambio en su condición médica.

Al firmar este documento usted autoriza la revisión de su registro. Al registrar los resultados del estudio, a su hijo (a) se le reconocerá solo con un numero e iniciales. La información personal y los registros médicos que se obtengan durante el estudio serán confidenciales, hasta dónde lo permitan las leyes aplicables.

En el caso de que se presente una reacción adversa después del estudio deberá contactar de inmediato al médico que efectuó el estudio:

NOMBRE: _____ **TELÉFONOS** _____

1.- He leído el Consentimiento Informado para este estudio. Se me ha explicado la naturaleza, el objetivo, la duración, los efectos y riesgos predecibles del estudio. Se han contestado todas mis dudas a mí estera satisfacción.

2.- Estoy de acuerdo en que mi hijo (a) participe en este estudio. Estoy de acuerdo en cooperar totalmente con el médico/investigador del estudio y me pondré en contacto de inmediato con este en el caso de que mi hijo (a) presente algún síntoma inusual o inesperado después del estudio.

3.- Estoy de acuerdo en los resultados del estudio pueden darse a conocer a las autoridades pertinentes y al patrocinador del estudio. Mi nombre o el de mi hijo (a) y dirección se mantendrán confidenciales.

4.- Es probable que representantes del patrocinador, Comité de Ética independiente/ Comité de Ética Institucional o autoridades regulatorias locales o extranjeras deseen los registros médicos de mi hijo (a) para verificar la información recopilada. Al firmar este documento autorizo que se revisen dichos registros.

Firma o Huella Digital***Fecha***

Confirmando que personalmente le he explicado a la (s) persona (s) cuyo (s) nombre (s) aparecen arriba la naturaleza, objetivo, duración, efectos y riesgos predecibles del estudio.

Nombre del Médico: _____
(CON MAYÚSCULAS)

Firma: _____ **Fecha:** _____

Nombre y apellidos del paciente: _____
(CON MAYÚSCULAS)

Nombre del paciente o del responsable y parentesco:*

(CON MAYÚSCULAS)

Firma o Huella Digital*

Fecha*

*** Debe ser llenado por el paciente, padre, madre, tutor, representante legal o testigo, a mano y con letra legible, al momento de firmar el consentimiento.**

ANEXO III.

Tabla de aleatorización (29).

Numero consecutivo	Grupo I	Grupo II
01	02	01
02	03	04
03	05	06
04	10	07
05	11	08
06	13	09
07	16	12
08	17	14
09	18	15
10	19	20
11	21	24
12	22	25
13	23	26
14	29	27
15	31	28
16	33	30
17	38	32
18	39	34
19	41	35
20	43	36
21	44	37
22	45	40
23	47	42
24	51	46
25	52	48
26	54	49
27	55	50
28	57	53
29	59	56
30	60	58

ANEXO IV.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS POR PACIENTE

Edad: _____ años. Meses: _____ Registro: _____ Fecha de ingreso: _____
 Peso: _____ Sexo: _____ Dx de ingreso: _____
 Talla: _____

Inducción inhalad _____ Sevoflurano: _____ Volumen%: _____ mg
 Medicación intravenosa: _____ Atropina: _____ mcg Propofol: _____

Vía aérea _____ Sí _____ No _____ Vol. Inflado: _____
 Intubación _____ Sí _____ No _____ Vol. Inflado: _____
 Mascarilla laríngea _____ Sí _____ No _____
 N° de intentos _____

Cánula N° _____ Sin globo _____ Con globo _____
 ETCO2 _____ FGF _____ Volumen % de sevoflurano _____

Tiempo de registro	Hora	FC	TA	SaO2	ETCO2	FGF	Volumen % de sevoflurano	Tiempo efectivo
SV Basales								
SV Inicio (0)								
SV Post Inducc.								
SV Post Intub.								
5 min								
10 min								
15 min								
20 min								
25 min								
30 min								
35 min								
40 min								
45 min								
Cierre de dial								
Extubación								
Egreso								
Tiempo final								
Observaciones								

Escala visual analoga (EVA)



ANEXO V.

Esquema de Holliday and Segar.

Peso	Requerimientos hídricos
Menores de 10 kg.	100 kcal/Kg/día
De 10 a 20 kg.	1000 Kcal mas 50 Kcal/kg/día por cada kg por arriba de 10kg hasta 20 kg.
Mayores de 20 kg.	1500 kcal mas 20 kcal/ kg/día por cada Kg arriba de 20 kg.

1 Kcal es metaboliza por 1 a 2 ml de agua.

ANEXO VI.

Esquema para el calculo de flujo de gas fresco de Rose and Frose.

Peso	Flujo de gas fresco	Mantenimiento
De 10 a 30 kg.	1000 ml/min. mas 100ml/kg/min	2 por flujo de gas fresco
Mayor de 30 Kg	2000 ml/min. mas 50 ml/kg/min.	2 por flujo de gas fresco

ANEXO VII.

Tabla de recuperación postanestésica.

Número de paciente:

Nombre:

Edad:

Peso:

Diagnóstico:

Registro:

Tabla de recuperación anestésica (30).

	0'	5'	15'	30'	45'	60'
Actividad	Mueve cuatro extremidades = (2) Mueve dos extremidades = (1) No mueve ninguna = (0)					
Respiración	Respira profunda y tose fuerte = (2) Disnea o respiración limitada = (1) Apnea o ventilación mecánica = (0)					
Circulación	Presión sistólica \pm 20% de la basal = (2) Presión sistólica \pm 20 -50 % de la basal = (1) Presión sistólica \pm 50% de la basal = (0)					
Conciencia	Completamente despierto = (2) Responde al estímulo = (1) No responde = (0)					
Saturación de oxígeno	SaO ₂ > 92% con aire ambiental = (2) O ₂ suplementario para mantener SaO ₂ > 90% = (1) SaO ₂ < 90% con O ₂ suplementario = (0)					
Total						