



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
"DR. ANTONIO FRAGA MOURET"

"COMPARACION DE LA ESTABILIDAD HEMODINAMICA ENTRE EL
DISPOSITIVO "SALT" VERSUS INTUBACIÓN CON LARINGOSCOPIA
CONVENCIONAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 8 A 15 AÑOS DE
EDAD, SOMETIDOS A CIRUGÍA ELECTIVA"

TÉSIS

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. MAYRA YANET OLVERA MARTÍNEZ

ASESORES:

DR. DANIEL GONZAGA GONZÁLEZ
DR. LUCIO RODRÍGUEZ PÉREZ

México, D.F. 2014.





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

DR. JESUS ARENAS OSUNA

Jefe de División de Educación en Salud
Del Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Del Centro Médico Nacional “La Raza”
Del Instituto Mexicano del Seguro Social

DR. BENJAMIN GUZMAN CHÁVEZ

Profesor Titular del Curso Universitario de Anestesia (UNAM)
Del Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Del Centro Médico Nacional “La Raza”
Del Instituto Mexicano del Seguro Social

DRA. MAYRA YANET OLVERA MARTINEZ

Residente de Tercer Año en la Especialidad de Anestesiología
Del Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Del Centro Médico Nacional “La Raza”
Del Instituto Mexicano del Seguro Social

Número de Registro:R-2014-3502-18

ÍNDICE

	Contenido	Página
1.	Índice	3
2.	Resumen	4
3.	Antecedentes científicos	6
4.	Material y Métodos	12
5.	Resultados	16
6.	Discusión	21
7.	Conclusión	24
8.	Bibliografía	25
9.	Anexos	27

RESÚMEN

Antecedentes:La intubación orotraqueal implica riesgo de muerte y morbilidad significativa por complicaciones en el manejo de la vía aérea durante la anestesia, siendo la intubación fallida una complicación reconocida. En el paciente pediátrico la morbilidad y mortalidad son elevadas. Los reflejos protectores de la vía aérea durante la laringoscopia e intubación son potentes, con vasoconstricción y taquicardia. Bajo estas consideraciones, diversos dispositivos supraglóticos han sido desarrollados. El SALT (tubo de vía respiratoria supraglóticolaringofaríngeo) facilita la intubación a ciegas, es posible su uso en niños desde 8 años, minimizando el número de intentos y atenuando la respuesta refleja.**Objetivo:**Determinar diferencias en los parámetros hemodinámicos al comparar la intubación entre el dispositivo SALT y laringoscopia, en pacientes de 8-15 años de edad, cirugía electiva.**Material y métodos:**Estudio cuasiexperimental, comparativo, prospectivo y abierto; 97 pacientes, clasificados ASA I y II, divididos en 2 grupos: intubación con laringoscopio e intubación con SALT. Se midió frecuencia cardíaca, tensión arterial y saturación de oxígeno. Los datos se analizaron comparando medidas de tendencia central, porcentajes y ANOVA, programa estadístico GraphPad6.0.**Resultados:**El grupo SALT presentó menos cambios en las variables durante el proceso de intubación. Laringoscopia presentó un aumento ($p < 0.05$) en la frecuencia cardíaca y tensión arterial con respecto a SALT. No se presentaron cambios en la saturación de oxígeno.**Conclusión:**El dispositivo SALT genera una menor perturbación hemodinámica en la intubación y durante todo el proceso con respecto a la laringoscopia directa.

Palabras clave:Anestesia, laringoscopia, dispositivo SALT

ABSTRACT

Background: Risk of dead in patients due to tracheal intubation by direct laryngoscopy is a common complication during practice, mostly in pediatric patients. Airways body protection against laryngoscopy and intubation is very potent, this response increases vasoconstriction and tachycardia mainly by the duration and strength used during the intubation process. Supraglottic device development to help airway intubation provide the SALT (Supraglottic Airway Laryngopharyngeal Tube) dispositive. SALT can be used in 8 years old children, and its intended to reduce intubation attempts and to diminish the hemodynamic response. Objective: It will be determined if differences in hemodynamic responses exist with conventional laryngoscopy and SALT intubation in pediatric patients (8 to 15 years old). Material and methods: Research was quasiexperimental, comparative, prospective and open, with 97 surgery elective patients with ASA (American Society of Anesthesiologists) I and II classification. Conventional laryngoscopy and SALT intubation are the 2 patient groups. Heart rate, blood pressure and oxygen saturation was measured. Data analyses were done with ANOVA and X2 tests in GraphPad 6.0. Results: SALT group show less changes in the hemodynamic responses against conventional laryngoscopy intubation. Laryngoscopy presented an increase ($p < 0.05$) in heart beat and blood pressure against SALT device intubation. Changes were not presented in oxygen saturation. Conclusion: SALT dispositive intubation features a minor disturbance in hemodynamic responses against direct laryngoscopy.

Key words: anesthesia, laryngoscopy, device SALT

ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

La primera intubación oral de la tráquea humana fue descrita por el médico árabe Avicena (980-1037 A.C), el cual describió que mediante la introducción de una cánula de oro, plata u otro material, avanzándose hacia abajo, en la garganta era posible mantener la inspiración (1). Desde el desarrollo de ésta técnica, la intubación y la extubación endotraqueales siguen generando un desafío para el anestesiólogo, lo anterior debido a que es en estos períodos críticos, donde resulta más probable la aparición de posibles complicaciones.

La intubación orotraqueal se debe realizar siempre que se anticipe algún problema para conservar la permeabilidad de la vía aérea, ya sea de forma electiva o de urgencia. Se puede realizar por varias técnicas, ya sea por visión directa con laringoscopio o a ciegas (1,2).

Las muertes y morbilidad significativa resultan debido a complicaciones en el manejo de la vía aérea durante la anestesia. La mayoría de los factores que contribuyen a estas complicaciones están bien descritos y muchos son evitables. Entre 1 y 3% de las intubaciones con laringoscopio pueden ser difíciles o imposibles. Se ha publicado que hasta un 30% de las muertes atribuibles a la anestesia, se relacionan con dificultades en el abordaje de la vía aérea (2). Dado que la mayoría de las vías aéreas son fáciles, una gran parte de las complicaciones ocurren en las vías respiratorias fáciles: estas complicaciones pueden y de hecho conducen al daño y muerte. Así pues, se ha definido intubación difícil como la incapacidad para intubar la tráquea después de tres intentos en condiciones óptimas y por laringoscopistas experimentados (2).

Todas las técnicas de manejo de la vía aérea pueden fallar y las escalas predictivas de intubación han resultado ser bastante pobres, por lo que muchos fracasos de intubación son inesperados, aún tomando en cuenta una buena cantidad de previsiones necesarias. En virtud de lo anterior, para evitar complicaciones en el manejo de la vía aérea se requiere de preparación institucional e individual, así como una evaluación cuidadosa, además de buena planificación y juicio, sin dejar de lado una adecuada comunicación y trabajo en

equipo. Todo lo anterior aunado a un amplio conocimiento sobre el uso de toda una serie de técnicas y dispositivos (3).

Entre las diversas complicaciones en el abordaje de la vía aérea, destacan aquellas de carácter grave como: el daño cerebral por hipoxia, muerte por incapacidad de ventilar y/o canular la tráquea o secundaria a broncoaspiración, la necesidad de una vía aérea quirúrgica de emergencia, admisión en la UCI o la prolongación de la estancia en UCI (3,4). A manera de ejemplo, cabe mencionar que en el 4th National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society (NAP4), se informó recientemente que las principales complicaciones debidas al manejo de la vía aérea ocurren a una tasa de 46 por cada 1,000,000 de eventos anestésicos; siendo la dificultad a la intubación endotraqueal y la extubación, los dos factores más comunes que se asocian a la aparición de complicaciones (4).

La mayoría de las intubaciones de rutina e intubaciones difíciles se logran con laringoscopia directa. Sin embargo, esta técnica tiene sus limitaciones, lo anterior sin mencionar que la intubación endotraqueal fallida es una complicación reconocida y bastante común (5). A este respecto, Rose y Cohen en 1994 fueron de los primeros médicos en informar que la práctica convencional de intentos repetidos de intubación mediante laringoscopia, probablemente se asociaba con un incremento en la morbilidad significativa del paciente (6). Más aún, una década más tarde, Mort confirmó estos hallazgos en pacientes críticamente enfermos que requirieron intubación [7].

En virtud de los hallazgos mencionados, un grupo de expertos revisó los archivos de casos cerrados de quejas sobre estudios de la vía aérea que se registraron en la Asociación Estadounidense de Anestesiólogos (ASA), y llegaron a la conclusión de que la atención prestada por los anestesiólogos en las acciones fue deficiente en casi la mitad de las reclamaciones; una práctica comúnmente criticada fue la laringoscopia persistente (8). Por lo tanto, la literatura apoya una recomendación clara a abstenerse de persistentes intentos de laringoscopia directa, una vez reconocida la intubación fallida. Además, existe una clara evidencia de una menor probabilidad de éxito con cada intento repetido de laringoscopia, factor que además incrementa la posibilidad de generar lesiones en el paciente (9).

Por otra parte, con respecto a los pacientes pediátricos se ha encontrado que la morbilidad y la mortalidad son más elevadas. Además de que las complicaciones en el manejo de la vía aérea son la causa inductora más frecuente. Es por ello que en un estudio encaminado a comparar el manejo fallido de la vía aérea entre niños y adultos, el 43% de los niños presentaron complicaciones, mientras que en el grupo de adultos se encontró un 30% de complicaciones. De éstas, la ventilación inadecuada, la intubación esofágica e intubación difícil resultaron los eventos más frecuentes (10).

Para entender el incremento en la frecuencia de complicaciones que se presentan durante el manejo de la vía aérea de los pacientes pediátricos, es necesario tomar en cuenta las características anatómicas que diferencian al niño del adulto, particularmente entre los recién nacidos, los cuales presentan diferencias más evidentes. Algunas de las diferencias anatómicas importantes para manejar la vía aérea pediátrica son:

1. La cabeza es relativamente grande y el cuello corto.
2. La lengua es relativamente más grande y desproporcionada a la cavidad oral.
3. Los conductos nasales son estrechos y se obstruyen con facilidad por secreciones o edema, mucosa más vascularizada.
4. En niños menores de cinco años, la laringe tiene una localización más anterior y cefálica y su eje longitudinal se dirige hacia atrás y cefálico.
5. El anillo cricoideo es la porción más estrecha de las vías aéreas, lo que la hace más vulnerable a la estenosis subglótica.
6. La epiglotis es relativamente larga y rígida. Tiene forma de omega y forma una protrusión con ángulo de 45°.
7. La tráquea es más corta.
8. El hioides está íntimamente adherido al cartílago tiroideos, por lo que la base de la lengua tiende a deprimir la epiglotis y empujarla a la cavidad laríngea.
9. La apófisis vocal del cartílago aritenoides representa aproximadamente la mitad de la longitud de la cuerda vocal (11).

Las principales indicaciones que justifican la intubación endotraqueal son las siguientes:

1. Mantener la permeabilidad de la vía aérea.
2. Asegurar ventilación y oxigenación.
3. Proteger la vía aérea de la aspiración del contenido gástrico, sangre o secreciones (en ausencia de reflejos protectores de la deglución).
4. En las cirugías que requieran anestesia general.
5. Para asegurar vía aérea en procedimientos quirúrgicos cuando se vayan a adoptar posturas como la posición en decúbito prono o una posición sentada (12).

Ante la necesidad de realizar una intubación endotraqueal en el paciente pediátrico, el anestesiólogo debe prepararse ante una eventual complicación en el manejo de la vía aérea, para ello debe haber elegido previamente la técnica de intubación (13). Cabe resaltar que la técnica de la laringoscopia directa es la primera elección del anestesiólogo para el manejo de la vía aérea en el quirófano. A continuación se detallan algunas características de dicha técnica.

Laringoscopios rígidos convencionales: La elección de la hoja del laringoscopio en la vía aérea pediátrica es de suma importancia. La laringoscopia convencional con una hoja curva plana como una Macintosh, a menudo resultará decepcionante en un paciente con cualquier grado de micrognatia. Esto es porque la lengua de tamaño normal no se puede comprimir adecuadamente en el espacio mandibular para revelar las estructuras laríngeas. Situación similar a las vías respiratorias pediátricas, el resultado neto de estas diferencias es una mala visión con un laringoscopio rígido curvo. El uso de laringoscopio rectotipo Miller puede resolver este problema. La hoja se avanza en el espacio entre la lengua y la pared faríngea, siendo por tanto un laringoscopio de hoja recta la primera opción para el manejo de la vía aérea pediátrica (13).

Al lograr una intubación traqueal exitosa, se debe contemplar la respuesta hemodinámica como otro aspecto fundamental asociado al manejo de la vía aérea.

La respuesta hemodinámica resultante de la intubación orotraqueal por laringoscopia directa y las complicaciones pueden causar problemas graves para el paciente. Ahora es conocido que la fuerza aplicada por el laringoscopio durante la intubación endotraqueal y la irritación causada cuando el tubo entra en la

tráquea, entre otros factores, puede estimular el sistema nervioso autónomo, resultando en cambios hemodinámicos (14,15). El estímulo causado por el laringoscopio sobre las estructuras de la vía aérea es causante del mayor efecto sobre estos cambios. Al levantar una laringe con un laringoscopio para visualizar las estructuras glóticas y lograr la intubación orotraqueal, se aplica una fuerza de aproximadamente 40N a la faringe y laringe (16). La respuesta hemodinámica a la laringoscopia y la intubación son un reflejo de un aumento en la actividad simpaticoadrenal por la estimulación orofaríngea y laringotraqueal. La principal fuente de los estímulos aferentes responsables de dicha respuesta son las estructuras supraglóticas distorsionadas por laringoscopia (17).

Si la laringoscopia directa resulta difícil, es importante minimizar el número de intentos, en caso de trauma significativo y sangrado, considerando entonces el uso de métodos alternativos. Teniendo en cuenta la dificultad de intubación con laringoscopia directa, y la necesidad de adiestramiento previo, desde 1981 diversos dispositivos supraglóticos han sido desarrollados para ayudar de forma más simple en el control de la vía aérea, así como en la intubación. Por lo menos veintiséis de estos dispositivos han sido introducidos a la fecha, todos ellos con el propósito de intentar asegurar la vía aérea o para permitir la intubación endotraqueal a ciegas, o cuando la laringoscopia convencional no es exitosa (18).

A pesar de los esfuerzos realizados, el éxito de tales dispositivos ha sido variable, más aún, sólo algunos de éstos dispositivos se utilizan de forma rutinaria (19). Un ejemplo de éstos lo representa el dispositivo de vía aérea SALT (tubo de vía respiratoria supraglótico laringofaríngeo), el cual es de reciente desarrollo y cuyo objetivo consiste en facilitar la intubación a ciegas ET de manera eficiente y segura. El SALT ha sido desarrollado por International Medical Devices y es distribuido por EcoLab, registrado ante la FDA como dispositivo médico de Clase I (18,19).

El dispositivo SALT se inserta en la orofaringe, permitiendo de ésta forma ventilar al paciente con mascarilla facial y asegurando con ello la entrada de aire en la tráquea. Al momento de la intubación, el tubo endotraqueal se pasa a través del centro del dispositivo deslizándose hacia el interior de la tráquea. Es posible el uso

de cánulas desde 6.0 a 9.0 cm de diámetro interno, por lo tanto es posible su uso en niños desde 8 años hasta adultos hombres o mujeres con el mismo dispositivo. Dentro de sus características principales se definen las crestas táctiles y el indicador de línea media, mediante los cuales se facilita su inserción en ambientes de poca luz. Además incluye una abrazadera de tubo ET, un depresor lingual y un paquete de gel lubricante (19,20).

Contraindicaciones:

1. Pacientes que conservan los reflejos de la vía aérea (deglución, reflejo nauseoso)
2. Pacientes con enfermedad esofágica conocida.
3. Pacientes que han ingerido sustancias cáusticas
- 4.- Pacientes con estómago lleno

Inserción de SALT:

1. Confirmar la compatibilidad anatómica mediante la medición de SALT desde la comisura labial al borde superior de la laringe.
2. Abrir la vía respiratoria.
3. Ventilar al paciente oxigenado a través de la mascarilla facial bolsillo y comprobar la permeabilidad de la vía aérea y adecuada expansión pulmonar.
4. Lubricar el extremo distal de SALT.
5. Tomar el extremo distal de SALT colocando el pulgar contra una pared lateral y el dedo índice contra la pared lateral opuesta, con el paciente en posición neutra..
6. Insertar el depresor lingual en la orofaringe del paciente, sostener el extremo proximal de SALT y avanzar siguiendo el contorno anatómico de la vía aérea hasta encontrar resistencia lo que indica que se apoya contra el cartílago corniculado
7. Retirar el depresor de lengua después de que SALT se ha insertado a la profundidad correcta.
8. Ventilar al paciente para corroborar la correcta colocación

Inserción del tubo endotraqueal:

1. Lubricar extremo distal del tubo endotraqueal

2. Insertar el tubo endotraqueal y avanzar a la profundidad adecuada. Si se encuentra resistencia durante la inserción del tubo endotraqueal: a) retirar el tubo endotraqueal y retirar el SALT un poco reavanzar SALT y volver a intentar la inserción del tubo endotraqueal o b) retirar el tubo endotraqueal, aplicar presión sobre el cricoides e insertar de nuevo el tubo endotraqueal
3. Ventilar al paciente y confirmar la colocación del tubo endotraqueal por:
 - a) Observar la adecuada expansión del tórax
 - b) Auscultar sobre los campos pulmonares (izquierda y derecha anterior del tórax, lateral izquierda y derecha) con la presencia de ruidos respiratorios bilaterales. c) Capnografía con lectura de CO₂ en el rango de 35-45 mm Hg
4. Asegurar el tubo endotraqueal con la abrazadera en el borde superior de SALT

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente estudio cuasiexperimental, comparativo, prospectivo y abierto; se realizó en el área de quirófanos del Hospital General Gaudencio Gonzalez Garza, Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional La Raza, durante el periodo de diciembre 2013- febrero 2014. En el cual se compara la estabilidad hemodinámica al realizar intubación con laringoscopia convencional versus dispositivo supraglótico SALT. En el estudio clínico se incluyeron exclusivamente pacientes pediátricos de 8-15 años de edad sometidos a cirugía electiva urológica, oncológica, otorrinolaringológica, cirugía general, clasificados dentro de los criterios de la ASA (American Society of Anesthesiologist) con estadios I y II. Los grupos de estudio se dividieron en dos: a) Grupo 1, intubado con el dispositivo SALT y b) Grupo 2, intubado mediante laringoscopia convencional con hoja Miller 2.

Se consideraron como criterios de inclusión:

1. Pacientes programados para cirugía electiva de 8-15 años de edad, bajo Anestesia general balanceada.
2. Pacientes sometidos a cirugía urológica, otorrinolaringología, cirugía general, oncología.
3. Pacientes que acepten ingresar al estudio previo consentimiento informado firmado por padre o tutor legal responsable (ANEXO 1).

No se incluyeron los siguientes pacientes:

1. Enfermedad esofágica conocida.
2. Pacientes que han ingerido sustancias cáusticas.
3. Pacientes con estómago lleno.
4. Pacientes sometidos a cirugía cardiotorácica.
5. Pacientes sometidos a neurocirugía.

Finalmente, se excluyeron del estudio:

1. Pacientes valorados con vía aérea difícil.
2. Pacientes que no aceptaron ingresar al estudio.

3. Complicaciones de la técnica anestésica (intubación fallida, broncoaspiración, lesión a estructuras bucales y laríngeas, intubación esofágica).

Los pacientes a su ingreso al quirófano fueron valorados por el médico anesthesiologo residente de 3ª año, se revisó su expediente clínico y se clasificaron de acuerdo a su estado físico (criterios ASA I y II). Para aleatorizar al paciente se contó con una bolsa negra conteniendo 100 canicas, 50 rojas y 50 blancas. El color rojo correspondió al Grupo 1 (SALT) y el blanco al grupo 2 (laringoscopia convencional hoja Miller #2). La elección de las canicas fue hecha de forma aleatoria por el médico residente asignado a la sala en la que se llevó a cabo el procedimiento quirúrgico. Dentro del quirófano se monitoreó al paciente, tomando para ello sus signos vitales basales (Frecuencia cardiaca, Tensión Arterial sistólica/diastólica y Saturación de oxígeno por pulsioximetría. Para la inducción anestésica, el medicamento se administró por vía endovenosa, opioide Fentanilo (dosis 5 mcg /Kg), para la relajación muscular se utilizó Vecuronio (dosis 0.1 mcg/Kg) y como inductor Propofol (dosis 2 mcg/Kg). Se ventiló con mascarilla facial durante 3 minutos con oxígeno a 3 litros por minuto. Posterior a la inducción, cada grupo se intubó con el dispositivo correspondiente.

El grupo 1, se intubó mediante la inserción del dispositivo SALT en la orofaringe ventilando al paciente y asegurando la entrada de aire en la tráquea, una vez realizada esto se colocó el tubo endotraqueal a través del centro del dispositivo hacia el interior de la tráquea. Se corroboró la entrada de aire en los pulmones con un estetoscopio y capnografía. En todos los casos se realizó en no más de tres intentos y durante un período menor a 10 minutos.

El grupo 2, se intubó mediante técnica de laringoscopia convencional, se insertó laringoscopio con hoja Miller #2 por la comisura bucal derecha, desplazando la lengua hacia la izquierda y traccionando el laringoscopio hacia ventral, logrando la elevación de la epiglotis y la exposición de las cuerdas vocales, se insertó el tubo. Se corroboró la entrada de aire en los pulmones con un estetoscopio y

capnografía. En no más de tres intentos y durante un período menor a 10 minutos para todos los casos.

Durante el período basal, la inducción, la intubación y 5 y 10 minutos posteriores a la intubación, se registró la tensión arterial, la frecuencia cardiaca y la saturación de oxígeno. Llenando para ello el formatomostrado en el ANEXO 2.

El análisis estadístico lo realizó un experto, el cual era ajeno al presente protocolo y desconocía la clasificación de los grupos. Para detectar diferencias entre los porcentajes de género entre grupos se utilizó un análisis de χ^2 para diferencias entre proporciones. Para comparar la media de edad, talla y peso se utilizó una prueba de t de Student para dos medias independientes. La comparación estadística de los promedios de tensión arterial de cada grupo se realizó con un análisis de varianza (ANOVA) de dos vías, en donde se incluyó el grupo y la fase de intubación dentro del modelo. De resultar significativa la prueba se utilizó la prueba post-hoc de comparación múltiple de Tukey. El valor de $p < 0.05$ será considerado estadísticamente significativo. La información se procesó con el software Prism 6.0 (GraphPad Software, Inc., USA). Los valores se presentan como el promedio \pm la desviación estándar. Los resultados se presentan en tablas y gráficas.

RESULTADOS

Se incluyeron 97 pacientes distribuidos en 2 grupos; el grupo 1 ($n= 47$) fue intubado con el dispositivo SALT y el grupo 2 ($n= 50$) fue intubado mediante laringoscopia convencional con hoja Miller #2. La edad de los pacientes incluidos para ambos grupos se ubicó entre 8-15 años. La distribución por género presentó 26 pacientes femeninos y 24 pacientes masculinos para el Grupo 2, mientras que para el Grupo 1 se tuvieron 24 pacientes femeninos y 23 pacientes masculinos. La comparación de los porcentajes mediante el análisis de X^2 para la diferencia de proporciones no indicó diferencias significativas entre el porcentaje de cada género (Tabla 1). Las características poblacionales se resumen en la Tabla 1. No se encontraron diferencias significativas entre las variables demográficas de ambos grupos ($p > 0.05$).

Tabla 1. Características demográficas de los grupos evaluados.

	<i>Método de intubación</i>		Valor de p
	SALT	Laringoscopia	
<i>Edad (años)</i>	11.5 ± 2.4	11.4 ± 2.4	> 0.05
<i>Peso (Kg)</i>	40.2 ± 10.5	40.0 ± 11.1	> 0.05
<i>Talla (m)</i>	1.4 ± 0.1	1.4 ± 0.1	> 0.05
<i>Género (%)</i>	<i>F</i> 51.1 <i>M</i> 48.9	<i>F</i> 52 <i>M</i> 48	> 0.05

Los pacientes que fueron intubados por el dispositivo SALT (Fig. 1A) y por la técnica de laringoscopia (Fig. 1B) mostraron, como era de esperarse, una disminución significativa ($p < 0.05$) tanto en la tensión arterial sistólica como en la diastólica al pasar del estado basal a la inducción. A partir de la inducción, los cambios hemodinámicos resultaron cuantitativamente diferentes entre ambos grupos. En ambos grupos se incrementó ($p < 0.05$) la tensión arterial por efecto de la intubación. Sin embargo, específicamente para el grupo SALT, después de la intubación hay un reestablecimiento de la tensión arterial sistólica y diastólica, la

cual presenta valores similares ($p > 0.05$) con respecto al momento de la inducción. Estos resultaron diferentes del comportamiento que se presentó en los pacientes intubados con laringoscopia, en los cuales la hemodinámica resultó más afectada, debido a que aún a los 10 minutos post-intubación se observaron cambios significativos ($p < 0.05$) en la tensión arterial.

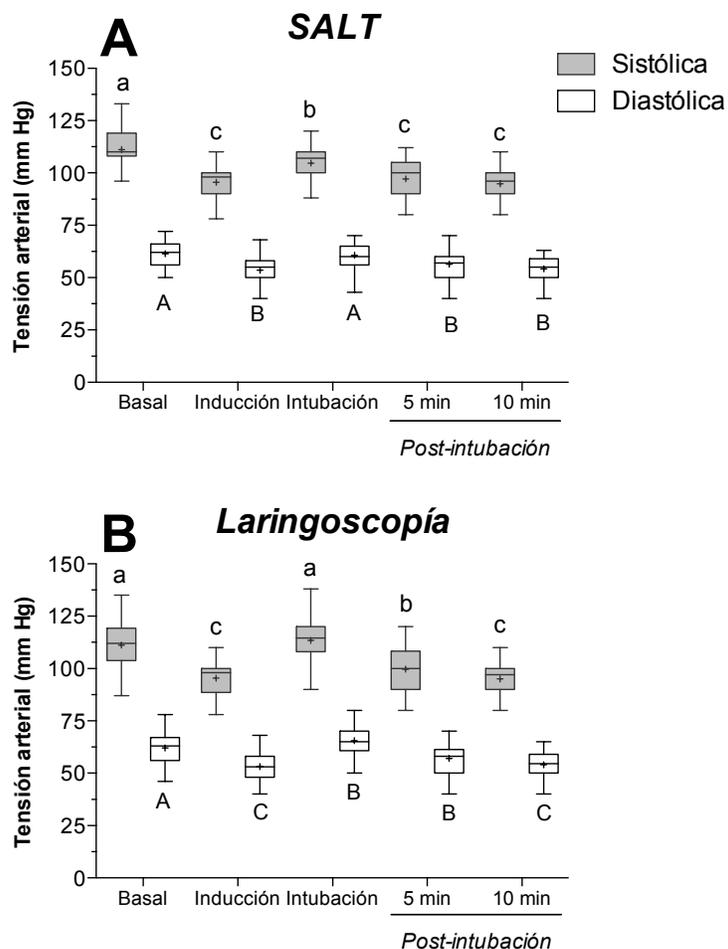


Figura 1. Comparación de la tensión arterial sistólica y diastólica en pacientes intubados por laringoscopia convencional y SALT. En el panel A y B se muestra la tensión arterial sistólica y diastólica en cada una de las etapas de la intubación. ^{a,b,c} Diferentes literales entre la tensión arterial sistólica indican diferencias significativas ($p < 0.05$) entre etapas. ^{A,B,C} Diferentes literales entre la tensión arterial diastólica indican diferencias significativas ($p < 0.05$) entre etapas

En la Tabla 2 se presenta un resumen de los cambios hemodinámicos registrados durante el procedimiento de intubación en ambos grupos. El porcentaje de cambio en la tensión arterial sistólica o diastólica se calculó tomando como referencia el valor promedio de cada fase previa. Por ejemplo, para determinar el porcentaje de reducción durante la intubación, el valor de referencia fue la tensión arterial basal. Después, el cambio hemodinámico para el momento de la intubación se obtuvo al obtener su porcentaje de incremento con respecto a la fase de inducción. En general, para el grupo SALT se presentó un menor porcentaje de cambio entre las fases de intubación con respecto a la laringoscopia. Únicamente entre el cambio de la basal hacia la inducción se presentaron valores similares de disminución entre ambos grupos. Tomados en conjunto estos cambios sugieren un menor afecto del dispositivo SALT sobre los parámetros de tensión arterial durante el proceso de intubación y después del mismo.

Tabla 2. Porcentaje de cambio de la tensión arterial de pacientes pediátricos durante las etapas de inducción, intubación y post-intubación con respecto a cada fase previa durante el procedimiento.

		<i>Método de intubación</i>				
		SALT		Laringoscopia		
		Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	
<i>Basal</i>						
Post-intubación	<i>Inducción</i>	14%	13%	14%	14%	↓ ^a
	<i>Intubación</i>	10%	13%	19%	23%	↑
	<i>5 min</i>	7%	7%	12%	13%	↓
	<i>10 min</i>	2%	4%	5%	5%	↓

* Los porcentajes de cambio se calcularon a partir de los valores promedio de tensión arterial para cada condición

^a Las flechas indican la disminución o aumento de un estado a otro

Por otra parte, cuando se compararon ambos grupos durante cada fase del procedimiento, se encontró que únicamente en el proceso de intubación se generó una diferencia significativa entre ambos grupos (Fig. 2; $p < 0.05$). El resultado mencionado se presentó tanto en la tensión arterial sistólica como en la diastólica, indicando con ello que el efecto provocado por laringoscopia convencional es específico y diferencial durante la etapa de intubación.

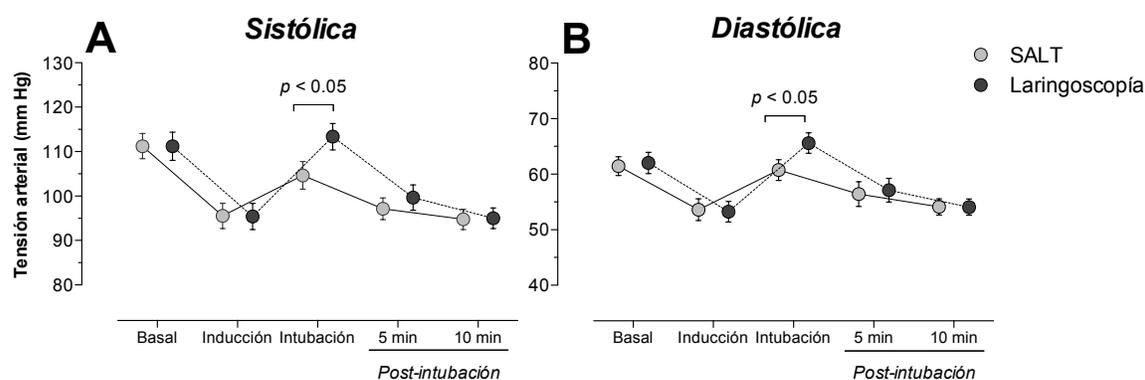


Figura 2. Comparación del efecto de las técnicas de intubación con dispositivo SALT y laringoscopia convencional sobre el cambio en la tensión arterial durante diferentes momentos del procedimiento. En el panel A y B se muestran los cambios en la tensión sistólica y diastólica, respectivamente.

La comparación de la frecuencia cardíaca y el porcentaje de saturación de oxígeno se presentan en la Figura 3. Con respecto al cambio producido sobre la frecuencia cardíaca por cada método de intubación, se encontró que ambos grupos presentaron valores similares ($p > 0.05$) de dicha variable durante cuatro de las cinco fases evaluadas. La excepción fue la etapa de intubación, en la cual se determinó un incremento significativo en la frecuencia cardíaca de los pacientes del grupo de laringoscopia convencional (Fig. 3A; $p < 0.05$). El valor promedio fue de 80.2 ± 8.5 latidos/min para el grupo SALT contra 86.4 ± 10.0 latidos/min que se registró en el grupo de laringoscopia.

Adicionalmente, el comportamiento de la frecuencia cardíaca para cada grupo evaluado demuestra que independientemente de la técnica de intubación, en los pacientes se presentó una gradual y sostenida disminución del número de latidos por minuto (Fig. 3B). Cabe mencionar que en el grupo de laringoscopia, durante el período de intubación se registró un aumento de la frecuencia cardíaca, la cual resultó similar ($p > 0.05$) a la frecuencia de la fase basal. Además, en ambos grupos, incluso durante la fase post-intubación, la frecuencia cardíaca disminuyó con respecto a la basal ($p < 0.05$). Sin embargo, cuando se comparó el número de latidos por minuto durante la etapa de intubación y los dos períodos post-intubación, se encontró que con el dispositivo SALT se estabilizó la frecuencia cardíaca, al menos durante los cinco minutos posteriores. Este resultado no se presentó durante la laringoscopia, ya que se determinó una disminución significativa durante el tiempo post-intubación (Fig. 3B; $p < 0.05$).

Finalmente, no se registraron diferencias entre el porcentaje de oxigenación entre ambos grupos durante cada fase del procedimiento (Fig. 3C; $p > 0.05$). El comportamiento del nivel de oxígeno durante las cinco fases evaluadas se ubico entre 97.3 y 99.3% para el grupo SALT, mientras que para los pacientes intubados con laringoscopia el porcentaje de oxígeno fue de 99.6 a 99.6%..

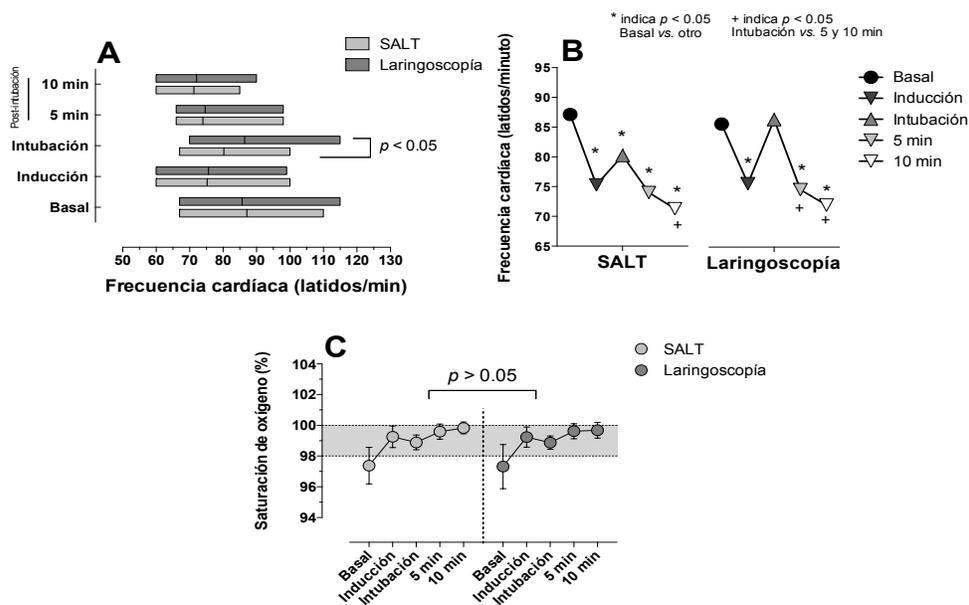


Figura 3. Efecto de las técnicas de intubación con dispositivo SALT y laringoscopia convencional sobre el cambio en la frecuencia cardíaca (panel A y B) y sobre el porcentaje de saturación de oxígeno (panel C).

DISCUSIÓN

En la literatura revisada, no se han realizado aún estudios que comparen la estabilidad hemodinámica para el dispositivo SALT, tampoco hay estudios en donde se haya utilizado en niños. Nuestro trabajo representa la primera aproximación experimental para caracterizar y comparar el efecto inducido sobre las variables hemodinámicas para la intubación con el dispositivo SALT en una población de pacientes pediátricos, en este caso comparándolo contra laringoscopia convencional utilizada de rutina en nuestro hospital.

Es bien sabido que la respuesta hemodinámica a la laringoscopia y la intubación son un reflejo de un aumento de actividad simpática debido a estimulación laringofaríngea y estructuras supraglóticas distorsionadas por la laringoscopia (7). Nosotros encontramos un aumento en cuanto a los niveles basales en cifras presión arterial en ambos grupos, dichos resultados son similares a los obtenidos en estudios previos, como el de Derbyshire y cols en 1983, ellos midieron concentraciones plasmáticas de adrenalina y noradrenalina durante la inducción de la anestesia y tras la intubación, encontrando que en todos los pacientes hubo aumento de la presión arterial, concomitante con aumento en los niveles plasmáticos de catecolaminas; Shribman, en 1987 encontró resultados similares, estudiando dos grupos de pacientes, en ambos se realizó laringoscopia, sólo que un grupo se intubó orotraqueal y el otro grupo no. En ambos hubo aumentos significativos y similares de la tensión arterial y de catecolaminas, el grupo que se intubó además presentó elevación de la frecuencia cardiaca (15). Aunque nosotros encontramos aumento de los niveles basales en ambos grupos, éste aumento fue mayor en el grupo de laringoscopia, consistente con ambos estudios y similares realizados posteriormente, en los cuáles se ha demostrado la clara relación existente entre laringoscopia y respuesta adrenérgica, proporcional al número de intentos y la fuerza empleada durante la intubación. (16). Esto es mayor en la población pediátrica, ya que se caracteriza por una serie de cambios anatómicos que pueden dificultar la intubación laringoscópica. Por éstos hechos nuestro estudio se enfocó a la utilización de un dispositivo supraglótico que minimizara el

número de intentos, y ocasionara un menor estímulo a las estructuras laríngeas del paciente pediátrico, SALT es compatible con estas características.

Encontramos que la tensión arterial en las dos técnicas en las etapas basal, inducción, intubación, 5 y 10 min post-intubación, presentó comportamientos cualitativamente similares, no así cuantitativamente. Se encontró que para las dos técnicas, de la etapa basal a la inducción hay una disminución de la tensión arterial sistólica y diastólica, seguida por un aumento y dos disminuciones en las post-intubación, medidas a los 5 y 10 min. (Tabla 2 y Fig. 2). Dicho comportamiento, en su primera etapa de basal a inducción, está determinado por la vasodilatación producida por el anestésico, el cual induce un cambio significativo en la reducción de la tensión sistólica y diastólica de forma cuantitativamente similar entre ambos grupos (Fig. 1) Si observamos todo el proceso de intubación (Fig. 1A), al hacer la comparación numérica, la tensión arterial se mantiene más estable específicamente para el dispositivo SALT. Estos resultados son concluyentes revisar la literatura existente, en donde se comparan diversos dispositivos supragóticos contra intubación por laringoscopia directa, todos ellos con resultados que son favorables para los dispositivos supraglóticos. Salah y cols, en 2011 compararon los cambios hemodinámicos al utilizar i-gel, mascarilla laríngea e intubación orotraqueal, encontrando que los cambios fueron menores en ambos dispositivos supragóticos (21). Como era de esperarse, el momento de intubación (Fig. 2) es el punto crítico donde se presentan los mayores cambios en las variables hemodinámicas, pero cuantitativamente menores en el grupo de SALT.

Pocos estudios a la fecha se han realizado en población pediátrica que comparen el uso de estos dispositivos. En 2012 Agrawal y cols realizaron un estudio comparativo entre mascarilla laríngea e intubación orotraqueal en niños de 8-15 años de edad, midieron la presión intraocular y los cambios hemodinámicos, encontrando una menor respuesta cardiovascular y mínimos cambios en la presión intraocular el grupo en que se utilizó mascarilla laríngea (17). Resultados similares muestra nuestro estudio, al aplicar el dispositivo SALT en esta población, pues en comparación a la laringoscopia convencional, SALT representa una opción adecuada por la menor perturbación a la hemodinamia. Cabe resaltar que

los cambios en la frecuencia cardíaca (Fig. 3A y B) presentaron un comportamiento similar al descrito para la tensión arterial. En general ambos grupos registraron una disminución sostenida a partir de la inducción. No obstante, el grupo de laringoscopia durante la fase de intubación presentó un aumento de la frecuencia cardíaca, similar a la que se presentó durante la fase basal (Fig. 3B). En contraste, a pesar de que con el dispositivo SALT se encontró también un aumento de la frecuencia cardíaca durante la intubación, el cambio resultó más discreto

Por otra parte, con respecto al porcentaje de saturación de oxígeno, en ninguno de los dos grupos se presentó un cambio negativo sobre dicho parámetro. De hecho, en ambas técnicas de intubación se presentaron valores de saturación $>97\%$, con lo cual se concluye que ambos métodos lograron mantener el nivel de oxigenación a un nivel adecuado y estable a lo largo del procedimiento. Nuestro estudio destaca el efecto menos invasivo del dispositivo SALT reflejado en una mayor estabilidad de los parámetros medidos.

CONCLUSION

Los resultados obtenidos en el presente estudio han demostrado que la utilización del dispositivo SALT induce una menor respuesta hemodinámica en la población pediátrica al ser comparado contra el uso rutinario de laringoscopia directa, por lo cual podemos recomendar su utilización, siendo que además no se presentaron complicaciones durante su uso, lo que lo recomienda como un dispositivo seguro con menor alteración en las variables medidas, similar a lo encontrado en otros dispositivos supraglóticos. Sin embargo, dado que este es el primer estudio comparativo con dispositivo SALT contra laringoscopia aplicado a pediatría, consideramos necesario la realización de más estudios con poblaciones mayores de pacientes y comparándolo contra diversos dispositivos supraglóticos y otros métodos de intubación orotraqueal para poder establecer de forma fidedigna si presenta menor respuesta hemodinámica y por ende menor comorbilidad en este grupo de pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mesa A. Manual clínico de la vía aérea. México: JGH Editores; 1999. Pp. 357.
2. Woodall, N., Frerk, C. and Cook, T. M. Can we make airway management (even) safer? lessons from national audit. *Anaesthesia* 2011; 66: 27–33.
3. Cook, T., MacDugall-Davis, S. Complications and failure of airway management *Br. J. Anaesth.* 2012; 109 (1): 168-185
4. Cook TM, Woodall N, Frerk C. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: anaesthesia. *Br. J. Anaesth* 2011; 106: 617–31
5. Henderson J. Questions about the Macintosh laryngoscope and technique of laryngoscopy. *Eur J Anaesth* 2000; 17: 2–5
6. Rose DK, Cohen MM. The airway: problems and predictions in 18,500 patients. *Can J Anesth* 1994; 41: 372–83.
7. Mort T. C. Emergency tracheal intubation: complications associated with repeated laryngoscopic attempts. *Anesth Analg* 2004; 99: 607–13
8. Peterson GN, Domino KB, Caplan RA, Posner KL, Lee LA, Cheney FW. Management of the difficult airway. A closed claims analysis. *Anesthesiology* 2005;
9. Crosby, E. T. An evidence-based approach to airway management: is there a role for clinical practice guidelines?. *Anaesthesia* 2011, 66: 112–118
10. Charles DN. Vías respiratorias difíciles en el paciente pediátrico. *Clínicas de Norteamérica*. 1998; 4: 875-888
11. Adewale, L., Anatomy and assessment of the pediatric airway. *Pediatric Anesthesia*, 2009; 19: 1–8.
12. Wheeler D, Spaeth J, Mehta R. Assessment and management of the pediatric airway. *Resuscitation and Stabilization of the Critically Ill Child. Pediatric Anesthesia* 2009; 1-30
13. Walker, R. W.M. and Ellwood, J. The Management of difficult intubation in children. *Pediatric Anesthesia* 2009, 19: 77–87
14. Mort TC. Complications of emergency tracheal intubation: hemodynamic alterations - Part I. *J Intensive Care Med* 2007; 22: 157–165

15. Shribman AJ, Smith G, Achola KJ. Cardiovascular and catecholamine responses to laryngoscopy with and without tracheal intubation. *Br J Anaesth* 1987;59:295–299.
16. Hastings RH, Hon ED, Nghiem C, Wahrenbrock EA. Force, torque, and stress relaxation with direct laryngoscopy. *AnesthAnalg* 1996;82:456–461.
17. Agrawal G, Agarawal M. A randomized comparative study of intraocular pressure and hemodynamic changes on insertion of proseal laryngeal mask airway and conventional tracheal intubation in pediatric patients. *J AnaesthesiolClinPharmacol*. 2012 Jul-Sep; 28(3): 326–329.
18. Wahlen BM, Roewer N, Lange M, Kranke P. Tracheal Intubation and Alternative Airway Management Devices Used by Healthcare Professionals with Different Level of Pre-existing Skills: A Manikin Study. *Anaesthesia*.2009; 64: 549-554.
19. Bledsoe B., Slattery D., Lauver R., Forred W. Can emergency medical services personnel effectively place and use the Supraglottic Airway Laryngopharyngeal Tube (SALT) airway? *PrehospEmergCare*. 2011 Jul-Sep;15(3):359-65.
20. www.mdimicrotek.com/prod_salt.htm.
21. Salah A., Neama A, Hazem W, Hany A, Hayam A. Intraocular pressure and haemodynamic responses to insertion of the i-gel, laryngeal mask airway or endotracheal tube. *Eur J Anaesth*.2011 Jun;28(6):443-8

ANEXOS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:

“COMPARACION DE LA ESTABILIDAD HEMODINAMICA ENTRE EL DISPOSITIVO SALT VERSUS INTUBACIÓN CON LARINGOSCOPIA CONVENCIONAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 8 A 15 AÑOS DE EDAD, SOMETIDOS A CIRUGÍA ELECTIVA”

Lugar y fecha:

México, D.F., a _____ de _____ del 2014.

Número de registro:

Justificación y objetivos del estudio:

Medir las variaciones del pulso, presión arterial y saturación de oxígeno con el uso del dispositivo “SALT” para la intubación comparado con laringoscopia convencional

Procedimientos:

Mi participación en el proyecto consistirá en que al inicio de la cirugía se me intubará usando el dispositivo “SALT” o laringoscopio convencional y evaluar si existieron variaciones en mi pulso, presión arterial y saturación de oxígeno.

Posibles riesgos y molestias:

Pueden presentarse lesiones al instrumentar la vía aérea, como sangrado oral, traumatismo dental y/o faríngeo.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

Se determinará si el uso del dispositivo “SALT” resulta superior en mantener la estabilidad de los signos vitales en comparación con la laringoscopia convencional usada rutinariamente.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Se han comprometido a proporcionarme información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar mi parecer respecto a la permanencia en el mismo.

Participación o retiro:

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

Privacidad y confidencialidad

Se me ha garantizado que no se me identificaran en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que

los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Beneficios al término del estudio:

Debido a que decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y no tendré que hacer gasto alguno durante el estudio, no recibiré pago de ninguna índole por mi participación, solo la satisfacción de haber contribuido a la generación de nuevos conocimientos que en un futuro puedan beneficiar a otros pacientes.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador responsable: Dr. Daniel Gonzaga González, el Servicio de Anestesiología del Hospital General "Dr. Gaudencio Gonzalez Garza" Centro Médico Nacional la Raza. IMSS. Vallejo y Jacarandas sin número, Colonia la Raza. México, D.F. teléfono: 5724 5900 ext 23487

Colaboradores: Dr. Lucio Rodríguez Pérez, Servicio de Anestesiología del Hospital General "Dr. Gaudencio Gonzalez Garza" Centro Médico Nacional la Raza. IMSS. Vallejo y Jacarandas sin número, Colonia la Raza. México, D.F. teléfono: 5724 5900 ext 23487

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México D.F., C.P. 06720. Teléfono: (55)56 27 69 00. Correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del paciente

Dra. Mayra Yanet Olvera Martínez

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre dirección, relación y firma



HOJA DE RECOLECCION DE DATOS
 “COMPARACION DE LA ESTABILIDAD HEMODINAMICA ENTRE EL DISPOSITIVO SALT
 VERSUS INTUBACIÓN CON LARINGOSCOPIA CONVENCIONAL EN PACIENTES
 PEDIÁTRICOS DE 8 A 15 AÑOS DE EDAD, SOMETIDOS A CIRUGÍA ELECTIVA”

Grupo Asignado: <input style="width: 50px;" type="text"/>	1. GRUPO 1: SALT 2. GRUPO 2: LARINGOSCOPIO
--	---

Numero de control: <input style="width: 50px;" type="text"/>	Fecha: <input style="width: 50px;" type="text"/> / <input style="width: 50px;" type="text"/> / <input style="width: 50px;" type="text"/>
Nombre: _____	
No. de Afiliación: <input style="width: 50px;" type="text"/> - <input style="width: 50px;" type="text"/>	

Edad:	Sexo: <input style="width: 20px;" type="text"/>	Peso:	Talla:
<input style="width: 50px;" type="text"/> años	1. Masculino 2. Femenino	<input style="width: 50px;" type="text"/> Kg	<input style="width: 50px;" type="text"/> . <input style="width: 50px;" type="text"/> m

Diagnóstico:	_____
--------------	-------

Cirugía realizada:	_____
--------------------	-------

Cirugía realizada:	Cir. General	Otorrinolaringología	Urología	Oncología
	1	2	3	4
	<input style="width: 50px;" type="text"/>			

PRESION ARTERIAL (cmH2O)	FRECUCENCIA CARDIACA (Latidos por minuto)	SATURACIÓN DE OXIGENO (%)
BASAL	BASAL	BASAL
<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Inducción	Inducción	Inducción
<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
Intubación	Intubación	Intubación
<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
5 min	5 min	5 min
<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
10 min	10 min	10 min
<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>

