



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

HOSPITAL GENERAL "DR GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"

CMN LA RAZA

**ABORDAJE PARAGLOSO COMO ALTERNATIVA A LA LARINGOSCOPIA
CONVENCIONAL EN LA PRÁCTICA RUTINARIA DE LA ANESTESIA
PEDIÁTRICA: ESTUDIO COMPARATIVO**

TESIS

PARA OBTENER EL TITULO DE

SUBESPECIALISTA EN: ANESTESIOLOGIA PEDIATRICA

PRESENTA

DR HECTOR JAVIER DURAN ARIZAGA

ASESOR PRINCIPAL

JUAN JOSE DOSTA HERRERA



CIUDAD DE MEXICO OCTUBRE DEL 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

**ABORDAJE PARAGLOSO COMO ALTERNATIVA A LA LARINGOSCOPIA
CONVENCIONAL EN LA PRÁCTICA RUTINARIA DE LA ANESTESIA
PEDIÁTRICA: ESTUDIO COMPARATIVO**

MC MARIA TERESA RAMOS CERVANTES

DIRECTORA DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD

CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA, IMSS.

DR JUAN JOSE DOSTA HERRERA

JEFE DE SERVICIO Y PROFESOR TITULAR DE ANESTESIOLOGIA

PEDIATRICA CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA, IMSS.

DR HECTOR JAVIER DURAN ARIZAGA

INVESTIGADOR ASOCIADO

MEDICO RESIDENTE DEL SEGUNDO AÑO DE ANESTESIOLOGIA

PEDIATRICA CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA, IMSS.

ÍNDICE

I.	RESUMEN	1
II.	INTRODUCCIÓN	2
III.	MARCO TEÓRICO	3
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
V.	JUSTIFICACIÓN	10
VI.	OBJETIVOS	12
VII.	HIPÓTESIS	13
VIII.	MATERIAL Y MÉTODOS	14
IX.	CONSIDERACIONES ETICAS	24
X.	RESULTADOS	26
XI.	DISCUSIÓN	31
XII.	CONCLUSIÓN	33
XIII.	BIBLIOGRAFIA	35
XIV.	ANEXOS	37

RESUMEN

ABORDAJE PARAGLOSO COMO ALTERNATIVA A LA LARINGOSCOPIA CONVENCIONAL EN LA PRÁCTICA RUTINARIA DE LA ANESTESIA PEDIÁTRICA: ESTUDIO COMPARATIVO

Dosta Herrera J.J.*, Durán-Arizaga, H.J.**

INTRODUCCIÓN: Henderson describe la técnica de intubación por abordaje paragloso, usando una hoja recta Miller, pasándola a través del lado derecho de la boca, insertándola a través del piso entre la lengua y las amígdalas, desplazando con la hoja la lengua a la izquierda y en sentido anterior. Es una técnica probada en vía aérea difícil pediátrica, sin embargo, no existen estudios comparativos con la laringoscopia convencional en la población que se somete de forma rutinaria a cirugías electivas.

OBJETIVO: Determinar la visualización glótica proporcionada por el abordaje paragloso, en relación con la laringoscopia convencional en la población pediátrica que se somete de forma rutinaria a cirugías electivas.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se realizó un ensayo clínico comparativo, aleatorizado, prospectivo, en el H.G. “Dr. Gaudencio González Garza”, CMN La Raza; en el periodo comprendido de Julio- Agosto del 2018, con un total de 70 pacientes programados para cirugía electiva bajo anestesia local, entre los 0 – 16 años de edad. Se clasificaron en dos grupos; grupo I se realizó laringoscopia paraglosa y grupo II se realizara laringoscopia convencional. Se realizó un análisis univariado y bivariado utilizando Chi- Cuadrada para variables cualitativas y T de Student para variables cuantitativas con Intervalo de Confianza de 95%, considerándola estadísticamente significativa $p < 0.05$.

Factibilidad. Riesgo mayor que el mínimo. Apego a normas internacionales de investigación.

Palabras clave: Abordaje paragloso, intubación convencional.

INTRODUCCION

Como anesthesiólogos nos enfrentamos a una gran cantidad de obstáculos, dentro de los cuales destaca el manejo de la vía aérea. Dentro del abordaje de la vía aérea en el paciente pediátrico que se somete a cirugías de rutina, existen diferentes técnicas para la realización de una laringoscopia. Dentro de las que se destaca en esta investigación, el abordaje paraglósico en la intubación endotraqueal.

Dicha técnica ha sido descrita desde el siglo pasado, sin embargo, debido a el desconocimiento de sus ventajas y a la dificultad aparente para su realización, no se motiva su enseñanza de forma rutinaria en los cursos de anestesiología del país.

Es importante, conocer esta técnica debido a que representa una opción más para lograr optimizar el manejo de la vía aérea. En el paciente pediátrico, se ha descrito esta técnica en reporte de casos o en serie de casos, sin embargo, es necesario realizar un estudio en la población pediátrica que entra de forma rutinaria para la realización de cirugías de forma electiva. Esto con el fin, de proporcionar resultados que orienten sobre las ventajas y desventajas reales de su utilización, y proporcionar mayor seguridad al paciente. Además de motivar la enseñanza de esta técnica.

MARCO TEORICO

ABORDAJE PARAGLOSO COMO ALTERNATIVA A LA LARINGOSCOPIA CONVENCIONAL EN LA PRÁCTICA RUTINARIA DE LA ANESTESIA PEDIÁTRICA: ESTUDIO COMPARATIVO

Una visión laringoscópica adecuada y la colocación de tubo endotraqueal de forma fácil, son objetivos deseables al intubar a un paciente pediátrico. Desde la introducción de la intubación traqueal en la práctica anestésica en 1878 por Macewen, se han creado varios diseños en las hojas de laringoscopios, así como técnicas de laringoscopia. La laringoscopia con abordaje paragloso con hoja recta fue descrita primero por Chevalier Jackson en 1913 y después por Magill en 1926. Sin embargo, esta técnica nunca logró gran popularidad debido a que la mayoría de los operadores la encontraron incómoda. Este abordaje descrito en el pasado, ha resurgido recientemente, descrito como un abordaje para la vía aérea difícil, debido a que se ha mostrado como alternativa eficaz en este escenario. (1)

Es importante conocer diferentes técnicas de intubación, debido a que ante una vía aérea difícil, no se debe persistir con el mismo método, ya que esto aumenta las posibilidades de encontrar un escenario de “no se puede ventilar, no se puede intubar”. Henderson describe la técnica de intubación por abordaje paragloso, usando una hoja recta Miller, pasándola a través del lado derecho de la boca, insertándola a través del piso entre la lengua y las amígdalas, desplazando con la hoja la lengua a la izquierda y en sentido anterior. Se avanza la hoja, logrando identificar la epiglotis y la punta de la hoja se mueve posterior a la epiglotis. La hoja se eleva anteriormente, elevando la epiglotis directamente, exponiendo la glotis. De forma alternativa, el laringoscopio puede avanzarse hasta el esófago, elevando y retirando la hoja lentamente, hasta que la glotis se vea. En la mayoría de los casos es posible mover la porción proximal de la hoja a la línea media, desplazando la lengua a la izquierda para crear más espacio para lograr una visión binocular de las cuerdas vocales y para la manipulación del tubo orotraqueal. El abordaje paragloso derecho con hoja recta ofrece una mejor visión de la laringe pero con una restricción en el espacio, por lo que puede requerirse que otra persona retraiga la

esquina de la boca para mejorar el manejo del tubo orotraqueal, y puede requerirse la utilización de un estilete para la colocación del tubo orotraqueal. Puede requerirse compresión laríngea externa para favorecer la intubación. Esta técnica sólo es de utilidad en vía aérea difícil si el anesthesiólogo ha obtenido experiencia en su uso previamente. Por lo que es importante dominarla primero en el paciente sin vía aérea difícil (2) Existen modificaciones a esta técnica, por ejemplo con abordaje izquierdo. Es de elección cuando existe algún impedimento para realizarse el abordaje derecho, por ejemplo en presencia de alguna herida, infección, tumoración del lado derecho. (3) (4) (5)

Se ha observado que el abordaje paragloso con la hoja recta mejora el grado de clasificación de Cormack Lehane más que la técnica convencional medial en adultos, observación hecha por varios autores. Sin embargo, no existe un estudio que compare ambos abordajes en el paciente pediátrico. (6) La anatomía aérea en infantes y niños difiere de la de los adultos. Entre estas diferencias encontramos una cabeza y lengua relativamente grandes, una glotis estrecha en forma de “U”, una laringe anterior, con ángulo agudo con cuerdas vocales caudalmente anteroposteriores. Las hojas rectas para el laringoscopio se recomiendan en niños con menos de 2 años de edad, grupo etario en los cuales son más pronunciadas las diferencias anatómicas ya referidas en relación con los adultos (7)

El uso del abordaje paragloso derecho con hoja recta durante la laringoscopia en pediatría fue mencionado con éxito para la intubación en un neonato con anquilosis glosopalatina programado para reparación de la anquilosis glosopalatina, que mejoró con manipulación laríngea externa óptima. (8) Este abordaje se usó en un paciente de 14 meses de edad con síndrome de Pierre Robin, paladar hendido y anquiloglosia con micrognatia, programado para reparación del paladar hendido, previendo una vía aérea difícil, debido a que estas patologías afectan la línea media, visualizando la epiglotis después de manipulación laríngea externa y logrando la intubación al primer intento. (9). Una niña de 3 años con síndrome de Pierre Robin con diagnóstico de absceso de saco lagrimal derecho programada para dacriocistorinostomía, en cuyo historial se había pospuesto en dos

ocasiones por fallo a la intubación, se le realiza RMN encontrando estrechamiento de la vía aérea a nivel supraglótico, bajo inducción con sevoflurano se realizó abordaje paragloso con hoja Miller 1, logrando intubación al primer intento. (10) En una serie de 6 casos de pacientes con Síndrome de Pierre Robin, en los cuales una laringoscopia fallo en un primer intento para mostrar un cormack I o II, se utilizó un abordaje paragloso combinado con un bougie elástico, de los 6 pacientes, cuatro tenían historial previo de intubación difícil o fallida. Se logro la intubación con abordaje paragloso asociado al bougie en 5 de los 6 niños, el otro paciente requirió el uso de fibroscopio. Por lo cual se recomienda auxiliarse de un bougie para mejorar este abordaje, sin embargo, debe tenerse disponibilidad de un fibroscopio en caso de fallar este abordaje. (11)

Se ha referido el abordaje paragloso como una técnica útil en presencia de cualquier masa intraoral que dificulte la intubación orotraqueal, describiéndose como una técnica fácil, confiable y provechosa, pudiendo utilizarse del lado izquierdo o derecho, dependiendo la localización de la lesión intraoral. (12)

Se cita el uso del abordaje paragloso con manipulación externa laringe óptima en un niño de 6 años con macroglosia que ocupaba la mayoría de la cavidad bucal, programado para citorreducción lingual, debido a que ésta técnica evita el volumen aumentado de la lengua que permanece anterior a la hoja, comparado con un abordaje medial. (13) Un neonato de 4 días con diagnóstico de paladar hendido y teratoma congénito pediculado con un diámetro de 2 cm que ocupaba la cavidad oral y estrechaba el área orofaríngea, y con una porción externa de 6 x 7 cm que salía hacia el lado derecho, programado para escisión, a quien se le realiza inducción con sevoflurane, se realiza intubación orotraqueal con éxito realizando abordaje paragloso izquierdo utilizando hoja miller 1 (14) Un neonato de 24 días con un quiste lingual de 3x4 cm que provocaba edematización lingual importante, se programa para escisión del quiste, logrando intubación orotraqueal mediante el abordaje paragloso derecho, evitando gran cantidad del volumen lingual (15)

Se reporta el caso de un niño de dos años con síndrome de Edwards, programado para drenaje de absceso cerebral en quien en un primer intento de

intubación el abordaje convencional solo permitió visualizar la punta de la epiglotis, por lo cual se procede a realizar el abordaje paragloso izquierdo, permitiendo una intubación exitosa en un segundo intento. Refiriéndose como una alternativa eficaz para en manejo de vía aérea difícil que no requiere equipo adicional (16) Un lactante de 6 semanas de vida programado para la resección de un teratoma quístico de la cara y escalpe, con distorsión de la anatomía orofacial debido a la tumoración, en un escenario donde no había disponibilidad de broncoscopio de fibra óptica o videolaringoscopia, se realiza inducción inhalatoria y se utiliza un abordaje paragloso derecho, requiriendo manipulación laríngea externa, así como rotación de la cabeza a la izquierda, para lograr la intubación al primer intento. (17)

Se describe un caso de un masculino de 12 meses de edad con diagnóstico de Síndrome de Walker Warburg con labio y paladar hendido bilateral programado para reparación del mismo, con alteraciones como abultamiento frontal de la frente, micrognatia, cuello corto, baja implantación auricular, puente nasal deprimido y microoftalmia. Inicialmente se intenta laringoscopia convencional, observando un Cormack IV, por lo que se realiza intubación con abordaje paragloso derecha, auxiliándose de manipulación laríngea externa, se logra visualizar la punta de la epiglotis, logrando intubación orotraqueal. Comprobándose la utilidad de este abordaje en los pacientes con micrognatia (18)

En un estudio retrospectivo con 985 pacientes con labio y paladar hendido programados para reparación de labio y paladar hendido, se encontró una laringoscopia difícil en 4.77%, se hizo la observación de que el abordaje paragloso izquierdo podía proporcionar una mejor visualización para la intubación. (19). A raíz de este estudio, se hizo un estudio prospectivo, de 21 casos, en niños con labio y paladar hendido bilateral, se realizó intubación orotraqueal con abordaje paragloso izquierdo, dos tercios de los cuales requirieron manipulación laríngea externa para su intubación, logrando intubar en el primer intento a 19 de los 21 niños, en los otros dos se reintubo una segunda ocasión debido a que el tubo no fue del tamaño adecuado inicial, también utilizando una técnica paraglosal izquierda. Se propone este abordaje en los niños con labio y paladar hendido, debido a que la laringoscopia

convencional con abordaje por la línea media, puede ocasionar trauma tisular iatrógeno en las estructuras deformadas de estos pacientes, además se asoció con una mejoría en la clasificación de Cormack Lehane. (20)

Sin embargo, se detalla que la intubación fallida o difícil puede ocurrir aun en estos pacientes, debido a que la inserción del laringoscopio a través de una dirección horizontal lateromedial por el ángulo izquierdo de la boca, en el caso de la intubación paraglosa izquierda, puede resultar en una distancia más estrecha entre el canal entre la mandíbula y el maxilar, o los dientes, comparado con la laringoscopia convencional por la línea media. Además, durante la laringoscopia con abordaje paraglosa izquierdo, la glotis se observa frecuentemente en una forma reducida, cuya visión se puede ver aún más reducida por la mano derecha del anestesiólogo o por el tubo endotraqueal durante la intubación. En comparación con la laringoscopia convencional por la línea media, frecuentemente es más difícil posicionar la punta de la pala de forma apropiada durante la laringoscopia con abordaje paraglosa izquierdo. Si la punta de la hoja se posiciona sobre la fosa piriforme, la visión laríngea puede limitarse por los pliegues aritenopiglóticos. Además, el control de la epiglotis con la hoja miller, puede ser difícil y la luz del bulbo se puede oscurecer por los tejidos blandos orofaríngeos, sobretodo con la hoja miller 0 y la hoja miller 1. Durante la laringoscopia paraglosa izquierda, la lengua se abulta a el lado derecho, lo que puede disminuir el espacio disponible en la cavidad oral y limitar la visión laríngea, sobre todo en niños con lengua relativamente grande. Se menciona, además, que se debe limitar el número de laringoscopias para evitar una situación de que, debido al edema, se llegue a una situación de no ventilar no intubar. Por lo que se ha descrito medidas asociadas a esta técnica como el uso de estilete, el estilete luminoso, el bougie elástico y la aplicación de manipulación laríngea externa. El uso de hoja Macintosh, puede utilizarse como otra medida, debido a que hace amplia la visión para la utilización del bougie, el estilete o el estilete luminoso. Además, se ha descrito la intubación paraglosa izquierda con fibroscopio, en aquellos pacientes en los que fallan las anteriores medidas, y en los cuales se observa un Cormack 3 y 4. (21) Mahmoud, creo un protector de goma rígido para abolir el defecto presente en niños con paladar hendido bilateral,

logrando un punto de apoyo normal en la línea media para la laringoscopia, e hizo un estudio con 80 niños con paladar hendido bilateral, a los que intubo con abordaje paragloso izquierdo, mejorando el tiempo de intubación, la visión glótica, y una menor necesidad de manipulación laríngea. (22)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Asegurar la permeabilidad y protección de la vía aérea, mediante el uso de la intubación orotraqueal, es una práctica de rutina para el anesthesiólogo pediatra. El método convencional, utiliza un abordaje por la línea media, utilizando distintas hojas para el laringoscopio. Sin embargo, es importante hacer mención, que la técnica de laringoscopia convencional no siempre es exitosa, ya sea porque nos enfrentemos a una vía aérea difícil, por un factor propio del que realiza la laringoscopia o por una mala técnica. Es importante mencionar, que no existe un indicador 100% fiable para valorar la vía aérea pediátrica, por lo cual no es raro que nos enfrentemos ante una vía aérea difícil en nuestra practica rutinaria.

El Gold Standard para el manejo de la vía aérea difícil pediátrica es el fibroscopio. Sin embargo, frecuentemente, el anesthesiólogo se encuentra en un escenario donde no hay disponibilidad del mismo, esto debido al alto costo que representa comprar y mantener este equipo, además, de que requiere un entrenamiento previo, con el cual no cuentan muchos anesthesiólogos de forma común. Existen otras técnicas además de la convencional, para realizar una laringoscopia en el paciente. Una de ellas, es el abordaje paragloso, que aunque fue descrita desde 1930, no se enseña ahora de forma común a los residentes de anesthesiología pediátrica.

Existen múltiples estudios donde se menciona el uso del abordaje paragloso para casos de vía aérea difícil en pediatría. Sin embargo, después de una búsqueda, no se menciona en ningún estudio el uso de este abordaje en la población de rutinaria de anestesia pediátrica como alternativa a la laringoscopia convencional para evaluar la visualización glótica de forma comparativa. Por lo que nos hacemos la siguiente pregunta

¿Cuál es el grado de visualización glótica observado en la población pediátrica de rutina con el abordaje paragloso izquierdo comparado con la laringoscopia convencional?

JUSTIFICACION

En el Hospital General “Doctor Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza, del Instituto Mexicano del Seguro Social, se realizan un gran numero procedimientos quirúrgicos en el paciente pediátrico de forma rutinaria, que requieren un manejo avanzado de la vía aérea, por lo que esta investigación pretende determinar el grado de visualización glótica observado en la población pediátrica de rutina con el abordaje paragloso izquierdo, comparado con la laringoscopia convencional.

Aunque existen estudios en la población adulta en que se comparan dichos abordajes, es evidente que las diferencias anatómicas de la vía aérea pediátrica hacen que dichos resultados no sean extrapolables. En la población pediátrica, el abordaje paragloso, solo se reporta en casos específicos, de vía aérea difícil, no habiéndose realizado ningún estudio comparativo en la población pediátrica de rutina que acude para la realización de cirugías electivas.

La trascendencia de este estudio es alta ya que podría ser la base para realizar más investigaciones en los niños que de forma cotidiana requieren intervenciones quirúrgicas, independientemente de los predictores de vía aérea que estos presenten. El abordaje paragloso, pese a ser un recurso descrito en la literatura, no es dominado por la mayoría de los anestesiólogos. Siendo un recurso subestimado, inclusive desconocido. Es importante que el anestesiólogo domine múltiples técnicas de intubación orotraqueal, debido a que no siempre se cuenta con un fibroscopio de forma inmediata, ni se cuenta con el entrenamiento para utilizarlo. Por lo que el dominio de esta técnica puede hacer la diferencia entre asegurar o no la vía aérea del paciente. Si bien es cierto, que se ha descrito, principalmente en casos de vía aérea difícil, se debe de realizar su aprendizaje en la población pediátrica de rutina, población que plantea este estudio.

La factibilidad ética es alta puesto que se usa una técnica que ha sido descrita en casos de vía aérea difícil, por lo cual no representa riesgo para la población de la anestesia pediátrica rutinaria a la cual se enfoca este estudio.

En el mundo, y especialmente en México, no existen publicaciones que compare la efectividad de la laringoscopia con abordaje paragloso como alternativa a la laringoscopia convencional en la población pediátrica que se somete de forma rutinaria a cirugías electivas. Por lo que este estudio pretende evaluar la efectividad para la visualización glótica de la laringoscopia mediante abordaje paragloso sobre la laringoscopia convencional. De esta forma, proporcionando un motivo para utilizarse de forma cotidiana en la práctica de la anestesia pediátrica, mejorando así la calidad de atención de los derechohabientes de nuestro hospital.

OBJETIVOS

Objetivo General

- Determinar el grado de visualización glótica con la técnica de laringoscopia con abordaje paragloso en pacientes pediátricos sometidos a cirugía electiva

Objetivos Específicos

- Medir el tiempo de intubación orotraqueal con la técnica de laringoscopia con abordaje paragloso en pacientes pediátricos sometidos a cirugía electiva.

HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo (H1)

- La laringoscopia con abordaje paragloso mejora la visualización glótica en los pacientes sometidos a cirugía electiva.

Hipótesis nula (H0)

- La laringoscopia con abordaje paragloso no mejora la visualización glótica en los pacientes sometidos a cirugía electiva.

Hipótesis de trabajo (H1)

- La intubación orotraqueal con laringoscopia con abordaje paragloso es más rápida que la intubación orotraqueal con laringoscopia convencional.

Hipótesis nula (H0)

- La intubación orotraqueal con laringoscopia con abordaje paragloso no es más rápida que la intubación orotraqueal con laringoscopia convencional.

MATERIAL Y METODOS

Descripción del estudio

Posterior a la autorización por el Comité Local de Investigación y obteniendo la carta de Consentimiento Informado por el padre o tutor legal, se realizó un estudio de tipo observacional prospectivo en el cual se incluyeron a todos los pacientes pediátricos que recibieron anestesia general y fueron programados en forma electiva en el periodo comprendido del 1 de Agosto a 31 de octubre del presente año en los quirófanos séptimo piso perteneciente al Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social. Se incluyeron a todos los pacientes que cumplieron con los criterios de selección

Tipo de Estudio

Por el control de la maniobra experimental--- Observacional

Por la captación de la información—prospectivo

Por la medición del fenómeno en el tiempo-- transversal

Por la dirección del análisis – descriptivo.

OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES

Visualización Glótica	Se utilizara escala Cormack Lehane	Grupo I se realizara laringoscopia paraglosa, Grupo II, se realizara laringoscopia convencional.	Cuantitativa	CL I: Visibles úvula, paladar blando. CL II: Pilares y paladar blando. CL III: Solo paladar blando. CL IV: Solo paladar duro.
------------------------------	------------------------------------	--	--------------	---

VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS

Edad	Es el intervalo de tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento a la fecha actual	Años cumplidos al momento de la entrevista	Cuantitativa Discreta	Años cumplidos
Género	Característica fenotípica de una expresión del genoma humano, que da figura social a un individuo en su proceder ante los demás, atrayendo hacia él, un cumulo de derechos y obligaciones legales, morales y jurídicas.	Aspecto físico y comportamiento de rol social por observación directa	Cualitativa nominal	Femenino Masculino

VARIABLES CONTROLADAS

Clasificación de ASA	Clasificación de la Asociación Americana de Anestesiología. Indica estado físico y de salud del paciente.	Se clasificarán a los pacientes de acuerdo a la Asociación Americana de Anestesiología. Se incluirán a pacientes ASA I-II.	Cualitativa ordinal	I: paciente sano II: paciente con enfermedad sistémica leve, III: paciente con enfermedad sistémica severa, no incapacitante, daño a órganos blanco, IV: paciente con enfermedad sistémica grave, V: paciente moribundo que no se espera que sobreviva más de 24 horas con o sin cirugía.
-----------------------------	---	--	---------------------	---

VARIABLES DEPENDIENTES

Tiempo de intubación	Número de segundos para realizar intubación.	Se realizará esta evaluación por medio del médico residente de anestesiología pediátrica.	Cuantitativa continua	Segundos.
-----------------------------	--	---	-----------------------	-----------

CRITERIOS DE EXCLUSION

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes derechohabientes
- Programados en forma electiva para recibir anestesia general para su procedimiento quirúrgico.
- Ambos géneros
- Edad 0-16 años
- ASA I a 4
- Pacientes que cuenten con firma de Carta de Consentimiento Informado por padre o tutor

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes pediátricos operados de urgencia
- Cambio de técnica anestésica
- Diferimiento de cirugía
- Reacciones alérgicas al momento de la inducción
- Complicaciones como broncoespasmo o laringoespasmo a la inducción.
- Colocaciones dispositivos supra glóticos para el manejo de la vía aérea
- Pacientes Con trauma facial
- Pacientes con probable ventilación difícil

- Pacientes que requieran intubación de secuencia rápida
- Pacientes con riesgo de aspiración gástrica
- Pacientes con espina cervical inestable
- Pacientes con cirugía espinal previa

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:

- Pacientes mayores de 16 años
- No aceptación del procedimiento por padre o tutor
- Cirugía de urgencia.

-

MUESTREO

Tipo de muestreo

Se usó el muestreo no probabilístico, la probabilidad de selección de cada unidad de población no es conocida. La muestra se escogió por medio de un proceso arbitrario; por casos consecutivos que consiste en elegir a cada unidad que cumplió con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzó un número definido de pacientes.

PLAN DE ESTUDIO

Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo en el periodo comprendido del 1 de agosto al 31 de octubre del 2018; en el Hospital General “Gaudencio González Garza” CMN La Raza, del Instituto Mexicano del Seguro Social. Cuando se obtuvo carta de autorización se procedió a la ejecución del mismo.

Se incluyó a todos los pacientes pediátricos sometidos a anestesia general que cumplieron con los criterios de inclusión referidos, en el periodo de 1 de agosto al 31 de octubre del 2018, se les invitó a participar en este estudio y posteriormente se informó al paciente y tutor, sobre el procedimiento, se solicitó su firma en el consentimiento informado. Se dividieron en 2 grupos: grupo I y grupo II.

En el grupo I, se incluyó a los pacientes a los cuales se les realizó laringoscopia con abordaje paragloso y en el grupo II, aquellos a los cuales se les realizó laringoscopia convencional.

Los datos de los pacientes incluidos en el estudio fueron capturados en la hoja de registro transanestésico e instrumento de recolección. A su ingreso a sala de quirófano y una vez firmado el consentimiento informado sus datos se ingresaron a una base en donde se asignó un número consecutivo al grupo I (pares) y al grupo II (nones), de esta forma se aleatorizaron los sujetos de estudio.

A todos los pacientes se les canalizó una vena periférica en miembro superior y recibieron goteo para vena permeable con solución salina al 0.9%; posteriormente en sala de quirófano se colocaron en decúbito dorsal, se monitorizaron de manera convencional con presión arterial no invasiva, registro electrocardiográfico continuo, oximetría de pulso. Se les colocó mascarilla orofacial con oxígeno con reservorio a 3 litros por minuto durante 5 minutos para realizar desnitrogenización. Se administraron los siguientes fármacos: Midazolam 30 mcgs/kg, Fentanil 3 mcgs/kg, Lidocaína 1.5 mg/kg, Propofol 2-3 mg/kg, Vecuronio 100 mcgs/kg. Posterior a esperar el tiempo de efecto de dichos fármacos se procedió a realizar la técnica de intubación orotraqueal que corresponda según el grupo asignado de forma aleatoria. Se llenó la hoja de registro de estudio donde se plasmó el grado de

visualización glótica utilizando la escala de Cormack Lehane, así como el tiempo de intubación orotraqueal medido en segundos.

Una vez concluido el estudio se procedió a la recopilación de información y se capturó en Excel. Para posteriormente utilizar el SPSS y realizar el análisis estadístico.

ANALISIS ESTADISTICO

Se realizó el análisis estadístico con el programa estadístico SPSS. Pruebas estadísticas a utilizadas: los datos se expresaron en medias y desviación estándar, porcentaje y se utilizaron chi cuadrada para realizar comparaciones entre los grupos de estudio para las variables nominales y T de Student para las variables cuantitativas. La $P < 0.05$ fue considerada significativa

RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y MATERIALES

Recursos humanos:

- Investigador principal: Dr Juan Jose Dosta Herrera: Se encargó de dar el apoyo académico en la investigación realizada en el protocolo, quien cuenta con clave SIRELCIS para subir protocolo a plataforma en línea. Se encargó de dar apoyo metodológico en la investigación realizada en el protocolo, además de asesorar durante el desarrollo de la tesis del análisis de datos basándonos en el programa SPSS
- Tesista: Dr. Héctor Javier Duran Arizaga: Residente de anestesiología pediátrica quien se encargó del aspecto físico de la investigación, recolección de datos, interpretación de los mismos y dar formato digital e impreso de la investigación.

Recursos materiales:

- Laringoscopio, Hoja Machintosh No 1, 2, 3, 4 y Hoja Miller No. 1, 2, 3, 4, Hojas, lápices, impresora, computadora, tinta de impresora.

Recursos físicos

Instalaciones de quirófano del Hospital General “Dr Gaudencio González Garza” CMN La Raza.

Factibilidad: Esta investigación es factible ya que, no representa gastos adicionales para el IMSS, la información se obtendrá del expediente clínico y el Hospital General “ Dr. Gaudencio González Garza, CMN La Raza, cuenta con la infraestructura necesaria para llevar a cabo el protocolo; por lo que se considera un estudio de bajo costo. Los medicamentos y equipos necesarios para la realización del protocolo no tendrán repercusión en el presupuesto ya establecido por la unidad, ya que los medicamentos empleados en el mismo son utilizados de manera cotidiana en el área de quirófanos.

CONSIDERACIONES ETICAS

Este trabajo de investigación se realizó a través de la revisión del historial clínico del paciente y de los datos obtenidos de la etapa experimental, la información e identidad de los pacientes fue conservada bajo confidencialidad.

Confidencialidad

A cada paciente le fue asignado un número de identificación y con este fue capturado en una base de datos. La base de datos solo está a disposición de los investigadores o de las instancias legalmente autorizadas en caso de así requerirlo. Los investigadores se comprometen a mantener de manera confidencial la identidad y datos de los pacientes participantes y a hacer un buen uso de las bases de datos que resulten de la investigación omitiendo los datos como nombre y número de seguridad social de cada uno de los pacientes.

Consentimiento informado

De acuerdo a lo estipulado en el Artículo 17.1, del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el presente trabajo de investigación se clasifica de riesgo mayor al mínimo, sin embargo, no se realizó la modificación intencionada de las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

Este protocolo cumplió con las consideraciones emitidas en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 y sus diversas modificaciones, incluyendo la actualización de Fortaleza, Brasil 2013, así como las pautas internacionales para la investigación médica con seres humanos, adoptadas

por la OMS y el Consejo de Organizaciones Internacionales para la Investigación con Seres Humanos; en México, cumplió con lo establecido por la Ley General de Salud y el IFAI, en materia de investigación para la salud y protección de datos personales.

Información sobre el artículo 21 de la Ley General de Salud

ARTÍCULO 21: Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal, recibió una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

I: La justificación y los objetivos de investigación;

II: Los procedimientos que se usan y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;

III: Las molestias o los riesgos esperados;

IV: Los beneficios que puedan observarse;

V: Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;

VI: La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.

VII: La seguridad de que no se identificó al sujeto y que se mantiene la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

RESULTADOS

Se realizó un estudio observacional de tipo prospectivo en el hospital en el Hospital General Centro Médico Nacional La Raza “Dr. Gaudencio González Garza”, diseñado como ensayo clínico controlado aleatorizado en 70 pacientes, de los cuales 35 se les realizó intubación convencional y en otros 35 pacientes intubación paraglosa.

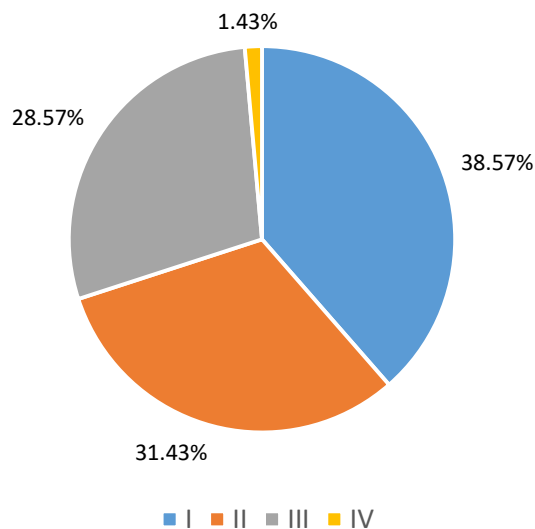
A la población total que se atendió se le efectuó un análisis estadístico univariado en el periodo ya establecido en el servicio de anestesiología. La media de edad obtenida fue de 6.05 años con una desviación estándar de ± 4.62 con un rango de 0 a 16 años, con 45 pacientes femeninos y 25 masculinos, lo que representa un total de 64,28% femeninos y 35,71% masculinos. En lo que se refiere al peso, se encontró una media de 21,53 kg con una desviación estándar de ± 14.90 kg con un mínimo estadístico de 3 kg y un máximo estadístico de 73 kg. En la talla presenta una media estadística de 107,11 cm con una mínima estadística de 48 y un máximo de 167 cm con desviación estándar de 31,11 cm. (Véase Tabla 1). El ASA presentó una media estadística de 1,93, de los cuales 39% pertenecieron a un ASA I, 31% a ASA II, 29% a ASA III y solo 1% a ASA IV. (Véase Gráfica 1)

Tabla 1: Características generales de los pacientes CMN HG “Dr. Gaudencio González Garza” sometidos al estudio.

CARACTERISTICAS	No.	DE	MIN- MAX
Genero			
Femenino	45 (64,28%)		
Masculino	25 (35,71%)		
Edad	6,05	4,62	0-16
Talla	107,11	31,11	48-167

Peso	21.53	14,9	3-73
ASA			
1	27(38,5%)		
2	22(31,4%)		
3	20(28,5)		
4	1(1,43)		

No.= Numero
 %=Porcentaje
 DE: desviación estándar
 Min: valor mínimo, Max: valor máximo



Gráfica 1. Distribución de ASA en pacientes estudiados.

Así mismo, se realizó análisis univariado de las características generales entre ambos grupos obteniendo en el grupo de pacientes con intubación convencional, se encontraron 19 femeninos y 16 masculinos, con una edad media de 5,80 años con una desviación estándar de ± 4.34 años. En el segundo grupo la distribución de género fue de 9 femeninos y 26 masculinos, con edad media de 6,26 años, con desviación estándar de $\pm 4,93$ con mínimo de 0,10 años y máximo de 16 años. (Véase tabla 2)

Tabla 2. Análisis univariado de los grupos con intubación convencional e intubación paraglosa

CARACTERISTICAS	Intubación convencional N(35)	Intubación paraglosa N(35)
Genero		
Femenino	19 (45.16%)	9 (51.61%)
Masculino	16 (54.84%)	26 (48.39%)
Edad	5,8 (4,34)*	6,26 (4,93)*
Talla	104 (30,65)*	107,11 (31,11)*
Peso	21,02(13,76)*	21,53 (14,90)*

N= Numero

%=Porcentaje

IC: intervalos de confianza 95%. *Media y Desviación estándar

p Estadísticamente significativa menor de 0.05

Se contrastaron hipótesis para variables cualitativas de la escala de Cormack mediante la prueba de χ^2 con diferencias que no resultaron estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes de intubación convencional y paraglosa con una p 0,526. (Véase tabla 3)

Tabla 3. Distribución de pacientes según la escala de Cormack y tipo de intubación

Grupo	Intubación convencional N (35)	Intubación paraglosa N (35)	Total
Grado I	28 (80%)	30 (85,7%)	58 (82,9%)
Grado II	7 (20%)	5 (14,3%)	12 (17%)
Total	35 (100%)	35 (100%)	70 (100%)

N= Numero

%=Porcentaje

**No se registraron pacientes con Cormack mayor a II.

Para las variables cuantitativas se utilizó el test de t-Student, con la finalidad de contrastar la hipótesis del tiempo de intubación en relación al tipo de intubación, una vez que se comprobó la normalidad y varianza de los grupos. El grupo con intubación convencional presento un tiempo menor de intubación (M= 21,46, SE=2,013) que el grupo con intubación paraglosa (M= 31,11, SE=2,013) con un IC de 95% y una $p < 0.005$. (Véase tabla 3 y gráfico 2)

Tabla 3. Tiempo de intubación según tipo de intubación

CARACTERISTICAS	Intubación convencional N (35)	Intubación paraglosa N (35)
Media	21,45	31,11
IC para la media		
Límite inferior	17,63	26,66
Límite superior	25,28	32,57
Rango	37 (5-42)*	20 (20-40)*
Desviación estándar	11,129	4,23

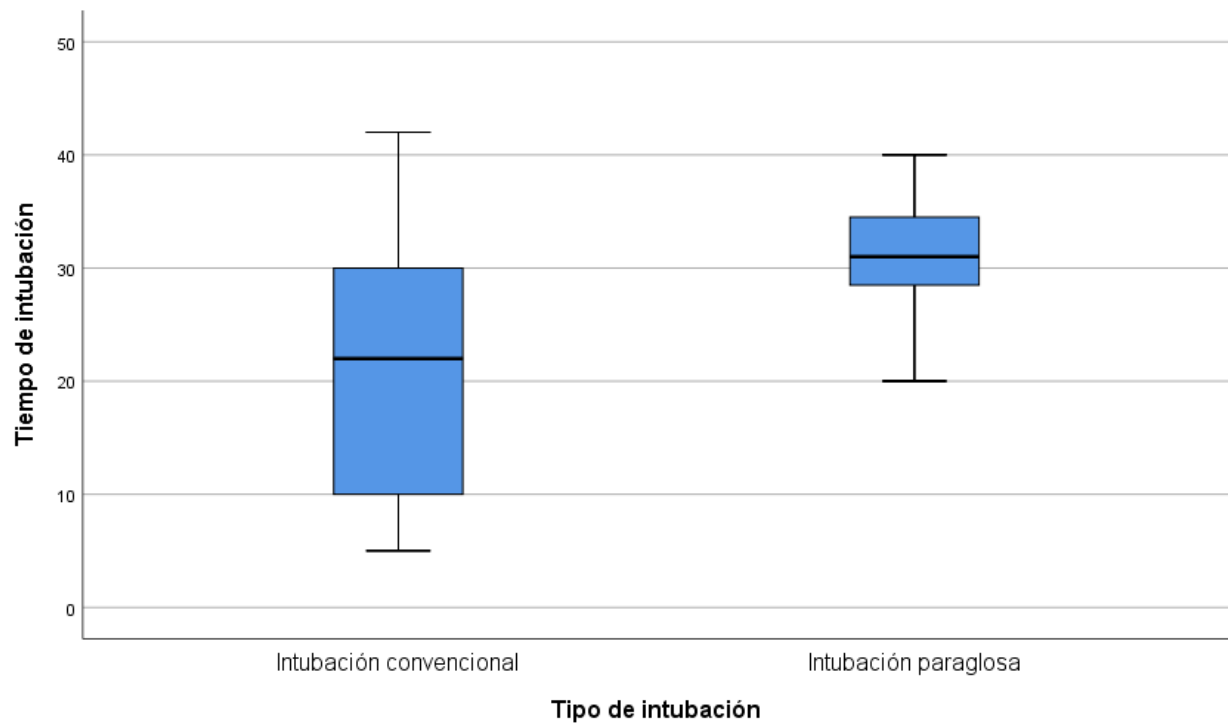
N= Numero

%=Porcentaje

IC: intervalos de confianza 95%. *Rango, máximo y mínimo

2

Gráfica 2. Distribución de pacientes en grafico de cajas según el tiempo de intubación requerido para ambos tipos de intubación.



DISCUSIÓN

Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo en el periodo comprendido del 1 de julio al 31 de agosto del 2018; en el Hospital General “Gaudencio González Garza” CMN La Raza, del Instituto Mexicano del Seguro Social. En el grupo I se realizó intubación convencional y en el grupo II se realizó intubación paraglosal. La laringoscopia con abordaje paraglosal con hoja recta fue descrita primero por Chevalier Jackson en 1913 y después por Magill en 1926. Sin embargo, esta técnica nunca logró gran popularidad debido a que la mayoría de los operadores la encontraron incómoda. Este abordaje descrito en el pasado, ha resurgido recientemente, descrito como un abordaje para la vía aérea difícil, debido a que se ha mostrado como alternativa eficaz en este escenario.

Muchos autores como Yamamoto (3) describieron una mejoría de la visualización glótica a la realización de la intubación paraglosal. Sin embargo, dichos estudios fueron realizados en pacientes adultos, no extrapolables con la vía aérea pediátrica. En lo que respecta a la población pediátrica, existen múltiples reportes de caso de la utilización de la intubación paraglosa, asociado a vía aérea difícil. Xue et al, en un estudio retrospectivo con 985 pacientes con labio y paladar hendido programados para reparación de labio y paladar hendido, se encontró una laringoscopia difícil en 4.77%, se hizo la observación de que el abordaje paraglosal izquierdo podía proporcionar una mejor visualización para la intubación. (19). A raíz de este estudio, Sen et al, hicieron un estudio prospectivo, de 21 casos, en niños con labio y paladar hendido bilateral, se realizó intubación orotraqueal con abordaje

paraglosal izquierdo. Se propone este abordaje en los niños con labio y paladar hendido, debido a que la laringoscopia convencional con abordaje por la línea media, puede ocasionar trauma tisular iatrógeno en las estructuras deformadas de estos pacientes, además se asoció con una mejoría en la clasificación de Cormack Lehane. (20). Este estudio, valoró la visualización glótica y el tiempo de intubación en la población pediátrica, no mostrando que la visualización de la escala Cormack presentara una mejoría estadísticamente significativa. Mostrando además una intubación más rápida con la laringoscopia convencional, esto puede asociarse a múltiples factores como la curva de aprendizaje del abordaje paragloso.

CONCLUSIÓN

En el presente estudio se concluye que el ensayo clínico realizado en pacientes pediátricos sometidos a anestesia general balanceada programados de forma electiva, no se observó una diferencia estadísticamente significativa entre la escala de Cormack entre el grupo que fue realizada la intubación paraglosa respecto a al grupo que se le realizo intubación convencional. Por otro lado, el grupo con intubación convencional se encontró un menor tiempo de intubación con una media el cual resultado estadísticamente significativo.

El impacto del tipo de intubación se desconoce, debido a que existen pocos estudios que definan como puede llegar a afectar la intubación paraglosa en el paciente pediátrico, y los que existen se enfocan en población adulta que no son extrapolables en población pediátrica por las diferencias anatómicas en la vía aérea del paciente pediátrico, en esta investigación se determina que la intubación paraglosa tiene poca diferencia respecto a la intubación convencional en la escala de Cormack, sin embargo, dichos datos se han obtenido de un grupo reducido no fueron estadísticamente significativos. Por ello, se puede concluir que se requieren estudios con una muestra mayor, más representativa, y realizada por una mayor cantidad de operadores, por lo que este estudio presenta datos que pueden servir de parteaguas para estudios con una mayor cantidad de pacientes y operadores.

El tiempo de intubación, por otra parte, presento una diferencia estadísticamente significativa en un grupo respecto al otro, demostrándose que la intubación convencional requirió un menor tiempo respecto a la intubación paraglosa, este resultado podría relacionarse a la mayor complejidad que presenta

el abordaje paragloso con respecto al convencional, además de la curva de aprendizaje requerida para su dominio.

Finalmente, el estudio ofrece información relevante, dado que a pesar de que la intubación paraglosa es una técnica que requiere mayor tiempo, no modificó la visualización glótica, lo cual proporciona seguridad al paciente pediátrico sometido de forma rutinaria a cirugía electiva. Futuros estudios deberán estar encaminados a reafirmar dichas conclusiones con una mayor población que permitiría determinar si realmente el Cormack no se ve mejorado por la técnica paraglosa con una diferencia estadísticamente significativa, y si con un número diferente de realizadores y pacientes, el tiempo de intubación orotraqueal se ve modificado.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Bhanu Swain, Does Miller straight Blade and Paraglossal Technique Provide Better Laryngoscopy than Traditional Macintosh Blade Standard Technique – A comparative study?, *M.E.J. Anesth* 2017; 24 (2): 111-118
- 2) J.J. Henderson, The Paraglossal straight blade laryngoscope, *Anesthesia*, 1997, 52: 552-560.
- 3) Yamamoto, Left Molar Approach Improves the Laryngeal View in Patients With Difficult Laryngoscopy, *Anesthesiology*, 2000, 92 (1):70-74
- 4) N. Bozdogan, Does left molar approach to laryngoscopy make difficult intubation easier than the conventional midline approach?, *EJA*, 2008, 25: 681-684
- 5) Cuvas, Left Molar Approach for direct laryngoscopy: is it easy?, *J Anesth*, 2009, 23: 36-40.
- 6) Cuvas, Left Molar approach for direct laryngoscopy: is it easy?, *J Anesth*, 2009, 23 (6): 36-40.
- 7) Varghese, Does Miller Blade Truly Provide a better laryngoscopic view and intubating conditions than the Macintosh blade in Small Children?, *Paediatr Anaesth*, 2014, 24: 825-829.
- 8) Mukharjee, Intubation of Neonate with Glossopalatine ankylosis using paraglossal approach and a laryngoscope with a straight blade, *South Afr J Anaesth Analg*, 2014, 20 (5): 218-219.
- 9) K.N. Saxena, Right Molar approach to tracheal intubation in a child with Pierre Robin Syndrome, cleft palate and tongue tie, *BJA*, 2008, 100 (1): 141-142.
- 10) Sonwane, Airway Management for Pierre Robin sequence: An anesthetic Challenge. *Ann Int Med Den Res*. 2017; 3 (2): 5-8.
- 11) Semjen, Intubation of infants with Pierre Robin Syndrome: the use of paraglossal approach combined with gum- elastic bougie in six consecutive cases, *Anesthesia*, 2008, 63 (2): 147-150.
- 12) Potdar, Molar Intubation for intra Oral Swellings: our experience, *Indian J Anaesth*, 2008; 52 (6): 861-865.
- 13) Ahlawat, Molar Approach Intubation: a good choice for macroglossia. *Int J Health Sci Res*. 2016; 6 (6): 428-430.
- 14) Liu, Airway Management in a neonate with oral teratoma, *Paediatr Anaesth*, 2010, 20 (3): 284-285.
- 15) Mittal, Molar approach of intubation in a neonate with large intraoral swelling, *Indian J Anaesth*, 2011, 55 (3): 312-314.
- 16) T. Bansal, Edward's syndrome: A rare cause of difficult intubation – utility of left molar approach, *Egypt J Anaesth*, 2016, 32, 227-228.
- 17) Arya, Cystic teratoma of face and scalp- management of difficult pediatric airway by modification of conventional technique. *J. Neonatal Surg*, 2017; 6: 82.

- 18) Sahajananda, Anaesthesia for a child with Walker – Warburg Syndrome, Paediatr Anaesth, 2003, 13 (7): 624-628
- 19) Xue, The Clinical observation of difficult laryngoscopy and difficult intubation in infants with cleft lip and palate, Paediatr Anaesth, 2006, 16:283-289.
- 20) Sen, A left paraglossal approach for oral intubation in children for bilateral orofacial cleft reconstruction surgery – a prospective observational study, Paediatr Anaesth, 2009, 19 (2): 159-163.
- 21) Xue, The left paraglossal laryngoscopy for orotracheal intubation in children with bilateral cleft lip and palate, Paediatr Anaesth, 2009, 19 (6): 645-646.
- 22) Mahmoud, A novel intubation technique in bilateral cleft palate, Paediatr Anaesth, 2012, 23 (4): 349-354

ANEXOS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	ABORDAJE PARAGLOSO COMO ALTERNATIVA A LA LARINGOSCOPIA CONVENCIONAL EN LA PRÁCTICA RUTINARIA DE LA ANESTESIA PEDIÁTRICA: ESTUDIO COMPARATIVO
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	Ciudad de México, a ____ de _____ del 2018.
Número de registro:	En trámite.
Justificación y objetivo del estudio:	Se me invita a que mi hijo (a) participe en el proyecto de investigación para describir la colocación de un tubo pequeño a través de las vías respiratorias, para proteger su respiración durante la anestesia. El objetivo de este estudio es comparar la forma más conveniente de colocación de dicho tubo a través de las vías respiratorias en los niños operados en Hospital General CM La Raza.
Procedimientos:	Colocación de un tubo a través de la vía respiratoria para proteger la respiración del niño durante la anestesia.
Posibles riesgos y molestias:	Dolor en la garganta, además es posible que se presente pérdida dental, pero es muy raro.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	La información que se recabe será utilizada para realizar este estudio, no se dará a conocer el nombre del paciente o de usted.
Participación o retiro:	Entiendo que conservo el derecho de retirarme en cualquier momento que lo considere conveniente sin que ello afecte la atención médica que recibe mi hijo.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos obtenidos serán manejados de forma confidencial.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	Los datos obtenidos, serán estudiados por un grupo de anesthesiólogos pediatras, y ayudaran a encontrar la mejor forma de brindar anestesia para los niños que requieren una operación programada.

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

Investigador Responsable:

Colaboradores:

Dr. Héctor Javier Durán Arizaga, Médico residente segundo año Anestesiología Pediátrica Mat 98023153, que se le puede localizar en el Servicio de Anestesiología del Hospital General, ubicado en Seris y Zachila s/n. Col. La Raza, Deleg. Azcapotzalco, CP 02990, México D.F. o en el Tel: 55 14 41 21 21 Extensión 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 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx y/o al Comité de Etica en Investigación en Salud de UMAE Hospital General Dr. Gaudencio Gonzalez Garza, CMN La Raza. Av. Jacarandas s/n, col La Raza. Delegación Azcapotzalco, CdMx. Y a la Dirección de Educación e Investigación en Salud. Tel 57245900 ext 24428

Nombre y firma de ambos padres o
tutores o representante legal

Héctor Javier Durán Arizaga
Recaba consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

Carta de Asentimiento

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Título de la investigación: ABORDAJE PARAGLOSO COMO ALTERNATIVA A LA LARINGOSCOPIA CONVENCIONAL EN LA PRÁCTICA RUTINARIA DE LA ANESTESIA PEDIÁTRICA: ESTUDIO COMPARATIVO

Lugar: Ciudad de México, México.

Fecha: Julio 2018.

Tus papas previamente han autorizado tu participación en este estudio, pero nos gustaría saber tu qué opinas.

Esta investigación consiste en usar la información de tu expediente, y en la colocación de un pequeño tubo a través de la garganta para ayudarte a dormir, y no tengas ninguna molestia durante tu operación.

Tu participación ayudara a tener más información, para así ayudarte a ti y a otros niños.

¿Aceptas participar?

Si:_____ No: _____

Si aceptaste escribe en la siguiente línea tu nombre completo y edad:

Nombre: _____

Edad: _____

**ABORDAJE PARAGLOSO COMO ALTERNATIVA A LA LARINGOSCOPIA CONVENCIONAL EN LA
PRÁCTICA RUTINARIA DE LA ANESTESIA PEDIÁTRICA: ESTUDIO COMPARATIVO**

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FICHA DE IDENTIFICACIÓN			FOLIO	
NOMBRE DEL PACIENTE		AFILIACIÓN		
EDAD		GÉNERO FEMENINO MASCULINO		ASA
GRUPO I	GRUPO II	Peso _____ Kg	Talla _____ m	
CLASIFICACION DE CORMACK LEHANE:				
TIEMPO DE INTUBACION OROTRAQUEAL:				

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	MARZO 2018	ABRIL 2018	MAYO 2018	JUNIO 2018	JULIO 2018	AGOSTO 2018	SEPTIEMBRE 2018	OCTUBRE 2018
Idea de Tesis	✓ *							
Búsqueda de bibliografía		✓ *						
Planteamiento de problema			✓ *					
Elaboración de protocolo				✓ *				
Presentación ante el Comité de Ética e Investigación local					✓ *			
Recuperación de datos						✓ *	✓	✓

ACTIVIDAD	NOVIEMBRE 2018	DICIEMBRE 2018	ENERO 2018
Análisis estadístico	✓		
Elaboración de informe final	✓		
Presentación		✓	✓
Publicación		✓	✓

Programado ✓

Realizado *