



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA  
SECRETARÍA DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN  
LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA

ESPECIALIDAD EN:

*Audiología, Otoneurología y Foniatría*

COMPARACIÓN DE LA PRESIÓN SUBGLÓTICA EN PACIENTES CON  
DISFAGIA OROFARÍNGEA DE ACUERDO A LA CLASIFICACIÓN DE  
CÁMPORA, ANTES Y DURANTE LA MANIOBRA "CHIN TUCK" MEDIDOS  
CON UN SISTEMA NO INVASIVO DE REGISTRO DE PRESIÓN  
SUBGLÓTICA

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE  
MÉDICO ESPECIALISTA EN:

*AUDIOLOGÍA, OTONEUROLOGÍA Y FONIATRÍA*

P R E S E N T A:

*Olivia Jiménez Ruíz*

PROFESOR TITULAR

*Dra. Laura Elizabeth Chamlati Aguirre*

DIRECTOR DE TESIS

*Dra. Ariadna María Canales Vargas*

*Dra. María del Consuelo Martínez Wbaldo*



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.

COMPARACIÓN DE LA PRESIÓN SUBGLÓTICA EN PACIENTES CON DISFAGIA  
OROFARÍNGEA DE ACUERDO A LA CLASIFICACIÓN DE CÁMPORA, CON Y SIN  
MANIOBRA “CHIN TUCK” MEDIDOS CON UN SISTEMA NO INVASIVO DE REGISTRO  
DE PRESION SUBGLÓTICA

---

**DRA. LAURA ELIZABETH CHAMLATI AGUIRRE**  
PROFESOR TITULAR

---

**DRA. ARIADNA MARÍA CANALES VARGAS**  
DIRECTOR DE TESIS

---

**DRA. MARÍA DEL CONSUELO MARTÍNEZ WBALDO**  
ASESOR DE TESIS

COMPARACIÓN DE LA PRESIÓN SUBGLÓTICA EN PACIENTES CON DISFAGIA  
OROFARÍNGEA DE ACUERDO A LA CLASIFICACIÓN DE CÁMPORA, CON Y SIN  
MANIOBRA “CHIN TUCK” MEDIDOS CON UN SISTEMA NO INVASIVO DE REGISTRO  
DE PRESION SUBGLÓTICA

---

**DRA. MATILDE L. ENRÍQUEZ SANDOVAL**

DIRECTORA DE EDUCACIÓN EN SALUD

---

**DR. HUMBERTO VARGAS FLORES**

SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA

---

**DR. ROGELIO SANDOVAL VEGA GIL**

JEFE DEL SERVICIO DE EDUCACIÓN MÉDICA DE POSGRADO

## DEDICATORIA

A mi familia por su apoyo incondicional, por haber estado conmigo con amor y comprensión en todo momento y durante mi desarrollo profesional. Este nuevo logro es también gracias a ustedes.

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Dr. Víctor Manuel Valadez Jiménez† por confiar en mi para la realización de esta investigación, a la Dra. Ariadna María Canales Vargas y la Dra. María del Consuelo Martínez Wbaldo, mis asesoras de tesis y a todos aquellos ángeles en mi vida dentro de mi Instituto que siempre estuvieron a mi lado, brindándome su apoyo a lo largo de este camino.

## ÍNDICE

DEDICATORIA .....	4
AGRADECIMIENTOS .....	5
ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS .....	7
RESUMEN .....	8
ABSTRACT .....	9
INTRODUCCIÓN .....	10
OBJETIVOS .....	10
Objetivo general.....	10
Objetivos específicos.....	11
HIPÓTESIS .....	11
Hipótesis nula.....	11
Hipótesis alterna.....	11
MARCO TEÓRICO.....	11
Antecedentes .....	15
Disfagia .....	17
Evaluación de la disfagia .....	17
Medidas compensatorias.....	18
Presión subglótica .....	19
JUSTIFICACIÓN .....	21
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	21
MATERIAL Y MÉTODOS .....	22
Tipo de estudio.....	22
Descripción del universo de trabajo.....	22
Criterios de Inclusión.....	23
Criterios de exclusión.....	23
Tamaño de la muestra.....	24
Análisis estadístico.....	24
Procedimiento.....	25
Consideraciones bioéticas.....	26
RESULTADOS .....	26
DISCUSIÓN.....	37
Limitantes del estudio.....	39
CONCLUSIONES .....	40
REFERENCIAS.....	42
ANEXO 1 .....	45

## ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1. Clasificación de la severidad de la disfagia según Cámpora. ....	18
Tabla 2. Descripción de variables de estudio.....	22
Tabla 3. Estadísticas descriptivas de las variables numéricas.....	27
Tabla 4. Perfil clínico de los pacientes. Distribución de variables categoricas. ....	27
Tabla 5. Prueba de contraste para distribución normal de las variables. ....	28
Tabla 6. Variables asociadas al incremento de la presión con la maniobra “chin tuck”.. ...	29
Tabla 7. Resultados de las comunalidades y la varianza total explicada para el Análisis de Componentes Principales.....	32
Tabla 8. Matriz de estructuras para las funciones obtenidas mediante Análisis Multivariado Discriminante.. ....	36
Figura 1. Representación de la maniobra "chin down" y “chin tuck” .....	19
Figura 2. Gráfico de componentes.....	33
Figura 3. Distribución de los casos en las componentes principales.....	34
Figura 4. Distribución de los casos en las componentes principales.....	35
Figura 5. Gráfico de clústeres y posición final de los centroides.....	36
Figura 6. Sistema de registro de la presión subglótica. ....	53

## RESUMEN

**Antecedentes:** La deglución es una de las funciones humanas neurológicamente más complejas. La evaluación objetiva de la presión subglótica de manera no invasiva, valora el riesgo de aspiración y penetración de los alimentos durante la deglución. **Objetivo:** Comparar la presión subglótica en pacientes con disfagia orofaríngea antes y durante la maniobra “chin tuck”. **Método:** Se realizó un estudio transversal, cuasi-experimental, prospectivo y comparativo con pacientes con diagnóstico de disfagia orofaríngea según Cárpora. Se midió la presión subglótica antes y durante maniobra de compensación por medio de un sistema de registro no invasivo. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS V. 25. **Resultados:** Se estudiaron 77 pacientes con edad promedio de 54.1 años, la mayoría con disfagia leve (59.7%) o moderada (33.8%). Los valores de presión subglótica fueron significativamente mayores durante la realización de la maniobra “chin tuck” (20.28 cm H<sub>2</sub>O vs 23.12cm H<sub>2</sub>O, Z=-6.010, p<0.001). La diferencia entre la presión subglótica con y sin maniobra se correlacionó negativamente con el peso (P=-0.362, p=0.001) y la talla (P=-0.308, p=0.006), y fue mayor entre el grupo de pacientes con disfagia severa (H=7.987, gl=2, p=.018). El análisis de componentes principales y análisis multivariado discriminante mostraron la relación inversa entre las variables somatométricas y las presiones subglóticas. **Discusión:** La presión subglótica aumenta significativamente en los pacientes al realizar la maniobra “chin tuck”. Distintas variables somatométricas intervienen directa o inversamente con la presión subglótica. Se han demostrado en otros estudios dicha influencia. Este estudio demuestra la participación de las variables somatométricas la presión subglótica con y sin maniobras compensatorias. **Conclusiones:** La maniobra “chin tuck” aumenta significativamente la presión subglótica en pacientes con disfagia orofaríngea. Nuestros resultados muestran que los pacientes con valores normales de IMC, circunferencia de cuello normal y diámetro abdominal, favorecen la generación de una mayor presión subglótica.

**Palabras clave.** Disfagia, maniobra “chin tuck”, presión subglótica, aspiración, penetración.

## ABSTRACT

**Background:** Swallowing is one of the most neurologically complex human functions. The objective evaluation of subglottic pressure in a non-invasive way assesses the risk of aspiration and penetration of food during swallowing. **Objective:** To compare the subglottic pressure in patients with oropharyngeal dysphagia before and during the "chin tuck" maneuver. **Method:** A cross-sectional, quasi-experimental, prospective and comparative study was carried out with patients diagnosed with oropharyngeal dysphagia according to Cámpora. Was subglottic pressure measured before and during the compensation maneuver? through a non-invasive registration system. Statistical analysis was performed with the SPSS V. 25 software. **Results:** A total of 77 patients with a mean age of 54.1 years were studied, most of them with mild (59.7%) or moderate (33.8%) dysphagia. Subglottic pressure values were significantly higher during the "chin tuck" maneuver (20.28 cm H<sub>2</sub>O vs 23.12 cm H<sub>2</sub>O,  $Z=-6.010$ ,  $p<0.001$ ). The difference between subglottic pressure with and without maneuver was negatively correlated with weight ( $P=-0.362$ ,  $p=0.001$ ) and height ( $P=-0.308$ ,  $p=0.006$ ), and was greater among the group of patients with dysphagia severe ( $H=7.987$ ,  $df=2$ ,  $p=.018$ ). Principal component analysis and multivariate discriminant analysis showed an inverse relationship between somatometric variables and subglottic pressures. **Discussion:** Subglottic pressure increases significantly in patients when performing the "chin tuck" maneuver. Different somatometric variables intervene directly or inversely with subglottic pressure. This influence has been demonstrated in other studies. This study demonstrates the participation of somatometric variables, subglottic pressure with and without compensatory maneuvers. **Conclusions:** The "chin tuck" maneuver significantly increases subglottic pressure in patients with oropharyngeal dysphagia. Our results show that patients with normal BMI values, normal neck circumference and abdominal diameter favor the generation of higher subglottic pressure.

**Keywords.** Dysphagia, "chin tuck" maneuver, subglottic pressure, aspiration, penetration.

## **INTRODUCCIÓN**

El presente estudio tiene el propósito de comparar los valores de presión subglótica antes y durante la maniobra “chin tuck” (barbilla pegada al esternón) en pacientes con disfagia orofaríngea según Cámpora. La importancia de llevar a cabo este protocolo de investigaci3n es evaluar la presi3n subgl3tica objetivamente de manera no invasiva al realizar maniobras compensatorias durante la degluci3n, y valorar el riesgo de aspiraci3n y penetraci3n de los alimentos durante la misma.

Nosotros hipotetizamos que la presi3n subgl3tica es significativamente diferente al realizar maniobras compensatorias como la maniobra “chin tuck” o maniobra de barbilla pegada al pecho. Nuestro objetivo general consisti3 en medir objetivamente y de manera no invasiva, la presi3n subgl3tica de pacientes con disfagia mediante un dispositivo diseñado para este fin. Además, exploramos la correlaci3n entre diferentes variables somatométricas y su influencia en la presi3n subgl3tica.

Se valoraron 77 pacientes de enero de 2020 a diciembre de 2021. Con lo anterior, el tratamiento de la disfagia conducido por nosotros como médicos especialistas en esta patología podrá llevarse a cabo con una detallada evaluaci3n sobre la evoluci3n del paciente, pudiendo cuantificarse con esta prueba de manera ambulatoria, rápida y no invasiva, y con mayor confort y seguridad.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general.**

Comparar de manera objetiva los cambios en la presi3n subgl3tica, en pacientes con disfagia orofaríngea según clasificaci3n de Cámpora, antes y durante la maniobra “chin tuck” con el sistema de registro no invasivo de presi3n subgl3tica

### **Objetivos específicos.**

- Describir el perfil clínico y antropométrico de los participantes.
- Identificar variables asociadas a una mayor presión subglótica.
- Realizar mediciones somatométricas en los pacientes con disfagia.
- Comparar las variables somatométricas entre los distintos grupos de pacientes.
- Correlacionar las variables somatométricas con la presión subglótica antes y después de la maniobra “chin tuck”

### **HIPÓTESIS**

#### **Hipótesis nula.**

La presión subglótica en los pacientes con disfagia orofaríngea según la clasificación de Càmpera, no se modifica con la realización de la maniobra “chin tuck” (barbilla pegada al esternón) medida mediante un sistema de registro no invasivo de presión subglótica.

#### **Hipótesis alterna.**

La presión subglótica en los pacientes con disfagia orofaríngea según la clasificación de Càmpera, presenta modificaciones con la realización de la maniobra “chin tuck” (barbilla pegada al esternón) medida mediante un sistema de registro no invasivo de presión subglótica.

### **MARCO TEÓRICO**

La deglución es una de las funciones humanas más complejas, ya que implica la activación de varias regiones del cerebro y tronco cerebral, así como estructuras periféricas que incluyen los músculos de la cabeza y cuello.<sup>(1)</sup> El objetivo de la deglución es mantener el estado nutricional y de hidratación de los seres humanos. La disfagia es una sensación subjetiva de dificultad para que el alimento pase desde la boca al estómago.<sup>(2)</sup>

Los trastornos de deglución (disfagia) han sido reconocidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como una discapacidad médica que afecta al sistema digestivo, con un alto riesgo de desarrollar deshidratación, malnutrición, fallas del sistema inmunitario e infecciones respiratorias y están asociados con un aumento de la morbilidad, la mortalidad y los costos de la atención.<sup>(3)(4)</sup> Desde el punto de vista de la salud pública, la disfagia orofaríngea conduce a una mayor duración de los ingresos hospitalarios y a una rehabilitación prolongada.<sup>(5)</sup> La aspiración de las secreciones orofaríngeas se presenta con episodios recurrentes de paso de saliva, alimentos y/o líquidos por debajo del nivel de las cuerdas vocales y puede provocar una enfermedad aguda o crónica de las vías respiratorias.<sup>(6)</sup> La neumonía es una causa importante de morbilidad y mortalidad después de un accidente cerebrovascular o lesiones cefálicas, así como enfermedades como la de Parkinson, Alzheimer u otras enfermedades neurodegenerativas, las cuales se asocian con disfagia.<sup>(2)(3)(7)</sup>

A pesar de su alta prevalencia y las complicaciones graves asociadas, la disfagia a menudo se pasa por alto y no es diagnosticada en las poblaciones de pacientes vulnerables.<sup>(7)</sup>

La función de la deglución puede ser evaluada tanto de forma instrumentada (Video fluoroscopia o evaluación fibroendoscópica de la deglución) como clínicamente (test de agua, método de exploración de volumen-viscosidad y auscultación cervical).<sup>(8)</sup> Existen varias escalas que cuantifican de forma clínica la severidad de la disfagia, evaluando el aspecto funcional durante la ingesta de los alimentos con apoyo de pruebas instrumentadas. Entre ellas se encuentra la de Càmpera, la cual refiere cinco grados de severidad que van desde normal a severa (normal, leve, moderada, moderada aguda y severa).<sup>(9)</sup>

Al tener un diagnóstico de certeza y clasificación de la disfagia, se realiza un manejo integral del paciente, el cual incluye maniobras de deglución compensatorias, modificaciones dietéticas y técnicas de control postural. Las técnicas de control postural están diseñadas

para reducir la aspiración y penetración de los alimentos, al cambiar el ángulo y la posición de la cabeza y cuerpo.<sup>(4)</sup> En un estudio realizado por Ja-Ho Leigh y colaboradores<sup>(32)</sup> en donde se evaluó la influencia de diferentes posturas de barbilla en la cinemática de la deglución, se observó la diferencia entre las posturas “chin down” (posición cómoda con la barbilla hacia abajo) y “chin tuck” (posición estricta con la barbilla pegada al esternón), demostrándose que la maniobra “chin tuck” reduce los residuos persistentes en vallécula y el riesgo de aspiración, y es uno de los marcadores más importantes para la protección de las vías respiratorias, además puede facilitar la deglución en pacientes con retracción débil de la base de la lengua al reducir el ancho de la orofaringe.<sup>(10)</sup> La maniobra “chin down” (barbilla hacia abajo), ha sido muy útil para proteger las vías respiratorias en muchos pacientes que aspiran mientras tragan; esta técnica compensatoria elimina la aspiración en el 50% de los pacientes con accidente cerebrovascular que aspiraron líquidos en el examen de videofluoroscopia.<sup>(1)</sup> La importancia de una deglución segura y eficiente radica en que disminuirá las complicaciones nosocomiales y mejorará la calidad de vida de los pacientes.

La asociación entre la generación de presión de aire subglótica durante la fase faríngea de la deglución, denominada presión de aire subglótica deglutiva, y la función de deglución mejorada se describió por primera vez hace casi 20 años en estudios que compararon la fisiología de la deglución en pacientes con tubos de traqueotomía abiertos y cerrados.<sup>(11)</sup>

La presión de aire subglótica deglutiva se mide fácilmente en pacientes con traqueotomía porque hay acceso directo al espacio aéreo subglótico. Se han tomado lecturas de presión subglótica en personas sanas utilizando anestesia tópica en la faringe y la laringe para colocar catéteres de medición de presión a través de las cuerdas vocales y en el espacio aéreo subglótico.<sup>(11)</sup> Además se han realizado mediciones por medio de videofluoroscopia entre las distancias de las diferentes estructuras durante el proceso de deglución en el cual se observó el desplazamiento del margen superior de la columna de la vía aérea subglótica, que representa el movimiento de las cuerdas vocales durante la deglución, mostrándose

que éste se reduce al realizar las maniobras compensatorias como “chin down” y “chin tuck”.<sup>(10)</sup>

La presión subglótica es la presión que el aire de los pulmones genera en la caja torácica en la espiración y que empuja a las cuerdas vocales desde la tráquea. Existen distintos mecanismos que podrían modificar los parámetros pulmonares involucrados en la presión subglótica. Por un lado, la actividad inflamatoria sistémica que acompaña a la obesidad, caracterizada por mayores niveles circulantes de citocinas inflamatorias, leptina y adiponectina, podría desencadenar modificaciones en la función pulmonar. Hay marcadores sugerentes de adiposidad abdominal como el perímetro abdominal que está negativamente asociado con la capacidad vital forzada (FVC) y el volumen espiratorio forzado al primer segundo (FEV1). Se ha encontrado que el FEV1 estaría directamente relacionado con los niveles séricos de proteína C reactiva, fibrinógeno y recuento leucocitario e inversamente asociado con las concentraciones séricas de leptina. Otro mecanismo que también participaría está referido a la limitación de la expansión torácica durante las maniobras espirométricas forzadas. Esto ocurriría como consecuencia del obstáculo que ocasiona la masa abdominal sobre el descenso diafragmático durante los movimientos respiratorios, lo que incrementaría la presión intratorácica. Del mismo modo, la adiposidad abdominal también reduciría el volumen de reserva espiratorio (VRE) al comprimir los pulmones y el diafragma, lo que también influiría en la función respiratoria.<sup>(26)</sup>

El empleo del índice de masa corporal (IMC), que se calcula dividiendo el peso por el cuadrado de la talla (Kg/m<sup>2</sup>) permite una buena aproximación a la estimación del contenido de grasa del cuerpo. Esto último es decisivo, ya que la composición corporal (adiposidad) juega un papel más relevante que la masa corporal excesiva a la hora de determinar el riesgo para la salud. El IMC tiene una gran especificidad (98-99%) para categorizar el peso del paciente. En un estudio en el que se compararon personas obesas y no fumadoras con

controles adecuados, se apreció una pequeña reducción en parámetros espirométricos. Por otra parte, un estudio de Ferretti y colaboradores, demostró que las personas con obesidad y con descenso del volumen de reserva espiratorio (VRE) presentan una reserva de flujo espiratorio disminuida cuando respiran a volumen corriente, lo que daría lugar a una limitación del flujo espiratorio, especialmente en decúbito, situación en la que la capacidad residual funcional (CRF) disminuye por el efecto gravitacional del contenido abdominal. <sup>(30)</sup>

Otro parámetro de medición que se ha asociado a trastornos respiratorios, como la resistencia de las vías aéreas, es el perímetro del cuello (PC). Esta medida al igual que el IMC y el perímetro abdominal es de fácil acceso y considera un índice de adiposidad general a partir de la grasa corporal, por tanto, sería una opción considerar esta medición en conjunto con las demás medidas somatométricas para la evaluación de la función ventilatoria en pacientes con un gran perímetro de cuello. <sup>(31)</sup> Este tipo de mediciones podrían desarrollarse fácilmente en la clínica como indicadores o estimadores indirectos de la presión subglótica, siendo económicos y fácilmente reproducibles. Sin embargo, actualmente no existe literatura asociada al uso de estas medidas.

Con este estudio se pretende realizar la medición de la presión subglótica en pacientes con disfagia de manera no invasiva por medio de un sensor de presión marca Honeywell dentro de una mascarilla plástica para anestesia Sure Seal, realizando una evaluación objetiva de la maniobra compensatoria “chin tuck” (barbilla pegada a esternón) en estos pacientes.

### **Antecedentes**

La deglución es una actividad neuromuscular compleja que puede ser iniciada conscientemente.<sup>(12)</sup> Implica una secuencia de acontecimientos en los esfínteres funcionales que se abren para permitir la progresión del bolo, transportándolo desde la boca al esófago y llegar hasta el estómago. El objetivo de la deglución es la nutrición del individuo y cuenta con dos características: *la eficacia* de la deglución (posibilidad de ingerir

la totalidad de las calorías y agua necesaria para mantener una adecuada nutrición e hidratación) y *la seguridad* de la deglución (posibilidad de ingerir agua y calorías sin que se produzcan complicaciones respiratorias).<sup>(8)</sup>

El proceso de deglución se desarrolla en 4 fases:

1. **Etapa de preparación oral:** de duración variable y es voluntaria. Se prepara el bolo alimenticio a través de la masticación y su mezcla con la saliva.<sup>(13)</sup>
2. **Etapa oral:** dura un segundo y es de control voluntario. Se produce la elevación de la lengua y el bolo es propulsado hacia la región posterior de la cavidad oral.<sup>(13)</sup>
3. **Etapa faríngea:** es involuntaria y dura hasta un segundo. Se produce una serie de modificaciones tales como la elevación de velo del paladar, apertura del esfínter esofágico superior, cierre de la glotis y ascenso laríngeo, propulsión lingual y contracción faríngea. Estas acciones deben estar perfectamente coordinadas para guiar el bolo alimenticio desde la boca hacia el esófago superior, atravesando la faringe y evitando su desvío hacia las fosas nasales o la vía aérea.<sup>(13)</sup>
4. **Etapa esofágica:** es involuntaria y dura de 6 a 8 segundos. Las ondas peristálticas y la apertura del esfínter esofágico inferior permiten que el bolo alcance el estómago.<sup>(13)</sup>

Para que se lleve a cabo todo este proceso se necesita de un total de 31 pares de músculos estriados. Estos músculos están inervados por el nervio trigémino a través de su rama mandibular (V3), el nervio facial (VII), el nervio glossofaríngeo (IX), el nervio vago (X), el nervio hipogloso (XII) y asas cervicales. Los centros de la deglución del tallo cerebral integran y procesan varias señales de ingreso desde las fibras sensoriales bucofaríngeas y luego organizan el proceso de la deglución por medio de fibras eferentes de los nervios craneales.<sup>(14)</sup>

## **Disfagia**

La disfagia proviene del griego *dys* (dificultad) y *phagia* (comer).<sup>(8)</sup> Es un trastorno para tragar alimentos sólidos, semisólidos y/o líquidos por una deficiencia en cualquiera de las cuatro etapas de la deglución<sup>(13)</sup> y puede deberse a una alteración orgánica o una dificultad funcional.<sup>(8)</sup>

Se clasifica en:

1. **Disfagia orofaríngea:** las alteraciones de la deglución de origen oral, faríngeo, laríngeo y del esfínter esofágico superior y supone casi el 80% de las disfagias diagnosticadas.<sup>(8)</sup>
2. **Disfagia esofágica:** alteraciones en el esófago superior, cuerpo del esófago, esfínter esofágico inferior, supone el 20% de las disfagias diagnosticadas.<sup>(8)</sup>

## **Evaluación de la disfagia**

Para iniciar debemos realizar una historia clínica y exploración física completa. Siendo características de la disfagia orofaríngea la salivación excesiva, lentitud en iniciar la deglución, regurgitación nasal, tos (con sensación de ahogo) y degluciones repetidas.<sup>(13)</sup> Posteriormente debe realizarse una evaluación completa de la mecánica de la deglución, la cual puede ser clínica (método de exploración clínica volumen- viscosidad, auscultación cervical) o instrumentada (evaluación fibroendoscópica de la deglución o videofluoroscopia).<sup>(3)</sup> Posterior a esta evaluación de la mecánica de la deglución, se realiza una clasificación de la severidad de la disfagia por medio de diversas escalas de funcionalidad. En este estudio nos basaremos en la escala de “Severidad de disfagia según Cámpora” (tabla 1)<sup>(9)</sup> la cual se apoya de una evaluación clínica o instrumentada de la mecánica de la deglución previa y de esta manera se puede corroborar la eficacia y seguridad la ingesta de los alimentos.

<b>Grado de severidad</b>	<b>Descripción</b>
<b>Normal</b>	Masticación y deglución segura, eficiente con todas las consistencias de los alimentos.
<b>Leve</b>	Masticación y deglución eficientes en la mayoría de los alimentos. Raramente puede presentar dificultad. El paciente requiere de uso de técnicas específicas para lograr una deglución satisfactoria.
<b>Moderada</b>	Deglución aceptable con dieta blanda de masticación, puede haber dificultad con la ingesta de líquidos y sólidos. El paciente necesita supervisión y pautas en la estrategia de alimentación.
<b>Moderada-aguda</b>	Ingesta oral no exitosa. El paciente requiere de supervisión constante y asistencia terapéutica (alimentación terapéutica); recibe alimentación suplementaria para su nutrición e hidratación.
<b>Severa</b>	Ausencia de ingesta oral. La alimentación (nutrición) del paciente es solo por método alternativo.

Tabla 1. Clasificación de la severidad de la disfagia según Cámpora.

## Medidas compensatorias

Las técnicas de control postural están diseñadas para reducir la aspiración y penetración durante la deglución, al cambiar el ángulo y la posición de la cabeza y cuello. <sup>(15)</sup>

La rotación de la cabeza hace que el bolo se aleje de la dirección de rotación de la cabeza, además de facilitar la apertura del esfínter esofágico superior mediante la colocación de una postura externa en el músculo cricofaríngeo, el músculo del esfínter esofágico superior.<sup>(16)</sup> En la posición “chin down”, el paciente coloca la cabeza en el cuello para acercar la barbilla al cuello en una posición cómoda mientras traga.<sup>(10)(17)</sup> Estos efectos incluyen un mejor cierre del vestíbulo laríngeo y el movimiento hacia abajo de la epiglotis, y una menor distancia entre la base de la lengua y la pared faríngea y una mayor duración de su contacto

que contribuye a la protección de las vías respiratorias y mejora la vía del bolo.<sup>(18)</sup> En comparación con “chin tuck”, en la cual la barbilla está lo más cerca posible del esternón y de esta manera se reduce la distancia anteroposterior de la orofaringe, restringe el movimiento horizontal máximo del hueso hioides, la base de la epiglotis y la laringe; y el desplazamiento vertical de la base de la epiglotis aumenta significativamente. <sup>(10)</sup>



*Figura 1. Representación de la maniobra "chin down" y "chin tuck".*

### **Presión subglótica**

La asociación entre la generación de presión de aire subglótico durante la fase faríngea de la deglución, se denomina presión de aire subglótico deglutiva (DPsub). Se conocen algunas formas de medir esta presión de manera directa e indirecta: <sup>(11)</sup>

1. **Forma directa:** punción traqueal, catéter transglotal y el uso de transductores diminutos. <sup>(19)</sup>
2. **Forma indirecta:** medida de la presión a través de la traqueotomía, globo esofágico y máscara bucal. <sup>(19)</sup>

Este tipo de medida puede comprender la presión, fuerza, resistencia y movimientos, da información sobre la eficiencia del cierre laríngeo, particularmente pertinente en el caso de parálisis vocal y apoyo respiratorio. Las presiones mínimas están relacionadas al umbral de

fonación, esto tiene que ver con el esfuerzo mínimo necesario para iniciar la vibración de los pliegues vocales.<sup>(20)</sup> La presión durante la fonación está dada en medidas menores, medianas y altas, esta tiene un grado de presión correspondiente que son:

- Presión menor: 9.5 cmH<sub>2</sub>O
- Presión media: 13.7 cmH<sub>2</sub>O
- Presión alta: 20.1 cmH<sub>2</sub>O

El medidor de presión subglótica que se empleó en este protocolo fue desarrollado por el Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (IPN), el cual es derivado de una línea de investigación previa (“Medición de la presión subglótica y frecuencia fundamental en pacientes con nódulos corales antes y después de terapia vocal”) el cual ya fue autorizado por el Comité De Investigación con número 59/18. En donde dicho equipo realiza una medición indirecta, mediante un sistema que analiza y registra la voz, utilizando un micrófono Electret comercial para capturar la señal de voz y por medio de una adquisición de datos se almacena en un archivo WAV para luego ser procesada en diferentes tipos de análisis. La presión subglótica es registrada por medio de un sensor de presión, para crear el efecto Venturi mediante un tubo en forma de “T”. La recolección de información se realiza por medio de los siguientes materiales:

La captura de datos referentes a la presión subglótica se realizó por medio de un sensor de presión marca Honeywell© (Figura 2). Este sensor está implementado a una mascarilla plástica para Anestesia Sure Seal© tamaño adulto, la cual sirve para que se cree una presión durante la fonación, sin que intervenga la presión exterior. La presión subglótica permite tener una idea de qué energía o esfuerzo disponible es capaz de generar el paciente para la producción de señales acústicas.<sup>(21)</sup> Este equipo, en cuanto a las etapas de maduración tecnológica, según metodología Technology Readness Level de la National Aeronautics and Space Administration (NASA), se encuentra en una investigación en nivel 1 (investigación aplicada-tecnología básica) en la que no hay ninguna actividad de negocios.

## **JUSTIFICACIÓN**

La disfagia orofaríngea es un trastorno de la deglución que afecta a más de 16 millones de personas en los EE. UU. y a más de 40 millones en Europa.<sup>(7)</sup> Una de cada 17 personas presenta alguna forma de disfagia en el transcurso de su vida.<sup>(22)</sup> En México no se cuenta con estadística de la disfagia orofaríngea. En nuestro Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) se evalúan de manera anual, alrededor de 1721 pacientes con disfagia orofaríngea de diversa etiología.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

No existe suficiente información científica a nivel mundial ni en México que hable de los valores de la presión subglótica en pacientes con disfagia orofaríngea según Cámpora, antes y durante la maniobra “chin tuck” (barbilla pegada a esternón), la cual se utiliza para prevenir la aspiración durante la deglución.

## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Nombre de la variable	Tipo de variable	Unidades de medida
<b><i>Presión subglótica</i></b>	Cuantitativa continua	cmH2O antes/después
<b><i>Edad</i></b>	Cuantitativa discontinua	Años
<i>Tabla 2. Descripción de variables de estudio.</i>		
<b><i>Peso</i></b>	Cuantitativa continua	Kilogramos
<b><i>Talla</i></b>	Cuantitativa continua	Metros
<b><i>IMC</i></b>	Cuantitativa continua	Kg/m2
<b><i>Circunferencia del cuello</i></b>	Cuantitativa continua	cm
<b><i>Circunferencia abdominal</i></b>	Cuantitativa continua	cm
<b><i>Maniobra “chin tuck”</i></b>	Cualitativa nominal	Sin maniobra y con maniobra
<b><i>Nivel de severidad</i></b>	Ordinal	Normal, leve, moderada, moderada aguda, grave

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Tipo de estudio

Se trata de un estudio transversal, cuasi-experimental, comparativo y prospectivo.

### Descripción del universo de trabajo.

Se revisaron expedientes con diagnóstico de disfagia orofaríngea pertenecientes al servicio de foniatría.

Se seleccionaron a los pacientes con disfagia orofaríngea según Cápura y que además puedan realizar la maniobra compensatoria “chin tuck” (barbilla pegada al esternón).

En este grupo de pacientes se llevó a cabo la captura de los datos de la presión subglótica por medio del sistema de registro de presión subglótica, que consta de un sensor de presión marca Honeywell©, acoplado a una mascarilla para anestesia Sure Seal©, de tamaño grande para adulto. Este sistema se desinfectó antes y después de cada registro con Cavicide, virucida efectivo contra el SARSCoV-2, ya que es un procedimiento considerado de alto riesgo por la generación de aerosoles, además el investigador utilizó todo el equipo de protección personal recomendado en procedimientos con generación de aerosoles.

Los elementos implementados en la recolección de información se caracterizaron a las condiciones requeridas en el sistema.

#### **Criterios de Inclusión.**

- ✓ Pacientes con disfagia orofaríngea según Cámpora
- ✓ Ambos sexos
- ✓ Mayores de edad
- ✓ Diversa etiología (neurológica, neuromuscular, traumática)
- ✓ Que firmen el consentimiento informado (Anexo 1)
- ✓ Pacientes con capacidad de realizar la maniobra

#### **Criterios de exclusión.**

- Pacientes con presencia de neumonía
- Pacientes con patología laríngea agregada (parálisis cordal, paresia cordal, nódulos, pólipos, etc.)
- Pacientes con traqueostomía
- Pacientes con alteración del estado cognitivo
- Pacientes que hayan acudido a terapia de deglución
- Pacientes con lesión cervical que impida la maniobra

#### **Criterios de eliminación.**

- Pacientes con incapacidad para mantener la fonación de la vocal /i/
- Pacientes con sospecha de infección por SARS Cov-2

### Tamaño de la muestra.

El efecto deseado es demostrar al menos una diferencia del 10% de los valores de la presión subglótica con y sin la maniobra “chin tuck”. Tomando en cuenta que, según la literatura, el promedio de la presión subglótica es de 13.7 cmH<sub>2</sub>O y la desviación estándar es de 3.27, el error tipo I 0.05 y el error tipo II es de 0.20.

Se calculó el tamaño del efecto, el cual es la diferencia esperada entre los grupos, mismo que sería:

$$ES = \frac{(\text{efecto deseado})(\text{promedio de presión subglótica})}{\text{Desviación estándar}} = \frac{(0.10)(13.70)}{3.27} = 0.41$$

Consultando el cuadro 1: corresponde a 77 pacientes.<sup>(25)</sup>

$\alpha$ / cola	0.005			0.025			0.05		
	2 colas			0.05			0.10		
$\beta$	0.05	0.10	0.20	0.05	0.10	0.20	0.05	0.10	0.20
0.10	3563	2977	2337	2599	2102	1570	2165	1713	1237
0.15	1584	1323	1038	1155	934	698	962	762	550
0.20	891	744	584	650	526	393	541	428	309
0.25	570	476	374	416	336	251	346	274	198
0.30	396	331	260	289	234	174	241	190	137
0.40	223	186	146	162	131	98	135	107	77
0.50	143	119	93	104	84	63	87	69	49
0.60	99	83	65	72	58	44	60	48	34
0.70	73	61	48	53	43	32	44	35	25
0.80	56	47	36	41	33	25	34	27	19
0.90	44	37	29	32	26	19	27	21	15
1.00	36	30	23	26	21	16	22	17	12

Cuadro 1. Determinación del tamaño de la muestra.

### Análisis estadístico.

Se realizaron medidas de tendencia central y de dispersión de las variables cuantitativas. Se realizó prueba de Kolmogorov-Smirnov para verificar la distribución normal de los valores de las variables cuantitativas y posteriormente se utilizó una prueba estadística no paramétrica (Prueba de rangos con signo de Wilcoxon) para muestras pareadas, ya que la variable de presión subglótica con maniobra “chin tuck” no mostró distribución normal.

## **Procedimiento.**

Se realizó una medición de la presión subglótica antes y durante la maniobra “chin tuck” (barbilla pegada al esternón). Tal valoración consistió en una detallada historia clínica, exploración otorrinolaringológica, exploración de la mecánica de la deglución por medio de Nasolaringoendoscopia y evaluación fibroendoscópica de la deglución.

Mediante el procesamiento de una señal de presión subglótica se pudieron obtener diferentes variables y algunas características particulares por medio de una interfaz gráfica, el tiempo estimado en cada prueba fue de 5 minutos en total. A continuación, se describen los pasos para realizar la prueba:

- 1 En la interfaz de registro, se capturaron los datos del paciente: fecha, nombre completo, edad y diagnóstico.
- 2 La obtención de la señal de presión subglótica se realizó en dos posiciones, en las cuales el paciente debe permanecer sentado de manera cómoda ya que la muestra tarda aproximadamente 10 segundos, el sistema mostrará la señal en tiempo real por lo que al inicio se tiene un retardo de 4 segundos en mostrar la gráfica de presión, para después mostrar la presión subglótica en el tiempo que se realiza la vocalización del paciente. La primera posición es con el cuello neutro sin ningún tipo de flexión o extensión, ni rotación lateral y realizando fonación de la vocal /i/. La segunda posición es de “chin tuck”, en la cual el cuello se mantiene en flexión anterior con barbilla pegada al esternón y realizando fonación de la vocal /i/.
- 3 Una vez realizadas las pruebas se verificó el almacenamiento de la información de las variables del paciente en una carpeta que se determinó dentro del programa que captura la información.

## Consideraciones bioéticas

### Registro Comité de Investigación: 65/19

De acuerdo con las Definiciones de Riesgo de la Investigación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud esta investigación es clasificada como: Investigación sin riesgo.

Se guardará absoluta confidencialidad de la información, garantizando la protección de los datos personales de las pacientes, con absoluto apego a lo estipulado en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

## RESULTADOS

Se analizaron 77 pacientes, 41 (53.2%) del sexo femenino y 36 del sexo masculino (46.8%), todos los pacientes con diagnóstico de disfagia orofaríngea según Cámpora, la media de la edad fue de 54.10 años con una desviación estándar de 15.56 años. Las estadísticas descriptivas del resto de las variables se muestran en la tabla 3.

	Rango	Mínimo	Máximo	Media	Error estándar de la media	Intervalo de confianza (95%)		Desviación estándar
						Lím. Inferior	Lím. Superior	
EDAD (años)	62	18	80	54.10	1.774	50.57	57.64	15.566
PESO (kg)	68.4	40.6	109.0	67.71	1.42	64.870	70.545	12.5016
TALLA (m)	.47	1.31	1.78	1.60	.01122	1.58	1.63	.09846
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	26.25	16.33	42.58	26.27	.4694			4.1190
CIRCUNFERENCIA DEL CUELLO (cm)	18.0	30.0	48.0	35.92	.3813	35.16	36.68	3.3463
PERÍMETRO ABDOMINAL (cm)	54.0	75.0	129.0	92.46	1.1448	90.18	94.74	10.0458
Presión subglótica SIN MANIOBRA (cmH <sub>2</sub> O)	23.51	8.55	32.06	20.29	.63333	19.03	21.55	5.55741
Presión subglótica CON MANIOBRA (cmH <sub>2</sub> O)	36.13	8.94	45.07	23.12	.91415	21.30	24.95	8.02167

Tabla 3. Estadísticas descriptivas de las variables numéricas.

El perfil clínico de los pacientes incluye 5 variables, predominando ligeramente (n=41, 53.2%) los pacientes del sexo femenino, los pacientes con IMC normal y con sobrepeso (n= 64, 83.2%), con disfagia leve (n= 46, 59.7%), con perímetro abdominal normal, 44 pacientes (57.1%), (considerando de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, 88 cm normal para mujeres y 102 para hombres) y con perímetro cervical menor de 40cm (n= 67, 87%). La distribución de las variables se muestra en la tabla 4.

		n	%
<b>Sexo</b>	Femenino	41	53.2%
	Masculino	36	46.8%
<b>Grado según IMC</b>	Delgadez moderada	2	2.6%
	Normal	31	40.3%
	Sobrepeso	33	42.9%
	Obesidad I	7	9.1%
	Obesidad II	3	3.9%
<b>Grado de Disfagia (según Cámpora)</b>	Leve	46	59.7%
	Moderada	26	33.8%
	Severa	5	6.5%
<b>Perímetro abdominal</b>	Normal	44	57.1%
	Aumentado	33	42.9%
<b>Perímetro cervical</b>	Menor de 40cm	67	87.0%
	40 cm o más	10	13.0%

Tabla 4. Perfil clínico de los pacientes. Distribución de variables categóricas.

Para la elección del tipo de análisis estadístico, se comprobó la distribución de las variables cuantitativas contra una distribución normal mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra, donde las variables peso, índice de Masa Corporal (IMC), circunferencia del cuello y la presión subglótica con maniobra “chin tuck” presentaron una distribución diferente a la normal (Tabla 5).

### Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

	Parámetros normales <sup>a,b</sup>		Máximas diferencias extremas			Estadístico de prueba	Sig. asintótica
	Media	Desviación estándar	Absoluto	Positivo	Negativo		
EDAD (años)	54.10	15.566	.071	.048	-.071	.071	.200
PESO (kg)	67.708	12.502	.118	.118	-.087	.118	<b>.010**</b>
TALLA (m)	1.6047	.09846	.087	.087	-.064	.087	.200
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	26.27	4.12	.101	.101	-.080	.101	<b>.050**</b>
CIRCUNFERENCIA DEL CUELLO (cm)	35.92	3.35	.192	.192	-.139	.192	<b>.000**</b>
PERÍMETRO ABDOMINAL (cm)	92.46	10.05	.082	.082	-.049	.082	.200
SIN MANIOBRA (cmH <sub>2</sub> O)	20.29	5.56	.066	.066	-.061	.066	.200
CON MANIOBRA (cmH <sub>2</sub> O)	23.12	8.02	.134	.134	-.093	.134	<b>.002**</b>

a. La distribución de prueba es normal.

b. Se calcula a partir de datos.

\*\* Señala una distribución diferente a la normal.

Tabla 5. Prueba de contraste para distribución normal de las variables.

Se buscó mediante  $\chi^2$  la asociación de 6 variables con los resultados del aumento de la presión subglótica, encontrándose una asociación con la circunferencia del cuello menor a 40 cm., con una significancia de 0,031 (Tabla 6)

Aumento de la presión con la maniobra "chin tuck"					
		Si	No	Total	$\chi^2$
Sexo	Masculino	31(40.30%)	5(6.50%)	36(46.80%)	0.594
	Femenino	35(45.50%)	6(7.80%)	41(53.20%)	
Edad	Menores de 60 años	40(51.90%)	6(7.80%)	46(59.70%)	0.475
	Mayores de 60 años	26(33.80%)	5(6.50%)	31(40.30%)	
Grado de disfagia	Leve	39(50.60%)	7 (9.10%)	46(59.70%)	0.525
	Moderada y Severa	27(35.10%)	4(5.20%)	31(40.30%)	

<b>IMC</b>	Normal	32(41.60%)	2(2.60%)	34(44.20%)	0.058
	Sobrepeso	34(44.20%)	9(11.70)	43(55.80%)	
<b>Circunferencia de cuello</b>	Menor a 40 cm	60(77.90%)	7 (9.10%)	67(87%)	<b>0.031*</b>
	Mayor a 40 cm	6(7.80%)	4(5.20%)	10(13%)	
<b>Perímetro abdominal</b>	Normal	28(36.40%)	8(10.40%)	36(46.80%)	0.061
	Aumentado	38(49.40%)	3(3.40%)	41(53.20%)	
* $\chi^2=6.2059$ p < 0.05					

Tabla 6. Variables asociadas al incremento de la presión con la maniobra “chin tuck”. La circunferencia de cuello mostró significancia estadística.

Se realizó también análisis estadístico para buscar diferencias significativas entre los promedios de las presiones subglóticas con y sin maniobra “chin tuck”. Dado que una de nuestras variables de interés (la presión subglótica con maniobra “chin tuck”) no presenta una distribución normal, se utilizó una prueba estadística no paramétrica (Prueba de rangos con signo de Wilcoxon o prueba U de Mann-Whitney) para muestras pareadas.

La media de la presión subglótica en pacientes sin realizar la maniobra “chin tuck” fue de 20.29 cmH<sub>2</sub>O en promedio con una desviación estándar de 5.55 cmH<sub>2</sub>O y para los pacientes durante la realización de la maniobra “chin tuck” fue de 23.12 cmH<sub>2</sub>O en promedio con una desviación estándar de 8.02 cmH<sub>2</sub>O.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores de la presión subglótica en pacientes con disfagia orofaríngea según Cámpora con y sin maniobra “chin tuck”, siendo mayor la presión subglótica en promedio durante la realización de la maniobra (Z= -6.010, p<0.001), mediante la prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

La diferencia entre la presión subglótica con y sin maniobra presentó una media de 2.84 cm H<sub>2</sub>O, con una desviación estándar de 3.98 cm H<sub>2</sub>O, con un mínimo de -2.9 y un máximo de 15.02 cm H<sub>2</sub>O.

La diferencia entre la presión subglótica con y sin maniobra, mostró correlación negativa estadísticamente significativa con las variables peso ( $P=-0.362$ ,  $p=0.001$ ) y talla ( $P=-0.308$ ,  $p=0.006$ ).

Al comparar la diferencia de presión subglótica entre pacientes de acuerdo al grado de disfagia mediante la prueba de Kruskal-Wallis, se observó que existe una diferencia significativa entre los grupos ( $H=7.987$ ,  $gl=2$ ,  $p=.018$ ), correspondiendo al grupo de disfagia severa el mayor aumento en promedio de la presión subglótica con maniobra "chin-tuck". Sin embargo, la diferencia entre la presión subglótica con y sin maniobra, no mostró diferencias estadísticamente significativas entre el sexo de los pacientes, los pacientes con un diámetro de cuello mayor o menor de 40 cm, perímetro abdominal normal o aumentado (según la OMS) y entre pacientes con y sin obesidad, analizados mediante rho de Spearman.

La variable de la circunferencia del cuello tuvo correlación positiva estadísticamente significativa (Pearson) con el peso del paciente ( $P=0.717$ ,  $p<0.001$ ), IMC ( $P=0.590$ ,  $p<0.001$ ), talla ( $P=0.302$ ,  $p=0.008$ ) y perímetro abdominal ( $P=0.625$ ,  $p<0.001$ ).

La edad presentó también correlación positiva estadísticamente significativa con la presión subglótica sin maniobra ( $P=0.338$ ,  $p=0.003$ ) y con maniobra ( $P=0.256$ ,  $p=0.024$ ).

El perímetro abdominal tuvo una correlación positiva estadísticamente significativa con el peso del paciente ( $P=0.626$ ,  $p<0.001$ ) y con el IMC ( $P=0.707$ ,  $p<0.001$ ).

La variable de presión subglótica sin maniobra tuvo una correlación positiva significativa con la edad ( $P=0.338$ ,  $p=0.003$ ) y con la presión subglótica con maniobra ( $P=0.891$ ,  $p<0.001$ ), sin embargo, se observó correlación negativa con la talla ( $P=-0.273$ ,  $p=0.016$ ).

La variable de presión subglótica con maniobra tuvo una correlación positiva significativa con la edad ( $P=0.256$ ,  $p=0.024$ ), pero correlación negativa significativa con el peso ( $P=-0.310$ ,  $p=0.006$ ) y talla ( $P=-0.342$ ,  $p=0.002$ ).

Los hallazgos al comparar las presiones subglóticas con y sin maniobra, separados por grupos de acuerdo al IMC de los pacientes fueron los siguientes (U de Mann-Whitney):

- Delgadez moderada hubo una media de 21.0350 sin maniobra y 27.5500 con maniobra ( $Z=-1.342$ ,  $p=0.180$ ).
- Normal con una media de 20.2681 sin maniobra y 23.2819 con maniobra ( $Z=-4.530$ ,  $p<0.001$ )
- Sobrepeso con una media de 20.5821 sin maniobra y 23.2848 con maniobra ( $Z=-4.146$ ,  $p<0.001$ )
- Obesidad I con una media de 19.5029 sin maniobra y 23.3643 con maniobra ( $Z=-1.521$ ,  $p=0.128$ )
- Obesidad II con una media de 19.9533 sin maniobra y 19.5067 con maniobra ( $Z=0$ ,  $p=1$ )
- Obesidad III con una media de 16.2000 sin maniobra y 13.3000 con maniobra (no se puede calcular).

Recodificando la variable grupo de IMC en dos grupos (pacientes normales o con sobrepeso y pacientes con obesidad) se observó que la presión subglótica tuvo una elevación estadísticamente significativa al realizar la maniobra “chin tuck” sólo en el grupo de pacientes normales o con sobrepeso (20.44 vs 23.41,  $Z=-6.236$ ,  $p<0.001$ ). En los pacientes con obesidad, el aumento en la presión subglótica con la maniobra “chin tuck” no fue significativo (19.32 vs 21.39,  $Z=-0.800$ ,  $p=0.424$ , U de Mann-Whitney para muestras relacionadas). Sin embargo, al realizar la comparación de la presión subglótica con y sin maniobra entre ambos grupos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (U de Mann-Whitney para muestras independientes).

Se realizó análisis de componentes principales con la totalidad de las variables numéricas, observando en primera instancia que el valor de la extracción en la tabla de comunalidades para la variable “edad” era bastante bajo, por lo que se decidió retirar del análisis.

También se decidió retirar la variable IMC por estar representada por separado con las variables “peso” y “talla”, observando posteriormente que la variable “talla” también representaba un valor de extracción bajo, por lo que se eliminó del análisis, logrando posteriormente valores de extracción superiores a 0.7, con dos componentes principales que explican el 84.52% de la varianza total, como se muestra en la tabla 7.

Comunalidades		
	Inicial	Extracción
PESO (kg)	1.000	.803
CIRCUNFERENCIA DEL CUELLO (cm)	1.000	.793
PERÍMETRO ABDOMINAL (cm)	1.000	.738
SIN MANIOBRA cmH2O	1.000	.945
CON MANIOBRA cmH2O	1.000	.948

Método de extracción: análisis de componentes principales.

Varianza total explicada				Sumas de cargas al cuadrado de la extracción		
Componente	Autovalores iniciales			Total	% de varianza	% acumulado
	Total	% de varianza	% acumulado			
1	2.553	51.064	51.064	2.553	51.064	51.064
2	1.673	33.463	84.527	1.673	33.463	84.527
3	.394	7.877	92.404			
4	.282	5.631	98.036			
5	.098	1.964	100.000			

Método de extracción: análisis de componentes principales.

Tabla 7. Resultados de las comunalidades y la varianza total explicada para el Análisis de Componentes Principales.

De las componentes principales obtenidas, se puede observar que las variables somatométricas se correlacionan positivamente con la primera componente, mientras que las presiones subglóticas, con y sin maniobra “chin tuck”, se correlacionaron negativamente con esta componente. Por otro lado, en la segunda componente, las mayores correlaciones fueron las de las presiones subglóticas, siendo menores las de las variables somatométricas, sin embargo, todas las correlaciones con la segunda componente fueron positivas. (Figura 2)

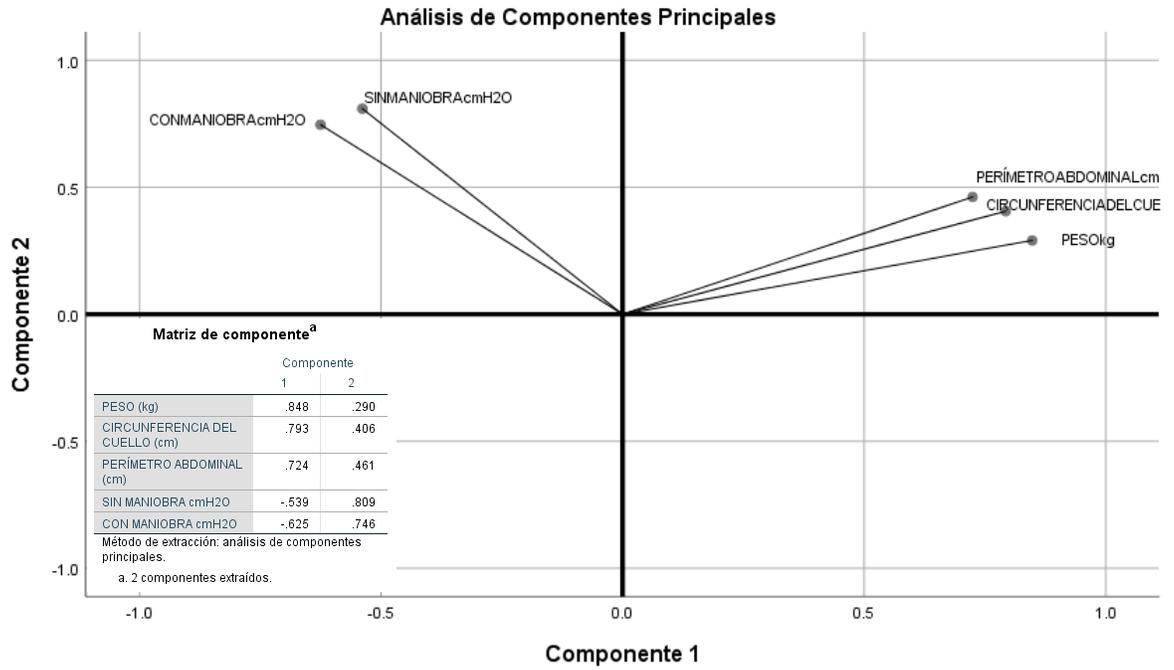
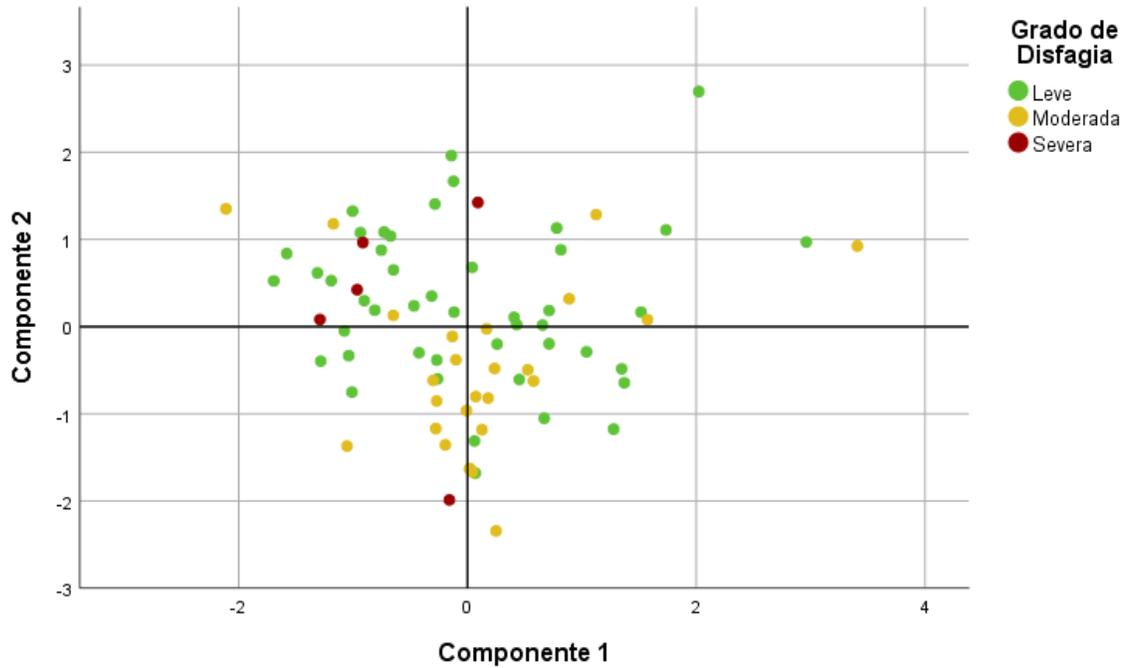


Figura 2. Gráfico de componentes. Se muestra en recuadro la matriz de componentes con las variables y sus respectivos valores de correlación.

Al graficar los valores de los casos en cada una de las componentes, obtenemos la gráfica de la figura 3. Los casos están etiquetados por el grado de disfagia.

**Análisis de Componentes Principales**  
**Pacientes agrupados por severidad de la disfagia**



*Figura 3. Distribución de los casos en las componentes principales. Los colores representan la severidad de la disfagia.*

Al graficar nuevamente los casos y categorizarlos por sexo, se observa la siguiente distribución (Figura 4):

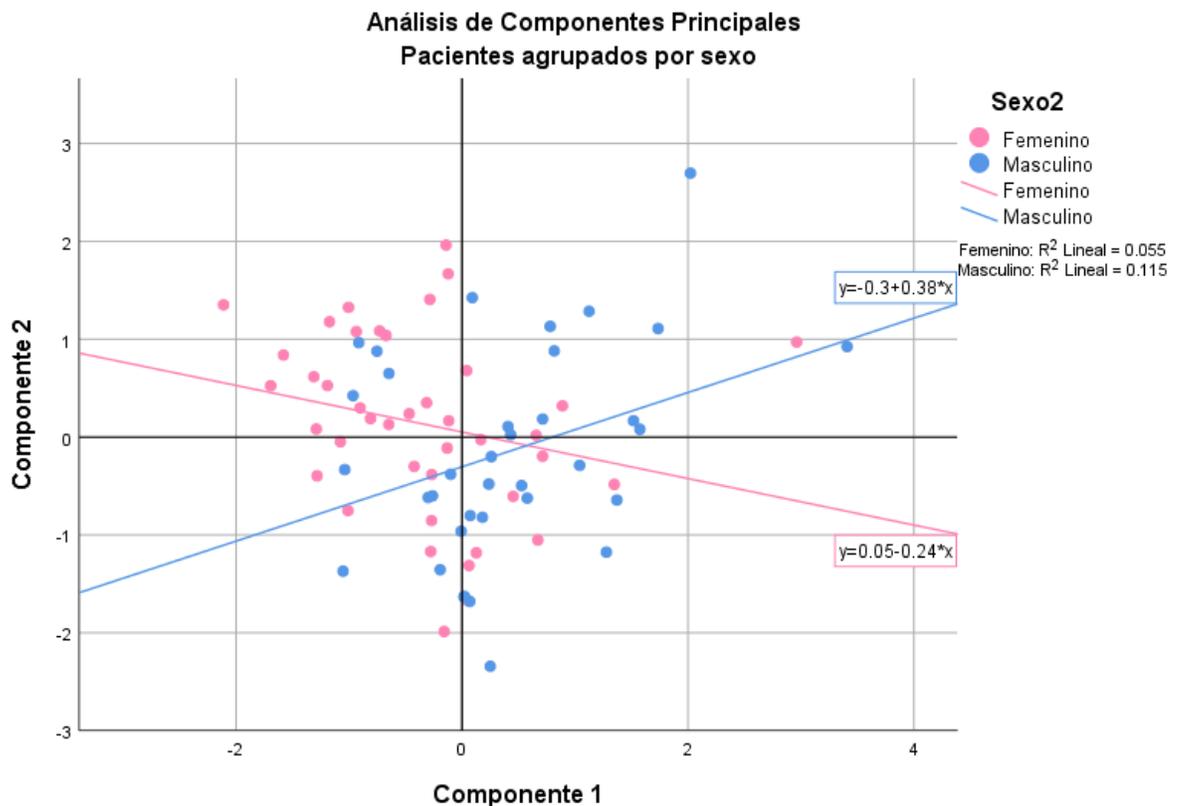


Figura 4. Distribución de los casos en las componentes principales. Los colores representan los sexos de los pacientes estudiados. Se muestran las tendencias lineales, la función lineal obtenida y los coeficientes de determinación para cada sexo.

Se observa en la gráfica la diferencia entre sexos en la línea de tendencia para cada uno, así como el coeficiente de determinación de la tendencia lineal ( $R^2 = 0.055$  para el sexo femenino y  $R^2 = 0.115$  para el sexo masculino).

Se realizó también análisis multivariado de agrupación mediante análisis discriminante con las variables somatométricas. La variable de agrupación fue la severidad de la disfagia según Cápura.

**Matriz de estructuras**

	Función	
	1	2
CON MANIOBRA cmH2O	.870*	-.438
SIN MANIOBRA cmH2O	.767*	-.263
PESO (kg)	.102	.959*
CIRCUNFERENCIA DEL CUELLO (cm)	.114	.829*
PERÍMETRO ABDOMINAL (cm)	.273	.721*

Correlaciones dentro de grupos combinados entre las variables discriminantes y las funciones discriminantes canónicas estandarizadas

Variables ordenadas por el tamaño absoluto de la correlación dentro de la función.

\*. La mayor correlación absoluta entre cada variable y cualquier función discriminante.

Tabla 8. Matriz de estructuras para las funciones obtenidas mediante Análisis Multivariado Discriminante. Se muestran también las posiciones finales de los centroides de los grupos.

**Funciones en centroides de grupo**

DIAGNÓSTICO	Función	
	1	2
Leve	.296	.073
Moderada	-.601	-.014
Severa	.401	-.602

Las funciones discriminantes canónicas sin estandarizar se han evaluado en medias de grupos

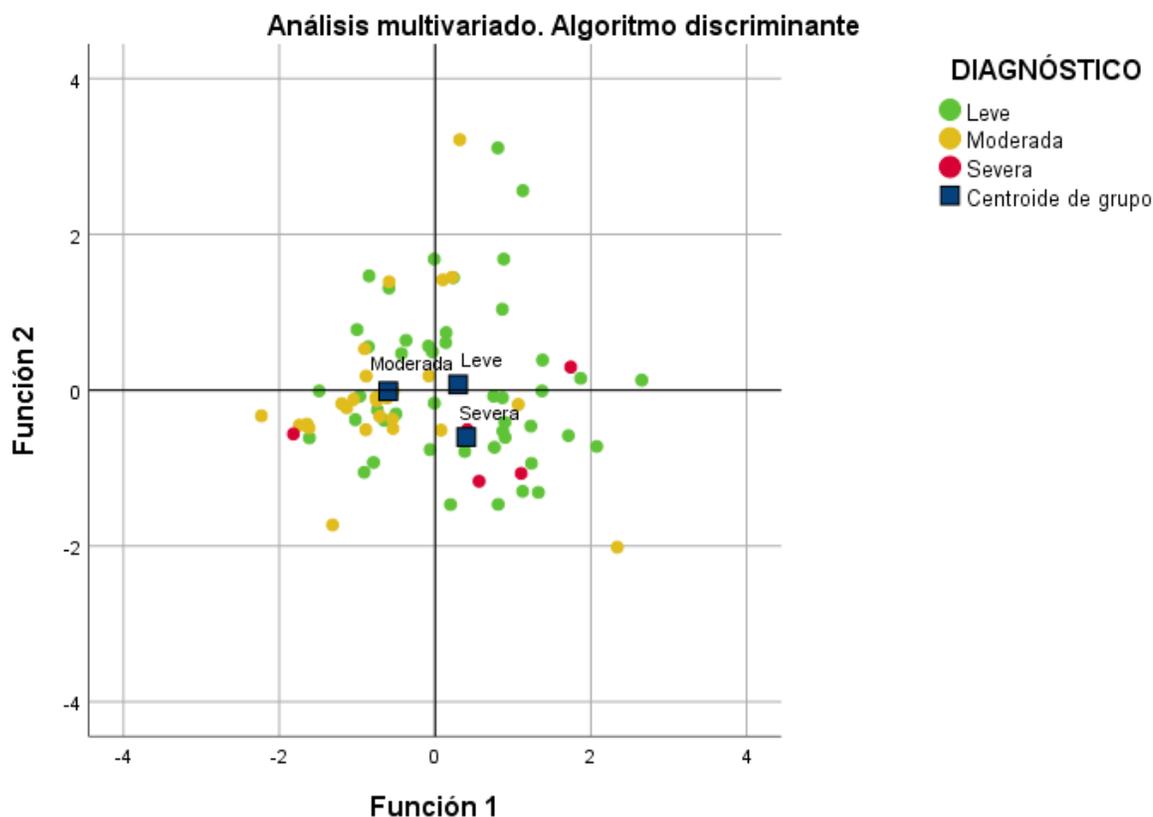


Figura 5. Gráfico de clústeres y posición final de los centroides. Los colores representan la severidad de la disfagia.

## DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio fue valorar la presión subglótica de los pacientes con disfagia orofaríngea en un estado basal y su variación con la realización de la maniobra “chin tuck”. La generación de la presión subglótica está relacionada con variables somatométricas del paciente como el peso y la edad. En este estudio se analizó la probable influencia de otras variables como el IMC, la talla, el perímetro abdominal y del cuello.

En nuestro estudio la edad promedio de los pacientes se situó en la sexta década de la vida, sin embargo, se obtuvieron valores entre los 18 y los 80 años. El paciente más joven presentó disfagia orofaríngea secundaria a traumatismo craneoencefálico y el resto presentaron disfagia posterior a evento vascular cerebral. La mayoría de los pacientes fueron mujeres y los índices de masa corporal mostraron un recorrido de 26.25 kg/m<sup>2</sup>.

Es de hacer notar que los índices de masa corporal situaron a los pacientes entre un peso normal y sobrepeso (66 pacientes, 85.8%). Estos rangos de peso podrían explicarse por la pérdida ponderal que habitualmente presentan los pacientes con disfagia orofaríngea, debido a la afectación de la eficacia durante la alimentación.<sup>(2)(8)</sup> De hecho, la pérdida de peso puede considerarse un signo indirecto de la disfagia orofaríngea.<sup>(3)</sup>

Se observó una tendencia a la disminución de la presión subglótica tanto a la realización de la maniobra ( $P = -0.175$ ,  $p = 0.127$ ) como sin maniobra de “chin tuck” ( $P = -0.115$ ,  $p = 0.321$ ) con el aumento de la circunferencia del cuello, sin embargo, no se observó significancia estadística. Riveros en 2019 encontró una relación entre la adiposidad y aumento del perímetro del cuello, con el incremento en las resistencias de las vías aéreas y una disminución en la VEF1 y la relación de VEF1/CVF.<sup>(31)</sup> El perímetro abdominal y la presión subglótica con ( $P = -0.123$ ,  $p = 0.285$ ) y sin maniobra ( $P = -0.040$ ,  $p = 0.728$ ) presentaron el mismo comportamiento, es decir, una tendencia a la negatividad, sin alcanzar significancia estadística.

La diferencia entre la presión subglótica con y sin maniobra mostró una correlación negativa con el peso y la talla, siendo mayor entre los pacientes con disfagia severa. No obstante, al realizar el análisis de los datos de los pacientes, se observó que los pacientes con disfagia severa (n=5), tenían delgadez moderada, peso normal o sobrepeso, sin encontrarse ninguno de ellos en la categoría de obesidad, probablemente explicando este hallazgo, ya que como hemos analizado previamente, el IMC se correlaciona negativamente con la presión subglótica con y sin maniobra.

Se ha demostrado que la obesidad (y por tanto el perímetro abdominal) interfieren con la capacidad residual funcional y el volumen de reserva espiratorio, además de la disminución de la fuerza de los músculos respiratorios, componentes indispensables para la adecuada generación de la presión subglótica.<sup>(26)(30)</sup> Sin embargo, los resultados en nuestro estudio en este sentido requieren de un mayor número de pacientes para poder obtener una significancia que nos permita una mayor certeza sobre las tendencias analizadas a través de las correlaciones.

Esta tendencia podría mostrar que la anatomía del cuello con mayor volumen disminuye la presión subglótica, al igual que un mayor perímetro abdominal.

En esta muestra se evidenció la correlación positiva entre la edad y la presión subglótica, tanto sin maniobra como con maniobra de “chin tuck”. Sabemos que, al aumentar la edad, disminuye la fuerza de los músculos respiratorios y laríngeos lo que sería un factor que disminuye la presión subglótica, sin embargo, este resultado puede ser debido al tamaño de la muestra.<sup>(8)(14)</sup>

Otro hallazgo notorio fue que el aumento de peso presentó un hallazgo significativo a la disminución de la presión subglótica con maniobra de “chin tuck” (P= -0.310, p=0.006), esta variación anatómica puede conducir a cambios morfológicos (aumento del perímetro

abdominal y aumento de la circunferencia del cuello) que interfieren con el mecanismo de producción de la presión subglótica. <sup>(26)</sup>

El análisis de componentes principales permite reducir la dimensionalidad de nuestros datos, es decir, intenta resumir en dos variables (componentes principales) toda la información de la matriz de datos, además, permite observar la relación entre las variables estudiadas con los casos de manera individual. Podemos observar a partir de este análisis, que las variables somatométricas están relacionadas inversamente entre sí, al menos en la primera componente principal. Es decir, los pacientes con valores más elevados en las variables somatométricas tienden a tener menores valores de presión subglótica, con y sin maniobra “chin tuck”. Cabe mencionar que cuando los pacientes se etiquetaron por sexo en la gráfica, se observaron dos líneas de tendencia que fueron diferentes para cada grupo. En las mujeres se observó una tendencia negativa, es decir, las pacientes del sexo femenino tendieron a tener valores de somatometría menores, pero presión subglóticas con y sin maniobra mayores en relación con los hombres. Al contrario, los pacientes del sexo masculino presentaban valores mayores de peso, circunferencia de cuello y perímetro abdominal, pero menores valores en las presiones subglóticas.

Por otro lado, el análisis multivariado discriminante intenta agrupar en clústeres los pacientes de acuerdo a su grado de disfagia. También permite establecer los centroides de cada clúster dentro de una gráfica con dos funciones que agrupa las variables estudiadas. Los centroides de cada grupo muestran los valores más representativos de todo el grupo.

### **Limitantes del estudio.**

En el período de realización de este estudio se presentó la inusual situación de la pandemia de COVID-19, conduciendo por un lado a una restricción en el tamaño de la muestra, ya que se suspendió la consulta externa del mes de marzo 2020 a septiembre 2020, con un retorno a las actividades asistenciales y de investigación del 20% aproximadamente, por otro lado

al surgimiento de complicaciones provocadas por esta enfermedad y su impacto en la disfagia, en una situación sin precedentes que nos permitió darnos cuenta de la influencia de este tipo de daños a nivel neurológico que repercuten en la vía aero-digestiva del paciente, que ocupa a nuestra especialidad en Foniatría y que consideramos un área de oportunidad para tratar de clarificar y ampliar este estudio, y así profundizar en el manejo de los pacientes con secuelas neurológicas provocadas por COVID-19.

Está descrito que una de las complicaciones más graves que tiene el COVID-19 es el daño neurológico directo o el Evento Vascular Cerebral (EVC) y que una de las complicaciones más comunes es la disfagia en cualquiera de sus diferentes grados. La repercusión en la eficacia y seguridad en la alimentación de estos pacientes puede provocar disminución ponderal, desnutrición, hipotrofia/atrofia muscular torácica, abdominal y/o laríngea, necesarias para una adecuada deglución y, además, una vía falsa en la deglución provocando o empeorando la neumonía en un paciente con COVID-19, lo que aumentaría la morbilidad y mortalidad en estos pacientes. <sup>(27) (28) (29)</sup>

Entre las alteraciones que levantaron la sospecha del desarrollo de EVC en muchos de los casos de COVID-19 en el mundo se mencionan a la disfagia, disartria, alteraciones en la consciencia, hemiplejía y alteraciones de la sensibilidad. La disfagia es considerada una complicación pronóstica debido a la incoordinación respiratoria-deglutoria y puede ocurrir posterior a las medidas de soporte respiratorio en pacientes con EVC secundario a COVID-19. <sup>(12)(16)(18)(20)(27)(29)</sup>

## **CONCLUSIONES**

La maniobra “chin tuck” aumenta significativamente la presión subglótica en pacientes con disfagia orofaríngea pudiendo lograr con esto una mayor seguridad durante la deglución, evitando la penetración y aspiración del alimento al sistema traqueobronquial.

Es importante poder establecer una visión sobre el manejo, rehabilitación y pronóstico en los pacientes que han sufrido daño neurológico por distintos mecanismos dentro de los cuales actualmente se debe considerar el causado por COVID-19 y que permanecerán con secuelas por tiempo incierto.

Es necesario que los responsables de la salud (médicos, enfermeras y paramédicos) identifiquen tempranamente la disfagia orofaríngea y que conozcan que esta sencilla maniobra “chin tuck” podría evitar al paciente una vía falsa de alimentación y consecuente múltiples complicaciones pulmonares potencialmente letales, sin embargo se considera necesario extender el estudio a los pacientes con IMC correspondiente a obesidad grado II en adelante, circunferencias de cuello de a partir de 40 cm y perímetro abdominal a partir de 100cm ya que como se mostró con anterioridad presentaban disminución en la presión subglótica con la maniobra de “chin tuck”, evidenciándose tendencia a la negatividad.

Una de las complicaciones de estudiar a pacientes con IMC altos es que la disfagia por si misma causa una disminución de peso progresiva, sería adecuado que los pacientes que acaban de sufrir alteraciones en el sistema nervioso central en el proceso agudo fueran estudiados antes de los cambios en el peso, IMC, circunferencia de cuello y perímetro abdominal, así se obtendría un mayor número de pacientes y se podría identificar si hay una disminución de la presión subglótica modificada por los parámetros somatométricos anteriormente mencionados y así otorgar un tratamiento y rehabilitación adecuada a los pacientes con estas características y generar conclusiones más sólidas.

## REFERENCIAS

1. Jestrovic I, Coyle JL, Perera S, Sejdic E. Functional connectivity patterns of normal human swallowing: difference among various viscosity swallows in normal and chin-tuck head positions. *Brain Res.* 2017; 1652: 158-169.
2. Velasco M, García-Peris P. Causas y diagnóstico de la disfagia. *Nutr Hosp Suplementos.* 2009; 2(2): 56-65.
3. Rommel N, Hamdy S. Oropharyngeal dysphagia: manifestations and diagnosis. *Nat Rev Gastroenterology Hepatol.* 2016; 13: 49-59.
4. Yuasa K, Ihara Y, Takei Y, Groher ME, Takahashi K. Clinical inter-rater reliability of postural control techniques. *Clin Exp Dent Res.* 2016; (October 2015):193–9.
5. Shapira Y, Shoffel H, Halperin D, Lahav Y. Association Between Laryngeal Sensation, Pre-swallow Secretions and Pharyngeal Residue on Fiberoptic Endoscopic Examination of Swallowing. *Dysphagia.* 2019.
6. Chang WK, Huang H, et al. Evaluation of Oropharyngeal Dysphagia in Patients Who Underwent Percutaneous Endoscopic Gastrostomy: Stratification Risk of Pneumonia. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2019; 00: 1-7.
7. Takizawa C, Gemmell E, Kenworthy J, Speyer R. A Systematic Review of the Prevalence of Oropharyngeal Dysphagia in Stroke, Parkinson’s Disease, Alzheimer’s Disease, Head Injury, and Pneumonia. *Dysphagia.* 2016; 31: 434-441.
8. Velasco MM, Arreola V, Clavé P, Puiggrós C. Abordaje clínico de la disfagia orofaríngea: diagnóstico y tratamiento. *Nutr Clin Med.* 2007; 1:174–202.
9. Falduti A, Cámpora H. Disfagia: Clasificación y grados. En Cámpora H. *Deglución de la A a la Z.* 1 ed. Argentina: Ediciones Jounan S.A.; 2015. p.47-52
10. Nagy A, Peladeau M, Valenzano TJ, Namasivayam AM, Steele CM. The effectiveness of the Head-Turn-Plus-Chin-Down Maneuver for Eliminating Vallecular Residue. *Codas.* 2016; 28(2):113–117.

11. Diez R, Carrau R, et al. Deglutitive Subglottic Air Pressure and Respiratory System Recoil. *Dysphagia*. 2012; 27: 452-459.
12. Rubiera AB, Marcos L, Aguilera Y. Disfagia en paciente con enfermedad cerebrovascular. Actualización. *Revista Electrónica de las Ciencias Médicas en Cienfuegos*. 2009; 7(1): 36-44.
13. Nazar G, Ortega A, Fuentealba I. Evaluación y manejo integral de la Disfagia Orofaringea. *Rev. Med. Clin. Condes*. 2009; 20(4): 449-457.
14. Aguilar F. Alimentación y deglución. Aspectos relacionados con el desarrollo normal. *Plasticidad y Restauración Neurológica*. 2005; 4: 49-57
15. Park D, Oh Y, Ryu J. Findings of Abnormal Videofluoroscopic Swallowing Study Identified by High-Resolution Manometry Parameters. *Arch Phys Med Rehabil*. 2016; 97: 421-428.
16. Balou M, McCullough G, et al. Manometric Measures of Head Rotation and “chin tuck” in Healthy Participants. *Dysphagia*. 2014; 25–32.
17. Solazzo A, Mocano L, et al. Investigation of compensatory postures with videofluoromanometry in dysphagia patients. *World J Gastroenterol*. 2012; 18(23): 2973-2978.
18. Hori K, Tamine K, et al. Influence of Chin-down Posture on Tongue Pressure during Dry Swallow and Bolus Swallows in Healthy Subjects. *Dysphagia*. 2011; 26: 238–245.
19. Fraile R, Evdokimova, et al. Analysis of Measured and Simulated Supraglottal Acoustic Waves. *J Voice*. 2015; 30(5): 518-528
20. Alipour F, Scherer R, Finnegan E. Pressure-flow Relationships During Phonation as a Function of Adduction. *J Voice*. 1997; 11:187-194.
21. Cordeiro G, Montagnoli A, et al. Comparison of Tongue and Lip Trills with Phonation of the Sustained Vowel / ε / Regarding the Periodicity of the Electroglottographic Waveform and the Amplitud of the Electroglottographic Signal. *J of Acoustic*. 2015; 5: 226-238.
22. Malagelada J, Bazzoli F, et al. *Disfagia. Guías y cascadas mundiales*. 2014.

23. Draper MH, Ladefoged P. Expiratory Pressure and air flow during speech. *J Medical*. 1960; 1837-1843.
24. Harrington J. The Handbook of Phonetic. *A. Phonetics*. 19, 267-272.
25. León S, Lara E, Camarena JC, El proceso de investigación clínica. 1 ed. México. Distribuidora y Editora Mexicana. 2003.
26. Carpió Carlos, Santiago Ana, García de Lorenzo Abelardo, Álvarez-Sala Rodolfo. Función pulmonar y obesidad. *Nutr. Hosp*. Nov 2014.
27. Ortiz M, Valencia N, Moreno E, Zafra M, Espinel L, Villarreal D, et al. ACV y covid-19: una revisión de los estudios observacionales publicados en época de pandemia. *Acta Neurológica Colomb*. 2020;36(2):63–74.
28. Mariños E, Barreto-Acevedo E, Espino P. Accidente cerebrovascular isquémico asociado a COVID-19: primer reporte de casos en Perú. *Rev Neuropsiquiatr*. 2020;83(2):127–33.
29. Mohan R, Mohapatra B. Shedding Light on Dysphagia Associated With COVID-19: The What and Why. *OTO Open*. 2020;4(2):2473974X2093477.
30. Luis Alejandro Pérez de Llano Neumología. Efectos de la obesidad sobre el aparato respiratorio. *Hospital Xeral-Calde. Lugo. Pneuma* 2007; 7: 19 – 26.
31. Riveros DD. “Perímetros de cuello y mesoesternal y su relación con volúmenes pulmonares en distintos estados nutricionales.” 2019;6:25–31.
32. Leigh JH, Oh BM, Seo HG, Lee GJ, Min Y, Kim K, et al. Influence of the Chin-Down and Chin-Tuck Maneuver on the Swallowing Kinematics of Healthy Adults. *Dysphagia*. 2015;30(1):89–98.

## ANEXO 1

Ciudad de México, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de 20\_\_

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

[versión X, dd/mm/aaaa]

**Título de la Investigación:** *Medición de la presión subglótica en pacientes con disfagia orofaríngea según Cámpora antes y durante la maniobra “chin tuck” (barbilla pegada al esternón).*

Número Registro INRLGII: \_\_\_\_\_

**Nombre del Investigador Principal:** Dra. María de Consuelo Martínez Wbaldo y Dra. Ariadna María Canales Vargas.

**Nombre de la persona que participará en la Investigación:** Dra. Olivia Jiménez Ruíz.

A través de este documento que forma parte del proceso para la obtención del consentimiento informado, me gustaría invitarlo a participar en la investigación titulada: Medición de la presión subglótica en pacientes con disfagia orofaríngea según Cámpora antes y durante la maniobra “chin tuck” (barbilla pegada al esternón). Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando esta investigación y en qué consistirá su participación. Por favor tómese el tiempo que usted necesite, para leer la siguiente información cuidadosamente y pregunte cualquier cosa que no comprenda. Si usted lo desea puede consultar con personas de su confianza (Familiar y/o Médico tratante) sobre la presente investigación.

#### 1. ¿Dónde se llevará a cabo esta investigación?

Esta investigación se llevará a cabo en las instalaciones del Instituto Nacional de Rehabilitación, Luis Guillermo Ibarra Ibarra, específicamente en la División de Foniatría ubicado en planta baja, cuerpo 8, Subdirección de Audiología, Foniatría y Otoneurología.

## **2. ¿Cuál es el objetivo de esta investigación?**

El objetivo principal de esta investigación médica es utilizar un sistema no invasivo que evalúa de manera objetiva la presión subglótica (presión de aire por debajo de las cuerdas vocales) en pacientes con problema de deglución (disfagia orofaríngea) durante la fonación de la vocal /i/, antes y durante la maniobra que consiste en pegar la barbilla al pecho (“chin tuck”).

## **3. ¿Por qué es importante esta investigación?**

En nuestro país no se cuenta con reporte de artículos de medición de presión subglótica (presión del aire por debajo de las cuerdas vocales) utilizando un equipo no invasivo en pacientes con problema de deglución (disfagia), siendo de mucha ayuda para establecer la gravedad del problema de deglución y determinar con números exactos, la respuesta del paciente a la terapia indicada.

El problema de deglución es una discapacidad y que genera complicaciones de alto riesgo (deshidratación, malnutrición e infecciones de vías respiratorias) que pueden terminar en neumonías, poniendo en riesgo la vida. En el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra cada año se reciben alrededor de 1721 pacientes con problema de deglución.

En esta investigación se utiliza un equipo no invasivo para registro de la presión del aire por debajo de las cuerdas vocales (presión subglótica) el cual se realizará por medio la colocación de una mascarilla y pidiendo la fonación de la vocal /i/ con cuello recto y con cuello flexionando con barbilla pegada al esternón (maniobra “chin tuck”) en pacientes con problemas de deglución. Además, este sistema puede servir de referencia para evaluar las diversas terapias y de evolución de los pacientes.

## **4. ¿Por qué he sido invitado a participar en esta investigación?**

Usted está invitado a participar en esta investigación por contar con diagnóstico de problemas de deglución de causa diversa, así como poder realizar las maniobras de flexión

de cuello necesaria para realizar las mediciones. Usted es mayor de edad y tiene la capacidad de firmar el consentimiento informado para la autorización.

### 5. ¿Estoy obligado a participar?

Su participación es **voluntaria, anónima y confidencial**; no tiene que participar forzosamente. No habrá impacto negativo alguno si decide no participar en la investigación, y **no demeritará de ninguna manera la calidad de la atención** que reciba en el Instituto Nacional de Rehabilitación, Luis Guillermo Ibarra Ibarra, en término de sus derechos como paciente.

### 6. ¿En qué consistirá mi participación y cuánto durará?

Su participación consistirá en lo siguiente:

<ul style="list-style-type: none"><li>● Se le pedirá sentarse de forma cómoda, se le colocará una mascarilla de plástico a la altura de la boca (no invasiva), y con posición normal del cuello, realizará una fonación de la vocal /i/ sosteniendo dicha vocal.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Se estima un tiempo de fonación de la vocal /i/ de 5 a 20 segundos de grabación estándar.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>● Y posteriormente continuando sentado con posición de flexión de cuello pegando la barbilla al esternón, realizara una fonación de la vocal /i/ sosteniendo dicha vocal.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Se estima un tiempo de fonación de la vocal /i/ de 5 a 20 segundos de grabación estándar.</li></ul>

Si está de acuerdo en participar, le pediremos que escriba su nombre y firme el formato de consentimiento Informado y firme al final del mismo.

### 7. ¿Cuáles son los posibles beneficios de formar parte de esta investigación?

El beneficio principal es determinar la presión subglótica en los pacientes, el cual será un parámetro objetivo para determinar el grado de beneficio en las maniobras de compensación, el cual se espera que sea un valor con utilidad clínica sin necesidad realizar

procedimientos invasivos extras a la valoración clínica foniátrica que normalmente se hace, además de que el medidor de presión subglótica comercial tiene un precio elevado y no existe actualmente en nuestro país.

**8. ¿Existe alguna alternativa que pueda proporcionarme mayor beneficio de lo que me propone esta Investigación?**

No existe otra prueba que no sea invasiva, para poder realizar la medición de la presión subglótica.

**9. ¿Cuáles son los posibles riesgos de formar parte de esta investigación?**

La evaluación de la presión subglótica mediante la presión del aire durante la fonación de la vocal /i/, utiliza un sistema no invasivo, por lo que no representa un riesgo para el paciente ni se expondrá a daños derivados de la misma. Sin embargo, si ocurriera algún evento directamente relacionado con la investigación, usted tendrá la disponibilidad del tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho por parte del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, en el caso de sufrir daños que lo ameriten, directamente causados por la investigación.

**10. ¿Tendré alguna molestia durante y/o después de mi participación?**

Se puede presentar dolor a nivel de cuello, el cual es mínimo y pasajero una vez terminado el estudio. Aunque no se espera ninguna complicación o efecto secundario de su participación, la Dra. Ariadna María Canales Vargas. será el responsable de dicha investigación médica y resolverá todas sus dudas.

**11. ¿Recibiré alguna compensación por mi participación?**

La participación en la investigación médica es completamente voluntaria y no tiene ninguna compensación económica al decidir participar en ella.

**12. ¿Tendrá algún costo para mi participar en esta Investigación?**

Se le informa que los gastos relacionados con esta investigación que se originen a partir del momento en que, voluntariamente, acepta participar en la misma, no serán pagados por usted. En el caso de que existan gastos adicionales originados por el desarrollo de esta investigación, serán cubiertos por el presupuesto de la misma.

Es importante comentarle que los gastos y/o cuotas que se generen como paciente del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, que no tengan ninguna relación con la presente investigación, deberán ser pagados por usted.

**13. Una vez que acepte participar ¿Es posible retirarme de la Investigación?**

Se le informa que usted tiene el derecho, en cualquier momento y sin necesidad de dar explicación de dejar de participar en la presente investigación, sin que esto disminuya la atención y calidad o se creen prejuicios para continuar con sus tratamientos y la atención que como paciente le otorga el Instituto Nacional de Rehabilitación, Luis Guillermo Ibarra Ibarra. Únicamente avisando a alguno de los investigadores su decisión.

**14. ¿En qué casos se me puede suspender de la Investigación? (Explicar los criterios de eliminación)**

Cuando no pueda mantener la emisión de la vocal /i/ durante el tiempo requerido en la prueba.

Si usted tuvo sospecha de coronavirus o enfermedad, así como también si el día de la prueba usted presenta síntomas de la enfermedad.

**15. ¿Qué sucede cuando la Investigación termina?**

Se contará con una base de datos que permitirá determinar el grado de beneficio en las maniobras de compensación en pacientes con problemas de deglución, que podrá ser de utilidad clínica en la valoración, tratamiento y evolución de la terapia de los pacientes con problemas de deglución (disfagia orofaríngea).

Se podrán también realizar publicaciones a nivel nacional e internacional en revistas de investigación científica o podrán ser presentados en congresos, siempre manteniendo de manera anónima los datos personales de los pacientes que participaron. Y de esta manera se dará a conocer información de las características de problemas de deglución en nuestro país a nivel internacional.

Es posible que algunos datos (muestras, datos no personales, información médica) pueden ser usadas para continuar con otros proyectos de investigación relacionados, que siempre serán revisados y aprobados por los Comités de Investigación y Ética de la Institución.

Los mecanismos para protección de la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante la investigación, metodología o procedimiento para obtener el consentimiento informado, consistirá en que los resultados y los datos confidenciales obtenidos, se archivarán en una memoria USB a la cual solo tendrán acceso los responsables de realizar las pruebas: la Dra. Ariadna María Canales Vargas y la Dra. Olivia Jiménez Ruíz.

La metodología para llevar a cabo la obtención de la firma y recopilación del consentimiento informado la llevara a cabo un Médico Residente capacitado para realizar las preguntas y resolver dudas.

#### **16. ¿A quién puedo dirigirme si tengo alguna complicación, preocupación o problema relacionado con la Investigación?**

Cualquier duda, preocupación o queja acerca de algún aspecto de la investigación o de la forma en que he sido tratado durante el transcurso de la misma, por favor contacte a los investigadores principales: Dra. Ariadna María Canales Vargas y la Dra. Olivia Jiménez Ruíz.

#### **Aclaraciones:**

- a) Esta investigación ha sido revisada y aprobada por el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, que son independientes al grupo de investigadores, para proteger sus intereses.
- b) Su decisión de participar en la presente Investigación es **completamente voluntaria**.

- c) En el transcurso de la Investigación, usted podrá solicitar información actualizada sobre la misma, al investigador responsable.
- d) La información obtenida en esta investigación, utilizada para la identificación de cada participante será mantenida con estricta confidencialidad, conforme la normatividad vigente.
- e) Se le garantiza que usted recibirá respuesta a cualquier pregunta, duda o aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios u otros asuntos relacionados con la presente investigación.
- f) Se hace de su conocimiento que existe la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho por parte del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, solamente en el caso de sufrir daños directamente causados por la Investigación.
- g) En caso de que sea usted tutor o representante legal de un paciente incapaz de tomar la decisión o firmar este documento, sírvase firmar la presente Carta de Consentimiento Informado dando su autorización.
- h) Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.
- i) Se le comunica que esta Carta de Consentimiento Informado se elabora y firma en dos ejemplares originales, se le entregará un original y el otro lo conservará el investigador principal.

#### FIRMA DE CONSENTIMIENTO

[versión X, fecha dd/mm/20XX]

Yo, \_\_\_\_\_, manifiesto que fui informado (a) del propósito, procedimientos y tiempo de participación y en pleno uso de mis facultades, es mi voluntad participar en esta investigación titulada.

\_\_\_\_\_

No omito manifestar que he sido informado(a) clara, precisa y ampliamente, respecto de los procedimientos que implica esta investigación, así como de los riesgos a los que estaré expuesto ya que dicho procedimiento es considerado de \_\_\_\_ riesgo.

He leído y comprendido la información anterior, y todas mis preguntas han sido respondidas de manera clara y a mi entera satisfacción, por parte de \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR  
PRINCIPAL

TESTIGOS

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA  
PARENTESCO  
DOMICILIO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA  
PARENTESCO  
DOMICILIO

Nota: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Consentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

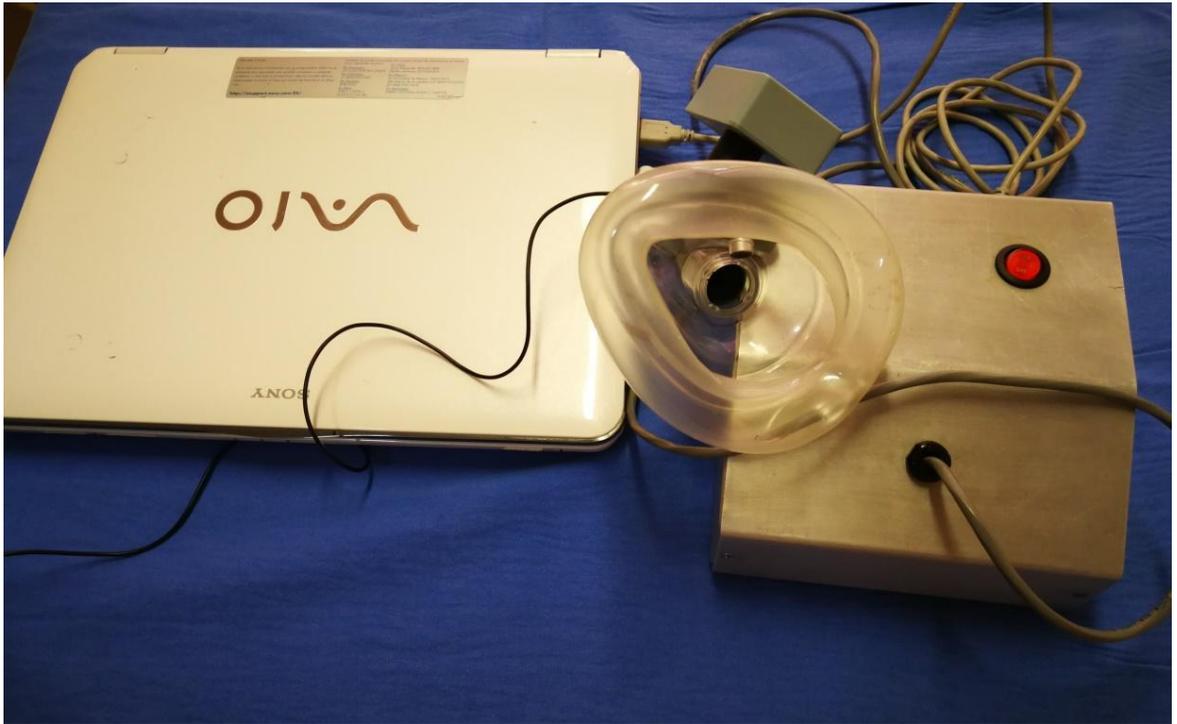


Figura 6. Sistema de registro de la presión subglótica.