



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

**“REGISTRO PEDIÁTRICO DE INTUBACIÓN DIFÍCIL (PeDI) –
MEJORANDO LA SEGURIDAD Y CALIDAD DEL MANEJO DE LA VÍA
AÉREA EN NIÑOS CON VÍAS AÉREAS DIFÍCILES, REPORTE ANUAL”**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE
SUBESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTA
DRA. KARLA PÉREZ ANDRADE

TUTOR
DRA. LINA ANDREA SARMIENTO ARGÜELLO



CIUDAD DE MÉXICO

2018 - 2019



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.

**“REGISTRO PEDIÁTRICO DE INTUBACIÓN DIFÍCIL (PeDI) – MEJORANDO
LA SEGURIDAD Y CALIDAD DEL MANEJO DE LA VÍA AÉREA EN NIÑOS
CON VÍAS AÉREAS DIFÍCILES, REPORTE ANUAL”**



DR. JOSÉ NICOLÁS REYNES MANZUR
DIRECTOR DE ENSEÑANZA



DR. MANUEL ENRIQUE FLORES LANDERO
JEFE DE DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO



DR. ALFONSO DIAZ FOSADO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE LA SUBESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

Lina A. Sarmiento A

DRA. LINA ANDREA SARMIENTO ARGUELLO
TUTOR DE TESIS

ÍNDICE

1. Abreviaturas.....	4
2. Introducción.....	5
3. Marco Teórico.....	6
4. Planteamiento del Problema.....	9
5. Justificación.....	10
6. Objetivos.....	11
7. Material y Métodos.....	12
7.1. Diseño del Estudio.....	12
7.2. Criterios de Selección.....	13
7.3. Descripción de las Variables.....	14
7.4 Tamaño de la Muestra.....	16
7.5 Fuentes de información y Técnica de recolección.....	17
7.6 Registro. Administración de la base de datos.....	19
8. Análisis de Datos.....	21
9. Consideraciones Éticas.....	22
10. Recursos.....	24
11. Resultados.....	25
12. Discusión.....	32
13. Conclusión.....	34
14. Cronograma de Actividades.....	35
15. Referencias Bibliográficas.....	36
16. Anexos.....	40
16.1 Hojas de Recolección de Datos.....	40

ABREVIATURAS

ASA	Sociedad Americana de Anestesiólogos
CHOP	Hospital Pediátrico de Filadelfia
DCC	Centro Coordinador de Datos
HIPAA	Ley de Responsabilidad y Transferibilidad de Seguros Médicos
IRB	Comisión de Revisión Institucional
ITD	Intubación Traqueal Difícil
LDD	Laringoscopia Directa Difícil
NEAR - 4KIDS	Registro Nacional de Vía Aérea Emergente para niños
PeDI-R	Registro Pediátrico de Intubación Difícil
PHI	Información de Salud Protegida
REDCap	Captura Electrónica de Datos de Investigación
SARI	Índice Simplificado de Riesgo en la Vía aérea
SPA	Sociedad de Anestesia Pediátrica
VAD	Vía Aérea Difícil

1. INTRODUCCIÓN

La intubación traqueal es un procedimiento realizado por múltiples clínicos, entre ellos anestesiólogos, intensivistas, neonatólogos, urgenciólogos, entre otros, y que de ser complicada o difícil, su manejo representa un alto impacto en la morbilidad y/o sobrevida de los pacientes.¹

La vía aérea difícil (VAD) en niños se presenta con poca frecuencia, sin embargo, se considera que debe ser abordada por un experto y con disponibilidad de dispositivos avanzados como dispositivos supraglóticos (mascarillas laríngeas), videolaringoscopia y fibrobroncoscopia.

Se han realizado múltiples estudios sobre el manejo de la VAD en pacientes adultos, sin embargo, es muy poco lo estudiado y documentado sobre el paciente pediátrico, a pesar de la vulnerabilidad de esta población.²

Un análisis de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (American Society of Anesthesia, ASA) demostró que durante el periodo transanestésico, los eventos respiratorios se presentan más comúnmente en niños que en adultos (43% vs 30% $p \leq 0.01$) con una mayor mortalidad asociada (50% vs 35% $p \leq 0.01$).^{2, 3}

Se habla de una incidencia de 2.8% a 6.6% de intubación traqueal difícil (ITD)^{4,5} y de 0.15% a 1.4% de ITD inesperada en pacientes pediátricos;^{6, 7,8} y se reporta en un análisis sobre complicaciones asociadas a VAD en niños, la presencia de hipoxia en hasta el 9% de los casos y de paro cardiorespiratorio en el 2% de los pacientes.¹

Realizar el estudio sobre el abordaje actual de la VAD e ITD en el Instituto Nacional de Pediatría, nos permite establecer una base de datos de alto impacto, no solamente para nuestra Institución, sino en México y a nivel Internacional al formar parte del Registro Pediátrico de Intubación Difícil - PeDI-R.

Ser parte de dicho proyecto nos permite conocer el manejo actual de la VAD e ITD, los factores de riesgo más importantes relacionados, los dispositivos utilizados, así como la tasa de éxito de cada uno de ellos y las complicaciones asociadas; todo esto con la finalidad de establecer nuevos protocolos y guías de manejo para mejorar la calidad de atención y la seguridad del paciente pediátrico.

2. MARCO TEÓRICO

En 1858 Eugene Bouchut, pediatra francés, publicó una serie de 7 casos de intubación orotraqueal exitosa en pacientes con obstrucción laríngea por difteria. Sin embargo su reporte de casos no fue bien recibido por la Academia Francesa de Ciencias debido a aspectos concernientes a la seguridad de los pacientes.⁹

Actualmente se realizan millones de intubaciones diariamente en todo el mundo, en situaciones electivas o de urgencia y sin embargo se sigue observando una tasa amplia de complicaciones. Es por eso que toda nueva información que ayude a mejorar los resultados de una intubación traqueal es fundamental.⁹

La VAD o laringoscopia directa difícil (LDD) representa una causa importante de complicaciones severas incluyendo la muerte, como se ha reportado en diversos estudios.¹⁰⁻¹⁴

Existen predictores establecidos que nos pueden orientar a la facilidad o dificultad de una vía aérea, entre ellos el Índice Simplificado de Riesgo en la Vía aérea (SARI) que incluye la clasificación de Mallampati, la clasificación de Bellhouse Dore, la apertura bucal, la capacidad de prognatismo, el antecedente de intubaciones previas, el peso del paciente y la clasificación de Patil Aldreti.¹⁵

En la actualidad el estándar de oro en el manejo de la VAD en el adulto es la intubación con fibrobroncoscopio en el paciente despierto sin embargo esta técnica encuentra sus limitantes en el paciente pediátrico.¹⁶⁻²⁰ La laringoscopia directa convencional es la más utilizada en caso de VAD en niños, sin embargo presenta una baja tasa de éxito en los pacientes que la presentan.^{21, 22}

Existen múltiples estudios que han comparado diversos dispositivos con la finalidad de encontrar aquel con mayor índice de éxito. Burjek y colegas reportan que la intubación con fibrobroncoscopio demuestra mayor tasa de éxito de intubación al primer intento comparado con el videolaringoscopio en niños con VAD, además de disminuir la incidencia de hipoxemia al mantener una ventilación continua durante los intentos de intubación.¹⁹ Rosenstock y colegas compararon la intubación en pacientes adultos con VAD usando fibrobroncoscopio en pacientes despiertos, con el uso de videolaringoscopio de McGrath (similar a un laringoscopio de Macintosh pero incorpora una pala con una angulación de 60° y un sistema óptico conectado a una pantalla en color que va unida al mango del videolaringoscopio) en pacientes sedados con respiración espontánea. Ellos reportan este último como una alternativa potencial a la intubación en paciente despierto con fibrobroncoscopio.²³ En su estudio Park y colegas reportan el videolaringoscopio GlideScope con una tasa mayor de éxito de intubación sin aumento de riesgo de complicaciones; sin embargo mencionan que este éxito es mayor en ITD en adultos que en niños. Además se observa un grupo especial en menores de 10 kg, en los cuales la tasa de éxito es aún menor cuando se intentan intubar con cualquier dispositivo.²⁰

El uso de ultrasonido también ha ido creciendo en el campo de la medicina y se ha propuesto su uso para el manejo de la vía aérea, en algunos estudios para confirmación de la intubación endotraqueal, para la colocación del tubo endotraqueal y post intubación para verificar el movimiento de las cuerdas vocales y como diagnóstico de neumotórax, entre otros.²⁴⁻²⁸ En el año 2012, Fiadjoe y colegas lo proponen como una alternativa de intubación aunado al uso de estilete preformado como palillo de hockey, en aquellos pacientes que por su examen físico presentan limitación al uso del laringoscopio convencional.¹⁸

Son diversos los estudios y diferentes los hallazgos sin embargo todos los autores concluyen que el número de intentos se deben limitar en cualquier paciente con cualquier dispositivo para minimizar la tasa de complicaciones.^{19-20,23}

Es por todas estas inquietudes que se funda el Registro Pediátrico de Intubación Difícil – PeDI-R, el cual fue creado en el año 2012 por un grupo de 48 miembros de la Sociedad de Anestesia Pediátrica (Society of Pediatric Anesthesia, SPA). Este grupo se encargó de definir terminología relacionada al manejo de la vía aérea difícil pediátrica, así como de desarrollar una base de datos sobre las técnicas de manejo y sus resultados. Así mismo, realizó formatos de recolección de información con definiciones estandarizadas por un consenso de expertos. El PeDI-R es un registro multicéntrico que inició con la colaboración de 14 hospitales pediátricos tan solo en Estados Unidos de América, y en el que actualmente cooperan 29 centros hospitalarios pediátricos. Su principal objetivo es recolectar información prospectiva, observacional y no aleatorizada del manejo de la vía aérea en niños que cumplen criterios de intubación traqueal difícil (ITD) con el precepto de categorizar las complicaciones y comparar varios manejos de intubación en estos pacientes. Ser el único proyecto en su tipo lo hace un recurso ideal para fundar las bases de futuros estudios y comparar los resultados de diversos manejos de intubación en niños con VAD.

Entre sus principales objetivos incluyen cuantificar las complicaciones relacionadas con el manejo de la vía aérea, el análisis comparativo de las tasas de éxito entre diferentes técnicas (dispositivos utilizados, equipo, estrategias farmacológicas y ventilatorias) y la comparación del manejo en la población pediátrica con algunos síndromes relacionados con la vía aérea.

Con aprobación del Comité de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) se crea una base de datos protegida por contraseña y desarrollada en el Centro Coordinador de Datos (Data Coordinating Center, DCC) en el Hospital del Niño de Filadelfia (Children's Hospital of Philadelphia, CHOP), usando el sistema de captura de datos electrónicos REDCap. El portal se extiende a los centros participantes.

Actualmente son 29 los centros colaboradores de la base de datos incluyendo como único hospital pediátrico en México a nuestra institución.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Desde hace 1 año 6 meses hemos sido partícipes del proyecto PeDI-R. Se realizó un reporte preliminar a los 6 meses de su inicio, en el cual dentro de sus hallazgos más importantes se encontró:

- Una mayor tasa de complicaciones en nuestro Instituto comparada con los resultados de otras instituciones colaboradoras del PeDI –R.
- Las complicaciones severas como paro cardiorespiratorio y muerte se presentaron en vías aéreas difíciles anticipadas y en un área crítica fuera de quirófano.
- El factor más importante para complicaciones fue la vía aérea difícil no anticipada.
- Los intentos de intubación en su mayoría siguen siendo realizados por el médico residente de Anestesiología Pediátrica, incluso en aquellos pacientes con múltiples intentos para lograr la intubación traqueal.
- El peso menor a 10 Kg y la distancia tiromentoniana corta siguen siendo factores relacionados con vía aérea difícil en nuestra población.

Previo a la participación en el PeDI-R, no se contaba con una base de datos de VAD, ITD o LDD en el Instituto Nacional de Pediatría. Todos estos hallazgos reportados nos indican tan solo algunas de las deficiencias obtenidas que no habían sido descritas previamente y que de continuar este estudio, nos invitan a seguir identificándolas.

4. JUSTIFICACIÓN

Es un reto desarrollar nuevas guías para intubación traqueal en los pacientes pediátricos, debido a los escenarios tan distintos a los que nos enfrentamos con uno a uno de ellos. Toda vía aérea difícil para un procedimiento quirúrgico debe ser asegurada con el mejor manejo que nos permita tener el mayor éxito así como la más baja morbimortalidad.

El Instituto Nacional de Pediatría, al ser un hospital de tercer nivel, concentra patologías pediátricas que condicionan dificultad en el manejo de la vía aérea, lo cual lo hace ideal para llevar a cabo protocolos de VAD.

Implementar estrategias de mejora como suplementación pasiva de oxígeno durante los intentos de intubación evitando que se hagan en apnea, limitar el número de intentos, cambiar a otro dispositivo avanzado de vía aérea oportunamente y que los intentos sean realizados por un anestesiólogo pediatra experto, permiten disminuir las complicaciones y mejorar la calidad de atención y seguridad de nuestros pacientes.

Para mejorar los resultados necesitamos como médicos, enfocarnos en las metas y proyectos mundiales para disminuir las complicaciones así como la morbimortalidad en nuestro entorno de trabajo.

El seguir participando en el PeDI-R, nos permitirá obtener una muestra más representativa de pacientes, y resultados más significativos con la finalidad de una mejora en la calidad de atención de nuestros pacientes.

5. OBJETIVOS

▪ OBJETIVO GENERAL

- Establecer una base de datos fidedigna y representativa que cubra el 100% de los eventos de Vía Aérea Difícil, Laringoscopia Directa Difícil e Intubación Traqueal Difícil en el Instituto Nacional de Pediatría que nos ayude a reforzar los puntos débiles, mejorar su manejo y disminuir la morbimortalidad asociada.

▪ OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Formar parte de un registro multicéntrico internacional con alto impacto, “Registro pediátrico de Intubación difícil (PeDI-R) – Mejorando la seguridad y calidad del manejo de la vía aérea en niños con vías aéreas difíciles” de la base de datos del CHOP.

- Evaluar los resultados en la atención de los niños con LDD y facilitar la comparación con los registros del manejo de la vía aérea difícil y sus desenlaces en otras Instituciones.

- Fundar las bases para futuros estudios que busquen implementar nuevos protocolos de manejo de VAD en el paciente pediátrico.

6.- MATERIALES Y MÉTODOS

El tesista se encargó de que todos los eventos que cumplían con los criterios de inclusión fueran capturados, y que las hojas de recolección de datos fueran completadas con precisión y tan pronto fuera posible para asegurar la certeza de la información. Estas hojas de recolección de datos son formatos estandarizados preparados por el DCC en el CHOP y traducidos al español para ser implementados en nuestro Instituto.

Todos los datos se obtuvieron al momento con el residente de anestesiología pediátrica, el Adscrito encargado del caso y/o las personas involucradas en el, así como del expediente clínico del paciente incluyendo el registro anestésico.

A los datos proporcionados a la DCC se les retiraron los datos de identificación del paciente de tal modo que no fueran identificables por su personal. El único identificador incluido fue la fecha de nacimiento, del evento y otros datos médicos.

Nuestro instituto mantiene localmente la capacidad de volver a identificar los datos con fines de mejorar la calidad.

El estudio continuará por tiempo indefinido. La participación de cada sujeto se limita al tiempo empleado para abstraer la información clínica necesaria de la historia clínica.

6.1.- DISEÑO DEL ESTUDIO

Este es un registro descriptivo, observacional, transversal y prospectivo de recolección de datos relacionados con el manejo de la LDD en instituciones de tercer nivel en todo el mundo.

6.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- 1) La población de estudio incluye a todos los pacientes menores de 18 años de edad en los que se requiere realizar intubación para procedimiento electivo o urgente, realizada por un anesthesiólogo que experimente LDD definida por:
 - I. Laringoscopia directa realizada por un experto (Anesthesiólogo Pediatra) en la que no visualice alguna parte de las cuerdas vocales (Clasificación de Cormack - Lehane grado 3 ó 4).
 - II. Laringoscopia directa imposible de realizar por limitación en la apertura bucal o asimetría facial severa.
 - III. Laringoscopia directa fallida en un tiempo menor a 6 meses.
 - IV. Laringoscopia directa es posible pero diferida por el adscrito porque puede ser perjudicial para el paciente o tiene baja posibilidad de éxito por un examen físico no favorable (ejemplo: secuencia de Pierre Robín) o un residente realiza la laringoscopia directa y obtiene una clasificación de Cormack - Lehane grado 3 o 4 no confirmado por un adscrito.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Ninguno

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Ninguno

6.3.- DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición
Abordaje exitoso de intubación	Lugar de entrada a la tráquea de un tubo o dispositivo endotraqueal	Nasal, oral, traqueostomía, otro	Nominal, politómica
Complicaciones	Evolución no favorable a consecuencia de una condición médica o una intervención	Complicaciones relacionadas al manejo de la vía aérea durante un intento de intubación	Nominal, politómica
Dificultades técnicas	Obstáculos difíciles de resolver o superar durante el intento de intubación	Reactividad de la vía aérea, dificultad para dirigir el tubo, dificultad en la navegación del fibrobroncoscopio, empañamiento, secreciones espesas, acodamiento del tubo al avanzarlo	Nominal, politómica
Dispositivos de los intentos de intubación	Instrumentos utilizados para la visualización directa o indirecta de la glotis y la tráquea para realizar una intubación endotraqueal	Laringoscopia directa con hoja Miller o Macintosh, videolaringoscopio, fibrobroncoscopio, máscara laríngea, otros	Nominal, politómica
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento hasta la fecha del evento	Tiempo en Día/Mes/Año	Discreta
Escala visual análoga de intubación difícil	Herramienta para evaluar la dificultad en la intubación con el dispositivo exitoso	0 – Muy fácil de usar el dispositivo hasta 100 – Muy difícil	Discreta
Género	Género biológico del sujeto	Femenino o Masculino	Nominal, dicotómica

Intento de intubación	Inserción de un dispositivo pasando los dientes/encías o fosa nasal hasta su remoción pasando por el mismo punto	Número total de intentos de intubación	Discreta
Peso	Cuantificación de la masa de un sujeto en gravedad terrestre	Peso de un sujeto en kilogramos	Continua, en kilogramos
Plan anestésico	Técnica anestésica realizada durante la inducción para la intubación	Intubación despierto, sedación, anestesia general	Nominal, politómica
Plan de ventilación	Estrategia de administración de oxígeno a través de una máscara facial que sella la boca y la nariz del paciente	Ventilación espontánea (con o sin CPAP), Ventilación controlada sin relajante muscular, Ventilación controlada con relajante muscular	Nominal, politómica
Prematurez	Paciente nacido antes del tiempo normal de maduración	Sí o No	Nominal, dicotómica
Proveedor exitoso	Persona capacitada en manejo de la vía aérea que realiza el intento de intubación	Residente, Anestesiólogo, Enfermera, otro especialista o subespecialista	Nominal, politómica
Síndrome	Conjunto de síntomas y signos característicos de una enfermedad	Sí o No	Nominal, dicotómica
Técnica de ventilación/oxigenación durante un intento de intubación exitoso	Estrategia de ventilación/oxigenación pasiva durante el intento de intubación exitoso	Ventilación espontánea, en apnea, insuflación oral a través de un tubo RAE, puntas nasales de alto y bajo flujo, otros	Nominal, politómica

Valoración de la ventilación con máscara facial	Evaluación de la dificultad para la ventilación con máscara facial	Clasificación de Han: Fácil ventilación, no se intentó la ventilación, ventilación con un complemento, ventilación difícil, ventilación imposible	Nominal, politómica
Valoración de la ventilación con dispositivos extra glóticos	Evaluación de la dificultad para la colocación y la ventilación de un dispositivo extra glótico	No intentado, imposible de colocar, colocación fácil y ventilación pobre, colocación fácil y ventilación fácil, colocación difícil y ventilación difícil, colocación difícil y ventilación fácil	Nominal, politómica

6.4.- TAMAÑO DE LA MUESTRA

El número de casos varía en cada institución participante así como en cada periodo de tiempo establecido, de acuerdo a la programación quirúrgica de cada una de ellas. Se estima un promedio de 50 pacientes con LDD prevista anualmente por sitio. El tamaño de la muestra fue el número total de pacientes menores de 18 años que cumplieron con alguno de los 4 criterios de LDD durante 1 año en el Instituto Nacional de Pediatría.

6.5.- FUENTES DE INFORMACIÓN Y TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN

El tesista se encargó de preguntar y estar al tanto de los pacientes que cumplieron con los criterios establecidos por este protocolo. En caso de cumplir con dichos criterios, se realizó tan pronto fue posible el interrogatorio al Residente de Anestesiología Pediátrica y/o al Adscrito y a las personas involucradas en el caso, de esta forma se aseguró una cobertura del 100% de los casos así como un recabado de información de manera certera.

Se consideró como un intento de intubación el acto de insertar un dispositivo de vía aérea en la faringe pasando los dientes y/o encías y o en nariz con la intención de realizar una intubación traqueal, hasta su remoción pasando por el mismo punto.

Un mismo paciente puede tener varios intentos de intubación con diferentes dispositivos.

Todos los intentos exitosos o no, fueron registrados para cada paciente. La técnica de intubación, el proveedor, dispositivo utilizado, presencia o ausencia de ventilación continua fueron igualmente registrados para cada intento.

Todas las decisiones respecto al manejo de la vía aérea fueron tomadas por el anesthesiólogo encargado del caso y no son modificadas por el diseño del estudio. Las complicaciones se categorizaron en severas y no severas de acuerdo a las definiciones del Registro Nacional de Vía Aérea Emergente para niños (NEAR-4KIDS).^{29, 30}

Se completó una hoja de recolección de datos por cada paciente que cumplió con alguno de los 4 criterios de LDD, con todos los intentos de intubación registrados y con la siguiente información:

- Historia clínica
 - Fecha de nacimiento
 - Edad
 - Género
 - Peso
 - Historia de prematurez
 - Síndromes genéticos o condiciones si están presentes
 - Características de la exploración física que condicionen dificultad en la vía aérea
 - Clasificación del estado físico de la ASA

- Manejo anestésico
 - Plan de ventilación
 - Plan anestésico
 - Técnica de ventilación/oxigenación
 - Técnica anestésica
 - Técnica de ventilación durante un intento exitoso

- Datos del caso
 - Causa de la dificultad con laringoscopia directa
 - Valoración de la ventilación con mascarilla facial
 - Abordaje de intubación exitoso
 - Dispositivos de cada intento de intubación
 - Dispositivos/Técnica de intubación exitosa
 - Escala visual análoga de intubación difícil
 - Adyuvantes utilizados
 - Técnica de cada intento
 - Técnica exitosa
 - Número de intentos de intubación
 - Número del intento de intubación exitoso
 - Número de intentos con el dispositivo exitoso
 - Número de intentos por residente
 - Tipo de proveedor exitoso (Adscrito vs. Residente)
 - Medicamentos administrados
 - Relajantes musculares utilizados
 - Dificultades técnicas enfrentadas por cada intento
 - Disposición del paciente (ya sea que permaneció extubado o intubado)
 - Complicaciones relacionadas con el manejo de la vía aérea por intento

6.6. REGISTRO Y ADMINISTRACIÓN DE LA BASE DE DATOS

La información recolectada en las Hojas de información se envió al DCC con un número único de identificación y teniendo como únicos datos del paciente, la fecha de nacimiento, la fecha del evento y otros eventos médicos, para así cumplir con la Protección de Datos personales (PHI) como lo define la Ley de Responsabilidad y Transferibilidad de Seguros Médicos de la legislación americana, por sus siglas en inglés HIPAA.

El DCC envía anualmente a los sitios participantes los reportes de mejoría de calidad que serán por naturaleza descriptivos. Cada institución participante está codificada con un número para mantener la confidencialidad de la misma y proteger la identidad de los sitios individuales.

Ejemplo de reporte anual de mejoría de la calidad

Número de pacientes ingresados	Tasa de éxito por residente
Número de pacientes ex - prematuros	Tasa de éxito del anestesiólogo
Técnica anestésica utilizada Despierto x% Sedado y% Anestesia general z%	Incidencia de complicaciones: Hipoxia Trauma de vía aérea Aspiración Intubación esofágica Paro cardiorrespiratorio Muerte
Mediana del número de intentos de intubación por paciente	Tasa más alta de falla por dispositivo
Mediana del número de intentos de intubación por paciente	Incidencia de dificultades técnicas

Mediana del número de intentos de intubación realizados por el residente por paciente	Incidencia general de hipoxia
---	-------------------------------

Solo los sitios participantes pueden ingresar datos al registro y pueden enviar solicitudes a través del subcomité para obtener la base de datos para propósitos de investigación. La base de datos solicitada que incluye fechas será liberada después de que se realice un acuerdo de uso de datos entre el CHOP y la institución receptora. La base de datos desprovista de identificación puede ser liberada después de la aprobación de la solicitud por parte del Comité directivo PeDI. Los datos agregados que son liberados hacia los sitios como parte de la iniciativa de mejoría de la calidad no incluirán ningún tipo de información de identificación personal y solo se identificará el nombre de la institución mediante un código.

Los datos se suben al DCC a través de un portal web seguro, el cual es protegido por una contraseña. Los datos son almacenados en un computador del CHOP cifrado con contraseña y el acceso se limita a los investigadores del CHOP y al personal administrativo de la base de datos. Los administradores de datos de las instituciones participantes tienen acceso a sus datos locales y pueden re-identificar a sus pacientes.

Los datos son manejados y almacenados utilizando el sistema de captura de datos electrónicos REDCap, bajo el acuerdo del consorcio que desarrolló el software, dirigidos por la Universidad de Vanderbilt. REDCap soporta dos aplicaciones seguras basadas en las web, diseñadas exclusivamente para soportar la captura de datos para estudios de investigación. REDCap es una aplicación web PHP (Hypertext Preprocessor) cuyo servidor es Apache Tomcat sobre una conexión de 128 bit SSL usando un certificado firmado. La aplicación recae en un diccionario de datos específico para estudio definido en un proceso auto-documental iterativo que es conducido por todos los miembros del equipo de investigación.³¹

El centro de datos del CHOP no podrá ser capaz de re-identificar individuos basados en los datos enviados por los sitios.

Todo el hardware del servidor se encuentra ubicado de forma segura en un centro de almacenamiento de datos patrocinado por un distribuidor comercial (DBSi, Bethlehem PA). El acceso físico al centro de datos es monitorizado, controlado y limitado por personal autorizado.

El CHOP ha realizado una gran inversión en un entorno virtual a través de la empresa VMWare. Esta tecnología permite que múltiples máquinas “virtuales” con potencialmente diferentes sistemas operativos, sean albergados en el mismo hardware físico del servidor.

El acceso para administrar el entorno de VMWare se limita al personal de Sistemas de Información de Investigación autorizados por el CHOP.

7. ANÁLISIS DE DATOS

Se elaboró una base de datos local de los pacientes del Instituto Nacional de Pediatría en Microsoft Office Excel. Además, se descargaron las bases de datos disponibles en la REDCap en formato .csv de Microsoft Office Excel mediante la exportación de datos y se utilizó el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 25.

Se realizó estadística descriptiva para variables clínicas y demográficas, frecuencia y/o proporciones para variables nominales u ordinales, promedio y desviación estándar para variables numéricas con distribución Gaussiana; mediana con valores mínimos y máximos cuando no tenga esta distribución.

Además se cuenta con los reportes de mejoría de la calidad enviados por el DCC anualmente que son por naturaleza descriptivos.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Al ser este estudio de tipo Descriptivo Observacional, es considerado por la Ley General de Salud en el Título Segundo Capítulo I Artículo 17 Sección II, como “investigación sin riesgo” ya que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.³²

El desarrollo del estudio está apegado a las Buenas prácticas clínicas, la declaración de Helsinki, el Informe Belmont Artículos 21 y 22 Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación y la Ley General de Salud.

Este estudio no cumple con la definición de investigación establecida en el Código Federal de Regulación 45 parte 46.102(c) de la legislación americana porque no hay intención de producir conocimiento generalizable.³³

La información registrada en la base de datos esta codificada con la finalidad de no ser fácilmente identificable y al no ser objeto de investigación en humanos no requieren supervisión o aprobación del Comité de Revisión Institucional. Sin embargo, en caso de que alguna Institución desee la supervisión del IRB pueden optar por revisar el estudio a nivel local o solicitar un acuerdo de cooperación y hacer que el Comité del Revisión Institucional del CHOP sirva como comité de registro para sus actividades.

Así mismo al ser una actividad de mejoría de la calidad no se requiere consentimiento informado de los pacientes. El comité directivo del CHOP cree que este estudio cumple con los requisitos reglamentarios para la abstención de la firma de un consentimiento informado según el código de regulaciones federales 45 parte 46.116 (d) y de la autorización de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud (HIPAA) según el 45 CFR 164.512 (i)(2)(ii) de la legislación americana y según la legislación mexicana reglamentada por la Ley General de Salud en el Título Segundo Capítulo I Artículo 23.

Este estudio sería imposible de realizar sin el uso de la Información de salud protegida (PHI), ya que los registros médicos deben ser revisados para recoger los datos. El uso y el registro del número de expediente clínico, nombres, iniciales o cualquier otro PHI por el personal del sitio, es consistente con otras actividades de mejoría de la calidad, y estos elementos de PHI serán retirados antes del envío de la información al DCC. El conjunto de datos limitados enviado a la DCC es de riesgo extremadamente bajo para la confidencialidad de los participantes.

Los planes para garantizar la protección de los datos personales del mal uso y divulgación son:

1. Los datos de los pacientes se mantendrán de acuerdo a la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud de la legislación americana (HIPAA). Los datos mínimos necesarios (fecha de nacimiento y fecha de servicio) se enviarán en el registro. El registro PeDI no obtendrá información rápidamente identificable de cualquier sitio participante. El DCC del CHOP mantendrá estricta confidencialidad de todos los datos que contribuyen al registro, bajo las políticas aprobadas por el Comité de Revisión Institucional y la HIPAA.
2. Cualquier otro sitio participante no tendrá acceso a los datos locales, y se le proporcionará a cada sitio reportes agregados procedentes del registro. Un grupo limitado de datos puede proporcionarse después de la firma de un acuerdo de uso de datos.

Se mantendrá completa confidencialidad de los participantes del estudio, al igual que la privacidad y el anonimato.

9. RECURSOS

9.1 Recursos Humanos

- **Tesista:** Karla Pérez Andrade

Funciones:

- Seguimiento de los pacientes que pudieran cumplir con los criterios de inclusión de este estudio.
- Recolección de información de cada caso de manera oportuna para asegurar la veracidad de los datos.
- Captura de la información en las hojas de recolección de datos.
- Vaciado de la información en la Base de datos.
- Interpretación de resultados.
- Realización del presente protocolo de tesis.

- **Asesor metodológico:** Lina Andrea Sarmiento Argüello

Funciones:

- Instruir al tesista sobre el funcionamiento de PeDI.
- Asesoramiento sobre la recolección de datos.
- Captura de datos en el REDcap.
- Asesorar al Tesista en la elaboración de este protocolo de tesis.
- Fuente de enlace con CHOP.

9.2 Recursos materiales

- Expediente clínico de los pacientes incluidos
- Hoja de Registro anestésico
- Computadora, impresora multifuncional y red de internet.

9.3 Recursos financieros

- Propios del Tesista y asesor de Tesis

NOTA: No se contempla financiamiento de la industria farmacéutica.

10. RESULTADOS

Se llevó a cabo la recolección de datos en un periodo de 12 meses, comprendido del 1 de noviembre del 2016 al 31 Octubre del 2017. Durante este periodo 52 pacientes cumplieron los criterios de inclusión, para un total de 66 eventos de dificultad en la vía aérea (8 pacientes presentaron más de 1 evento de intubación difícil).

Las características demográficas y basales de los pacientes se resumen en la tabla No.1

Características demográficas y basales de los pacientes	n = 52 pacientes n = 66 eventos
Sexo ^{n (%)} Femenino Masculino	29 (55.8%) 23 (44.2%)
Edad años ^{mediana (RIC)}	8.1 (0.1 – 17.1)
Edad meses ^{mediana (RIC)}	97.1 (1.1 – 204.6)
Peso ^{mediana (RIC)}	22 (2.7 – 62)

Clasificación ASA _{n (%)}	
ASA I	2 (3%)
ASA II	38 (57.6%)
ASA III	23 (34.8)
ASA IV	2 (3%)
ASA VU	1 (1.5%)
Prematurez _{n (%)}	4 (7.7%)
Síndrome asociado _{n (%)}	33 (63.4%)
Goldenhar	5 (9.6%)
Hunter	3 (5.7%)
Pierre Robin	2 (3.8%)
Klippel Feil	2 (3.8%)
Treacher Collins	2 (3.8%)
Examen físico anormal _{n (%)}	50 (96.1%)
Asimetría facial	28 (53.8%)
Micrognatia	21 (40.3%)
Cuello corto	20 (38.4%)
Apertura oral limitada	17 (32.6%)
Dismorfismo	16 (30.7%)
Criterios de inclusión _{n (%)}	
1	14 (21.2%)
2	8 (12.1%)
3	2 (3.0%)
4	44 (66.6%)
Lugar del evento _{n (%)}	
Quirófano	58 (87.8%)
Terapia intensiva	6 (9.09%)
Otros	2 (3.0%)

RIC = rango intercuartílico

Criterios de inclusión: 1: Laringoscopia directa realizada por un experto (Anestesiólogo Pediátrico) en la que no visualice alguna parte de las cuerdas vocales (Cormack - Lehane grado 3 ó 4) 2: Laringoscopia directa imposible de realizar por limitación en la apertura bucal o asimetría facial severa 3: Laringoscopia directa fallida en un tiempo menor a 6 meses 4: Laringoscopia directa es posible pero diferida por el adscrito porque puede ser perjudicial para el paciente ó tiene baja posibilidad de éxito por un examen físico no favorable (ej.: secuencia de Pierre Robin) ó un residente realiza la laringoscopia directa y obtiene un Cormack - Lehane grado 3 ó 4 no confirmado por un adscrito

Tabla No. 1 Características demográficas

Los datos relacionados con el manejo anestésico se resumen en la tabla No. 2

Manejo anestésico	n = 66 eventos
Plan preoperatorio _{n (%)}	
Dificultad no anticipada	11 (16.6%)
Laringoscopia difícil anticipada	35 (53.0%)
Ventilación y Laringoscopia difícil anticipada	20 (30.3%)
Técnica de ventilación _{n (%)}	
Ventilación espontánea	8 (12.1%)
Ventilación controlada sin relajante muscular	31 (46.9%)
Ventilación controlada con relajante muscular	25 (37.8%)

Oxígeno suplementario _{n (%)}	
Apnea	52 (78.7%)
Otros	8 (12.1%)
Ninguno, ventilación espontánea	5 (7.5%)
Cánula nasal modificada	1 (1.5%)
Técnica anestésica _{n (%)}	
Anestesia general	59 (89.3%)
Sedación	6 (9.0%)
Clasificación de Han para ventilación con máscara facial _{n (%)}	
Ventilación realizada con un complemento	32 (48.4%)
Ventilación fácil	26 (39.3%)
No se intentó ventilación	5 (7.5%)
Ventilación imposible	2 (3.0%)
Ventilación difícil requiriendo 2 anesthesiólogos	1 (1.5%)
Inducción anestésica _{n (%)}	
Intravenosa	45 (68.1%)
Inducción con agente inhalado	16 (24.2%)
Sedación intravenosa	4 (6.0%)
Fármacos utilizados _{n (%)}	
Fentanilo	63 (95.4%)
Lidocaína	60 (90%)
Propofol	55 (83%)
Midazolam	30 (45.4%)
Relajante neuromuscular	26 (39.3%)
Dispositivo extraglotico _{n (%)}	11 (16.6%)
Fácil de colocar y fácil de ventilar	6 (54.5%)
Fácil de colocar pobre ventilación	2 (18.1%)
Imposible de colocar	2 (18.1%)
Difícil de colocar y pobre ventilación	1 (9%)

Tabla No. 2 Manejo anestésico

La ventilación con máscara facial fue imposible en un paciente con diagnóstico de secuencia de Pierre Robín, en dos eventos diferentes. En el primer evento, en quirófano, fue necesario la colocación de un dispositivo extraglotico (Air-Q) y realizar la intubación a través de esta mascarilla laríngea; y en el segundo evento, presentó una decanulación accidental de la traqueostomía en terapia intensiva con paro cardio-respiratorio subsecuente y neumotórax bilateral.

El dispositivo más frecuente utilizado en el primer intento fue el Glidescope en un 40.9% de los casos, el resto de los dispositivos por número de intentos se describen en la Figura No. 1. En 11 pacientes se colocó un dispositivo extraglotico. La mascarilla laríngea más usada fue la Air-Q.

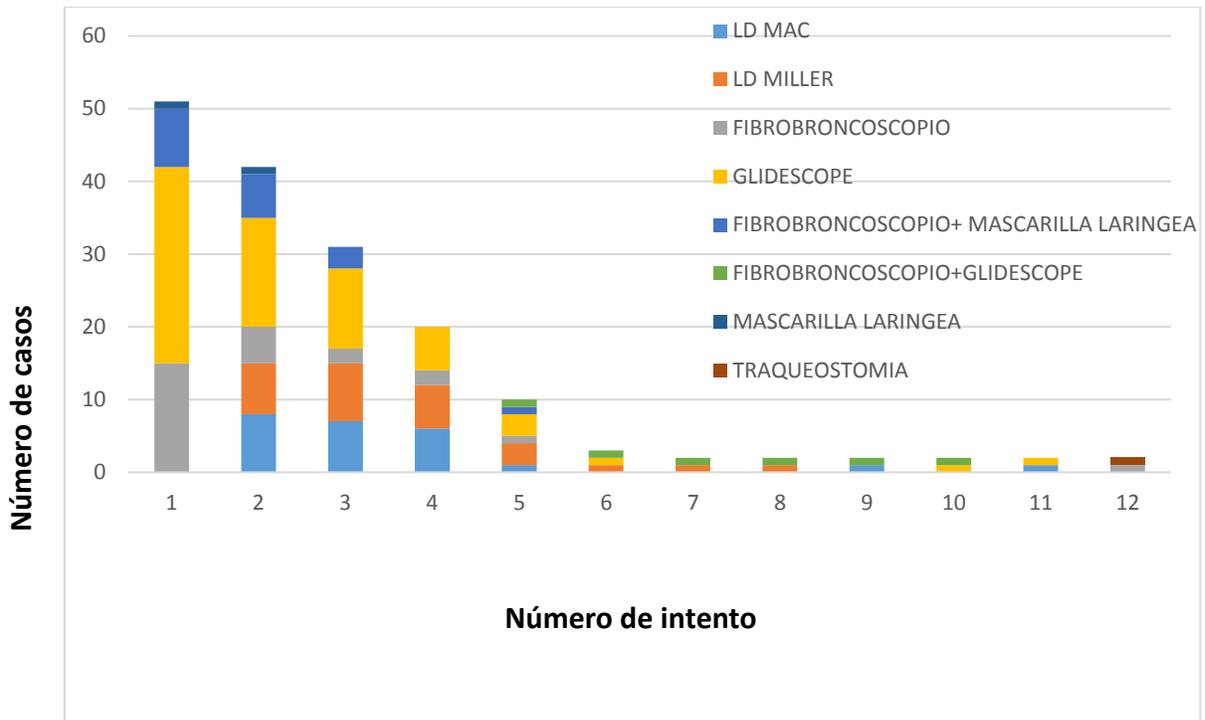


Figura No. 1 Dispositivo utilizado por número de intento

La Figura No. 2 describe el número de casos según el dispositivo exitoso en el total de los intentos de intubación.

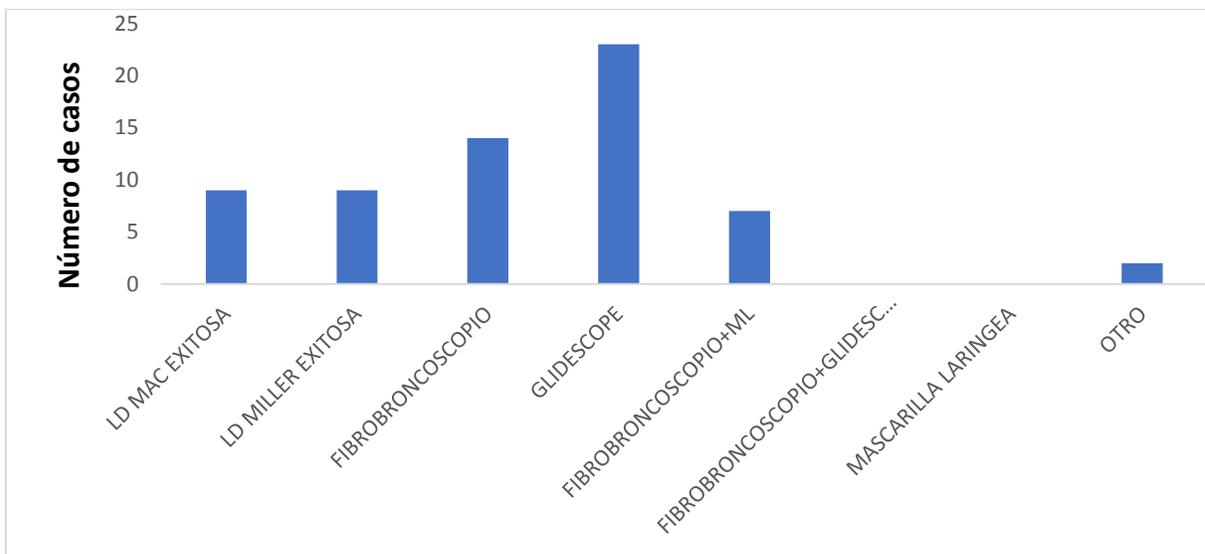


Figura No. 2 Dispositivo exitoso por evento

La media de números de intentos fue de 2.6. Se presentaron 3 casos de intubación fallida (4.5%). En el primero se llevó a cabo el procedimiento en ventilación espontánea y anestesia inhalada a través de mascarilla facial; el segundo tenía edema agudo pulmonar, presentó paro cardiorrespiratorio al segundo intento y falleció; y el tercer caso fue manejado con mascarilla laríngea durante la cirugía.

Las complicaciones no severas y severas se describen en la tabla No. 3. Los dos paros cardio-respiratorios fueron precedidos por hipoxemia y se presentaron en terapia intensiva; uno de ellos fue de emergencia por pérdida accidental de la vía aérea quirúrgica. El otro paciente falleció por condiciones del paciente (edema agudo pulmonar) asociado a un paro cardio-respiratorio secundario a hipoxia.

Complicaciones n (%)	17 (25.7%)
Sangrado faríngeo	11 (64.7%)
Hipoxia	6 (35.2%)
Trauma severo	3 (17.6%)
Paro Cardiorrespiratorio	2 (11.7%)
Neumotórax	1 (5.8%)

Tabla No. 3 Complicaciones relacionadas a los intentos de intubación

El intento en donde más se reportaron complicaciones fue en el segundo intento (16.9%), seguido del primer (14.9%) y del tercer intento (14.8%) (Figura No.3).

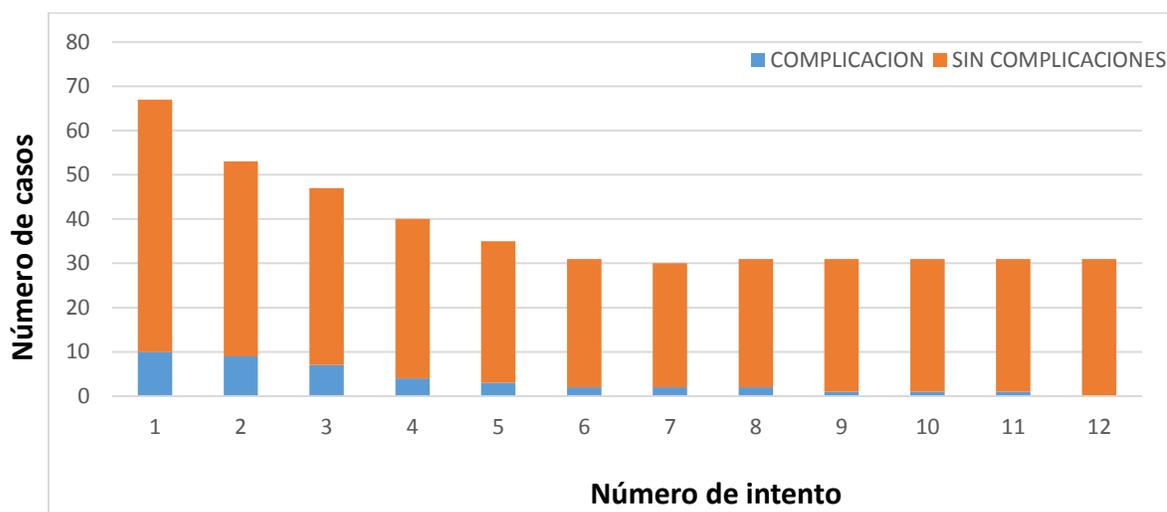


Figura No. 3 Complicaciones por número de intento

La tasa de éxito en el primer intento fue del 39% (26 casos), en el segundo intento de 15% (10 casos), en el tercer intento de 16% (11 casos), sin embargo, 95.4% de los pacientes fueron eventualmente intubados con éxito (Figura No. 4).

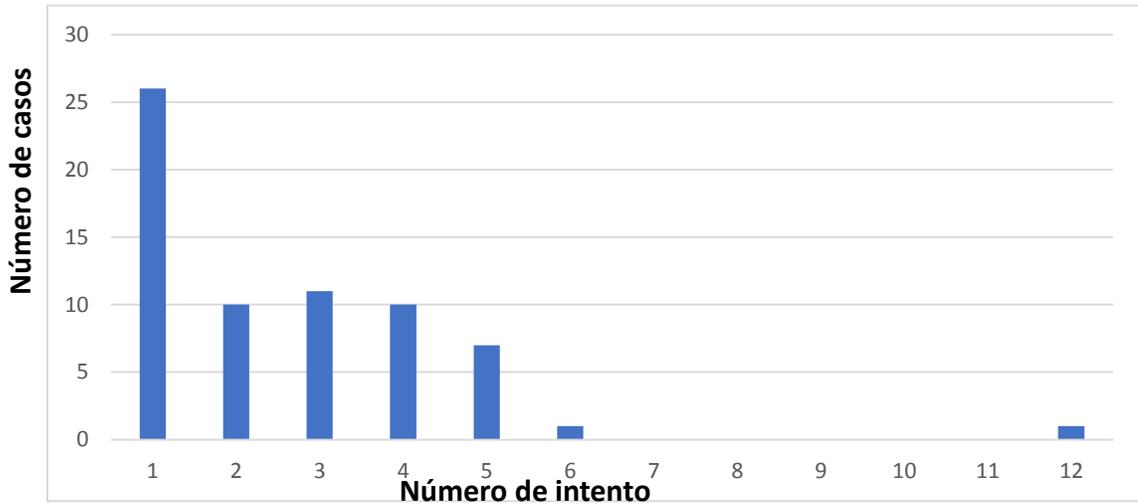


Figura No. 4 Casos exitosos por número de intento

El primer intento de intubación fue realizado en un 98% por el médico residente, siendo exitoso en un 72%. La proporción de proveedores de la vía aérea por cada intento así como la tasa de éxito se muestran en la Figura No. 5 y Figura No. 6

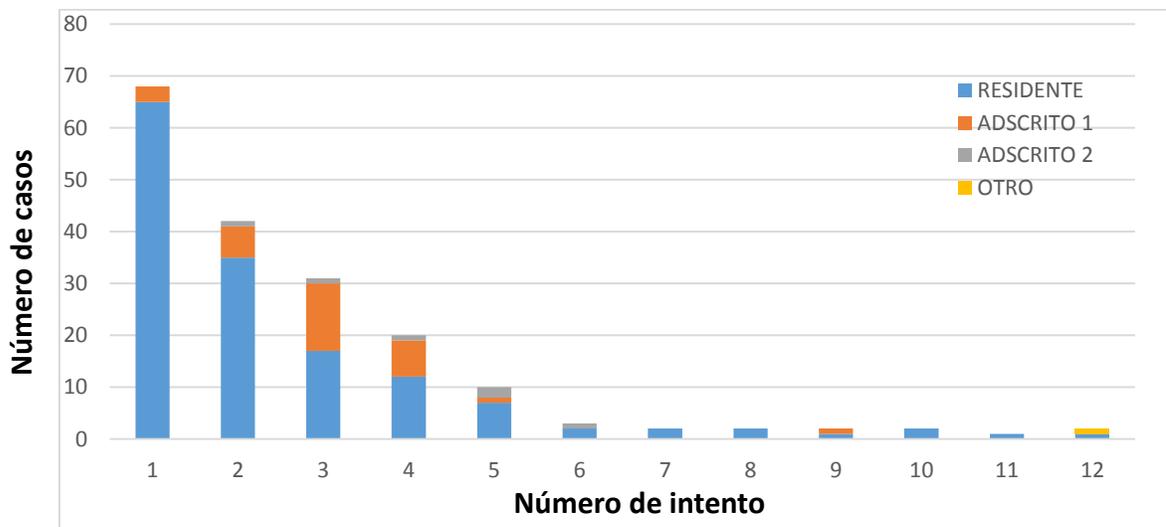


Figura No. 5 Proveedor por número de intento

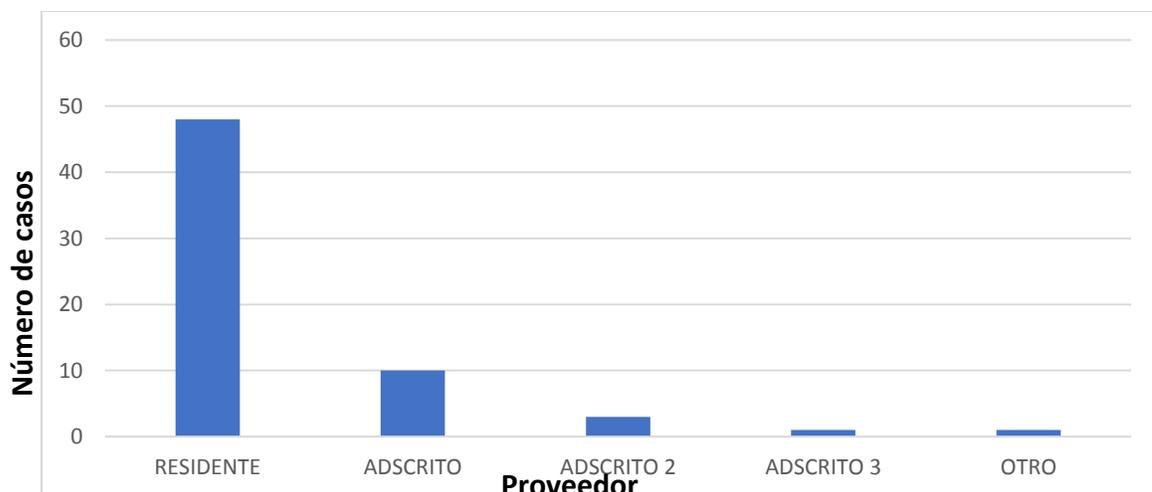


Figura No. 6 Proveedor exitoso por caso

Se presentaron 23 eventos en pacientes menores de 10 kg, en los cuales el dispositivo que demostró mayor éxito fue el laringoscopio convencional con hoja Miller. Ver tabla No. 4

Eventos en pacientes menores de 10 kg n (%)	23 (34.8%)
Laringoscopio hoja Miller	8 (34.7%)
Fibrobroncoscopio + Mascarilla laríngea	7 (30.4%)
Glidescope	4 (17.3%)
Fibrobroncoscopio	2 (8.6%)
Laringoscopio Hoja Macintosh	1 (4.3%)
Otros	1 (4.3%)

Tabla No. 4 Dispositivos exitosos en pacientes menores de 10 kg

Se presentaron 17 eventos en menores de 1 año, en los cuales el dispositivo que demostró mayor éxito fue de igual manera el laringoscopio con hoja Miller 1. Ver tabla No. 5

Eventos en pacientes menores de 1 año n (%)	17 (25.7%)
Laringoscopio hoja Miller	9 (52.9%)
Fibrobroncoscopio + Mascarilla laríngea	6 (35.2%)
Glidescope	1 (5.8%)
Otros	1 (5.8%)

Tabla No. 5 Dispositivos exitosos en pacientes menores de 1 año

La media en años de experiencia del anestesiólogo supervisor es de 15 años.

11. DISCUSIÓN

Nuestra base de datos registró 52 pacientes, con 66 eventos de intubación traqueal difícil en el periodo de un año. La mayoría de los pacientes fueron clasificados como ASA II, solo un paciente se clasificó como ASA V-E y dos pacientes como ASA IV. Como observamos en estos tres últimos pacientes y como se ha reportado en la literatura, factores como la clasificación de ASA, el estado de salud previo, el lugar dentro de la institución donde se presentan los eventos (áreas críticas), la falta de material para el abordaje de la vía aérea difícil en estos lugares y el difícil acceso a más proveedores experimentados en el manejo de la vía aérea son condicionantes importantes y están relacionados directamente con la dificultad en el abordaje de la vía aérea del paciente pediátrico, con una mayor presentación de complicaciones con alto grado de severidad así como de peores desenlaces.

Así mismo, detectamos 5 eventos en 4 pacientes que tenían antecedente de prematurez, de los cuales todos presentaron un examen físico anormal, tenían un diagnóstico de síndrome relacionado a dificultad en la vía aérea, fueron menores de 2 años, con peso menor a 10 kilogramos y todos ellos requirieron de más de 3 intentos de intubación; todos estos factores son factores relacionados a dificultad en el manejo de la vía aérea y por lo tanto se relacionan a un mayor número de complicaciones. El anticipar dicha dificultad, disminuyó la presentación de complicaciones, pudiendo suponer que el proveedor se encontraba preparado con material disponible habiendo planeado una técnica de ventilación y una técnica anestésica que le brindara mayor seguridad al paciente. Es por esto que también observamos que el dispositivo más utilizado en el primer intento fue el videolaringoscopio tipo Glidescope, ya que al anticipar una vía aérea difícil se solicitaba un dispositivo indirecto avanzado para el manejo de la misma.

El dispositivo que mostró mayor tasa de éxito global fue el videolaringoscopio, seguido de la laringoscopia directa, cabe mencionar que el videolaringoscopio es el dispositivo avanzado con el cuál los residentes y los adscritos se encuentran más familiarizados en este Instituto. Sin embargo, tanto en pacientes menores de 10 kg, como en menores de 1 año, el dispositivo más exitoso fue el laringoscopio con hoja Miller (éxito de 34.7% y 52.9% respectivamente) seguido del fibrobroncoscopio + mascarilla laríngea (éxito de 30.4% y 35.2% respectivamente).

Se ha reportado en la literatura el uso del fibrobroncoscopio como estándar de oro en el manejo de la vía aérea difícil en el paciente pediátrico, sin embargo, en nuestra institución no todos cuentan con la habilidad para el uso del mismo, muy probablemente esto explique el bajo porcentaje de éxito reportado en nuestra base de datos.

Llama la atención que dentro de nuestros resultados observamos una alta tasa de complicaciones (25.7%) contrastado con los reportes de la literatura de un 9% ¹. El trauma severo de la vía aérea fue la complicación severa más frecuente seguida de complicaciones no severas como hipoxia y sangrado faríngeo, todas ellas con el precedente de una mayor manipulación de la vía aérea.

Pudimos observar que la pre oxigenación con máscara facial fue llevada a cabo de rutina en casi la totalidad de los pacientes, como marcan las guías de la ASA, sin embargo también recomiendan proporcionar oxígeno suplementario durante los intentos de intubación, acto que en muy pocos eventos se llevó a cabo y que hacerlo de manera rutinaria proporciona mayor tiempo de apnea para llevar a cabo la intubación y menor riesgo de hipoxemia así como de otras complicaciones.

El primer intento de intubación fue realizado en un 98% por el médico residente, siendo exitoso en un 72%. Es importante recordar que este instituto es una institución académica con formación de sub especialistas en anestesiología pediátrica y de residentes de anestesia general, por lo tanto el primer intento siempre se destina para el médico residente en entrenamiento. Sin embargo, y como mencionan las guías en caso de VAD, se recomienda que el primer intento de intubación lo realice el anesthesiólogo de mayor experiencia, además de la importancia de cambiar de proveedor y de dispositivo después del segundo intento no exitoso, aspecto que en esta institución no siempre es llevado a cabo y que podría repercutir directamente en el alto porcentaje de complicaciones reportado en nuestro estudio.

12. CONCLUSIÓN

El Instituto Nacional de Pediatría es un hospital de tercer nivel que sirve como centro de referencia para patologías y síndromes que son poco comunes en otros hospitales y que por sus características condicionan dificultad en la vía aérea. El adecuado manejo de estos pacientes en cuanto a la ventilación y la intubación es esencial para disminuir la morbimortalidad.

Factores como antecedente de prematurez, edad menor de 2 años, peso menor de 10 kilogramos, síndromes como secuencia de Pierre Robín, síndrome de Goldenhar, síndrome de Hunter, síndrome de Klippel Fiel y síndrome de Treacher Collins, así como características a la exploración física como asimetría facial, micrognatia, cuello corto, apertura oral limitada y dimorfismo, se encuentran relacionados a una vía aérea difícil, y el éxito en su abordaje está relacionado inversamente al número de intentos, y estos a su vez están relacionados directamente a la severidad en las complicaciones.

El tener pacientes portadores de estos síndromes en nuestro Instituto hace imperativa la necesidad de crear y establecer guías de manejo específicas en estos pacientes. El llevar a cabo este registro nos ha permitido conocer y establecer el mejor abordaje en cuanto a la vía aérea de cada paciente de acuerdo a sus patologías concomitantes y así obtener un pronóstico más favorable en estos pacientes.

13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Revisión Bibliográfica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Aprobación por Comité de Investigación	X												
Recolección de datos		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Análisis estadístico												X	X
Informe Final													X
Presentación de Resultados													X

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fiadjoe JE, Nishisaki A, Jagannathan N, et al. Airway management complications in children with difficult tracheal intubation from the Pediatric Difficult Intubation (PeDI) registry: a prospective cohort analysis. *Lancet Respir Med* 2016; 4: 37–48
2. Morray JP, Geiduschek JM, Caplan RA, Posner KL, Gild WM, Cheney FW. A comparison of pediatric and adult anesthesia closed malpractice claims. *Anesthesiology* 1993; 78: 461–67.
3. Jimenez N, Posner KL, Cheney FW, Caplan RA, Lee LA, Domino KB. An update on pediatric anesthesia liability: a closed claims analysis. *Anesth Analg* 2007; 104: 147–53
4. Chen Y-L, Wu K-H. Airway management of patients with craniofacial abnormalities: 10-year experience at a teaching hospital in Taiwan. *J Chin Med Assoc* 2009;72(9):468–70.
5. Vlatten A, Soder C. Airtraq optical laryngoscope intubation in a 5-month-old infant with a difficult airway because of Robin Sequence. *Paediatr Anaesth* 2009; 19(7):699–700.
6. Fiadjoe J, Stricker P. Pediatric difficult airway management: current devices and techniques. *Anesthesiol Clin* 2009; 27: 185–95.
7. Hirabayashi Y, Shimada N, Nagashima S. Tracheal intubation using pediatric Airtraq optical laryngoscope in a patient with Treacher Collins syndrome. *Paediatr Anaesth* 2009; 19(9):915–6.
8. Fiadjoe J. Pediatric Difficult Intubation (PeDI) Registry – Improving Safety and Quality of Airway Management in Children with Difficult Airways. Original Protocol. August 21, 2013

9. U. Schmidt and M. Eikermann. Organizational Aspects of Difficult Airway Management, *Think Globally, Act Locally*. *Anesthesiology* 2011; 114: 3–6
10. Caplan RA, Posner KL, Ward RJ, Cheney FW: Adverse respiratory events in anesthesia: A closed claims analysis. *ANESTHESIOLOGY* 1990; 72:828 –33
11. Peterson GN, Domino KB, Caplan RA, Posner KL, Lee LA, Cheney FW: Management of the difficult airway: A closed claims analysis. *ANESTHESIOLOGY* 2005; 103:33–9
12. Hove LD, Steinmetz J, Christoffersen JK, Miller A, Nielsen J, Schmidt H: Analysis of deaths related to anesthesia in the period 1996 –2004 from closed claims registered by the Danish Patient Insurance Association. *ANESTHESIOLOGY* 2007; 106: 675– 80
13. Rosenstock C, Miller J, Hauberg A: Complaints related to respiratory events in anaesthesia and intensive care medicine from 1994 to 1998 in Denmark. *Acta Anaesthesiol Scand* 2001; 45:53– 8
14. Cook TM, Woodall N, Frerk C, Fourth National Audit Project: 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
15. el-Ganzouri AR, McCarthy RJ, Tuman KJ, Tanck EN, Ivankovich AD: Preoperative airway assessment: Predictive value of a multivariate risk index. *Anesth Analg* 1996; 82:1197–204
16. Cohn AI, Zornow MH: Awake endotracheal intubation in patients with cervical spine disease: A comparison of the Bullard laryngoscope and the fiberoptic bronchoscope. *Anesth Analg* 1995; 81:1283– 6
17. Saha AK, Higgins M, Walker G, Badr A, Berman L: Comparison of awake endotracheal intubation in patients with cervical spine disease: The lighted intubating stylet *versus* the fiberoptic bronchoscope. *Anesth Analg* 1998; 87:477–9

18. John E. Fiadjoe, M.D.,* Paul Stricker, M.D.,* Harshad Gurnaney, M.D., Akira Nishisaki, M.D., M.S.C.E.,† Anna Rabinowitz, M.D.,‡ Avraham Gurwitz, M.D.,§ John J. McCloskey, M.D.,|| Arjunan Ganesh, M.D.#. Ultrasound-guided Tracheal Intubation, A Novel Intubation Technique. *Anesthesiology* 2012; 117:1389-91
19. Nicholas E. Burjek, M.D., Akira Nishisaki, M.D., M.S.C.E., John E. Fiadjoe, M.D., H. Daniel Adams, B.S., Kenneth N. Peeples, M.P.H., M.S.W., Vidya T. Raman, M.D., Patrick N. Olomu, M.D., Pete G. Kovatsis, M.D., Narasimhan Jagannathan, M.D., for the PeDI Collaborative Investigators* Videolaryngoscopy versus Fiber-optic Intubation through a Supraglottic Airway in Children with a Difficult Airway An Analysis from the Multicenter Pediatric Difficult Intubation registry. *Anesthesiology* 2017; 127:00-00
20. R. Park^{1,2,†}, J. M. Peyton^{1,2,†,*}, J. E. Fiadjoe³, A. I. Hunyady⁴, T. Kimball¹, D. Zurakowski^{1,2} and P. G. Kovatsis^{1,2} for the PeDI Collaborative Investigators‡. The efficacy of GlideScopeVR videolaryngoscopy compared with direct laryngoscopy in children who are difficult to intubate: an analysis from the paediatric difficult intubation registry. *British Journal of Anaesthesia*. ,0 (0): 1–9 (2017)
21. Practice guidelines for management of the difficult airway. A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *ANESTHESIOLOGY* 1993; 78:597– 602
22. American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway: Practice guidelines for management of the difficult airway: An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *ANESTHESIOLOGY* 2003; 98: 1269 –77
23. Charlotte V. Rosenstock, M.D., Ph.D.,* Bente Thøgersen, M.D.,† Arash Afshari, M.D., Ph.D.,‡ Anne-Lise Christensen, M.D.,§ Claus Eriksen, M.D.,§ Mona R. Ga"tke, M.D., Ph.D. Awake Fiberoptic or Awake Video Laryngoscopic Tracheal Intubation in Patients with Anticipated Difficult Airway Management, *A Randomized Clinical Trial*. *Anesthesiology* 2012; 116:1210–6

24. Marciniak B, Fayoux P, Hébrard A, Krivosic-Horber R, Engelhardt T, Bissonnette B: Airway management in children: Ultrasonography assessment of tracheal intubation in real time? *Anesth Analg* 2009; 108:461–5
25. Kristensen MS: Ultrasonography in the management of the airway. *Acta Anaesthesiol Scand* 2011; 55:1155–73
26. Muslu B, Sert H, Kaya A, Demircioglu RI, Gözdemir M, Usta B, Boynukalin KS: Use of sonography for rapid identification of esophageal and tracheal intubations in adult patients. *J Ultrasound Med* 2011; 30:671–6
27. Chou HC, Tseng WP, Wang CH, Ma MH, Wang HP, Huang PC, Sim SS, Liao YC, Chen SY, Hsu CY, Yen ZS, Chang WT, Huang CH, Lien WC, Chen SC: Tracheal rapid ultrasound exam (T.R.U.E.) for confirming endotracheal tube placement during emergency intubation. *Resuscitation* 2011; 82:1279–84
28. Miles KA: Ultrasound demonstration of vocal cord movements. *Br J Radiol* 1989; 62:871–2
29. Nishisaki A, Turner DA, Brown CA III, Walls RM, Nadkarni VM: A National Emergency Airway Registry for Children. *Crit Care Med* 2013; 41:874–85
30. Mort TC: Emergency tracheal intubation: Complications associated with repeated laryngoscopic attempts. *Anesth Analg* 2004; 99:607–13
31. <https://www.redcapcloud.com/redcap-cloud-edc/>
32. Ley General de Salud. Secretaria de Salud del Gobierno de México.
33. Código Federal de Regulación 45 CRF 46

15. ANEXOS

15.1. ANEXO I HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Versión 3.0

Formato de Recolección de Datos PeDI

Número de expediente: _____ Nombre del paciente: _____

Cirugía/Procedimiento programado-realizado: _____

Demografía

Laringoscopia directa difícil (DDL) definida como uno o más de los siguientes:		<input checked="" type="checkbox"/>
Laringoscopia directa realizada por un experto (Anestesiólogo Pediátrico) en la que no visualice alguna parte de las cuerdas vocales (Cormack - Lehane grado 3 ó 4)		<input type="checkbox"/>
Laringoscopia directa imposible de realizar por limitación en la apertura bucal o asimetría facial severa		<input type="checkbox"/>
Laringoscopia directa fallida en un tiempo menor a 5 meses		<input type="checkbox"/>
Laringoscopia directa es posible pero diferida por el adscrito porque puede ser perjudicial para el paciente ó tiene baja posibilidad de éxito por un examen físico no favorable (ejm: secuencia de de Pierre Robin) ó un residente realiza la laringoscopia directa y obtiene un Cormack - Lehane grado 3 ó 4 no confirmado por un adscrito		<input type="checkbox"/>
	Sí	No
¿Fallaron todos los intentos de intubación ó de asegurar la vía aérea? <small>(Una vía aérea quirúrgica se considera un intento exitoso. Si el caso se mantuvo con LMA seleccionar esta casilla)</small>		
Localización:		
<input type="checkbox"/> Quirófano Piso de hospitalización:	<input type="checkbox"/> Urgencias Fuera de la UCPA	<input type="checkbox"/> UTI Otros
Por favor especifique: _____		
Fecha del evento: _____	<small>Dejar en blanco la edad (será llenada por el investigador)</small> Edad: _____ meses años _____	
Fecha de nacimiento : _____	<small>En caso de ser un caso emergente adicionar la letra E</small> ASA: _____	
Género: _____ Masculino _____ Femenino	Peso: _____ (kg)	
Ex-prematuro < 37 semanas:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce
Examen físico (Marcar todo lo que aplique)		
<input checked="" type="checkbox"/> Movilidad limitada ó inmovilidad cervical	<input checked="" type="checkbox"/> Ocupación prominente	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Atresia de coanas	<input type="checkbox"/> Apertura oral limitada	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Labio hendido	<input type="checkbox"/> Macrogllosia	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Paladar hendido	<input type="checkbox"/> Micrognatia	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Anomalia de la unión craneo-cervical (Chiari)	<input type="checkbox"/> Microtia	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Dismorfismo ó síndrome dismorfológico	<input type="checkbox"/> Cuello/cabeza que hayan sido radiados	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Asimetría facial	<input type="checkbox"/> Cuello corto (Anormalidad en la distancia tiro-mentoniana), Disfunción de la ATM	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Secuelas de quemaduras en Cabeza/cuello	<input type="checkbox"/> Masa en vía aérea superior	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Trauma facial	<input type="checkbox"/> Ninguno	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Glosoposis (retracción de la lengua)	<input type="checkbox"/> Otro (especifique): _____	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Masa en cabeza /cuello (Expande el tejido)		<input type="checkbox"/>

PeDI R Airway Data Collection Form | 3

March 2017

¿El paciente tiene el diagnóstico de alguna condición o síndrome:

Sí No Síndrome/Condición no identificado

Síndrome/Condición genética (Marcar todo lo que aplique)			
Síndrome/Condición genética	✓	Síndrome/Condición genética	✓
Deleción 22Q		Hemangioma laríngeo-traqueal	
Síndrome de Apert		Li-Fraumeni	
Artrogriposis		Proteinosis lipóide	
Síndrome de Beckwith Wiedemann		Microstomia	
Asociación CHARGE		Síndrome de Moebius	
Síndrome de obstrucción congénita de la vía aérea (CHAOS)		Neurofibromatosis	
Hipotiroidismo congénito		Síndrome de Noonan	
Tumor lingual congénito		Prader Willi	
Disfunción de la ATM congénita		Artritis reumatoidea	
Comela De Lanza		Secuencia de Pierre Robin	
Cri-Du-Chat		Síndrome de Rubinstein Taybi	
Hipoplasia quística		Síndrome de Smith-Lemi-Opitz	
Síndrome de Down		Síndrome de Stickler	
Distrofia muscular de Emery Drefuss		Estenosis traqueal	
Epidemolosis Bulbosa		Treacher Collins	
Síndrome de Escobar		Trisomía 4p	
Síndrome de fibrodíplasia osificante progresiva		Trisomía 8	
Síndrome del primer arco		Trisomía 9	
Síndrome Freeman Sheldon		Trisomía 13 (Síndrome de Patau)	
Microsomía hemifacial/Goldenhar		Trisomía 18 (Síndrome de Edwards)	
Síndrome de Hunter		Trisomía 22	
Síndrome de Hurler		VACTERL	
Síndrome de Kippel-Fell		Quiste de valécula	
Hendidura laríngea		Síndrome velo-cardio-facial (Síndrome de Shprintzen)	
Osteogénesis imperfecta (todos los tipos)		Síndrome de Weaver	
Membrana laríngea			
Otras anomalías no mencionadas anteriormente:			

Plan Preoperatorio

¿Se anticipó alguna dificultad?

La dificultad no fue anticipada Dificultad en la ventilación con máscara facial anticipada

Laringoscopia difícil anticipada Dificultad para la ventilación con máscara facial y para la laringoscopia anticipada

Técnica de ventilación planeada (antes de comenzar el caso):

Ventilación espontánea (con o sin CPAP)

Ventilación controlada sin relajante muscular

Ventilación controlada con relajante muscular

Técnica de ventilación utilizada exitosamente durante el caso:	
<input type="checkbox"/> Ventilación espontánea (con ó sin CPAP) <input type="checkbox"/> Ventilación controlada sin relajante muscular <input type="checkbox"/> Ventilación controlada con relajante muscular <input type="checkbox"/> Ventilación imposible	
Técnica de Ventilación/Oxigenación pasiva durante el intento de intubación exitoso	
<i>(por ejemplo durante la intubación, NO antes o después de la intubación)</i>	
Ninguno, ventilación espontánea	✓
Ninguno, en apnea	
Insuflación oral a través de un tubo RAE (preformado) o tubo en la faringe	
Puntas nasales de alto flujo > 6 L	
Puntas nasales de bajo flujo	
Ventilación/Oxigenación usando una cánula nasal modificada	
Otro tipo de ventilación/oxigenación durante el intento exitoso (especifique por favor):	
➤ _____ (ejemplo: oxígeno indirecto a través de máscara facial)	
Técnica anestésica planeada (antes de comenzar el caso) para la intubación:	
<input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Intubación Despierto <input type="checkbox"/> Sedado (ejm: uso de midazolam, propofol) <input type="checkbox"/> Anestesia General (Si uso de agente inhalado)	
Técnica anestésica realizada durante la inducción para la intubación:	
<input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Intubación Despierto <input type="checkbox"/> Sedado (ejm: uso de midazolam, propofol) <input type="checkbox"/> Anestesia General (Si uso de agente inhalado)	
Técnica de inducción anestésica:	
<input type="checkbox"/> Inducción con máscara facial (Si no trae acceso venoso) <input type="checkbox"/> Inducción traqueal <input type="checkbox"/> Inducción IV <input type="checkbox"/> Sedación IV <input type="checkbox"/> No si trae acceso venoso	

Datos del Caso

Ventilación con máscara facial	
Fácil ventilación	✓
No se intentó la ventilación con máscara facial	
Ventilación con máscara facial realizada con un complemento (cánula de Guedel ó nasal)	
Ventilación difícil con máscara (requiriendo 2 anestesiólogos o vía aérea inestable)	
Imposible de ventilar con máscara facial	
Ventilación con máscara facial después de aplicar un relajante muscular:	
<input type="checkbox"/> Mejoró <input type="checkbox"/> Permaneció sin cambios <input type="checkbox"/> Empeoró <input type="checkbox"/> No aplica	

Complementos utilizados durante el intento de intubación, NO entre los intentos y NO durante la ventilación con máscara facial (especifique el # de intento cuando lo utilizó)	<input checked="" type="checkbox"/>
Ninguno	
Cánula de Guedel	
Cánula nasal	
Cánula nasal modificada	
Cánula para intubación oral (con resura lateral)	
Ventilación con dispositivos extraglotticos	
	<input checked="" type="checkbox"/>
No intentado	
Imposible de colocar	
Colocación fácil y ventilación pobre (<5cc/kg)	
Colocación fácil y ventilación fácil	
Colocación difícil y ventilación difícil	
Colocación difícil y ventilación fácil	
¿Se insertó el dispositivo extraglottico en el paciente despierto?	
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Dispositivo extraglottico usado	<input checked="" type="checkbox"/>
Máscara laríngea AES (Color piel)	
Máscara laríngea Air-Q	
Máscara laríngea Ambu AuraOnce	
Máscara laríngea Cobra PLA	
Máscara laríngea I-Gel	
Máscara laríngea Proseal	
Máscara laríngea Supreme	
Máscara laríngea Unique	
Máscara laríngea Portex Soft Seal	
Máscara laríngea SLIPA	
¿Otro dispositivo extraglottico utilizado? (por favor especifique):	
Número total de intentos de intubación:	
<small>(un intento es considerado como la inserción del dispositivo pasando los dientes/arcos o fosa nasal hasta su remoción pasando por el mismo punto)</small>	
¿Abordaje exitoso de intubación?	
<input type="checkbox"/> Nasal	<input type="checkbox"/> Oral
<input type="checkbox"/> Traqueostomía	<input type="checkbox"/> Otro: _____
¿Que contribuyó a la necesidad de más de 2 intentos?	
<input type="checkbox"/> Desaturación del paciente	<input type="checkbox"/> Inexperiencia del proveedor en el uso del dispositivo
<input type="checkbox"/> Mal funcionamiento del dispositivo	<input type="checkbox"/> Otro (especifique): _____
<input type="checkbox"/> Condición del paciente (secreciones, reactividad de la vía aérea, regurgitación, etc.)	

Dispositivo Exitoso: _____ Proveedor Exitoso: _____
 (Residente R2, R3, R4, R5 o Adscrito)

Intento #	Proveedor <small>Escriba el nombre del Residente y año de residencia (R2, R3, R4, R5) y Adscrito según correspondiente a cada intento.</small>	Dispositivo utilizado <small>Laringoscopia directa, Videolaringoscopia, etc.</small>	Mejor vista del Cormack - Lehane si realizó laringoscopia	Requirió relajación muscular <small>Especifique en cuál intento lo utilizó y cuál relajante</small>	Dificultades técnicas <small>Ver tabla en página siguiente No. 6</small>	Complicaciones <small>Ver tabla en página No. 7</small>
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
<p>*Solamente para uso de Fibrobroncoscopio flexible a través de mascarilla laríngea</p> <p>* Técnica de intubación</p> <p><input type="checkbox"/> Entrada a través de mascarilla laríngea</p> <p><input type="checkbox"/> Tubo endotraqueal a través de mascarilla laríngea</p> <p><input type="checkbox"/> Otro (por favor especifique): _____</p> <p>* Técnica de remoción de las mascarilla laríngea</p> <p><input type="checkbox"/> Estabilizador de tubo endotraqueal</p> <p><input type="checkbox"/> Forceps laríngeo</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Tubos endotraqueales unidos de extremo a extremo</p> <p><input type="checkbox"/> LMA removida antes de avanzar el tubo endotraqueal</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p> <p><input type="checkbox"/> Otro (por favor especifique): _____</p>						
Intubación/Inducción agentes utilizados para la intubación (marque todas las que apliquen)						<input checked="" type="checkbox"/>
Atropina						
Dexmedetomidina						
Fentanilo						
Glicopirrolato						
Agente inhalado						
Ketamina						
Lidocaina IV						
Lidocaina Tópica						
Midazolam						
Morfina						
Propofol						
Remifentanilo						
<input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Otro (por favor especifique): _____ ➤						

Complicaciones

Disposición del paciente		✓	
Extubado después del procedimiento			
Permaneció intubado por razones quirúrgicas o médicas			
Permaneció intubado por razones relacionadas a la vía aérea			
Permaneció intubado por sedación excesiva			
REINTUBADO después de la extubación			
Extubación sobre un intercambiador de tubo			
Máscara laríngea como vía aérea primaria. Intubación requerida durante o al final del caso			
Vía aérea quirúrgica colocada (Traqueostomía)			
No aplica – intubación fallida			
¿Lugar de extubación? Fecha de extubación en caso de no ser realizada en quirófano			
<input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Quirófano <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> UCPA <input type="checkbox"/> Urgencias			
Disposición del intercambiador de tubo			
<input type="checkbox"/> Intercambiador de tubo bien tolerado <input type="checkbox"/> Intercambiador de tubo no tolerado debido a hiperreactividad de la vía aérea <input type="checkbox"/> Intercambiador de tubo no tolerado debido a obstrucción de la vía aérea			
Complicaciones (especifique el # de intento en el cual presentó la/s complicación(es))			
Trauma menor de la vía aérea (Dientes, Labios)	✓	Intubación esofágica	✓
Trauma severo de la vía aérea (Gloétis, subglotis, palatogloso, arco, intraoral)		Hipoxia (Saturación < 90% por más de 1 minuto ó caída > 10% de la línea de base por más de 1 minuto)	
Broncoaspiración		Laringoespasmo	
Broncoespasmo		Sangrado faríngeo	
Paro cardíaco		Neumotórax	
Muerte		Vómito	
Epistaxis		Arritmia	
Otro (por favor especifique):		Ninguno	
En caso de hipoxia ¿Cuál fue la principal causa de hipoxia?			
<input type="checkbox"/> Intentos de intubación prolongados <input type="checkbox"/> Condición del paciente (por ejemplo enfermedad cardiovascular significativa) <input type="checkbox"/> Hiperreactividad de la vía aérea (por ejemplo laringoespasmo, broncoespasmo, tos, etc)			
Otra causa de Hipoxia: _____			
Otros detalles del caso: _____			

Nombre del adscrito encargado del caso: _____ Clave: _____
 Años de experiencia desde el grado de subespecialista del adscrito encargado del caso: _____
 Realizó la subespecialidad en Anestesiología Pediátrica: Sí No

Si otro adscrito participó en el caso especifique también los años de experiencia de cada uno