



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE
POSGRADO
INSTITUTO NACIONAL DE
PEDIATRÍA

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

TÍTULO DE LA TESIS:

REGISTRO PEDIÁTRICO DE
INTUBACIÓN DIFÍCIL (PEDI) -
MEJORANDO LA SEGURIDAD Y
CALIDAD DEL MANEJO DE LA VÍA
AÉREA EN NIÑOS CON VÍAS AÉREAS
DIFÍCILES INFORME 2022-2023

PRESENTA:

DRA. TANIA MILDRED VÁZQUEZ DEL
ÁNGEL.

TUTOR DE TESIS:

DRA. LINA ANDREA SARMIENTO
ARGÜELLO



CIUDAD DE MÉXICO, 2023



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.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|----------------------------|----|
| RESUMEN | 4 |
| INTRODUCCIÓN | 5 |
| MARCO TEÓRICO | 6 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 9 |
| JUSTIFICACIÓN | 10 |
| OBJETIVOS | 11 |
| MATERIALES Y MÉTODOS | 11 |
| ANÁLISIS DE DATOS | 16 |
| CONSIDERACIONES ÉTICAS | 17 |
| RESULTADOS | 18 |
| DISCUSIÓN | 29 |
| CONCLUSIONES | 31 |
| LIMITACIONES | 32 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 33 |
| ANEXOS | 36 |
| CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES | 42 |

| RESUMEN ESTRUCTURADO | |
|-----------------------------|---|
| Título de tesis | “Registro pediátrico de intubación difícil (PeDi) – Mejorando la seguridad y calidad del manejo de la vía aérea en niños con vías aéreas difíciles informe 2022-2023”. |
| Autor y tutor | Dra. Tania Mildred Vázquez Del Ángel, Dra. Lina Andrea Sarmiento Argüello. |
| Introducción | El manejo de la vía aérea en los niños es responsable de morbilidad y mortalidad significativas. Hay poca información publicada en la literatura acerca de la mejor práctica clínica relacionada con el manejo de la vía aérea difícil en niños. Esto se debe a la poca frecuencia con que la Laringoscopia directa difícil (DDL) se presenta en niños. Específicamente en la población pediátrica, la incidencia general se basa en análisis retrospectivos de bases de datos de ventilación difícil inesperada con máscara facial; y en niños varía de 2,8 al 6,6%. La incidencia de intubación traqueal difícil (DTI) inesperada en niños varía del 0,15 al 1,4%, definida por la clasificación de Cormack y Lehane. |
| Planteamiento del problema | Dentro del Instituto Nacional de Pediatría no se conoce la incidencia de vía aérea difícil. No se cuenta con una base de datos que refleje los factores relacionados para vía aérea difícil y laringoscopia directa difícil, las complicaciones y los diferentes manejos de la vía aérea de cada paciente. Por lo tanto, a través de los años no se ha podido mejorar la atención ni la calidad del abordaje de la vía aérea de cada paciente. Sin embargo, cada día contamos con un mayor número de dispositivos para manejar dichas situaciones pero sin conocer su verdadera significancia dentro del manejo de la vía aérea difícil dentro de nuestro Instituto. |
| Justificación | El inicio de un nuevo registro interno y la oportunidad de ser parte de un registro mundial de manejo de vía aérea difícil en el paciente pediátrico, nos garantiza la retroalimentación y el reforzamiento del conocimiento y mejorar la calidad para nuestros pacientes con vía aérea difícil, disminuyendo la morbimortalidad. |
| Objetivos | Objetivo general: Describir el manejo anestésico, las dificultades técnicas y las complicaciones en los pacientes pediátricos con intubación traqueal difícil. Objetivos específicos: 1. Establecer un registro que permita al Instituto Nacional de Pediatría evaluar los resultados de la atención de los niños con laringoscopia directa difícil (DDL) 2. Describir los factores y la tasa de éxito relacionados con una laringoscopia directa difícil |
| Tipo de estudio | Estudio Descriptivo, Observacional, Transversal, Prospectivo. |
| Criterios de selección | 1. Criterios de inclusión: - Pacientes pediaticos - Cualquier sexo - Que requieran un procedimiento anestésico con intubacion 2. Criterios de exclusión: - Pacientes que sean intubados por laringoscopia directa Cormack 1 y 2 3. Criterios de eliminación: - No aplican |
| Análisis estadístico | Se elaborará una base de datos local de los pacientes del Instituto Nacional de pediatría en Microsoft Office Excel por la Dra. Tania Mildred Vázquez Del Ángel Además, se descargarán las bases de datos disponibles en la REDCap en formato .csv de Microsoft Office Excel mediante la exportación de datos y se utilizará el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 25. Se realizará 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. |



Ciudad de México; a 04 de abril de 2018.

REGISTRO: 016/2018.

DRA. LINA ANDREA SARMIENTO ARGÜELLO
INVESTIGADORA RESPONSABLE.
P R E S E N T E.

Nos complace informarle que su proyecto titulado "**REGISTRO PEDIÁTRICO DE INTUBACIÓN DIFÍCIL (PEDI) – MEJORANDO LA SEGURIDAD Y CALIDAD DEL MANEJO DE LA VÍA AÉREA EN NIÑOS CON VÍAS AÉREAS DIFÍCILES**", ha sido registrado y aprobado con el número **016/2018**, por el Comité de Investigación el día 30 de enero de 2018, éste proyecto se llevará a cabo en el Instituto Nacional de Pediatría y fue aprobado con base en las normas vigentes de la Dirección de Investigación.

Su protocolo estará vigente a partir de la fecha por un periodo de **24 meses** de acuerdo al cronograma propuesto por usted.

Esperamos que pueda llevar a buen término la citada investigación y cuando esto ocurra solicitamos nos envíe una copia del o los artículos o la copia de la carátula y resumen de la tesis generada.

Asimismo se deja sentado los documentos que fueron aprobados:

1. Carta dirigida al Comité de Investigación.
2. Solicitud de autorización de Proyectos.
3. Protocolo en español.

Sin más por el momento, me despido de Usted.

ATENTAMENTE


DR. SILVESTRE GARCIA DE LA PUENTE
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
REG. 17CI09003109

NO APLICA

DRA. MATILDE RUIZ GARCIA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
REG. CONBIOÉTICA-09-CEI-025-20161215

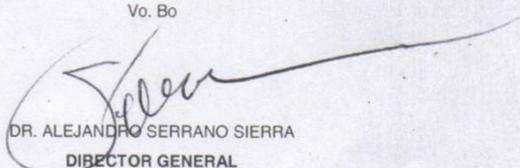
NO APLICA

DRA. KARLA GUADALUPE CARVAJAL AGUILERA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD
REG. 17CB09003143

NO APLICA

MVZ. RAMON GARCIA CORTES
PRESIDENTE DEL CICUAL

Vo. Bo


DR. ALEJANDRO SERRANO SIERRA
DIRECTOR GENERAL

C.c.p. - Expediente



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
GOBIERNO FEDERAL



Instituto Nacional de Pediatría
Dirección de Investigación
Comité de Investigación
Registro COFEPRIS No. 17 CI 09 003 109

Ciudad de México, 26 de febrero de 2020.

Oficio No. CI/SGP/080/2020.

Asunto: Aprobación de prórroga.

Dra. Lina Andrea Sarmiento Argüello
Investigadora Principal
Presente

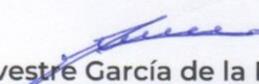
Me dirijo a usted de manera atenta, enviándole un cordial saludo y con la finalidad de hacer de su conocimiento que, en la pasada sesión ordinaria con fecha del 25 de febrero del presente año, el Comité de Investigación evaluó su solicitud de prórroga para extender el tiempo de vigencia del Proyecto de Investigación con número de registro institucional **017/2016**, titulado:

“Registro pediátrico de intubación difícil (PEDI) – mejorando la seguridad y calidad del manejo de la vía aérea en niños con vías aéreas difíciles”

Me permito informarle, que el Comité de Investigación aprobó la prórroga por 36 meses, estableciendo la fecha de vigencia hasta el 04 de abril de 2023.

Sin más por el momento, quedo de usted.

Atentamente


Dr. Silvestre García de la Puente
Presidente del Comité de Investigación

C.c.p. Consecutivo.

SGP/eiv*

Av. Insurgentes Sur 3700-C, Col. Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía Coyoacán, C.P. 04530, Ciudad de México. Tel: (55) 1084 0900 Ext: 1581 www.pediatría.gob.mx





Ciudad de México, 15 de julio de 2022

Oficio No. CI/SGP/327/2022

Asunto: Incorporación de colaborador interno aprobada.

Dra. Lina Andrea Sarmiento Argüello
Investigadora Principal
Presente

Estimada Dra. Sarmiento:

Me dirijo a usted de manera atenta, con la finalidad de hacer de su conocimiento que, en la pasada sesión ordinaria con fecha del 12 de julio del presente año, el Comité de Investigación evaluó su solicitud de incorporar como colaboradora interna a **Tania Mildred Vázquez Del Ángel**, al proyecto de investigación con número de registro institucional **016/2018**, titulado:

“Registro pediátrico de intubación difícil (PeDI) – mejorando la seguridad y calidad del manejo de la vía aérea en niños con vías aéreas difíciles”

El Comité de Investigación **aprobó** la incorporación de la colaboradora Vázquez, esperando lleve a buen término sus actividades bajo su coordinación.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Dr. Silvestre García de la Puente
Presidente del Comité de Investigación

C.c.p. Consecutivo.

SGP/eiv*.

Página 1 de 1



TÍTULO

Registro pediátrico de intubación difícil (PeDi) - Mejorando la seguridad y calidad del manejo de la vía aérea en niños con vías aéreas difíciles informe 2022-2023.

AUTORES

Alumna: Dra. Tania Mildred Vázquez Del Ángel.

Tutora: Dra. Lina Andrea Sarmiento Argüello.

MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

A mediados del siglo XIX se publica una serie de casos de intubación exitosa en pacientes con obstrucción laríngea por difteria en Francia, estudio muy criticado por deficiencias en la seguridad para el paciente durante el procedimiento.⁸ Es un antecedente importante que induce a hacer más estudios para mejorar los resultados de la intubación traqueal.

La incidencia de intubación difícil en adultos y niños varía entre 1.5 a 8.5% de los procedimientos bajo anestesia general. Específicamente en la población pediátrica, la incidencia general se basa en análisis retrospectivos de bases de datos de ventilación difícil inesperada con máscara facial; en niños varía de 2,8 al 6,6%.⁹ Estos escenarios de LDD son una causa importante de complicaciones severas, se ha reportado que puede llevar a la muerte.^{10,11}

Los predictores para diagnosticar VAD en adultos no son completamente aplicables en un paciente pediátrico.¹² Hay estudios que consideran ciertos aspectos del examen físico y antecedentes del paciente para generar predicciones, pero aún carecen de alta sensibilidad y especificidad.^{3,13}

NEAR4KIDS (National Emergency Airway Registr for Children) es una iniciativa para mejorar la calidad en la atención de la vía aérea en diferentes hospitales de referencia de tercer nivel en Estados Unidos, posteriormente se implementó en 15 Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP).¹⁴ El manejo de la vía aérea pediátrica por anesestesiólogos como tal era poco estudiada y los conocimientos de complicaciones y factores de riesgo eran poco reportados hasta la creación de los registros PeDI (Pediatric Difficult Intubation)¹ en 2012, APRICOT (Anaesthesia Practice In Children Observational Trial) en el 2014.¹⁵ y NECTARINE (NEonate-Children sTudy of Anaesthesia pRactice IN Europe) en el 2016.¹⁶ La epidemiología de la intubación difícil pediátrica tanto en áreas de quirófano como en áreas críticas (Unidades de Cuidados Intensivos y servicios de Urgencias) es poco estudiada en México, y las técnicas y complicaciones en el contexto de una VAD son escasas en estudios prospectivos, la mayoría de la información proviene de informes retrospectivos, reportes de caso y estudios en maniquí cuando se habla de escenarios pediátricos.

El dispositivo considerado como estándar de oro para el manejo de VAD en adulto es el fibrobroncoscopio en el paciente despierto.^{17,18} Hasta la actualidad los estudios que buscan comparar otros dispositivos y encontrar una mejor tasa de éxito son en su mayoría en adultos. En el caso de los niños el uso del fibrobroncoscopio tiene más limitantes, las revisiones retrospectivas han demostrado que la laringoscopia directa convencional es la técnica más usada en VAD en el paciente pediátrico, a pesar de demostrar una baja tasa de éxito en este tipo de pacientes.¹⁹ un análisis comparativo de videolaringoscopia y fibrobroncoscopio a través de mascarilla laríngea, se encontró que este último tiene mayor tasa de éxito de intubación al primer intento en pacientes pediátricos con VAD, esto gracias a los registros que se han estado recopilando con estos últimos años.^{20,21}

El último registro PEDI, fue el VISI en el 2020, un ensayo clínico controlado donde se comparó laringoscopia directa vs videolaringoscopia CMAC, demostrando que este último tenía menor tasa de complicaciones.²²

La definición de intento de intubación es el acto de insertar un dispositivo de vía aérea en la faringe o nariz con la intención de realizar una intubación traqueal.¹ Existe inquietud por tener más conocimientos de aspectos del manejo de la VAD pediátrica y aún más en las complicaciones que se presentan, por estudios en adultos se conoce que en un paciente crítico sometido a varios intentos de intubación tiene mayor morbilidad.^{23,24} Las complicaciones durante este procedimiento en los niños también se ha relacionado cuando se dan en pacientes en estado crítico, se reporta en el manejo de vía aérea en la

UCIP que el 20% estuvo asociado a eventos adversos y el 6% a eventos adversos severos como hipotensión que requirió intervención, paro cardíaco con sobrevida, emesis con aspiración y paro cardíaco asociado a muerte.^{14,25} Durante el transanestésico los eventos críticos en el paciente pediátrico son potencialmente comunes, aunque las complicaciones aún no están dilucidadas en cuanto a incidencia, morbilidad y mortalidad. En estudios observacionales multicéntricos y reportes se evidencia la alta incidencia de eventos críticos respiratorios asociado a factores de riesgo como presencia de hiperactividad bronquial, edad temprana, historia médica y el estado clínico mediante la clasificación de ASA;^{15,26,27} así mismo, se encontró evidencia estadísticamente significativa respecto a que la experiencia del anestesiólogo disminuye el riesgo de un evento crítico respiratorio en un 1% por cada año de experiencia.²⁶

El Registro Pediátrico de Intubación Difícil – PeDI-R se funda por los vacíos que se han expuesto con el fin de generar más información para mejorar la calidad y seguridad en la intubación en niños. Desde el 2012, un grupo de 48 miembros de la Sociedad de Anestesia Pediátrica (Society of Pediatric Anesthesia, SPA) se encargó de definir la 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. Un consenso de expertos formuló un formato estandarizado de recolección de datos y una base de datos sobre las técnicas de manejo y sus resultados. Inició con la colaboración de 13 hospitales pediátricos tan solo en Estados Unidos de América, y en el que actualmente cooperan 29 centros hospitalarios pediátricos.¹ Las características del proyecto (multicéntrico y único), lo convierte en un recurso ideal para ser base de futuras investigaciones y permite comparar resultado sobre diferentes manejos en las instituciones pertenecientes a nivel mundial. 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.

El Instituto Nacional de Pediatría es uno de los más grandes hospitales de referencia de tercer nivel en México; cuenta con 235 camas y en el 2021 se realizaron 5936 casos bajo anestesia en quirófanos centrales. Al ser un hospital de referencia recibe pacientes con alta probabilidad de VAD para cirugías que involucran el abordaje de la vía aérea, así como para el manejo de las comorbilidades asociadas como síndromes y malformaciones congénitas. Desde el 2016 pertenece a esta iniciativa y es la única institución que colabora de México al mencionado proyecto

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dentro del Instituto Nacional de Pediatría no se conoce la incidencia de vía aérea difícil. No se cuenta con una base de datos que refleje los factores relacionados para vía aérea difícil y laringoscopia directa difícil, las complicaciones y los diferentes manejos de la vía aérea de cada paciente. Por lo tanto, a través de los años no se ha podido mejorar la atención ni la calidad del abordaje de la vía aérea de cada paciente. Sin embargo, cada día contamos con un mayor número de dispositivos para manejar dichas situaciones, pero sin conocer su verdadera significancia dentro del manejo de la vía aérea difícil dentro de nuestro Instituto. Dentro de esta institución educativa se cuenta con anestesiólogos graduados, especialistas en vía aérea, que están cursando la subespecialidad de anestesiología pediátrica. En el área de quirófano se encuentra el residente de dicha subespecialidad supervisado por un anestesiólogo pediátrico (adscrito), con mayor experiencia, por lo cual el primer intento de una intubación sea o no difícil será del anestesiólogo pediátrico en formación, en caso de ser fallido tomará el mando el adscrito si este así lo desea. Por esta razón una de las variables a estudiar es el número de intentos del médico residente y las complicaciones relacionadas a los múltiples intentos de intubación.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el manejo anestésico, las dificultades técnicas y las complicaciones en los pacientes pediátricos con intubación traqueal difícil?

JUSTIFICACION

El inicio de un nuevo registro interno y la oportunidad de ser parte de un registro mundial de manejo de vía aérea difícil en el paciente pediátrico, nos garantiza la retroalimentación y el reforzamiento del conocimiento y mejorar la calidad para nuestros pacientes con vía aérea difícil, disminuyendo la morbimortalidad. Este registro proporcionará datos sobre las actividades a nivel individual en el Instituto Nacional de Pediatría, así como de las actividades globales de los sitios participantes. Esta información nos será proporcionada de vuelta, en busca de que perfeccionemos nuestras propias actividades de mejoría de calidad. Los datos adicionales nos permitirán establecer un punto de referencia de nuestras actividades con respecto a los datos adicionales obtenidos de los otros sitios de manera ciega. La información proporcionada a los sitios participantes también incluirá complicaciones frecuentes, proveedor asociado y los factores del paciente que podrían influir en el desenlace.

El registro PeDI nos permitirá caracterizar los factores relacionados a una intubación traqueal difícil, establecer las tasas de éxito de las diversas técnicas de intubación traqueal, catalogar las complicaciones de los niños con dificultad de intubación traqueal, y establecer el efecto de más de dos intentos de intubación traqueal y sus complicaciones.

HIPÓTESIS

El registro PeDI nos permitirá caracterizar los factores relacionados a una intubación traqueal difícil, establecer las tasas de éxito de las diversas técnicas de intubación traqueal, catalogar las complicaciones de los niños con dificultad de intubación traqueal, y establecer el efecto de más de dos intentos de intubación traqueal y sus complicaciones.

OBJETIVOS

Objetivo general: Describir el manejo anestésico, las dificultades técnicas y las complicaciones en los pacientes pediátricos con intubación traqueal difícil.

Objetivos específicos:

1. Establecer un registro que permita al Instituto Nacional de Pediatría evaluar los resultados de la atención de los niños con laringoscopia directa difícil (DDL)
2. Describir los factores y la tasa de éxito relacionados con una laringoscopia directa difícil

MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

Descriptivo, observacional, transversal, prospectivo de recolección de datos relacionados con el manejo de la DDL en instituciones de tercer nivel en todo el mundo.

POBLACIÓN

1. Población objetivo: Pacientes pediátricos que serán sometidos a anestesia general, que requerirán intubación orotraqueal.
2. Población elegible: Pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Pediatría en el periodo comprendido entre 2022-2023.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

1. Criterios de inclusión:
 - Pacientes pediátricos.
 - Cualquier sexo.

- Que requieran un procedimiento anestésico con intubación.
- 2. Criterios de exclusión:
 - Pacientes que sean intubados por laringoscopia directa Cormack 1 y 2
- 3. Criterios de eliminación:
 - No aplican

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

| NOMBRE DE LA VARIABLE | DEFINICIÓN CONCEPTUAL | TIPO DE VARIABLE | MEDICIÓN DE LA VARIABLE |
|---|---|------------------|---|
| Sexo | Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres. | Cualitativa | Femenino Masculino |
| Peso | Indicador global de la masa corporal más fácil de obtener y de reproducir. | Cuantitativa | Peso en Kg |
| Edad mediana | Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia. | Cuantitativa | Días Meses Años |
| Prematurez | Aquellos bebés que nacen antes de las 37 semanas de gestación. | Cualitativa | Si No |
| Clasificación ASA | Sistema de clasificación del estado físico de un paciente previo a un acto anestésico- quirúrgico de la American Society of Anesthesiologists (ASA). | Cualitativa | 1. Paciente sano 2. Paciente con enfermedad sistémica leve 3. Paciente con enfermedad sistémica severa 4. Paciente con enfermedad severa que amenaza su vida 4E Emergente |
| Síndromes no identificados o en estudio | Conjunto de síntomas que se presentan juntos pero aun no determinan ninguna enfermedad característica. | Cualitativa | Si No |
| Sindrómicos | Conjunto de síntomas que se presentan juntos y son característicos de una enfermedad o de un cuadro patológico determinado provocado, en ocasiones, por la concurrencia de más de una enfermedad. | Cualitativa | Si No |

Todos los datos que se recolecten vendrán de los registros clínicos y de mejoría de la calidad de los sitios participantes. Los datos recolectados serán identificados mediante un código único que identificará el sitio y el sujeto. Formatos estandarizados de recolección de datos serán preparados por el Centro Coordinador de Datos (DCC) en el CHOP.

A los datos proporcionados al DCC se les retirarán los datos de identificación de tal modo que no serán fácilmente identificables por el personal del DCC. El único identificador que será incluido serán las fechas de nacimiento, de cirugía y otros eventos médicos. Los datos donde las fechas son el único identificador del paciente según la HIPAA (Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud) de la legislación americana, son considerados como un conjunto de datos limitados.

Cada institución designará una persona, en este caso será la Dra. Tania Mildred Vázquez Del Ángel quien se asegurará de que todos los eventos elegibles de DDL sean capturados, y que los formatos de reporte de caso sean completados con precisión. Las instituciones mantendrán localmente la capacidad de volver a identificar sus datos con fines de mejorar la calidad.

El estudio continuará por tiempo indefinido; para fines de titulación se realizará un análisis de datos anual. La participación de cada sujeto se limita al tiempo empleado para abstraer la información clínica necesaria de la historia clínica.

La intención es capturar todos los eventos que involucran a niños con DDL que se producen bajo la supervisión de un anesthesiólogo en cada una de las instituciones participantes.

TAMAÑO DE LA MUESTRA Y MUESTREO

El muestreo será a conveniencia. El número de casos variará según el número de operaciones realizadas en el instituto. Aproximadamente 50 eventos de DDL son anticipados por sitio anualmente. El tamaño de la muestra serán todos los casos que se presenten de DDL durante un año.

PLAN DE DATOS ESTADISTICO

Para el análisis de datos se elaborará una base de datos local de los pacientes del Instituto Nacional de pediatría en Microsoft Office Excel por la Dra. Tania Mildred Vázquez Del Ángel. Además, se descargarán las bases de datos disponibles en la REDCap en formato .csv de Microsoft Office Excel mediante la exportación de datos y se utilizará el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 25. Se realizará 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.

Reportes de mejoría de la calidad

Los reportes de mejoría de la calidad serán enviados a los sitios participantes anualmente y serán por naturaleza descriptivos. Las instituciones no serán identificadas por nombre; en su lugar serán reportadas usando solamente códigos. El uso de los códigos protegerá la identidad de los sitios individuales en los reportes de registro.

Un ejemplo del reporte se describe a continuación:

Ejemplo de Reporte anual de mejoría de la calidad

Número de pacientes ingresados:

Número de pacientes ex - prematuros:

Técnica anestésica utilizada:

Despierto x%

Sedado y%

Anestesia general z%

Mediana del número de intentos de intubación por paciente:

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

Tasa de éxito por residente:

Tasa de éxito del anesthesiólogo:

Tasa más alta de falla por dispositivo:

Incidencia de dificultades técnicas

Incidencia de complicaciones:
Hipoxia.
Aspiración.
Intubación esofágica.

ASPECTOS ÉTICOS

El propósito principal del registro es el mejoramiento de la calidad, que se considera una parte rutinaria de las operaciones del hospital. Estos propósitos no cumplen la definición de investigación definida en la legislación americana del código de regulaciones federales 45 parte 46.102 porque no hay intención de producir conocimiento generalizable. El comité directivo reconoce que es posible que los datos en el registro puedan, en algún punto en el futuro, ser utilizados con fines de investigación. Los datos proporcionados a los sitios se codificarán con el fin de no ser fácilmente identificables y se limitarán al conjuntos de datos limitados o sin identificación. Por lo tanto, los usos secundarios de los datos de este registro no serán objeto de investigación en humanos y no requieren supervisión o aprobación del Comité de Revisión Institucional.

Debido a la posibilidad de que los datos puedan ser utilizados para la investigación, y los individuos del CHOP tengan acceso a la clave para volver a vincular los casos desde el CHOP, el Comité de Revisión Institucional del CHOP revisará y aprobará las actividades de registro y del DCC.

Aunque el Comité directivo no cree que los otros sitios participantes se dedican a la investigación con sujetos humanos, las instituciones individuales pueden decidir la supervisión del Comité de Revisión Institucional. Los sitios que tomen esta determinación 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.

En México, este estudio se realizará teniendo en cuenta los aspectos éticos que norman la investigación en seres humanos reglamentados por la Ley General de Salud en el Título Segundo Capítulo I Artículo 17 Sección II Investigación sin riesgo, y por el Informe Belmont Artículos 21 y 22 Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. El estudio es observacional y no implica intervenciones. Se mantendrá completa confidencialidad de los participantes del estudio, al igual que la privacidad y el anonimato.

BIBLIOGRAFÍA

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. Foy K.E., Mew E., Cook T., Paediatric intensive care and neonatal intensive care airway management in the United Kingdom: the PIC-NIC survey. *Anaesthesia.* 2018; (73): 1337–1344
3. Sawyer T, Foglia EE, Ades A, et al. Incidence, impact and indicators of difficult intubations in the neonatal intensive care unit: a report from the National Emergency Airway Registry for Neonates. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2019; (104): F461–F466. doi:10.1136/archdischild-2018-316336
4. Levine, A. I., & DeMaria, S. (2013). An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology.* 119; (3): 731–732. doi:10.1097/aln.0b013e31829e4b42
5. Fiadjoe J, Stricker P. Pediatric difficult airway management: current devices and techniques. *Anesthesiol Clin* 2009; (27): 185–195
6. Murray JP, Geiduschek JM, Caplan RA, Posner KL, Gild WM, Cheney FW. A comparison of pediatric and adult anesthesia closed malpractice claims. *Anesthesiology.* 1993; (78): 461–467
7. Jimenez N, Posner KL, Cheney FW, et al. An update on pediatric anesthesia liability: a closed claims analysis. *Anesth Analg.* 2007; (104): 147–53
8. Schmidt U, Eikermann M. Organizational Aspects of Difficult Airway Management, Think Globally, Act Locally. *Anesthesiology.* 2011; (114): 3–6

9. Aggarwal A, Sharma KR, Verma UC. Evaluation of Difficult Airway Predictors in Pediatric Population as a Clinical Investigation. *J Anesth Clin Res*. 2012 (3): 256. doi:10.4172/2155-6148.1000256
10. 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):617–631
11. Hatch LD, Grubb PH, Lea AS, et al. Endotracheal intubation in neonates: a prospective study of adverse safety events in 162 infants. *J Pediatr*. 2016; (168):62–66.
12. Foglia EE, Ades A, Napolitano N, et al. Factors associated with adverse events during tracheal intubation in the NICU. *Neonatology* 2015;(108):23– 29.
13. 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– 1204
14. Nishisaki A, Turner DA, Brown CA, Walls RM, Nadkarni VM. A National Emergency Airway Registry for Children. *Crit Care Med*. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). 2013; (3):874–885. doi:10.1097/ccm.0b013e3182746736
15. Habre W, Disma N, Virag K, Becke K, Hansen TG, Jöhr M, et al. Incidence of severe critical events in paediatric anaesthesia (APRICOT): a prospective multicentre observational study in 261 hospitals in Europe. *Lancet Respir Med*. Elsevier BV. 2017; (5):412–425. doi:10.1016/s2213-2600(17)30116-9
16. Disma N, Leva B, Dowell J, Veyckemans F, Habre W. Assessing anaesthesia practice in the vulnerable age group: NECTARINE: A European prospective multicentre observational study. *Eur J Anaesthesiol*. 2016 ;(4):233-5. doi: 10.1097/EJA.0000000000000414.
17. 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):1283–1286
18. Park R, Peyton J, Fiadjoe J, et al. 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*. 2017,0 (0): 1–9
19. 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 – 1277
20. Burjek N, Nishisaki A, Fiadjoe J, Adams H, Peeples K, et al. Videolaryngoscopy versus Fiberoptic 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
21. Lingappan K, Arnold JL, Fernandes CJ, Pammi M. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for tracheal intubation in neonates. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018; (6): 0-0. doi:10.1002/14651858.CD009975.pub3.
22. Garcia-Marcinkiewicz AG, Kovatsis PG, Hunyady AI, Olomu PN, Zhang B, Sathyamoorthy M, Gonzalez A, Kanmanthreddy S, Gálvez JA, Franz AM, Peyton J, Park R, Kiss EE, Sommerfield D, Griffis H, Nishisaki A, von Ungern-Sternberg BS, Nadkarni VM, McGowan FX Jr, Fiadjoe JE; PeDI Collaborative investigators. First-attempt success rate of video laryngoscopy in small infants (VISI): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2020; 396(10266):1905-1913. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32532-0.
23. Jaber S, Amraoui J, et al. Clinical practice and risk factors for immediate complications of endotracheal intubation in the intensive care unit: A prospective, multiple-center study. *Crit Care Med*. 2006 (34), 2355-2361.
24. Duggan L, Lockhart S, Cook T, O’Sullivan E, et al. The Airway App for studying emergency front-of-neck airway. *Anaesthesia*. 2018; (73): 703 – 710. doi:10.1111/anae.14247
25. Graciano A, Tamburro R, Thompson A, Fiadjoe J, Nadkarni V, Nishisaki A. Incidence and associated factors of difficult tracheal intubations in pediatric ICUs: a report from National Emergency Airway Registry for Children: NEAR4KIDS. *Intensive Care Med*. 2014; 40(11), 1659–1669. doi:10.1007/s00134-014-3407-4

26. Engelhardt T, Virag K, Veyckemans F, Habre W. Airway management in paediatric anaesthesia in Europe insights from APRICOT (Anaesthesia Practice In Children Observational Trial): a prospective multicentre observational study in 261 hospitals in Europe. Br J Anaesth. 2018; 121(1):66–75. doi:10.1016/j.bja.2018.04.013

27. von Ungern-Sternberg BS, Boda K, Chambers NA, Rebmann C, Johnson C, Sly PD, Habre W. Risk assessment for respiratory complications in paediatric anaesthesia: a prospective cohort study. Lancet. 2010 ;376(9743):773-83. doi: 10.1016/S0140-6736(10)61193-2.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| AÑO | 2022 | | | | | | | | | | | | 2023 | | | | | | | | | | | | | |
|---|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|
| | MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC | |
| ACTIVIDAD | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión de la literatura | | | | X | X | X | | | | | | | | | | | X | X | X | | | | | | | |
| Aprobación por el comité de investigación | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | |
| Recolección de datos | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Envío de datos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | X | X | | | | | |
| Análisis de datos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | X | X | | | | | |
| Informe final | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | X | | | | | | |
| Publicación de resultados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | X | | | |

Al tratarse de un estudio aprobado por un periodo indefinido y que se continuara al terminar este periodo de análisis, se recolectan datos todos los meses del año.