



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO (ISSSTE)**

**CENTRO MEDICO NACIONAL
"20 DE NOVIEMBRE"**

**INCIDENCIA DE HIPERINSUFLACION DEL
GLOBO EN EL TUBO ENDOTRAQUEAL
POSTINTUBACION**

TESIS

**PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA**

PRESENTA:

DR. ABRAHAM CORTEZ LOPEZ



ASESOR DE TESIS
DR. FERNANDO AGUILAR SILVA

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.
FEBRERO 2024



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.

TITULO DE TESIS:
INCIDENCIA DE HIPERINSUFLACION DEL GLOBO
EN EL TUBO ENDOTRAQUEAL POSTINTUBACION

RPI: 758.2023



DRA. DENISSE AÑORVE BAILÓN
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION



DR. CHRISTIAN GABRIEL TOLEDO LOZANO
ENCARGADO DE LA COORDINACION DE INVESTIGACION



DR. JOSÉ LUIS ACEVES CHIMAL
ENCARGADO DE LA COORDINACION DE ENSEÑANZA



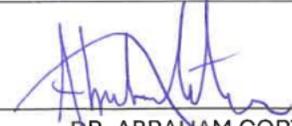
DRA. YOLANDA MUNGUÍA FAJARDO
JEFA DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA



DR. FERNANDO AGUILAR SILVA
TITULAR DE CURSO DE ANESTESIOLOGIA



DR. FERNANDO AGUILAR SILVA
ASESOR DE TESIS



DR. ABRAHAM CORTEZ LÓPEZ
MEDICO RESIDENTE DE ANESTESIOLOGIA



GOBIERNO DE
MÉXICO



NUEVO
ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
DIRECCIÓN
SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
COORDINACIÓN DE ENSEÑANZA

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y NO PLAGIO
TESIS PARA TITULACION

La vulneración de los derechos de autor es un delito contra la propiedad de intelectual catalogado como plagio, el cual puede tener graves consecuencias, como la anulación de la matrícula y la anulación del título. y, por consiguiente, puede ser sancionada.

La adopción de ideas ajenas vertidas en un texto y presentarlas en uno propio se califica como plagio o robo de propiedad intelectual, el cual puede ser por copiar directamente, por hacer una traducción y no indicarla como tal o tomar una idea ajena sin indicar su bibliografía, lo cual va en contra del código de honor de la ciencia Bajo protesta de decir verdad los firmantes al calce de este documento deberán lo siguiente:

1. Se realizó revisión de la bibliografía publicada en la literatura nacional e internacional, seleccionando la considerada apropiada para respaldar el conocimiento científico en el que se basa la tesis titulada Incidencia de hiperinsuficiencia delgado en el tubo endotraqueal postintubación y esta bibliografía fue citada apropiadamente en el texto.

2. Los hallazgos de la investigación fueron contrastados con la información científica publicada, la cual fue debidamente citada en el texto.

3. Para la divulgación de la información científica, nos conduciremos en todo momento protegiendo los derechos de autor, en términos de los artículos 1, 18 y 19 y demás disposiciones aplicables a la ley federal de derechos de autor, así como de su reglamento.

Nombre y firma autógrafa del tutor D. Fernando Aguilar Silva

Nombre y firma autógrafa del Médico Residente tesis D. Abraham Cortez Lopez

Nombre y firma autógrafa del Jefe de Servicio DR. YOLANDA MUNGUÍA BAZARDO

Fecha de entrega de tesis 29/02/24

El llenado de este documento deberá ser realizado a mano por las personas que lo firman



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
SECRETARÍA DEL GOBIERNO,
REGULACIÓN Y CONTROL
DEL ESTADO

DEDICATORIA

A mi madre por siempre estar presente con su amor incondicional. Gracias por enseñarme a afrontar las dificultades para no perder nunca la cabeza, ni morir en el intento.

Al Dr. Ricardo Vega por siempre impulsarme a sobresalir del área de confort y superarme profesionalmente día a día.

AGRADECIMIENTOS

A cada uno de mis maestros y amigos quienes dedicaron su tiempo y dedicación en este camino del aprendizaje de la anestesiología.

Dr. Abraham Cortez López

INDICE

1. RESUMEN	6
2. INTRODUCCION	7
3. MARCO TEORICO	8
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
5. JUSTIFICACION	13
6. HIPOTESIS	14
7. OBJETIVOS	14
8. METODOLOGIA DE INVESTIGACION.....	15
8.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	15
8.2 POBLACIÓN.....	15
8.3 UNIVERSO	15
8.4 TIEMPO DE ESTUDIO	15
8.5 TIEMPO DE EJECUCIÓN	15
8.6 CRITERIOS DE SELECCION.....	15
8.6.1 Definición del grupo a intervenir.	15
8.6.2 Criterios de inclusión.	15
8.6.3 Criterios de exclusión.	16
8.6.4 Criterios de eliminación	16
8.7 GRUPOS DE ESTUDIO	16
8.8 TIPO DE MUESTREO	16
8.9 CALCULO DE TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	16
8.10 TABLA DE VARIABLES	17
8.11 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS.....	17
8.9 METODOLOGÍA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	18
8.11 ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD	20
8.12 CONFLICTO DE INTERÉS.....	20
8.13 INVOLUCRADOS Y RESPONSABILIDADES	21
8.14 RECURSOS Y FINANCIAMIENTO	21
8.15 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	21
9. RESULTADOS	22
10. DISCUSION	24
11. CONCLUSIONES	25
12. REFERENCIAS	26
13. ANEXOS.....	28

1. RESUMEN

Introducción: La intubación endotraqueal es un procedimiento requerido para realizar una anestesia general. Se utiliza el tubo endotraqueal; en su extremo distal posee el globo neumotaponador. El cual debe insuflarse entre 20-30cmH₂O. Cifras superiores ocasiona isquemia de mucosa traqueal. En nuestro hospital el llenado se realiza de acuerdo con los criterios individuales de cada anesthesiólogo lo cual se ha reportado en la literatura hasta un promedio de hiperinsuflación del 63%, motivo por el cual es necesaria conocer la magnitud del problema y situación real en nuestro hospital.

Objetivo: Determinar la incidencia de hiperinsuflación del globo en el tubo endotraqueal postintubación.

Metodología: Estudio tipo observacional, transversal y descriptivo. Realizado en pacientes derechohabientes del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" de 18 a 60 años con clasificación ASA I-III, sometidos a intubación endotraqueal por necesidad de realizar anestesia general. La medición de la presión del globo neumotaponador fue bajo método objetivo con manómetro de presión expresado en cm H₂O. El resto de las variables fueron tomadas del expediente clínico. Los intervalos de confianza se calcularon con bootstrapping básico dado que la distribución de datos presentó asimetría positiva.

Resultados: Se estudiaron 95 sujetos, 49% femeninos, con edad media de 49.4±13 años. La media de presión de insuflación fue de 40.85 cmH₂O con rango de 16 a 110 cmH₂O. La mediana se encontró en 34 cmH₂O (IC 95% 30-38). El valor de 30 cmH₂O se encontró en el percentil 37.4 (IC95% 28.4–46.3), indicando una incidencia de hiperinsuflación de 62.6% (IC95% 53.7–71.6%).

Conclusiones: Nos encontramos en cifras similares internacional de hiperinsuflación (62.6% vs 63%) de globo endotraqueal. Es importante adoptar el monitoreo y llenado de los globos endotraqueal a través de métodos objetivos de medición para su correcta medición y seguridad del paciente.

Palabras clave: Globo, endotraqueal, presión, hiperinsuflación, sobrellenado.

2. INTRODUCCION

La intubación endotraqueal es un procedimiento fundamental realizado por el medico anestesiólogo para poder realizar una anestesia general y poder asegurar la vía aérea además de la manipulación de los parámetros respiratorios bajo ventilación mecánica requeridos⁽¹⁾. La intubación endotraqueal se realiza con un aditamento llamado tubo endotraqueal el cual posee en su extremo distal un globo neumotaponador, el cual tiene la finalidad de sellar y aislar la vía aérea permitiendo la ventilación mecánica con presión positiva, con la administración de un volumen tidal adecuado⁽¹⁻²⁾. El llenado de este globo neumotaponador se ha demostrado debe insuflarse entre 20-30cmH₂O⁽³⁻¹⁰⁾, cifras superiores a esta cifra ocasiona isquemia de la mucosa traqueal, manifestándose en el paciente a través de síntomas referidos como tos, disfonía o dolor traqueal hasta reporte de lesiones crónicas como la estenosis traqueal⁽⁴⁻¹⁴⁾.

En nuestro hospital se ha detectado que el llenado del globo neumotaponador se realiza de acuerdo con los criterios individuales de cada anestesiólogo y se verifica a través de método subjetivo de digitopalpación. Con dicho método se ha reportado en la literatura hasta un 60% de hiperinsuflación de globo endotraqueal, motivo por el cual es necesaria conocer la magnitud del problema y determinar la situación real en nuestro hospital.

Con los resultados obtenidos se pretende mejorar la atención clínica que reciben nuestros derechohabientes al evitar complicaciones agudas y relacionadas a la intubación endotraqueal.

3. MARCO TEORICO

La intubación endotraqueal es un procedimiento y habilidad fundamental del anestesiólogo, ya que es un método de referencia para el abordaje de la vía aérea. Se realiza mediante una técnica la cual permite la visualización de la vía aérea mediante laringoscopia directa o indirecta y la inserción de un dispositivo llamado tubo endotraqueal; procedimiento necesario para someter a los pacientes a una anestesia general y el manejo de parámetros ventilatorios a través del ventilador mecánico de la máquina de anestesia ⁽¹⁾.

El tubo endotraqueal moderno es un tubo de plástico desechable de un solo uso, diseñado para ser introducido a través de nariz o boca. Se encuentran disponibles diferentes tipos de tubos endotraqueales para su uso en situaciones especializadas, según las necesidades quirúrgicas. Sin embargo, varias características con comunes entre los diferentes tipos, como un adaptador universal de 15mm que permite la fijación del extremo proximal a diferentes circuitos y dispositivos de ventilación; una punta biselada para facilitar el paso a través de las cuerdas vocales y un orificio distal adicional en la pared lateral del tubo endotraqueal conocido como ojo de Murphy, que sirve para proporcionar una toma complementaria de ventilación en caso de que el extremo distal de la luz sea obstruido por partes blandas o secreciones⁽¹⁻²⁾.

Normalmente, el tamaño del tubo endotraqueal se describe en términos de su diámetro interno. La selección del tipo y tamaño del tubo endotraqueal depende del motivo de la colocación y factores específicos del paciente, como el sexo y los procesos patológicos de las vías respiratorias. En general, en pacientes intubados solo con fines de anestesia general, se puede usar un tubo endotraqueal de 7mm para mujeres y 7.5 u 8mm para hombres⁽³⁾.

Se disponen de una serie de tubos endotraqueales especializados como tubos preformados Ring-Adair-Elwin, tienen un contorno específico para mantener un perfil bajo y evitar interferencia quirúrgica; los tubos reforzados con acero inoxidable, tienen una espiral incrustada que reduce al intimo la acodadura del tubo cuando está sujeto a angulación; tubos microlaríngeos con un diámetro interno pequeño con mayor longitud; tubo endotraqueal VivaSight o similares con cámara de video integrada; otro tipo de tubo especializado es el tubo resistente al laser además de tubos con una o dos luces, que permiten la ventilación unipulmonar⁽¹⁾.

Una de las características propias de los tubos endotraqueales es que poseen un globo o manguito neumotaponador en su extremo distal, el cual una vez insertado en la tráquea del paciente tiene como propósito prevenir y asegurar la vía aérea; evitando fuga de aire del volumen corriente o tidal, broncoaspiración o microaspiración de secreciones y adecuada administración de gases anestésicos, garantizando adecuada ventilación mecánica o asistida hacia los pulmones en lugar de escapar a las vías respiratorias altas⁽¹⁻³⁾.

Después de la intubación, el manguito se insufla con aire, sujetando una jeringa al balón piloto del tubo endotraqueal ubicado en el extremo proximal del mismo. Éste se conecta al manguito por un conducto de reducido calibre integrado en la pared de tubo endotraqueal. La jeringa suministra aire presurizado al balón piloto, el manguito se insufla y se retira la jeringa. El aire no fuga porque el balón piloto posee una válvula unidireccional que evita su fuga⁽¹⁾.

Existen dos tipos de manguitos neumotaponadores de las sondas endotraqueal: de alta y de baja presión; los cuales se fabrican del mismo material que el tubo.

- Los de alta presión son de bajo volumen, esto es, están totalmente inflados cuando se les inyecta un bajo volumen de aire en su interior.
- Los manguitos de baja presión requieren de un volumen de aire mucho mayor para expandirse por completo. Se dispone de dos subtipos de manguitos de baja presión: los que requieren alto volumen (20ml o más de aire) y aquellos que necesitan bajo volumen (10ml o menos de aire).

Los manguitos de baja presión poseen paredes más delgadas, más distensibles y mayor área de contacto con la pared traqueal en comparación con los manguitos de alta presión. Los manguitos de baja presión son más distensibles, cuando se insuflan hasta el punto de sellado; no deforman la tráquea, mientras que los manguitos de alta presión ejercen tal presión sobre la pared traqueal que deforma el contorno normal de la tráquea adoptando el contorno del manguito; por lo que es de gran importancia la distensibilidad del manguito al desempeñar un papel importante en la prevención de graves complicaciones posterior a la intubación; en particular ante intubación prolongada, ya que la tráquea puede presentar lesiones o adquirir rigidez si no es adecuadamente llenado o colocado.

Una de las ventajas de los manguitos de baja presión es que la presión dentro del manguito esta principalmente relacionada con su deformación por defectos estructurales del material con el que están fabricados o de la inadecuada técnica de insuflación de este. Si no se insufla con volumen suficiente, se produce fugas retrogradas del flujo que debería alcanzar las vías aéreas con la consiguiente pérdida de volumen y presión.

Este globo neumotaponador tiene como objetivo sellar el espacio entre el tubo endotraqueal y las paredes traqueales. Debe ser llenado a una presión entre 20-30cmH₂O para evitar lesiones iatrogénicas en mucosa traqueal según recomendaciones encontradas en la literatura descrita⁽⁴⁻¹⁰⁾; al insuflar y mantener el volumen de llenado entre estas cifras, se asegura una adecuada presión de perfusión capilar en la mucosa traqueal, asimismo con adecuado punto de sellado.

La irrigación capilar de la mucosa traqueal es de 0.3ml/gr/min⁽⁵⁾; lo que se traduce a una presión de 30cmH₂O o 22mmHg⁽⁶⁻⁷⁾. Se ha demostrado que la irrigación sanguínea de la mucosa traqueal es afectada a partir de una presión mayor a 30cmH₂O (22mmHg) tornándose pálida; a una presión de 50cmH₂O (37mmHg) la mucosa adquiere coloración blanca, en humanos^(5,6,7). Sin embargo, una severa sobreinsuflación (60cmH₂O o 42mmHg) del manguito del tubo endotraqueal representa un riesgo alto o fatal para provocar una lesión, ya que afecta la perfusión capilar por oclusión vascular completa de la mucosa traqueal; resultando en isquemia de la mucosa traqueal, ulceración, necrosis, parálisis de cuerda vocal, fistula traqueoesofágica o ruptura traqueal⁽⁸⁾. Incluso esta lesión isquémica produce fibrosis durante meses o años después, llegando a formar cicatrices y estenosis traqueal^(8,9,10). Otras complicaciones agudas reportadas son la tos, disfonía, expectoración mucosanguinolenta y el dolor de garganta postextubación; las cuales son encontradas en los pacientes sometidos a anestesia general⁽⁸⁾.

El tiempo necesario para que la elevada presión del manguito cause complicaciones es incierto, pero los daños en la mucosa se han demostrado después de los 15 minutos en modelos de animales con presiones de 30cmH₂O⁽⁷⁾. En la etiología de la morbilidad de la tráquea es más relevante el nivel de presión que se ejerce sobre la mucosa que el tiempo de la intubación, además del movimiento súbito del tubo endotraqueal^(8,9,12).

Para procedimientos cortos que solo duran unas horas, la mayoría de los clínicos prestan poca atención a la presión de llenado de globo neumotaponador y simplemente determina la presión del balón piloto por digitopalpación de acuerdo con su propia experiencia o a través de otros métodos subjetivos que orientan al operador un posible correcto llenado del mismo⁽⁹⁾.

Diferentes estudios han demostrado resultados de los médicos anestesiólogos no pueden identificar o evidenciar clínicamente una presión óptima de la presión del globo neumotaponador⁽¹⁵⁻²¹⁾. Se han propuesto distintas estrategias, utilizando métodos subjetivos y objetivos, para mantener un adecuado control de la presión del manguito del tubo endotraqueal y así reducir las complicaciones.

MÉTODOS PARA MEDICIÓN DE PRESIÓN DEL MANGUITO ENDOTRAQUEAL

Métodos subjetivos:

- Digitopalpación (digitopresión) del balón piloto: El balón piloto se palpa digitalmente con los dedos índice y pulgar para estimar de forma indirecta la cantidad de presión en el manguito una vez insuflado. Es una estimación subjetiva que no determina adecuadamente la presión ya que depende de la experiencia del operador^(1,2,3,9).
- Volumen de oclusión mínimo: el manguito se insufla lentamente con una cantidad pequeña de aire hasta no escuchar fuga al final de la inspiración; durante ventilación con presión positiva^(1,9).
- Técnica del escape (fuga) mínimo: una pequeña cantidad de aire se inyecta lentamente en el manguito con cada respiración hasta detener la fuga. Se aspira 0.1 mL de aire del manguito para crear una fuga mínima durante el final de la inspiración; comprobada al colocar el estetoscopio sobre la tráquea⁽⁹⁾.
- Técnica por reporte de trazo en bucle de ventilador mecánico: se insufla globo neumotaponador hasta obtener un trazo en bucle completo y cerrado; el cual indica la ausencia de fuga durante la ventilación con presión positiva⁽¹⁰⁾.
- Técnica por volumen predeterminado: se insufla globo neumotaponador con un volumen de aire predeterminado por el operador^(9,19).

Métodos objetivos:

- Método con esfingomanómetro: se utiliza un baumanómetro convencional, es necesario ajustar el espacio muerto en el tubo y la medición es en mmHg⁽¹³⁾.
- Manómetro aneroide de presión: medición objetiva, que evalúa directamente la presión por medio del balón piloto del tubo endotraqueal y protege de la insuflación excesiva del manguito. La lectura es en cmH₂O⁽⁸⁾.
- Instrumento de medición automático de medición: permite sellar con presiones más bajas para reducir el riesgo de isquemia y necrosis de la mucosa traqueal. Mantiene automáticamente la presión establecida, compensa las fugas para disminuir el riesgo de aspiración y neumonía⁽¹¹⁾.

En un estudio realizado en 2014 en México por Felix-Ruiz et al, en el hospital regional de alta especialidad “Dr. Gustavo A. Rovirosa Pérez”, en donde realizaron la medición de presión de manguito de tubo endotraqueal utilizando la técnica de digitopresión reporta el 51.8% de los casos presento sobreinsuflación. En otro estudio realizado en México durante el año 2106 en el Hospital Ángeles Mocol, Delgado-Gómez et al determinaron un 56% de sobrellenado del manguito por parte de los anestesiólogos.

A nivel Latinoamérica se encontró un estudio del año 2019 realizado en Brasil donde Duarte et al, reportaron cifra de sobre insuflación en un 73%. En Chile, en el año 2018, Rocha et al, reporta un estudio con 48.6% de sobrellenado.

En Estados Unidos (2003), Stewart et al también realizo un estudio en el cual comparan el llenado del manguito endotraqueal a través de diferentes métodos subjetivos de llenado, reportando 70% de hiperinsuflación. En Francia el equipo de Galnski en 2006, realizo un estudio similar en pacientes extrahospitalarios en un ambiente de atención de respuesta medica de emergencias, donde al realizar intubación orotraqueal midieron la presión de llenado de manguito reportando hasta 79% de sobrellenado. En otro estudio realizado en 2014 Arabia Saudita por Khan et al, reportan 69% sobrepresión en sus pacientes.

Por lo tanto, tenemos diferentes cifras reportadas de porcentaje de sobrellenado de forma internacional, desde el 48.6% hasta un máximo 79% otorgándonos un promedio general del 63% de sobreinsuflación mayor de 30cmH₂O en los estudios previamente comentados⁽¹⁵⁻²¹⁾.

En estudio se pretende determinar la importancia de controlar la presión de globo neumotaponador para evitar complicaciones posteriores a corto y largo plazo.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

No se conoce el porcentaje de pacientes con sobrellenado, ni el promedio de la magnitud de este en nuestra institución.

Para realizar una anestesia general se requiere la intubación endotraqueal, la cual una vez realizada se insufla el globo endotraqueal para sellar vía aérea y tener una ventilación mecánica adecuada. Este neumotaponamiento se realiza de forma empírica, la cual se evalúa por medios subjetivos como la digitopalpación. Para lo cual se hace importante una evaluación objetiva mediante métodos de medición adecuados como manómetro depresión analógico, el cual describe la presión de este a través de cmH₂O. Debido a que existen riesgos sobre la mucosa traqueal a determinados niveles de presión de llenado, podemos ser motivo de origen de iatrogenia en la vía aérea de los pacientes.

Lo que nos lleva a la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la incidencia de hiperinsuflación del globo endotraqueal en nuestros pacientes sometidos a anestesia general?

5. JUSTIFICACION

La intubación endotraqueal es un procedimiento instrumentado común durante la anestesia general, por lo que el adecuado apego y uso de mediciones volumétricas objetivas en el globo neumotaponador del tubo endotraqueal, evitaría iatrogenia en vía aérea de nuestros pacientes.

Consideramos necesario conocer la magnitud de este problema y determinar la situación real en nuestro hospital para mejorar la atención clínica. Ya que a través de este estudio se aporta a nuestros pacientes la reducción de riesgos derivados del sobrellenado del globo endotraqueal, con adecuada presión transmural de la mucosa traqueal al evitar riesgos de lesión por isquemia.

Se aporta hacia nuestra especialidad un conocimiento nuevo sobre la importancia de observar y monitorizar dicha presión de llenado del globo en los tubos endotraqueales, con mejores márgenes de seguridad en procedimiento rutinario en la anestesia general, al utilizar una herramienta de monitoreo la cual no se utiliza de forma habitual.

De igual forma obtenemos el beneficio hacia nuestra institución con mejor atención clínica al paciente quirúrgico, seguridad en las acciones en el acto anestésico con una mejor recuperación del paciente al tener menos datos de irritación o dolor en la vía aérea.

De esta forma poder sugerir el uso de dispositivos como método objetivo de medición para el control en presión de insuflado de globo neumotaponador.

6. HIPOTESIS

Al tratarse de una investigación descriptiva, no se requiere una hipótesis. Sin embargo, en la literatura consultada se reporta hasta un 63% de hiperinsuflación en el globo neumotaponador del tubo endotraqueal, la cual es asociado a complicaciones traqueales de corto y largo plazo. En este sentido planteamos la siguiente hipótesis:

H1: La incidencia de hiperinsuflación del globo endotraqueal en nuestros pacientes sometidos a anestesia general se similar a lo reportado en la literatura internacional.

7. OBJETIVOS

Objetivo General:

Determinar la incidencia de hiperinsuflación del globo endotraqueal en nuestros pacientes sometidos a anestesia general.

Objetivos específicos:

- Conocer las características de la población estudiada (edad y sexo).
- Determinar mediante manómetro analógico de presión el nivel de insuflado del globo endotraqueal en pacientes sometidos a anestesia general.
- Determinar el promedio de sobrellenado.
- Determinar el porcentaje de sobrellenado.

8. METODOLOGIA DE INVESTIGACION

8.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio de tipo prolectivo, observacional, transversal y descriptivo.

8.2 POBLACIÓN

Pacientes derechohabientes que requirieron intubación endotraqueal para realizar anestesia general por el servicio de anestesiología durante el periodo transanestésico del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" periodo de estudio entre diciembre 2023 - enero 2024.

8.3 UNIVERSO

Pacientes derechohabientes que requirieron intubación endotraqueal sometidos a algún procedimiento anestésico por el servicio de anestesiología durante el periodo transanestésico del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" periodo de estudio entre diciembre 2023 - enero 2024.

8.4 TIEMPO DE ESTUDIO

Junio 2023 – diciembre 2023

8.5 TIEMPO DE EJECUCIÓN

Diciembre 2023 - febrero 2024.

8.6 CRITERIOS DE SELECCION

8.6.1 Definición del grupo a intervenir.

La intubación endotraqueal forma parte de la atención medica requerida para el paciente para someterse a anestesia general y cirugía. La cual se realizará independientemente de la decisión del paciente de participar en el estudio.

8.6.2 Criterios de inclusión.

- Pacientes con edad de 18 a 65 años, de ambos sexos.
- Pacientes con evaluación del estado físico según la *American Society of Anesthesiologists* (ASA) I, II y III.
- Pacientes con cirugía programada con previa valoración preanestésica.
- Pacientes intubados con tubo endotraqueal tipo Murphy con globo de baja presión y alto volumen.

8.6.3 Criterios de exclusión.

- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con uso de otro tipo de tubos endotraqueales como tipo armado, selectivo o laser.
- Pacientes que requirieron >1 intento para realizar intubación endotraqueal.
- Pacientes con vía aérea manipulada.

8.6.4 Criterios de eliminación

Pacientes que presentaron defecto en globo neumotaponador.

8.7 GRUPOS DE ESTUDIO

No aplica.

8.8 TIPO DE MUESTREO

Muestreo no probabilístico intencional o de conveniencia, de acuerdo con los criterios de selección.

8.9 CALCULO DE TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para el cálculo de la muestra se obtuvo como media el promedio del 63% de la incidencia de sobrellenado del globo neumotaponador según los rangos de hiperinsuflación reportadas por las diferentes bibliografías internacionales consultadas⁽¹⁵⁻²¹⁾.

Para el cálculo de la muestras se utilizó la siguiente formula:

$$n = \frac{Z\alpha^2 pq}{e^2}$$

Donde:

n= número de muestra.

Z α = Nivel de confianza (95%).

p= proporcional muestral (63%).

q= 1-p.

e= error máximo admitido (10%).

$$n = [(1.96)^2 \cdot 0.63 \cdot (1-0.63)] / (0.10)^2$$

$$n = 3.8416 \cdot 0.63 \cdot 0.37 / 0.01$$

$$n = 0.89547696 / 0.01$$

$$n = 89.5$$

Por lo tanto, el tamaño de la muestra para realizar este estudio es de 90 pacientes (mas 10% de perdidas) para un total de 99 pacientes.

8.10 TABLA DE VARIABLES

Operacionalmente, todas las variables del estudio se recolectaron al momento de la inclusión en el estudio, durante el procedimiento de intubación, obteniendo los datos del expediente del paciente o en la nota de valoración preanestésica.

Nombre variable	Definición	Tipo de variable	Unidad de medida
Edad	Años de vida cumplidos del paciente hasta el momento de la intubación.	Cuantitativa discreta	Numérica: en años
Sexo	Conjunto de características de los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos, otorgado por genética y hacen posible la reproducción.	Cualitativa Nominal dicotómica	Hombre, Mujer
Tamaño tubo endotraqueal	Medida de diámetro del TET.	Cualitativa continua	French (Fr)
Presión globo endotraqueal	Fuerza que ejerce el aire del globo sobre la superficie de mucosa endotraqueal.	Cuantitativa continua	cmH ₂ O

8.11 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

- El investigador seleccionó a los posibles sujetos candidatos al estudio mediante la programación quirúrgica emitida diariamente en el sistema intrahospitalario (SIAH).
- Para la selección se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión. Una vez realizada la selección de pacientes, el investigador acudió al área de preanestesia (previo a ingreso a quirófano asignado) para explicar el estudio al paciente a participar y dando a conocer el consentimiento informado, determinando su participación o no en el mismo con el nombre y firma de paciente.
- Una vez obtenido el consentimiento informado (ANEXO 2), se procedió a recabar antecedentes de los sujetos directamente del expediente clínico y/o valoración preanestésica del paciente (edad, género, ASA) los cuales fueron registrados en hoja de recolección de datos.
- La inducción anestésica y técnica de intubación realizada, dependió directamente del médico anestesiólogo a cargo de dicho paciente. Según el criterio personal y profesional de cada anestesiólogo se insufló y verificó la presión de globo endotraqueal.

- Posteriormente el investigador principal con apoyo de investigador asociado procedió a determinar la presión de globo neumotaponador de los tubos endotraqueales directamente de piloto testigo (pivote). Esta medición se realizó mediante el dispositivo analógico medidor de presión tipo manómetro (POSEY, Arcadia, California) con unidades de presión en centímetros de agua y rango de medición de 0 a 120. Esta medición se realizó dentro de los primeros minutos tras realizarse la intubación endotraqueal. Una vez realizada la recolección de datos, la cirugía continuó conforme a la programación quirúrgica.
- Los datos obtenidos se registraron en formato de Excel móvil, formato mostrado en ANEXO 1.
- Con los datos registrados se realizó la base de datos, la cual se analizó con el software estadístico Python 3.11.5 con la librería Scipy versión 1.11.1.
- Se finalizó con la elaboración del reporte final.

8.9 METODOLOGÍA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El software estadístico utilizado fue Python 3.11.5 con la librería Scipy versión 1.11.1.

Se realizó estadística descriptiva. Se describen por medio de porcentajes y variables numéricas. Se presenta mediante media, mediana, rangos, desviación estándar e intervalo de confianza de acuerdo con la distribución de los datos obtenidos, la cual requirió uso de bootstrapping básico con 10,000 repeticiones y semilla de aleatoriedad de 0.

8.10 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Este estudio se ajustará a los lineamientos establecidos en la declaración de Helsinki (2013), las guías de buena práctica clínica, las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, CIOMS/OMS: Ginebra:2016, por la Secretaría de Salud y por la Institución. Además de apegarse estrictamente a los artículos 16, 17 y 23 del Capítulo I, Título segundo: de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud.

Según el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, artículo 17, el estudio se clasifica con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Los investigadores nos comprometemos de decir verdad que la revisión de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización y que contamos con la capacidad científica y técnica para llevarlo a buen término; nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad, a salvaguardar la confidencialidad de los datos personales de los participantes en el estudio, pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo.

Los eventos adversos serán atendidos inmediatamente por los investigadores del estudio y mantendrán vigilancia hasta la solución del evento. Cualquier evento adverso grave se notificará al comité de ética y al departamento de vigilancia de eventos adversos del CMN "20 de Noviembre". Una copia del consentimiento informado (ANEXO 2) será entregada a los participantes, pero en el caso de que el paciente decida retirar su consentimiento informado, el investigador notificará al comité de ética.

La cirugía será realizada como parte del tratamiento que requiere el paciente para la atención de su enfermedad de base, la cual recibirá el procedimiento anestésico necesario. Ambos abordajes (Quirúrgico y anestésico) se realizarán independientemente de la decisión del paciente para participar en el estudio que se propone.

8.11 ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

Según el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, artículo 17, el estudio se clasifica con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

El presente protocolo, observa las siguientes consideraciones de bioseguridad, así como los planes de acción preventivos y correctivos de acuerdo con los criterios establecidos a continuación:

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD PARA EL PACIENTE

El paciente será sometido a la siguiente monitorización pre, y postanestesia: Electrocardiograma continuo en monitor en 2 derivaciones (DII y AVF), pulsioximetría, presión arterial no invasiva a intervalos de cinco minutos. El tubo endotraqueal es de uso único y se encontrará en condiciones de esterilidad hasta su colocación en la tráquea del paciente, en el momento de la extubación se mantendrá vigilancia visual permanente hasta dar la indicación de egreso a la UCPA, siempre con equipo necesario para alguna complicación.

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD PARA LOS INVESTIGADORES

Los procedimientos descritos en este protocolo requieren de medidas de bioseguridad generales que incluyen el uso de barreras físicas tales como bata quirúrgica, guantes de nitrilo, cubrebocas y googles y/o Careta facial protectora. Los materiales plásticos que tengan contacto con las muestras sanguíneas, así como objetos punzo cortantes y residuos biológicos serán manejados hasta su disposición final de acuerdo con lo que indica la NOM-087-ECOL-SSA1-2002; que refiere a la norma para clasificación y especificaciones de manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos. La investigación propuesta a los lineamientos establecidos por la institución en materia de investigación clínica y a la norma oficial NOM-012-SSA3-2012.

Durante el procedimiento quirúrgico y en UCPA se vigilará y se velará por el bienestar del paciente, este inicialmente será monitorizado, durante la anestesia se controlarán sus puntos de apoyo, y posición, en la emersión y en UCPA los investigadores estarán atentos a los síntomas a evaluar o a reacciones presentadas.

8.12 CONFLICTO DE INTERÉS

Ninguno.

8.13 INVOLUCRADOS Y RESPONSABILIDADES

La recolección de datos fue realizada por el investigador asociado: Dr. Abraham Cortez López. Con actividad asignada en búsqueda de información, elaboración y ejecución del protocolo, captura y análisis de datos, redacción de reporte final, con 5 horas por semana.

El investigador responsable: Dr. Fernando Aguilar Silva, con actividades asignadas en dirección, revisión y análisis de datos, orientación de escritura y redacción de reporte final, con 3 horas por semana.

8.14 RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

Se utilizó recurso financiero del propio investigador asociado. Sin financiamiento público.

Para la realización del presente trabajo de investigación se emplearon los siguientes recursos materiales:

- Manómetro analógico medidor de presión de globo neumotaponador del tubo endotraqueal (POSEY, Arcadia, California) con unidades de presión en centímetros de agua y rango de medición de 0 a 120).
- Kit escolar (bolígrafo, lápiz, Libreta).
- Hojas de papel blanco tamaño carta (100 Unidades).
- Impresiones.
- Equipo de cómputo propio de investigador.
- Servicio de internet propio de investigador.

8.15 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PERIODO DE TIEMPO
Revisión bibliográfica	Investigador asociado	Junio 2023
Elaboración de Protocolo	Investigador asociado	Julio 2023
Solicitud de aprobación por los Comités de Investigación y Ética	Investigador asociado, Comité de Investigación Comité de Ética	Agosto - diciembre 2023
Recolección de datos	Investigador asociado	Diciembre 2023
Creación de base de datos	Investigador asociado	Diciembre – enero 2023
Análisis e interpretación de datos	Investigador asociado y responsable	Enero 2023
Elaboración del informe final	Investigador asociado y responsable	Enero-febrero 2024

9. RESULTADOS

El número de sujetos estudiados fue de 95, donde el 48.4% fueron hombres y el 51.6% fueron mujeres.

TABLA 1

SEXO	FRECUENCIA	PORCENTAJE %
MASCULINO	46	48.4
FEMENINO	49	51.6
TOTAL	95	100

El rango de edad fue de 20 a 68 años, con una media de 49.3 años.

TABLA 2

VARIABLE	MUESTRA	PROMEDIO	DESVIACION ESTANDAR	MINIMO	MAXIMO
Edad	95	49.43	13.098	20	68

El tamaño de los tubos endotraqueales tuvo un rango de entre 7 a 9mm. Obteniendo una media de 7.73mm.

TABLA 3

VARIABLE	MUESTRA	PROMEDIO	DESVIACION ESTANDAR	MINIMO	MAXIMO
Tamaño tubo endotraqueal	95	7.73	0.540	7	9

En los datos encontrados sobre la presión de llenado al momento de la medición objetiva con manómetro de presión se reportó lo siguiente:

- Rango de presión mínima de 16cmH₂O.
- Rango de presión máxima de 110cmH₂O.
- Encontrando un promedio de presión del globo endotraqueal a 40.8cmH₂O con una desviación estándar de 19.515.

TABLA 4

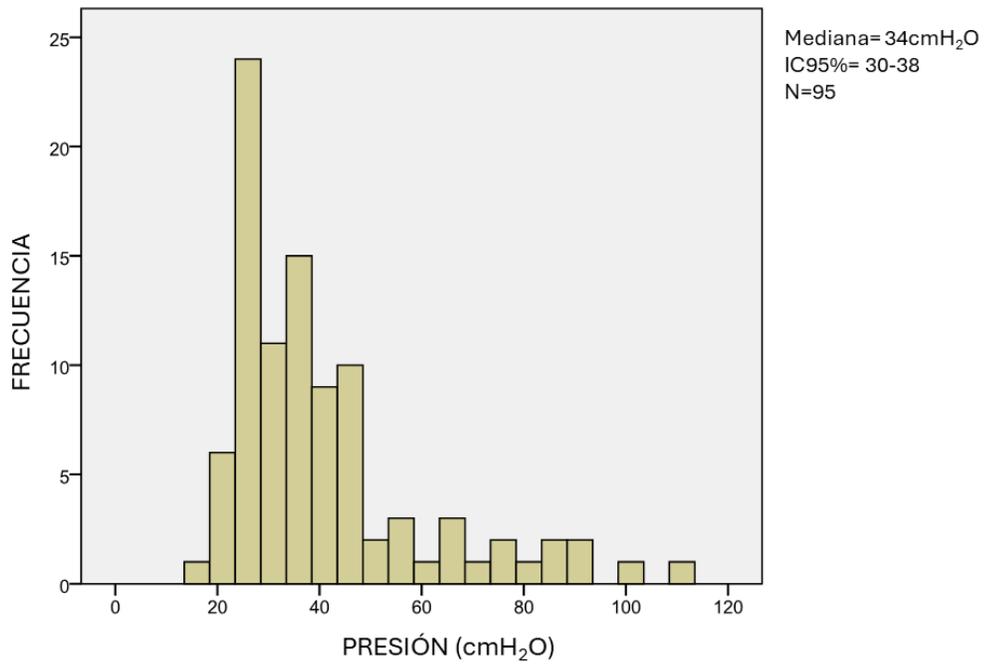
VARIABLE	MUESTRA	PROMEDIO	DESVIACION ESTANDAR	MINIMO	MAXIMO
Presión globo endotraqueal	95	40.85	19.515	16	110

El histograma mostro que 56 pacientes representan el 58.9% de las mediciones se encontraban sobreinsufladas a una presión >30cmH₂O. La desviación estándar muestra, al igual que el histograma que la mayor cantidad de sujetos se encuentra entre 20 a 59. Solo 38 pacientes que representan el 40%, se encontró dentro del rango permitido de 20-30cmH₂O. Solo 1 paciente (1.1%), se encontró infra insuflado por debajo de 20cmH₂O.

Para la variable de presión del globo endotraqueal, se encontró una distribución con asimetría positiva (hacia la derecha), por lo que los intervalos de confianza al 95% (IC 95%) se calcularon por medio de bootstrapping básico con semilla de aleatoriedad de "0" y 10,000 iteraciones.

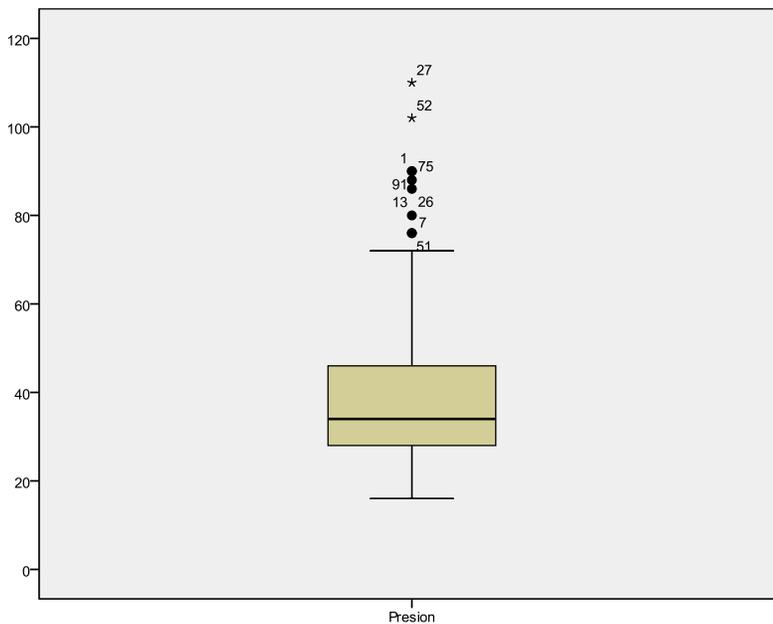
GRAFICA 1.

HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS



Se encontró una mediana de cmH₂O de 34 (IC 95% 30 - 38), intervalo intercuartilar de 28 a 46. El valor de 30 cmH₂O se ubicó en el percentil 37.4 (IC 95% 28.4 – 46.3), esto indica que la incidencia de hiperinsuflación fue de 62.6% (IC 95% 53.7 – 71.6%) en el periodo estudiado.

GRAFICA 2.



10. DISCUSION

De las actividades que realiza de forma rutinaria el anestesiólogo dentro de su ambiente laboral al practicar una anestesia general, es la intubación orotraqueal. Dicho procedimiento requiere el llenado del globo endotraqueal a través del balón piloto que los tubos endotraqueales poseen en su extremo distal. Para realizar el correcto llenado usualmente los profesionales de la salud utilizan diferentes métodos subjetivos de llenado y al ser un método subjetivo por ende no se conoce con certeza la presión de llenado real final que se dispone en dicho globo endotraqueal.

La presión de llenado dependerá directamente de la experiencia profesional que tenga el anestesiólogo a pesar de utilizar diferentes métodos de llenado.

El promedio del porcentaje internacional con casos de hiperinsuflación del globo endotraqueal en estudios similares descritos se encuentra en 63%⁽¹⁵⁻²¹⁾, a comparación a con nuestro resultado de 62.6% (IC 95% 53.7 – 71.6%) reportado en nuestro centro médico, lo que responde nuestra hipótesis la cual menciona que nuestro hospital se encuentra en cifras similares a lo reportado internacionalmente.

El valor de 30cmH₂O se ubicó en el percentil 37.4 (IC 95% 28.4 – 46.3), lo que quiere decir que el porcentaje de hiperinsuflación puede ir de 53.7% hasta 71.6% en el periodo estudiado.

Debido a que tenemos una tendencia de porcentaje de hiperinsuflación del globo endotraqueal alta, con una presión de llenado mayor a 30cmH₂O del 62.6% y demostrando que tan solo el 37.4% se encuentran dentro del rango de parámetros de presión de llenado de globo endotraqueal permitido⁽⁴⁻¹⁰⁾, es importante adoptar el monitoreo y llenado de los globos endotraqueal a través de métodos objetivos de medición como el manómetro de presión diseñado para estos dispositivos.

11. CONCLUSIONES

A través de este estudio demostramos que nos encontramos aproximadamente en cifras similares internacional de hiperinsuflación (62.6% vs 63%) de globo endotraqueal según lo comentado.

A pesar de la experiencia profesional de cada anestesiólogo, sigue siendo importante el hecho de implementar y normalizar la utilización de métodos objetivos de llenado para su correcta medición y seguridad del paciente. Ya que la incidencia de hiperinsuflación inadvertida sigue siendo alta desde 53.7% hasta 71.6% al momento del llenado del globo endotraqueal.

Al implementar y normalizar el uso de dispositivos de medición objetiva, como el caso de manómetros de presión diseñados para este objetivo, ofrecemos mejor atención clínica a nuestros pacientes con la reducción de riesgos derivados del sobrellenado del globo endotraqueal, al evitar riesgos de lesión por isquemia de la mucosa traqueal. Además, mejores márgenes de seguridad en procedimiento rutinario en la anestesia general, al utilizar una herramienta de monitoreo la cual no se utiliza de forma habitual. Directamente obtenemos el beneficio hacia nuestra institución con mejor atención clínica al paciente quirúrgico, seguridad en las acciones en el acto anestésico con una mejor recuperación del paciente al tener menos datos de irritación o dolor en la vía aérea.

12. REFERENCIAS

1. Gropper, M. (2021). Miller. Anestesia 9a ed. (9.a ed. Vol. 1, pp. 1392-1405). Elsevier España. S.L.U.
2. Morgan GE Jr, Mikhail MS. Clinical Anesthesiology. 7th ed. Stanford, Conn: McGraw Hill; 2022. (514)
3. Barash, P. G., Cullen, B. F., Stoelting, R. K., & Cahalan, M. K. (2016). Barash. Fundamentos de Anestesia Clínica. Lippincott Williams & Wilkins.
4. López, G. Intubación endotraqueal: importancia de la presión del manguito sobre el epitelio traqueal. Rev Med Hosp Gen Méx 2013;76(3):153-161.
5. Dobrin, P., & Canfield, T. (1977). Cuffed endotracheal tubes: Mucosal pressures and tracheal wall blood flow. The American Journal of Surgery, 133(5), 562-568.
6. Seegobin RD, van Hasselt GL. Endotracheal cuff pressure and tracheal mucosal blood flow: endoscopic study of effects of four large volume cuffs. Br Med J (Clin Res Ed). 1984;288:965-8.
7. Nseir, S., Duguet, A., Copin, M. C., De Jonckheere, J., Zhang, M., Similowski, T., & Marquette, C. H. (2007). Continuous control of endotracheal cuff pressure and tracheal wall damage: a randomized controlled animal study. Critical Care, 11(5), R109.
8. Liu J, Zhang X, Gong W, et al. Correlations between controlled endotracheal tube cuff pressure and postprocedural complications: a multicenter study. Anesth Analg. 2010;111:1133-7.
9. Feng TR, Ye Y, Doyle DJ. Critical importance of tracheal tube cuff pressure management. World J Anesthesiol 2015; 4(2): 10-12.
10. Kumar, C. M., Seet, E., & Van Zundert, T. C. R. V. (2020). Measuring endotracheal tube intracuff pressure: no room for complacency. Journal of Clinical Monitoring and Computing, 35(1), 3-10.
11. Sole, M. L., Penoyer, D. A., Su, X., Jimenez, E., Kalita, S. J., Poalillo, E., Byers, J. F., Bennett, M., & Ludy, J. E. (2009). Assessment of Endotracheal Cuff Pressure by Continuous Monitoring: A Pilot Study. American Journal of Critical Care, 18(2), 133-143.
12. Ramírez, Y., Tripp, F. L., Sandoval, L., Santana, N. D., & Jiménez, F. (2014). Assessment of cuff pressure during general anesthesia in adult patients. Revista Médica Del Hospital General De México, 77(4), 167-172.
13. Soberanes RL, Martínez AO, Baltazar TJA, et al. Correlación entre la presión del globo de la cánula traqueal medida por el método electrónico y la medida por el esfigmomanómetro de mercurio. Rev Asoc Mex Med Crit Ter Int 2006;20:69-74.
14. Muñoz VE, Mojica S, Gómez JM, Soto R. Comparación de la presión del manguito del tubo orotraqueal estimada por palpación frente a la medición tomada con un manómetro. Revista Ciencias de la Salud 2011; 9(3): 229-236.
15. Félix-Ruiz R y cols. Evaluar la precisión de las técnicas subjetivas de insuflación del globo endotraqueal. Revista Mexicana de Anestesiología, 2014;37(2):71-76.
16. Duarte, N. M. D. C., Caetano, A. M. M., Arouca, G. D. O., Ferreira, A. T., & Figueiredo, J. L. D. (2020b). Subjective method for tracheal tube cuff

inflation: performance of anesthesiology residents and staff anesthesiologists. Prospective observational study. *Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)*, 70(1), 9-14.

17. Delgado-Gomez F y cols. Evaluación de la presión del globo traqueal insuflado por técnica de escape mínimo en el Hospital Ángeles Mocel. *ACTA MÉDICA GRUPO ÁNGELES*. Volumen 15, No. 1, enero-marzo 2017.

18. Marco Antonio Rocha Anzaldo, M. A. R. A., & Silvina Longo, S. L. (2019). Monitoreo de presión de manguito de tubo endotraqueal. *Revista Chilena de Anestesia*, 48(2), 146-152.

19. Stewart SL, Secret JA. A comparison of endotracheal tube cuff pressures using estimation techniques and direct intracuff measurement. *AANA J*. 2003;71:443-447.

20. Galinski M, Treoux V, Garrigue B, et al. Intracuff pressures of endotracheal tubes in the management of airway emergencies: the need for pressure monitoring. *Ann Emerg Med*. 2006;47:545.

21. Khan MU, Khokar R, Qureshi S, et al. Measurement of endotracheal tube cuff pressure: Instrumental versus conventional method. *Saudi J Anaesth*. 2016;10:428-31.

13. ANEXOS

15.1 ANEXO 1: HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

 GOBIERNO DE MEXICO		 ISSSTE <small>INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO</small>		HOJA RECOLECCION DE DATOS CMN 20 de noviembre		
INCIDENCIA DE HIPERINSUFLACION DEL GLOBO EN EL TUBO ENDOTRAQUEAL POSTINTUBACION						
Paciente	Edad (años)	Sexo (M o F)	Tamaño de tubo (Fr)	Presion (cmH2O)		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						

15.2 ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO.



GOBIERNO DE
MÉXICO



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
Dirección
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMBIOÉTICA 09-CEI-001-20210303

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

NOMBRE DEL ESTUDIO: INCIDENCIA DE HIPERINSUFLACION DEL GLOBO EN EL TUBO ENDOTRAQUEAL POSTINTUBACION

Lugar y fecha. Ciudad de México, a _____ de _____ del 2023.

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado Señor(a): _____, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN "20 de noviembre", cuyo objetivo será el determinar si la presión del globo del tubo (el cual será colocado en su tráquea bajo anestesia general), se encuentra aumentada.

Usted fue seleccionado para participar en este estudio debido a que su cirugía programada se realizara bajo anestesia general. Esta última requiere que a su tráquea se le coloque un tubo con el cual se conecta a la maquina de anestesia y permita respirar por usted, a esta acción se le llama "intubación endotraqueal". Dicha intubación será realizada por su médico anesthesiólogo a cargo de su caso, como parte rutinaria en su cirugía, independientemente que usted decida o no participar en este estudio.

Para su funcionamiento, el tubo utilizado tiene un globo en la punta lejana que se llenan de aire a través de un pivote; lo cual ayuda a mantener sellada su tráquea y solo pase aire a través de ella. Una vez que usted se encuentre bajo anestesia general y su tráquea intubada, el investigador responsable de este estudio pasara a su quirófano y tomara la presión que genera el aire administrado al globo con un instrumento especializado para ello a través del pivote. El acto de tomar esta medición no conlleva riesgo, a cambio si se llegase a detectar sobrellenado, el investigador disminuirá la presión a nivel adecuado para usted, siendo un beneficio inmediato. La cirugía continuará sin alguna modificación a la programada.

BENEFICIOS: El presente estudio tendrá un beneficio directo a usted al detectar una presión más alta a la requerida y corregirla de forma inmediata, además gracias a su participación, podría permitir desarrollar nuevas alternativas de tratamiento y conocimiento para mejorar la atención clínica de los derechohabientes de este hospital.

RIESGOS: Su participación no conlleva riesgo alguno para su salud.

La intubación es un procedimiento necesario para poder realizar una anestesia general, los riesgos de la intubación ya fueron explicados por su anesthesiólogo correspondiente. En este caso la medición de la presión de globo será realizada por nosotros a través de una parte especial de los tubos llamado "piloto testigo" o pivote. No se requiere movilizar el mismo, ni agregar medicamentos fuera de los de rutina utilizados por su médico anesthesiólogo.

1/2



Presidente del Comité de Ética en Investigación: Dr. Ricardo Ortega Pineda
Av. Félix Cuevas 540 Col. Del Valle, C.P. 03100 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel.: (55) 52005003 www.gob.mx/issste





PARTICIPACIÓN

Su participación es VOLUNTARIA, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN "20 de Noviembre", si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad.

MANEJO DE LA INFORMACION.

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley : Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. Su nombre no será usado en ninguno de los estudios, los datos obtenidos, cuestionarios, etc., no contendrán ninguna información personal.

Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

PARTICIPANTE.

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

Parentesco: _____

Domicilio. _____

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma _____

Parentesco: _____

Domicilio. _____

(2) Nombre y firma _____

Parentesco: _____

Domicilio. _____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: _____

Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

Fernando Aguilar Silva

Nombre y firma

Teléfono de contacto: 5551378143

El documento se expide por duplicado, entregando una copia al participante.

