



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

**EVALUACIÓN DE LA JERINGA AG CUFFILL® PARA LA MEDICIÓN  
DE LA PRESIÓN DE INSUFLACIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA  
EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE

ESPECIALISTA EN:

**ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

P R E S E N T A

DRA. JOSEFINA LORENZO RAMÍREZ

DIRECTORAS DE TESIS:

DRA. NANCY ELIZABETH RODRÍGUEZ DELGADO

M. en C. AMÉRICA LILIANA MIRANDA LORA

Ciudad de México, Febrero 2018





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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



## HOJA DE FIRMAS



**Dra. Rebeca Gómez Chico Velasco**

Directora de Enseñanza y Desarrollo Académico

**Dra. Nancy Elizabeth Rodríguez Delgado**

Médico Adscrito al Departamento Anestesiología

Hospital Infantil de México Federico Gómez

**M. en C. América Liliana Miranda Lora**

Investigador en Ciencias Médicas "C"

Unidad de Investigación en Medicina Basada en Evidencia

Hospital Infantil de México Federico Gómez

## DEDICATORIAS

Con admiración y profundo agradecimiento a la Dra. Nancy Rodríguez, sin su apoyo este proyecto no se habría realizado.

A la Dra. América Miranda por su tiempo, trabajo y conocimientos aportados a esta investigación.

Agradezco a los especialistas anesthesiólogos por su gran aportación para llevar a cabo este trabajo así como a mis compañeros residentes por su apoyo y amistad.

A cada integrante de mi querida familia Lorenzo Ramírez, quienes a lo largo de mis estudios me han brindado su apoyo incondicionalmente.

Y finalmente a Andrés el amor de mi vida, quien con su gran amor, sacrificio y apoyo incondicional inspiró en mí este nuevo logro.

CONTENIDO	
<u>RESUMEN</u> .....	5
<u>INTRODUCCIÓN</u> .....	7
<u>ANTECEDENTES</u> .....	7
<u>MARCO TEÓRICO</u> .....	7
<u>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</u> .....	13
<u>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</u> .....	14
<u>OBJETIVOS</u> .....	14
<u>Objetivo general</u> .....	14
<u>Objetivos específicos</u> .....	14
<u>HIPÓTESIS</u> .....	14
<u>METODOLOGÍA</u> .....	15
<u>Diseño del estudio</u> .....	15
<u>Población de estudio</u> .....	15
<u>Criterios de inclusión</u> .....	15
<u>Criterios de exclusión</u> .....	15
<u>Criterios de Eliminación</u> .....	15
<u>Material</u> .....	16
<u>Procedimientos</u> .....	16
<u>Cálculo del tamaño de la muestra</u> .....	17
<u>ASPECTOS ÉTICOS</u> .....	17
<u>ANÁLISIS ESTADÍSTICO</u> .....	17
<u>VARIABLES</u> .....	18
<u>RESULTADOS</u> .....	21
<u>DISCUSIÓN</u> .....	23
<u>CONCLUSIONES</u> .....	24
<u>LIMITACIONES DEL ESTUDIO</u> .....	24
<u>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</u> .....	25
<u>BIBLIOGRAFIA</u> .....	25
<u>ANEXOS</u> .....	27

## RESUMEN

**Título.** Evaluación de la Jeringa AG Cuffill® para la medición de la presión de insuflación de la Mascarilla Laríngea en pacientes pediátricos.

**Antecedentes.** La colocación de la Mascarilla Laríngea (ML) durante los procedimientos anestésicos requiere de la insuflación de la misma con una presión suficiente para permitir un sellado adecuado de la vía aérea, pero que a su vez no cause lesión en los tejidos. El método ideal para establecer la presión de insuflación es mediante el uso de un manómetro; sin embargo, su disponibilidad es limitada, por lo que se han diseñado instrumentos más sencillos y menos costosos para estimar la presión de insuflación, sin haberse evaluado si tienen la suficiente calidad para sustituir el uso del manómetro.

**Objetivo.** Evaluar la correlación y concordancia entre la Jeringa AG Cuffill® y el manómetro para medir la presión de insuflación de la ML en pacientes pediátricos.

**Diseño.** Estudio transversal analítico, en el que se incluyeron 119 pacientes pediátricos sometidos a procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general con uso de ML para el manejo de la vía aérea. En todos los procedimientos se midió la presión de insuflación de la ML con la Jeringa AG Cuffill® y con el manómetro. Se analizó la correlación entre los métodos mediante la prueba de Pearson y la concordancia mediante gráficos de Bland-Altman.

**Resultados.** La correlación entre la presión de la Jeringa AG Cuffill® y la presión del manómetro fue de -0.237 ( $p < 0.009$ ). El análisis de Bland-Altman mostró una falta de concordancia entre los dos métodos, con una diferencia de media de 11.51 cmH<sub>2</sub>O (IC95% -8.16;31.19,  $p < 0.001$ ). A pesar de que la Jeringa AG Cuffill® tiende a sobrestimar la presión de la ML, únicamente el 6.7% de los procedimientos registraron presiones fuera del rango de 40 a 60 cmH<sub>2</sub>O y no se presentaron complicaciones anestésicas significativas.

**Conclusiones.** La correlación y concordancia entre la presión de la ML obtenida mediante la Jeringa AG Cuffill ® y el manómetro es baja. Sin embargo, el porcentaje de procedimientos con hiper o hipoinsuflación es bajo y no se asociaron a complicaciones anestésicas. Por lo anterior, se requieren mayores estudios que apoyen su uso en la práctica clínica.

## INTRODUCCIÓN

El uso de la mascarilla laríngea (ML) para el manejo de la vía aérea en los procedimientos anestésicos, requiere ser insuflada a niveles de presión entre 40-60 cmH<sub>2</sub>O, con lo cual se mantiene una adecuada ventilación y se reduce lesión a tejidos supra glóticos. Esta presión debe ser medida con una técnica objetiva utilizando idealmente un manómetro. Sin embargo, este instrumento no se encuentra disponible en todas las salas quirúrgicas. Por lo anterior, se han diseñado nuevos dispositivos portátiles, con mayor sencillez y aparentemente menor costo, pero cuya utilidad no ha sido evaluada en el escenario del paciente pediátrico.

## ANTECEDENTES

En la década de los 80's, el anestesiólogo británico Archie Brain diseñó la ML como una alternativa para el abordaje de la vía aérea en pacientes adultos [1]. Posteriormente su uso se extendió a pacientes pediátricos y en 1988 Smith reportó buenos resultados con su uso en pacientes con artritis crónica juvenil que presentaban Vía Aérea Difícil (VAD) [1, 2]. Entre las ventajas de este dispositivo, se encuentran la fácil colocación y el rápido abordaje de la vía aérea, por lo que la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) lo ha incluido en el algoritmo de la VAD. La ML puede ser útil como vía aérea definitiva o bien ser utilizada para guiar la intubación en situaciones de incapacidad para ventilar mientras se establece una vía aérea definitiva [3].

Las recomendaciones de inserción y mantenimiento de la ML en pacientes pediátricos pueden variar a la de los adultos debido a las particularidades anatómicas y fisiológicas en este grupo etario. [2, 4].

## MARCO TEÓRICO

Actualmente, las principales indicaciones del uso de la ML en el paciente pediátrico son: [4-7]

- Resolución de una VAD imprevista.

- Resolución de una VAD prevista (quemaduras faciales, traumatismos faciales, dismorfias o síndromes craneofaciales y limitaciones en la movilidad de la articulación temporomandibular o atlo-axoidea).
- Como mecanismo facilitador de una intubación con fibrobroncoscopio flexible.
- Control y mantenimiento de la vía aérea permeable durante procedimientos anestésicos quirúrgicos en los que no sea imprescindible la intubación.

Dentro de las contraindicaciones para el empleo de la ML se encuentran:

- Que el paciente tenga el estómago lleno debido al riesgo de regurgitación gástrica.
- Cirugías en las que la posición del paciente provoca una disminución importante de la distensibilidad torácica y en las cuales se requieren presiones de ventilación mecánica muy superiores a las normales (procedimientos neuroquirúrgicos, cirugía bariátrica, escoliosis, cirugía torácica, decúbito lateral en posición de lumbotomía forzada, etc.)
- Cirugía maxilofacial donde la propia ML ocuparía el campo quirúrgico e impediría la cirugía.

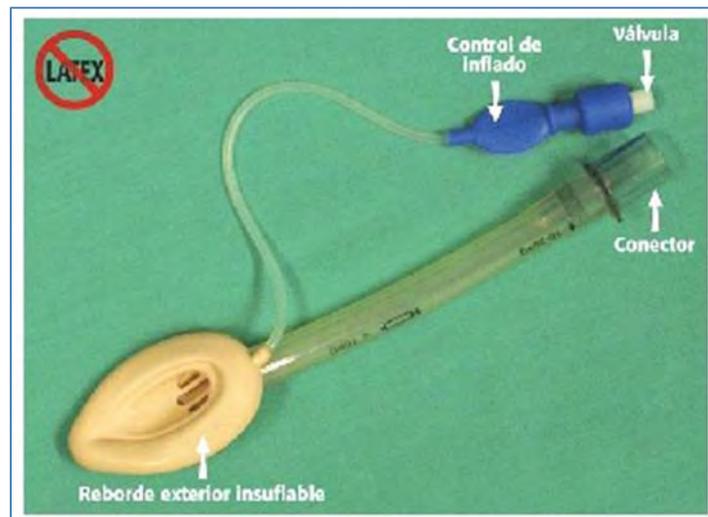
Actualmente se han diseñado distintos tipos de ML, por ejemplo: la clásica, Proseal, Fastrach, Air -Q, I-gel, etc., cada una cuenta con características que permiten cubrir alguna necesidad de las que se numeran en párrafos anteriores [8,9]. La ML Clásica tiene la ventaja de que se encuentra disponible en todos los tamaños para pacientes pediátricos.

### **Descripción de la ML Clásica**

La ML Clásica es un dispositivo supra glótico colocado por encima de las cuerdas vocales, lo que permite ventilar al paciente suministrando oxígeno y gases anestésicos. Su diseño está dirigido a solventar las desventajas de una intubación endotraqueal (Figura 1). Ese diseño consiste en una cánula de caucho de silicona o de PVC abierta en el extremo distal de la luz en una pequeña mascarilla elíptica que tiene reborde exterior insuflable a través de un globo piloto con válvula autosellable, conectado en el extremo

más amplio de la elipse. El extremo glótico de la sonda se encuentra protegido por dos barras de caucho verticales, llamadas barras de apertura de la mascarilla para impedir que la epiglotis entre y obstruya la vía respiratoria. Su extremo proximal cuenta con un conector hacia el circuito anestésico de ventilación [8, 10].

**Figura 1. ML Clásica.**



Existen 8 tamaños de ML Clásica, la elección de la misma se relaciona con el peso del paciente lo cual permite un adecuado sellado de la vía aérea. Acorde a las descripciones del fabricante, cada tamaño tiene un volumen máximo de insuflación (Tabla 1) que por seguridad no debe sobrepasarse ya que con esto se obtienen rangos de presión aceptables (40-60 cmH<sub>2</sub>O).

**Tabla 1. Tamaño de ML acorde al peso del paciente y volumen máximo de insuflación [Modificado de referencia 10].**

<b>TAMAÑO</b>	<b>PESO DEL PACIENTE</b>	<b>VOLUMEN MÁXIMO DE INSUFLACIÓN</b>
<b>1</b>	< 5 kg	4 ml
<b>1.5</b>	5 – 10 kg	7 ml
<b>2</b>	10 – 20 kg	10 ml
<b>2.5</b>	20 – 30 kg	14 ml
<b>3</b>	30 – 50 kg	20 ml
<b>4</b>	50 – 70 kg	30 ml
<b>5</b>	70 – 100 kg	40 ml
<b>6</b>	> 100 kg	50 ml

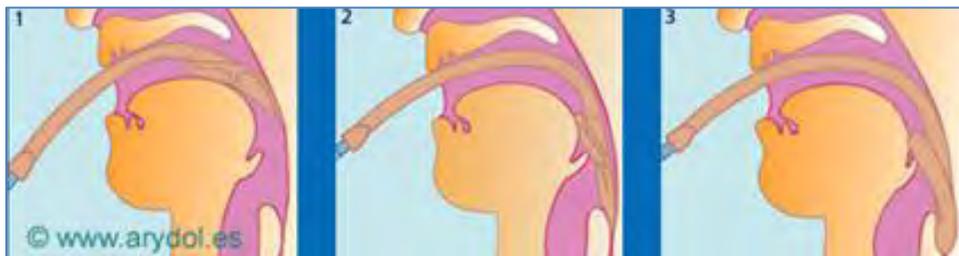
### **Colocación de la ML Clásica**

Para su colocación, la técnica no requiere de laringoscopia ni de relajantes musculares y se ha diseñado para imitar el mecanismo mediante el cual se deglute el bolo alimenticio.

La técnica clásica de inserción es con la ML completamente desinflada, guiándola con el dedo índice a través de la cavidad oral. Sin embargo, en el paciente pediátrico esta técnica puede tener el inconveniente de no poder introducir el dedo en una cavidad oral pequeña y al introducir la ML completamente desinflada es más frecuente que se doble la punta y se produzcan malas posiciones al insuflarla una vez colocada.

Otra técnica de inserción modificada es dejar el manguito parcialmente insuflado con aproximadamente la mitad del volumen máximo de llenado recomendado (Tabla 1), de esa forma el propio manguito pre-insuflado dirige la entrada de la ML y es más frecuente su correcta colocación al primer intento, posterior al cual se termina de insuflar (Figura 2) [10-12].

**Figura 2. Colocación de la ML Clásica**



### **Insuflación y medición de la presión de la ML Clásica**

Los principales objetivos a tener en cuenta en la ventilación mecánica con ML son conseguir no romper el sello con la glotis y mantener presiones en la vía aérea lo más bajas posibles para evitar la insuflación gástrica. Por lo anterior, es importante la correcta colocación y adecuada insuflación de la ML con presiones adecuadas.

Los fabricantes recomiendan inflar el manguito con los volúmenes máximos y/o ajustar la presión del manguito entre 40 y 60 cmH<sub>2</sub>O, ya que presiones mayores pueden comprometer el flujo sanguíneo de la mucosa de la vía aérea, provocando edema o necrosis que generan dolor faríngeo y afonía, lesión de úvula y pilares faríngeos. Por otro lado, presiones de manguito por debajo 40 cmH<sub>2</sub>O se asocian con fugas mínimas mientras que presiones menores a 20 cmH<sub>2</sub>O se complican con eventos de regurgitación y broncoaspiración, además de una falla en el sellado que no permite mantener una adecuada mecánica ventilatoria [9, 12, 13].

Por lo anterior, es importante corroborar la presión de insuflación, lo cual se puede realizar con **Técnicas Subjetivas** u **Objetivas**.

Las **Técnicas de Insuflación Subjetivas** no miden directamente la presión del manguito y su llenado se establece de acuerdo al volumen predeterminado por el fabricante o mediante métodos cualitativos auscultando el volumen mínimo oclusivo, fuga mínima o de digito-presión con volumen predeterminado.

Las **Técnicas de Insuflación Objetivas** por el contrario, permiten medir cuantitativamente la presión alcanzada. El uso de un manómetro aneroide es considerado

el estándar de oro para establecer una adecuada presión de insuflación (entre 40 y 60 cmH<sub>2</sub>O), previniendo así eventos de morbilidad asociados a hiper o hipo-insuflación. Este instrumento cuenta con un mango donde se encuentra el mecanismo para insuflar con aire la ML a través de un conector tipo Luer el cual es compatible con todos los manguitos o balón piloto de las ML. Adicionalmente cuenta con una válvula lateral para descompresión y regulación de la presión (Figura 3).

**Figura 3. Manómetro aneroide medidor de presión**



Debido a la baja disponibilidad de manómetros en las salas quirúrgicas, las técnicas subjetivas continúan utilizándose con frecuencia para guiar la insuflación de la ML. Sin embargo, se ha observado que estas técnicas subjetivas generan presiones significativamente mayores o por el contrario una mayor frecuencia de fugas [14].

En la actualidad, se han diseñado instrumentos que pueden resultar más sencillos y costeables como la Jeringa AG Cuffill® [15]. Éste es un dispositivo de comercialización reciente, utilizado en la insuflación y medición de la presión del manguito o balón piloto de la ML o tubo endotraqueal. Es un instrumento portátil y sencillo en su uso, con una capacidad de 10 ml y registra mediciones de presión en un rango de 0-99 cmH<sub>2</sub>O. Cuenta con una pila integrada que permite realizar hasta 100 mediciones y su uso ha sido aprobado por la Food and Drug Administration (FDA). La Jeringa AG Cuffill® cuenta con una pantalla digital pequeña y un botón de encendido con apagado automático a los 60 segundos tiempo en el cual se obtiene la lectura de la presión alcanzada (Figura 4). Cabe señalar que de acuerdo al ciclo respiratorio, la presión puede variar al estar realizando la

medición, sin embargo el dispositivo registrara la presión más baja que haya detectado. Al desconectar la Jeringa la presión puede disminuir de 1-2 mmHg/cmH<sub>2</sub>O [16].

**Figura 4. Jeringa AG Cuffill®.**



Las ventajas de este dispositivo han generado interés en su uso. Existen estudios que han evaluado su utilidad en pacientes adultos y pediátricos.[12, 15, 16] Sin embargo, los estudios que respaldan su utilidad en el paciente pediátrico se han validado con el tubo endotraqueal y no con la ML. Por lo anterior, surge la inquietud en evaluar si la Jeringa AG Cuffill ® es útil para medir la presión de la ML en pacientes pediátricos.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El uso de la ML durante los procedimientos anestésicos requiere de alcanzar una presión de insuflación suficiente para obtener un sellado que permita la ventilación, pero al mismo tiempo evite daño en la vía respiratoria (estridor, dolor, sangrado, espasmo laríngeo, etc.) El método ideal para determinar la presión es el uso de un manómetro; sin embargo, éste no se encuentra disponible en todas las salas quirúrgicas. Lo anterior ha llevado al uso de técnicas subjetivas para determinar la presión de llenado de la ML, sin embargo, con estos métodos se observa un mayor número de complicaciones debido a eventos de hiper o hipo-insuflación. Como alternativa se cuenta en el mercado con un dispositivo portátil y sencillo, la Jeringa AG Cuffill®, cuyo uso ha sido aprobado, pero no se ha evaluado su utilidad para estimar la presión de la ML en procedimientos anestésicos en pacientes pediátricos.

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la correlación y concordancia entre la presión de la ML obtenida mediante la Jeringa AG Cuffill® y el manómetro en pacientes pediátricos?

## JUSTIFICACIÓN

En la práctica habitual se siguen utilizando técnicas subjetivas para la insuflación del manguito de la ML dada la falta de disponibilidad de manómetros en las salas quirúrgicas. Este tipo de técnicas favorecen que se presenten dificultades para mantener un sellado adecuado y la ventilación, o bien que se produzcan lesiones en la vía respiratoria. Por lo anterior, evaluar si un dispositivo objetivo para medir la presión de insuflación de la ML sencillo y de más fácil adquisición como la Jeringa AG Cuffill® permitirá identificar su utilidad y establecer recomendaciones para integrarla a la práctica clínica.

## OBJETIVOS

### Objetivo general

1. Evaluar la correlación y concordancia entre la Jeringa AG Cuffill® y el manómetro para medir la presión de insuflación de la ML en pacientes pediátricos.

### Objetivos específicos

1. Identificar la correlación entre la presión de la Jeringa AG Cuffill® y la del manómetro durante la insuflación de la ML en pacientes pediátricos.
2. Evaluar la concordancia de la presión obtenida mediante los dos métodos.
3. Describir las complicaciones en el periodo post-anestésico secundarias a la colocación de la ML.

## HIPÓTESIS

1. La correlación entre la presión de la Jeringa AG Cuffill® y el manómetro será  $\geq 0.8$ .
2. La diferencia de presión entre los dos métodos será  $\leq 4$  cmH<sub>2</sub>O.

## **METODOLOGÍA**

### **Diseño del estudio**

Estudio transversal analítico de prueba diagnóstica.

### **Población de estudio**

Casos consecutivos de pacientes pediátricos sometidos a procedimientos anestésicos en quienes se utilizó ML para el manejo de la vía aérea, en el Servicio de Anestesiología del Hospital Infantil de México Federico Gómez durante los meses de marzo, abril y mayo de 2017.

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes de ambos sexos.
- Entre 0 y 18 años de edad.
- Sometidos a procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general con colocación de ML Clásica.
- ASA I, II, III.

### **Criterios de exclusión**

- Infecciones respiratorias, tos, disfonía.
- Patología faringo laríngea.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Abdomen agudo.
- Cirugía de urgencia donde se consideró paciente sin ayuno.

### **Criterios de Eliminación**

- Pacientes en los que se haya intentado la colocación de ML en más de 2 ocasiones.
- Pacientes en los que se haya cambiado la ML por un tubo endotraqueal.

## Material

1. ML Clásica en diferentes tamaños.
2. Jeringa AG Cuffill®
3. Manómetro aneroide medidor de presión.
4. Hoja de registro de datos

## Procedimientos

- Se identificaron pacientes pediátricos a quienes de acuerdo a la valoración del anestesiólogo responsable se les iba a colocar ML clásica durante el procedimiento anestésico. De igual manera la colocación de la ML fue realizada por dicho especialista.
- La técnica que se utilizó en todos los casos para la colocación de la ML Clásica fue la de insuflado parcial con la mitad del volúmen máximo recomendado.
- Los procedimientos de medición fueron realizados o supervisados directamente por la asesora de tesis, adscrita al Departamento de Anestesiología del Hospital Infantil de México con más de 5 años de experiencia en la técnica de colocación de ML clásica.
- Previo a las mediciones, se adaptó al manguito de presión de la ML una extensión para perfusor tipo medex, la cual cuenta con un clip de paso, con la finalidad de disminuir la pérdida de presión al conectar y desconectar cada uno de los dispositivos al realizar las mediciones.
- A todos los pacientes se les realizaron 2 mediciones consecutivas. La primera una vez colocada la ML con la Jeringa AG Cuffill®, insuflando la mascarilla con el volumen faltante alcanzando presiones en rangos permitidos (40 a 60 cmH<sub>2</sub>O).

Posteriormente se realizó la segunda medición con el manómetro (JT Posey Company, Arcadi, CA, USA). Los pacientes fueron seguidos durante el periodo trans anestésico y 3 horas posteriores a la finalización del mismo y se documentaron complicaciones como: espasmo laríngeo o bronquial, dificultades en la ventilación, fugas, dolor de garganta, estridor o sangrado. La recolección de datos se realizó en un formato diseñado para este estudio (Anexo A).

### **Cálculo del tamaño de la muestra**

El cálculo se realizó mediante el programa STATA v. 11. Para identificar una correlación  $\geq 0.8$  se requería un total de 20 sujetos. Para identificar una concordancia con una diferencia media de  $\leq 4\text{cmH}_2\text{O}$  entre los dos métodos, se obtuvo un cálculo de tamaño de muestra de 154 sujetos considerando un alfa de 0.05 y un poder de 0.8. Sin embargo, durante el periodo de estudio solamente se pudieron reclutar 119 pacientes, con lo cual el poder de nuestro estudio fue de 0.7.

### **ASPECTOS ÉTICOS**

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el estudio corresponde a un estudio con riesgo mínimo, debido a que la colocación e insuflación de ML se considera un procedimiento rutinario. Previo a cada uno de los procedimientos los padres o tutores firmaron el consentimiento informado. En los casos en que las presiones alcanzadas estuvieron fuera de rango recomendado, una vez registrado el valor, se realizaron las correcciones pertinentes a la presión de insuflación. Durante el estudio y el reporte de los resultados se mantuvo la confidencialidad de la información de los pacientes.

### **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se realizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas y frecuencias absolutas y porcentaje para las variables nominales. Se realizó un análisis de correlación lineal mediante la prueba de Pearson y se evaluó la

concordancia mediante gráficos de Bland- Altman. El análisis se realizó en el paquete estadístico STATA v11, y se consideró una significancia estadística con una  $p < 0.05$ .

## VARIABLES

- Variable independiente. Instrumento de medición (Jeringa AG Cuffill ® / manómetro)
- Variable dependiente. Presión de insuflación (cmH<sub>2</sub>O)

**Tabla 2. Operacionalización de las variables.**

Variable	Definición teórica	Definición Operacional	Tipo de variable	Medición
<b><i>Sociodemográficas</i></b>				
Edad	Cantidad de años que un ser ha vivido desde su nacimiento	Se obtuvo de la hoja de registro transanestésico.	Cuantitativa, Continua	Años
Sexo	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer	Se obtuvo de la hoja de registro transanestésico	Cualitativa, Dicotómica	Femenino Masculino
<b><i>Variable independiente</i></b>				
Instrumento de medición	Método objetivo para medir la presión de insuflación de la ML.	Se registró en la hoja de recolección de datos la lectura consecutiva por los dos métodos.	Cualitativa.	Jeringa AG Cuffill ® Manómetro
<b><i>Variables dependientes</i></b>				
Presión de insuflado	Presión que tiene la mascarilla laríngea dada por el aire que se introduce al globo piloto para su colocación.	Se obtuvo mediante la medición con la Jeringa AG Cuffill ® y con un Manómetro.	Cuantitativa, continua	cmH <sub>2</sub> O

Presión objetivo	Presión que tiene la mascarilla laríngea dada por el aire que se introduce al globo piloto para su colocación.	Se obtuvo mediante la medición con la Jeringa AG Cuffill®.	Cualitativa, ordinal	Hipoinsuflación: <40 cmH <sub>2</sub> O Normoinsuflación: 40-60 cmH <sub>2</sub> O Hiperinsuflación: >60 cmH <sub>2</sub> O
Espasmo laríngeo	Respuesta exagerada del reflejo de cierre de glotis, por contracción de la musculatura aductora de la glotis, que producen obstrucción respiratoria a nivel de las cuerdas vocales, con contracción simultánea de la musculatura abdominal y torácica.	Se obtuvo mediante interrogatorio directo al anesthesiólogo.	Nominal, dicotómica	Sí / No
Dificultades en la ventilación	Incapacidad para mantener un adecuado patrón respiratorio mecánico o espontáneo para satisfacer las necesidades ventilatorias del paciente.	Se obtuvo mediante interrogatorio directo al anesthesiólogo.	Nominal, dicotómica	Sí / No
Fugas	Escape de aire a nivel de las vías respiratorias por falta de sellado de la ML.	Se obtuvo mediante interrogatorio directo al anesthesiólogo.	Nominal, dicotómica	Sí / No

Dolor de garganta	Sensación desagradable y molesta a nivel de garganta	Se obtuvo mediante interrogatorio indirecto al paciente.	Nominal, dicotómica	Sí / No
Estridor	Es un sonido respiratorio agudo resultante del paso turbulento del aire en la laringe o en el árbol bronquial inferior.	Se obtuvo mediante interrogatorio directo al anesthesiólogo.	Nominal, dicotómica	Sí / No
Sangrado	Presencia de sangre a nivel de las vías respiratorias y cavidad oral al momento de colocar o extraer la ML	Se obtuvo mediante interrogatorio directo al anesthesiólogo.	Nominal, dicotómica	Sí / No

## RESULTADOS

En la Tabla 3 se presentan las características generales de los participantes, así como los promedios de presión con cada uno de los instrumentos y el porcentaje de eventos con presiones fuera del rango de 40 a 60 cmH<sub>2</sub>O obtenidos con la Jeringa AG Cuffill®.

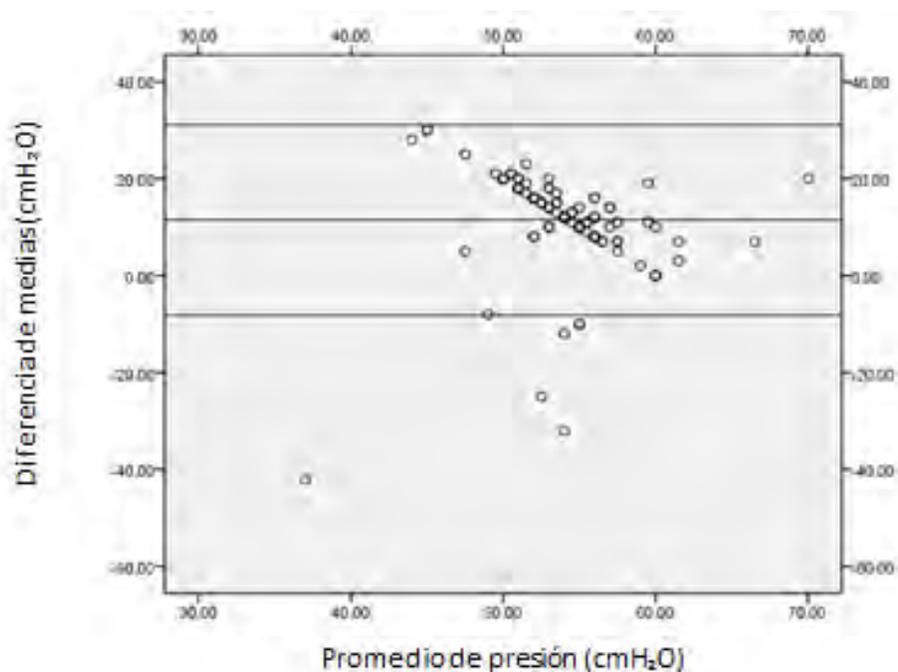
**Tabla 3. Características generales de los participantes.**

	<b>Resultado (n=119)</b>
<b>Sexo femenino n (%)</b>	54 (45)
<b>Edad (años)</b>	7.6 ± 4.9
<b>Peso (kg)</b>	30 ± 18.5
<b>Talla (cm)</b>	118 ± 32
<b>No. Mascarilla</b>	2.6 ± 0.71
<b>Tiempo anestésico (minutos)</b>	59.5 ± 36
<b>Presión con el Manómetro (cmH<sub>2</sub>O)</b>	48.0 ± 6.7
<b>Presión de la Jeringa AG Cuffill® (cmH<sub>2</sub>O)</b>	59.5 ± 6.0
<b>Hipo-insuflación (&lt;40mmH<sub>2</sub>O)</b>	3 (2.5)
<b>Hiperinsuflación (&gt;60mmH<sub>2</sub>O)</b>	5 (4.2)

*\*Valores expresados en medias, DE o n (%)*

El coeficiente de correlación entre la presión de la Jeringa AG Cuffill® y la presión del manómetro fue de -0.237 (p<0.009). El análisis del gráfico de Bland-Altman (Figura 5) mostró una falta de concordancia entre los dos métodos, con una diferencia media de 11.51 cmH<sub>2</sub>O (rango de concordancia -8.16; 31.19, p<0.001), teniendo una sobrestimación de la presión con la Jeringa AG Cuffill®

**Figura 5. Gráfico de Bland-Altman para evaluar la concordancia entre la Jeringa AG Cuffill® y el manómetro.**



Las complicaciones anestésicas observadas en el estudio fue baja (5.8%). La descripción de estos eventos se presenta en la Tabla 4.

**Tabla 4. Frecuencia de incidentes de la vía aérea.**

<b>Eventos</b>	<b>Frecuencia</b>
<b>Broncoespasmo</b>	1 (0.84)
<b>Fugas</b>	4 (3.36)
<b>Tos</b>	1 (0.84)
<b>Estridor</b>	1 (0.84)

\*Valores expresados en medias DE, o n (%).

## DISCUSIÓN

El estándar de oro para evaluar la presión de insuflación de la ML es el uso del manómetro, sin embargo, la limitación en su disponibilidad hace que se utilicen métodos subjetivos para determinar el llenado del globo que han mostrado no ser confiables [14]. Con el objetivo de tener mediciones objetivas mediante métodos más precisos que los métodos subjetivos y más sencillos y con mayor acceso que el método de referencia (manómetro), se han diseñado instrumentos como la Jeringa AG Cuffill ®. Si bien este instrumento ha sido avalado para su uso en pacientes adultos y pediátricos para la determinación de la presión de tubos endotraqueales [12, 15, 16], hasta nuestro conocimiento, es la primera vez que se evalúa para la determinación de la presión de la ML en pacientes pediátricos.

Nuestros resultados señalan que las presiones alcanzadas con la jeringa tienden a sobreestimar la presión de llenado, al compararla con las obtenidas por el manómetro, con una diferencia media de 11.51 cmH<sub>2</sub>O y un rango de concordancia entre -8.16 y 31.19 (p<0.001), lo que muestra que los dos métodos difieren mucho en sus valores de presión. Lo anterior difiere a lo reportado por Tobias y cols. [15] con una metodología similar, en el cual también se realizaron mediciones consecutivas con la Jeringa AG Cuffill ® y manómetro, pero con la finalidad de validar esta jeringa en tubos endotraqueales pediátricos de un grupo in vitro y otro in vivo. En este estudio se obtuvo una mayor concordancia entre los dos métodos con un rango de -3.33 a 0.68. Probablemente la desigualdad en los resultados radica en que se evaluaron en dispositivos para el manejo de la vía aérea con diferencias importantes, tal como lo es los rangos de presión permitidos en cada uno de ellos (40-60 cmH<sub>2</sub>O en la ML y máximo 20 cmH<sub>2</sub>O en el tubo endotraqueal). Otro de los puntos a tomar en cuenta y que se desconoce es la presión perdida (fuga de aire) que se genera al intercambiar uno y otro dispositivo para las mediciones [15,16].

A pesar de que la correlación entre la Jeringa AG Cuffill ® y el manómetro fue negativa y débil (-0.237, p=0.009) y que hubo diferencias significativas entre los dos métodos, es decir una baja concordancia, los niveles objetivo de presión de 40 a 60 cmH<sub>2</sub>O obtenidos

con la Jeringa AG Cuffill ® se alcanzaron en el 93.3% de los casos y no se observó alguna complicación asociada cuando no se alcanzó la presión objetivo.

Considerando nuestros resultados se requiere de otros estudios que evalúen la utilidad de instrumento antes de establecer recomendaciones sobre su uso.

## **CONCLUSIONES.**

La correlación y concordancia entre la presión de la ML obtenida mediante la Jeringa AG Cuffill ® y el manómetro es baja. Sin embargo, el porcentaje de procedimientos con hiper o hipoinsuflación es bajo y no se asociaron a complicaciones anestésicas. Por lo anterior, se requieren mayores estudios que apoyen su uso en la práctica clínica.

## **LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

No fue posible evaluar los efectos de la mala insuflación debido a que las correcciones en la presión se hicieron al inicio del procedimiento anestésico una vez que se tenían los resultados del manómetro. El poder estadístico fue de 0.7, por lo que se requiere incrementar el tamaño de muestra para poder tener una mayor evidencia en nuestros resultados.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	OCT-NOV 2016	DIC 2016	MAR-MAY 2017	JUN 2017
Recolección de la bibliografía	X			
Realización del marco teórico del protocolo de estudio	X			
Revisión y corrección de protocolo de estudio		X		
Recolección y captura de datos			X	
Reporte de resultados de análisis estadístico			X	
Entrega, revisión y corrección del trabajo de tesis				X
Presentación del trabajo de tesis y preparación de manuscrito para publicación				X

## BIBLIOGRAFIA.

1. Van Zundert, T.C., et al., *Archie Brain: celebrating 30 years of development in laryngeal mask airways*. Anaesthesia, 2012. **67**(12): p. 1375-85.
2. Weiss, M. and T. Engelhardt, *Proposal for the management of the unexpected difficult pediatric airway*. Paediatr Anaesth, 2010. **20**(5): p. 454-64.
3. Jones, J.R., *Laryngeal mask airway: an alternative for the difficult airway*. AANA J, 1995. **63**(5): p. 444-9.
4. Ghai, B., et al., *Cuff filling volumes for pediatric classic laryngeal mask airways: comparison of clinical end points versus adjusted cuff pressure*. Paediatr Anaesth, 2013. **23**(2): p. 122-6.
5. Tobias D J. Pediatric airway anatomy may not be what we thought: implications for clinical practice and the use of cuffed endotracheal tubes. Pediatric Anesthesia, 2014 John Wiley & Sons Ltd.
6. Brambrink, A.M., R.R. Meyer, and F.J. Kretz, *[Management of pediatric airway--anatomy, physiology and new developments in clinical practice]*. Anaesthesiol Reanim, 2003. **28**(6): p. 144-51.
7. Schloss, B., J. Rice, and J.D. Tobias, *The laryngeal mask in infants and children: what is the cuff pressure?* Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2012. **76**(2): p. 284-6.

8. Wong, D.T., et al., *New supraglottic airway with built-in pressure indicator decreases postoperative pharyngolaryngeal symptoms: a randomized controlled trial*. *Can J Anaesth*, 2013. **60**(12): p. 1197-203.
9. Mishra, S.K., et al., *Influence of Head and Neck Position on Oropharyngeal Leak Pressure and Cuff Position with the ProSeal Laryngeal Mask Airway and the I-Gel: A Randomized Clinical Trial*. *Anesthesiol Res Pract*, 2015. **2015**: p. 705869.
10. Kim, H.J., et al., *Appropriate laryngeal mask airway size for overweight and underweight children*. *Anaesthesia*, 2010. **65**(1): p. 50-3.
11. Ghai, B., et al., *Cuff filling volumes for pediatric classic laryngeal mask airways: comparison of clinical end points versus adjusted cuff pressure*. *Paediatr Anaesth*, 2013. **23**(2): p. 122-6.
12. Hung, K.C., et al., *Using a modified syringe technique to adjust the intracuff pressure of a laryngeal mask airway*. *Acta Anaesthesiol Taiwan*, 2015. **53**(4): p. 146-7.
13. Bick, E., et al., *Fewer sore throats and a better seal: why routine manometry for laryngeal mask airways must become the standard of care*. *Anaesthesia*, 2014. **69**(12): p. 1304-8.
14. Torres, Sandra. Tesis para obtener el grado de Anestesiología Pediátrica. Evaluación de dos técnicas subjetivas para determinar la presión de insuflación de la mascarilla laríngea en procedimientos anestésicos pediátricos. Universidad Nacional Autónoma de México, febrero 2017.
15. Archana R., Senthil K., Denman W., Tobias D J. *An in vitro and in vivo validation of a novel monitor for intracuff pressure in cuffed endotracheal tubes*. *Pediatric Anesthesia* 24 (2014) 1005–1008.
16. AnapnoGuard™ Innovative Airway Management Solution. 2014 Hospitech Respiration Ltd., [http://www.hospitech.co.il/images/HOSPITECH\\_AG\\_Cuffill.pdf](http://www.hospitech.co.il/images/HOSPITECH_AG_Cuffill.pdf)

## ANEXOS

### Anexo A.

#### HOJA DE REGISTRO DE DATOS

TRABAJO DE INVESTIGACION: "Evaluación de la Jeringa AG Cuffill® en la medición de la presión de insuflación de la mascarilla laríngea en pacientes pediátricos.

#### DATOS GENERALES

FECHA	NOMBRE	REGISTRO	EDAD	SEXO		PESO KG	TALLA CM.
				M	F		

#### DATOS QUIRURGICO-ANESTESICOS.

DIAGNOSTICO	CIRUGIA PROGRAMADA	No. MASCARILLA LARINGEA (ML)	PRESION INICIAL DE ML		TIEMPO ANESTESICO	OBSERVACIONES (CUALQUIER EVENTUALIDAD ASOCIADA A ML)
			PRESION DE JERINGA AG CUFFILL® EN cmH <sub>2</sub> O	PRESION DE MANOMETRO EN cmH <sub>2</sub> O		

#### EVOLUCION EN AREA DE RECUPERACION ANESTESICA

DOLOR FARINGEO	ESTRIDOR	OTRAS OBSERVACIONES