UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O.D.

"EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA TÉCNICA DE ESCAPE MÍNIMO PARA LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL DURANTE LA ANESTESIA GENERAL EN PACIENTES ADULTOS DEL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO"

T E S I S D E P O S G R A D O

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

LA ESPECIALIDAD EN:

A N E S T E S I O L Ó G Í A

P R E S E N T A

DR. JOSÉ MANUEL RAMÍREZ FRANCO

TUTOR DE TESIS:

DRA. YLÍAN RAMÍREZ TAPIA

M É X I C O , D . F . 2 0 0 8 .

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

DRA. YLÍAN RAMÍREZ TAPIA
Jefe del departamento de registro y seguimiento de proyectos de Investigación. Médico Anestesiólogo
Hospital General de México O.D.

ASESOR DE TESIS

_____

DR. JUAN HEBERTO MUÑOZ CUEVAS
Jefe del Servicio Anestesiología,
Hospital General de México O.D.
Profesor Titular Del Curso Universitario de Anestesiología. UNAM

_____

DR. XAVIER E. YAÑEZ CORTES
Médico Adscrito del Servicio Anestesiología,
Hospital General de México O.D.
Profesor Adjunto y Coordinador de Residentes del 3° año Del Curso Universitario de Anestesiología. UNAM

_____

RECONOCIMIENTOS

Primeramente a **Papá Dios**, por que eres escudo alrededor de mí; Mi gloria, y el que levanta mi cabeza.

A **Papá y a Mamá**, gracias por alargar mis días en esta tierra; y por que la enseñanza de vuestra fe que es más preciosa que el oro, el cual aunque perecedero es probado con fuego, y es hallado en alabanza, gloria y honra cuando es manifestado.

A **Israel, Brenthón, Consuelo, José, Reyna, Ángel, Lupe, Vero, Edna y Zoar**, Gracias por su amor siempre sin restricción.

A la **Dra. Ylían**, con todo mi cariño y admiración por confiar en algo en el que nadie creía.

A mis queridos amigos, maestros y colaboradores, **Paulina, Heberto, Xavier, Patricia, Yara, Alma, Fernando, Yuliana, Tomas, Elena, Guillermo, Margarita, Hilda, Fabia, Lulú, Mónica, César, Mostro, Azucena, Miguel Ángel, Uri y Vanesa.**

A **René** mi querido amigo, que ha sido un hermano en tiempo de angustia.

ÍNDICE

Resumen…… 1

Antecedentes……. 2

1. Objetivos…… 7

2. Hipótesis…… 7

3. Justificación…….. 8

4. Planteamiento del Problema…… 8

5. Metodología……... 9

Resultados…… 13

Conclusión...…… 18

Bibliografía…….. 19

Anexos…….. 22

RESUMEN

En México, no existe una adecuada normatividad para el uso de la medición sistemática de la presión del manguito neumotaponador, a pesar de que todos los días existe la necesidad de realizar la intubación endotraqueal, con el fin de asegurar una protección a la vía aérea en el paciente sometido a anestesia general, además de observar una incidencia de lesiones importantes sobre todo a nivel de la traquea (tos, odinofagia, fístula traqueoesofagica y estenosis traqueal, etc.), debido a que no se dispone con facilidad del manómetro aneroide; por lo que se busca evaluar la seguridad y la eficacia de la técnica de "ESCAPE MÍNIMO".

La técnica de escape mínimo es una metodología útil y práctica para asegurar una adecuada presión del manguito neumotaponador en pacientes sometidos a intubación endotraqueal, con una baja frecuencia de complicaciones al momento de la intubación, durante el trans y el posoperatorio.

Se realizo un estudio prospectivo, longitudinal y observacional, pacientes entre 18 y 64 años de edad sometidos a cirugía electiva, con ASA I-III; con un total de 146 pacientes, donde se midió la presión del manguito y después de hacer la técnica de "Escape minimo", se registraron las cifras a los 30 y 60 minutos, para realizar la correlación de las complicaciones en el postoperatorio inmediato y mediato.

Se utilizo estadística inferencial con la Prueba de Chi cuadrada y el coeficiente de correlación de Spearman.

Resultados. El 66.3% de los pacientes permanecieron con adecuadas cifras tensionales del manguito ($p<0.002$), y haciendo la correlación con la disminución significativamente estadística de las complicaciones postoperatorias.

Conclusión**.** La técnica de "Escape mínimo" es eficaz para proporcionar una adecuada presión del manguito neumotaponador, asegurándonos de disminuir las complicaciones que trae consigo.

Palabras claves. Presión de manguito neumotaponador, Técnica de Escape mínimo, Intubación endotraquea

ANTECEDENTES

Uno de los procedimientos más comunes que realizan los anestesiólogos, internistas, intensivistas, pediatras y urgenciólogos, es la intubación endotraqueal, que consiste en la inserción de un tubo en el interior de la traquea con el fin de: administrar anestesia, mantenimiento de la vía aérea, aspiración secreciones, ventilación de los pulmones y prevención de entrada de cuerpos extraños en el árbol traqueobronquial (moco, saliva, contenido gástrico, sangre, etc.).(1, 2, 3 y 4)

El tubo endotraqueal esta fabricado de cloruro de polivinilo o silicona, radioopacos para permitir su visualización radiológica. Posee marcas que indican la longitud del tubo, las cuales son de gran utilidad para verificar en cualquier momento su adecuada colocación y para definir la longitud de introducción (1). Su extremo proximal posee un adaptador universal para acoplar a sistemas de presión positiva (bolsa de reanimación o ventilador mecánico). Sobre sale en este extremo la línea de insuflación del manguito neumotaponador, la línea conformada por una válvula unidireccional que impide el desinflado de éste. El extremo distal posee punta roma para minimizar el daño de la mucosa traqueal. Este extremo está abierto para permitir el paso del gas la vía aérea distal. Próximo al cabo distal se encuentra el neumotaponador. Algunos tubos poseen un orificio lateral entre el extremo distal y el neumotaponador denominado “ojo de murphy”, el cual permite el paso del gas hacia la vía aérea inferior en caso de que la punta del tubo se encuentre obstruida (1, 3, 5 y 6).

Una destacada función la cumple el manguito neumotaponador que se presenta en este tipo de tubos, el cual impide fugas retrógradas del gas inspirado, permite mantener niveles estables de presión positiva, evita la aspiración de material extraño y de secreciones que drenan desde la vía aérea superior o desde el tracto digestivo y permite la colocación central del tubo en la traquea (8).

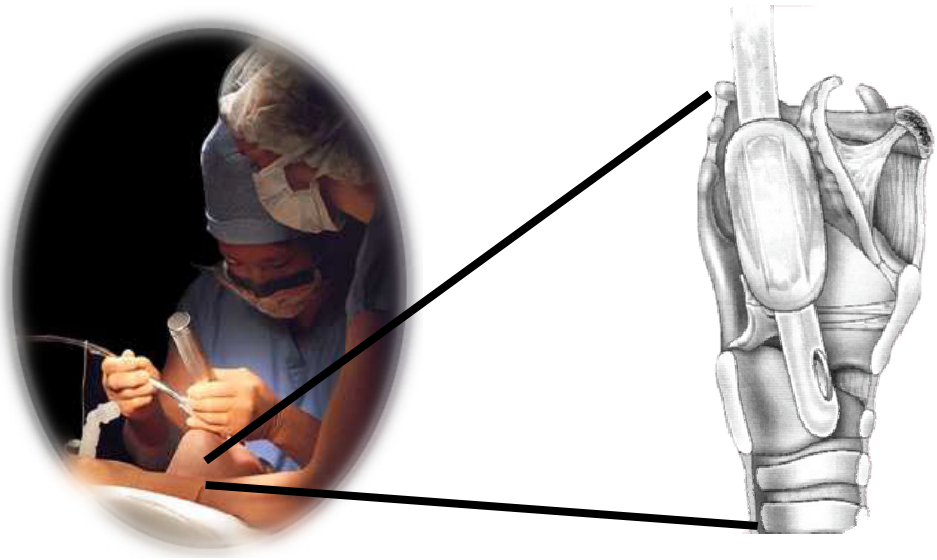


Figura 1. Colocación del manguito neumotaponador

Existen dos tipos de manguitos: de alta presión y bajo volumen, y los de baja presión y alto volumen. Es preferible utilizar los últimos para prevenir las complicaciones después de la extubación. (3, 8 y 10)

El neumotaponador puede conducir a complicaciones derivadas principalmente de su deformación por defectos estructurales del material con el que están fabricados o de la inadecuada técnica de insuflación del manguito. Si este no se insufla con un volumen suficiente, se produce fugas retrogradas del flujo que debería alcanzar las vías aéreas con la consiguiente perdida del volumen y presión (8,10, 13, 15 y 18).

Está reportado que el sobre excesivo llenado del manguito neumotaponador y por consecuencia el aumento de la presión sobre la pared de la traquea, puede traer consigo complicaciones tales como: ruptura traqueal, necrosis, estenosis, parálisis del nervio laríngeo recurrente, fístulas traqueoesofagicas, etc. (16, 17, 18, 19, 20, 21y 22)

Presiones de tan solo 30 cm H2O por 15 minutos puede inducir evidencia histológica de lesión de la mucosa traqueal. Se ha señalado que presiones de 22 mmHg sobre la pared de la tráquea disminuyen el riego capilar y que presiones de 42 mmHg lo hacen desaparecer por completo, generando diferentes grados de isquemia que producen inflamación y destrucción de los cilios suprayacentes. (14, 23, 26, 27 y 31)

Por lo que se ha observado en varios estudios in vivo, que hay una reducción de la presión de perfusión de la mucosa traqueal por arriba de los 34 cm H2O y un colapso completo con cifras superiores a 73 cmH2O. Se ha llegado a la conclusión de que cifras entre 20 y 30 cmH2O son adecuadas para asegurar una buena presión de perfusión de la mucosa traqueal, así como un adecuado taponamiento. (22, 27 y 30)

A pesar de la morbilidad asociada que se menciona, en la mayoría de los centros hospitalarios no se mide y vigila de manera rutinaria la presión del manguito traqueal durante los procedimientos anestésicos, además se insufla de manera empírica, utilizando la palpación de la válvula unidireccional, lo que pudiera ser origen de la presencia de complicaciones asociadas en el período postoperatorio. (24, 27 y 28)

Jiménez y colaboradores, en un estudio con pacientes de cirugía electiva y con intubación endotraqueal, refieren una incidencia total de pacientes complicados del 26.9 % y las complicaciones más frecuentes reportadas fueron las cardiovasculares (12.6 %) y las digestivas (8.6 %). (32)

En la práctica, se debe de establecer una adecuada presión del manguito neumotaponador, la cual se realiza a través de la medición de la presión con un manómetro aneroide; pero debido a la dificultad par acceder a ello se opta por el método de la palpación de la línea de insuflación del manguito neumotaponador (el cual consiste en la palpación de la válvula distal de llenado), el cual varios reportes demuestran la inseguridad de dicho procedimiento. (12,15, 17, 20, 21, 22 y 26)

Existe una técnica la cual es llamada del “ESCAPE MÍNIMO”, que es utilizada en pacientes pediátricos menores de 10 años para confirmar que se coloco un adecuado tamaño de cánula endotraqueal, debido a que no utilizan manguito neumotaponador y por lo tanto debe existir una mínima fuga alrededor del tubo a una presión de insuflación máxima, la cual oscila entre 20 y 30 cm H2O. (7,9 ,11 y 25)

Y esta técnica para cánulas endotraqueales con manguito neumotaponador, consiste en insuflar el manguito al máximo y posteriormente se comienza a desinflar lentamente, manteniendo siempre una presión de insuflación máxima, mientras se ausculta la laringe con el estetoscopio. En el momento en que se percibe un escape de aire, se detiene el desinflado y se deja el manguito en esta posición. Esta técnica ha resultado ser una medida sensible y exacta del ajuste entre la luz de la traquea y la cánula endotraqueal. (8 y 29).

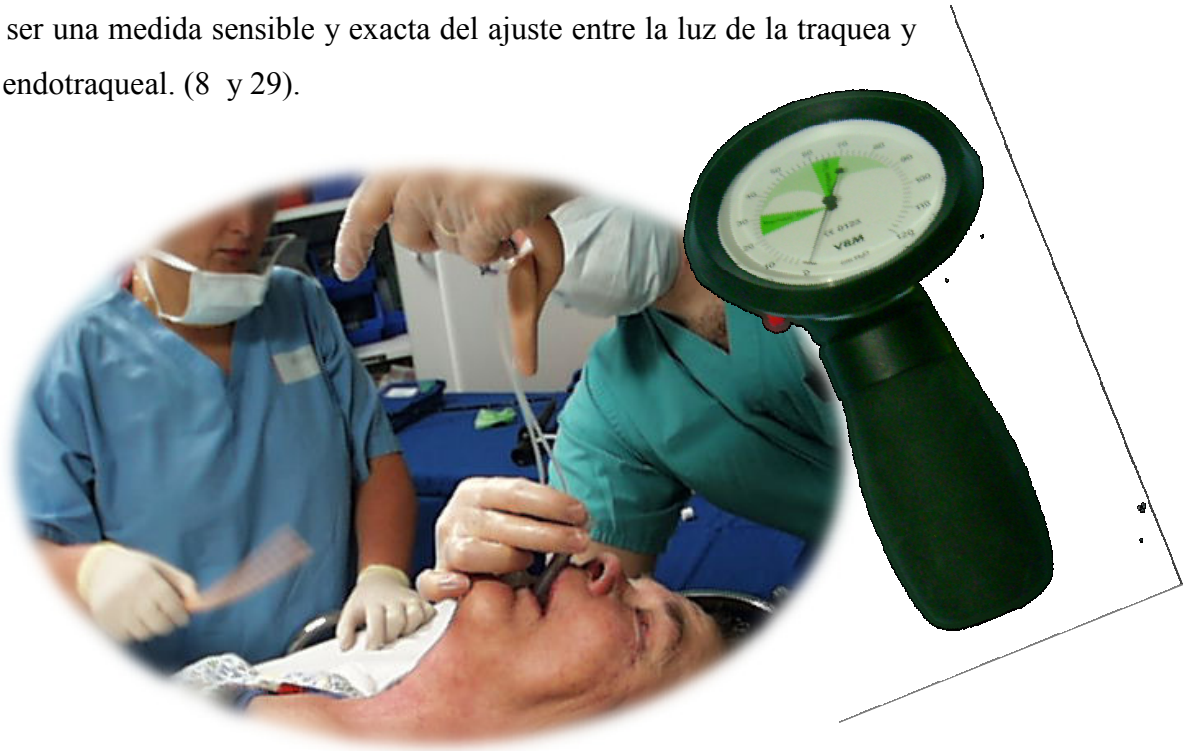


Figura 2. Aplicación de la técnica de mínimo escape y la medición de la presión del manguito neumotaponador con el manómetro anaeroide.

Aunque no se encontraron estudios específicos sobre la técnica del escape mínimo en la literatura, en particular sobre su uso en población adulta, Peña y colaboradores estudiaron dos grupos de pacientes donde usaron aíre y óxido nitroso para insuflar el balón endotraqueal, ambos grupos tuvieron valores promedios basales de 40 cm H_2O. Pero en el grupo con aíre, la presión aumento hasta 36 cm H_2O en promedio en el lapso de una hora, mientras que el grupo con óxido nitroso la presión disminuyó por abajo de 20 cm H_2O en promedio entre 20 a 30 minutos después de iniciada la anestesia (33).

Sánchez y Quiñónez también compararon dos elementos para la insuflación del balón endotraqueal, aire y solución fisiológica 0,9 por ciento. En ambos grupos se

empleó una presión inicial de 20 mmHg, menor a la presión de perfusión de riego capilar mucoso que equivale a 25 - 35 mmHg. Los resultados mostraron que los manguitos insuflados con solución fisiológica no presentan modificación alguna en la presión, mientras que los manguitos llenados con aire presentaron aumentos de la presión en un 50 por ciento durante los primeros 30 minutos, alcanzando su valor máximo a los 90 minutos, cuando duplicaron la presión inicial, para luego estabilizarse en ese valor (34)

Tomando en cuenta ambos estudios, se hace necesaria la monitorización de la presión de insuflación en el periodo transquirúrgico cuando se emplea aire para el llenado del balón endotraqueal.

1. OBJETIVOS

1.1 General

Evaluar la utilidad de la técnica de escape mínimo para administrar la presión adecuada de insuflación del manguito neumotaponador del tubo endotraqueal, y con ello evitar las complicaciones por la entrada de secreciones a la tráquea y por compresión.

1.2 Específicos

Medir la presión de insuflación del manguito neumotaponador mediante la técnica de escape mínimo con el manómetro aneroide posterior a la intubación del paciente, en diferentes momentos de la cirugía, inicial, 30 y 60 minutos transquirúrgicos.

Estimar de acuerdo con los resultados de la medición si la presión es adecuada (entre 20 a 30 cms de H_2O) o inadecuada (Baja < 20 o alta > 30 cms de H_2O).

Estimar la frecuencia de complicaciones derivadas de la intubación endotraqueal con la técnica del mínimo escape: odinofagia, disfonía, tos. etc., al momento de la intubación, durante la operación quirúrgica y en el postquirúrgico inmediato hasta 24 horas posteriores a la cirugía.

2. HIPOTESIS

La técnica de escape mínimo es una metodología eficaz y segura para mantener una adecuada presión del manguito neumotaponador en pacientes sometidos a intubación endotraqueal, con una baja frecuencia de complicaciones al momento de la intubación, trans o posoperatorias.

3. JUSTIFICACIÓN

En México, no existe una adecuada normatividad para el uso de la medición sistemática de la presión del manguito neumotaponador, a pesar de que todos los días existe la necesidad de realizar la intubación endotraqueal, con el fin de asegurar una protección a la vía aérea en el paciente sometido a anestesia general, además de observar una incidencia de lesiones importantes sobre todo a nivel traqueal; debido a que no se cuenta con facilidad para obtener el manómetro aneroide, por lo que necesitamos un instrumento clínico confiable para todos los pacientes en el que aseguremos una adecuada presión del manguito neumotaponador; por lo que se toma una técnica comprobada para un sector de la población (pediatría) y se replantea para la aplicación con tubos endotraqueales con un manguito neumotaponador con el fin de garantizar una presión adecuada del llenado y con ello disminuir o abolir en nuestro medio todas las complicaciones que trae consigo la presión excesiva del manguito neumotaponador.

4. PLANTEAMENTO DEL PROBLEMA

La técnica de ESCAPE MINIMO ¿Es un método eficaz para administrar la presión adecuada del manguito neumotaponador en pacientes adultos?

La técnica de ESCAPE MINIMO ¿Es un método seguro o con baja frecuencia de complicaciones en este grupo de edad?

5. METODOLOGÍA

5.1 Tipo y diseño del estudio

Prospectivo, longitudinal (varias mediciones), observacional con evaluador independiente, abierto o no ciego ni aleatorizado.

5.2 Población y tamaño de la muestra

5.2.1 *Población de estudio*

Pacientes adultos entre 18 a 64 años de edad, candidatos a cirugías programadas con indicación de anestesia general mediante intubación endotraqueal de los diferentes servicios del Hospital General de México.

5.2.2 *Tamaño de la muestra*

Pacientes sometidos a anestesia general que se intuben, con ASA I, II y III en el Hospital General de México durante un año.

5.3 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

5.3.1 *Criterios de inclusión*

Pacientes entre 18 a 64 años de edad, de cirugía programada, con indicación de anestesia general mediante intubación endotraqueal, con riesgo ASA I a III y ambos sexos.

5.3.2 *Criterios de exclusión*

Pacientes con alguna morbilidad que altere la estructura morfológica de los órganos situados en la región del cuello: Tumor de tiroides, bocio, carcinoma laríngeo, tumores de paratiroides, estenosis traqueal, afecciones de los nervios laringeos recurrentes, etc.

5.3.3 *Criterios de eliminación*

Pacientes que no puedan intubarse y aquellos que necesiten traqueostomia para continuar con su cirugía.

5.4 Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas

5.4.1 *Independientes*

Variable	Escala	Medición
Estándar de oro: Presión de insuflación	**Numérica, con reescalamiento a ordinal: Adecuada (20 a 30 cms H_2O) Inadecuada baja (< a 20 cms H_2O) e Inadecuada alta (> a 30 cms H_2O)**	**Presión con manómetro aneroide.**

5.4.2 *Dependientes*

Variable	Escala	Medición
Intubación endotraqueal con técnica de mínimo escape	**Nominal: Adecuada.**	**Subjetiva, mediante la percepción del mínimo escape por el anestesiólogo**
Complicaciones post-intubación	**Nominal: Tipo de complicaciones**	**Inmediatas, transoperatorias y posoperatorias: Inmediatas, 24, 48 y 72 horas**
Sexo	**Nominal: Masculino y Femenino.**	**Interrogatorio al paciente**

Edad	**Numérica**	**Interrogatorio al paciente, años cumplidos**
Diagnóstico prequirúrgico	**Nominal: Padecimiento motivo de cirugía**	**Expediente clínico, notas médicas**
ASA	**Ordinal: I, II, III, IV, V y VI**	**Expediente clínico, hoja de evaluación prequirúrgica**

5.5 PROCEDIMIENTO

La técnica de Escape Mínimo, consiste en que después de realizar la intubación y verificar su adecuada colocación, se le solicita al anestesiólogo que infle el manguito neumotaponador como habitualmente lo hace, para posteriormente se comienza a desinflar lentamente, manteniendo siempre una presión de insuflación máxima (entre 20 y 30 cm H2O), mientras se ausculta la laringe con el estetoscopio; en el momento en que se percibe un escape de aire, se detiene el desinflado y se deja el manguito en esta posición.

Una vez aplicados los criterios de selección de pacientes y éstos hayan firmado el consentimiento informado, a los candidatos se les realizará lo siguiente:

Paso 1. Monitorización no invasiva.

Paso 2. Se desnitrogenizan con oxigeno al 100% con mascarilla por 3 minutos.

Paso 3. Se inicia inducción con fentanilo (dosis de 3 a 5 mcg/Kg) IV, midazolam (30 a 40 mcg/Kg) IV, lidocaina (1 mg/Kg) IV, propofol (2 mg/Kg) IV.

Paso 4. Se relaja con rocuronio (0.6 mg/Kg) IV.

Paso 5. Realización de laringoscopia directa para la introducción de tubo endotraqueal, inflando el manguito neumotaponador con la cantidad de aire que el anestesiólogo habitualmente esta acostumbrado a utilizar.

Paso 6. Después de la intubación se infla el manguito neumotaponador con la técnica de escape mínimo. Una vez terminada la intubación notificará al evaluador que proceda con las mediciones con el manómetro aneroide.

Paso 7. Medición de la presión con el manómetro aneroide al inicio, 30 y 60 minutos de la intervención quirúrgica.

Paso 8. En el postoperatorio y a las 24 hrs., se le cuestionara si tiene alguna molestia relacionada con la intubación (disfonia, dolor de garganta, tos, etc).

PROYECTO aprobado por el comité de ética del Hospital General de México, dándole el número de registro: **DIC/08/203/03/091.**

RESULTADOS

Se capturó y realizó el análisis estadístico en el paquete estadístico SPSS v 12. En primer lugar se efectuó un análisis descriptivo de la muestra según su distribución por sexo; grupos de edad; ASA; presión de aire basal y en el trans-operatorio; complicaciones al intubar y en el trans-operatorio, y por último, el porcentaje de estabilidad de la presión tomando de referencia los valores basales. En esta fase del análisis se utilizaron porcentajes y su representación mediante gráficas para facilitar la interpretación de los resultados. Posteriormente se efectuaron pruebas estadísticas bivariadas, a través de la prueba chi cuadrada (X^2), para observar diferencias entre los porcentajes de complicaciones comparando los niveles de presión de aíre basal y su estabilidad en el trans-operatorio.

Se estudiaron 146 pacientes en total, con distribución similar según sexo femenino y masculino (Gráfica 1).

La gran mayoría de los pacientes estudiados (56.8%) oscilaron entre la edad de 20 a 40 años de vida. Sólo 13% fueron menores de 20 años y 30.2% tuvieron una edad superior de 40 años (Gráfica 2)

Un alto porcentaje (57.2%) de los pacientes tuvieron evaluación de ASA I, el 26.2% de ASA II y un 16.6% de ASA III (Gráfica 3).

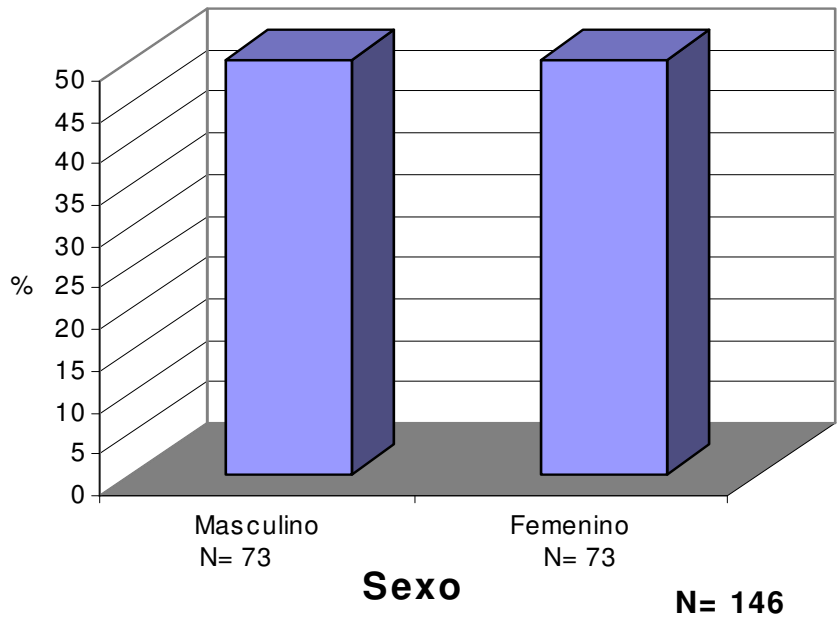
Respecto a las mediciones de presión de aire basal y a los 30 y 60 minutos posteriores, el porcentaje mayor fue para mediciones dentro del intervalo considerado como normal (entre 20 a 30 mm H_2O) de 63%, 70.5% y 69.6% respectivamente (Gráfica 4). La presión normal al inicio del estudio, fue la que mantuvo una estabilidad mayor en el nivel de presión de aire, puesto que el 90.2% se mantuvo con cifras normales a los 30 y 60 minutos posteriores, un 9.8% o bien aumento o disminuyó su presión de aire. Las otras mediciones basales tuvieron un

porcentaje de variación marcado durante el trans-operatorio de 37.5% para la baja y 40% en la alta (Gráfica 5).

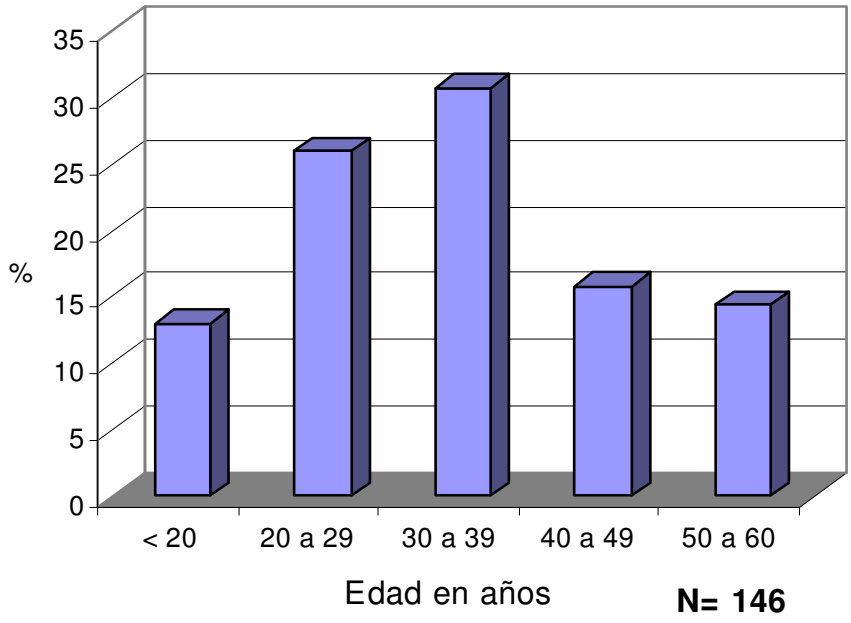
En la gráfica 6 se muestran los porcentajes de complicaciones al momento de intubar, en el trans-operatorio, en el pos-operatorio inmediato y a las 24 horas posteriores de la intervención quirúrgica. En los dos primeros momentos, la intubación y trans-operatorio, los porcentajes de complicaciones fueron mínimos de 2.1% y 3.4% respectivamente. Cabe mencionar que estas complicaciones tuvieron relación con una mala técnica de la intubación y otras no propiamente derivadas de la técnica de insuflación sino al acto quirúrgico y a la enfermedad de base. Mientras que en el pos-operatorio y al momento del alta los porcentajes de complicaciones reportados tuvieron cifras similares de 32.4% y 33.8%, aunque todas pueden ser consideradas banales (tos, irritación).

Por último, cabe señalar que las pruebas estadísticas bivariadas, a través de la prueba chi cuadrada (X^2), para observar diferencias entre los porcentajes de complicaciones comparando los niveles de presión de aíre basal y su estabilidad en el trans-operatorio fueron no significativas estadísticamente.

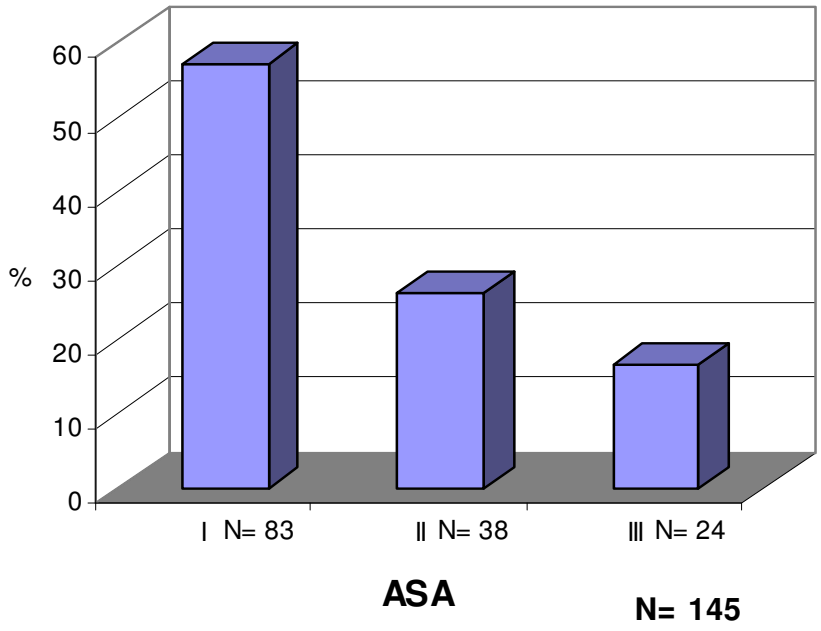
Gráfica 1. Distribución de la muestra de pacientes según sexo. Hospital General de México. 2008.



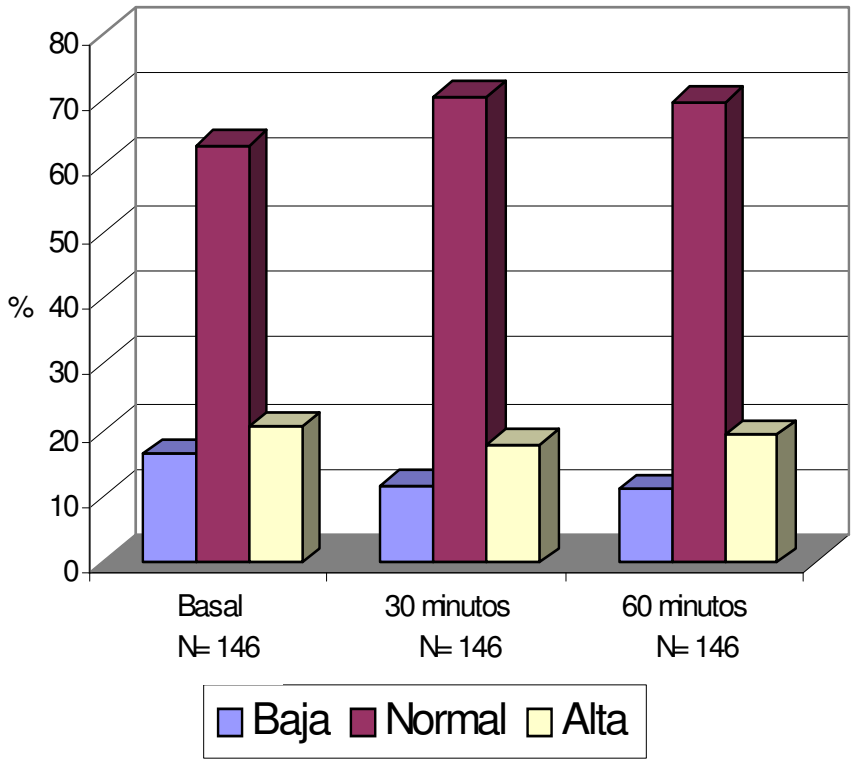
Gráfica 2. Distribución de la muestra de pacientes según grupos de edad. Hospital General de México. 2008.



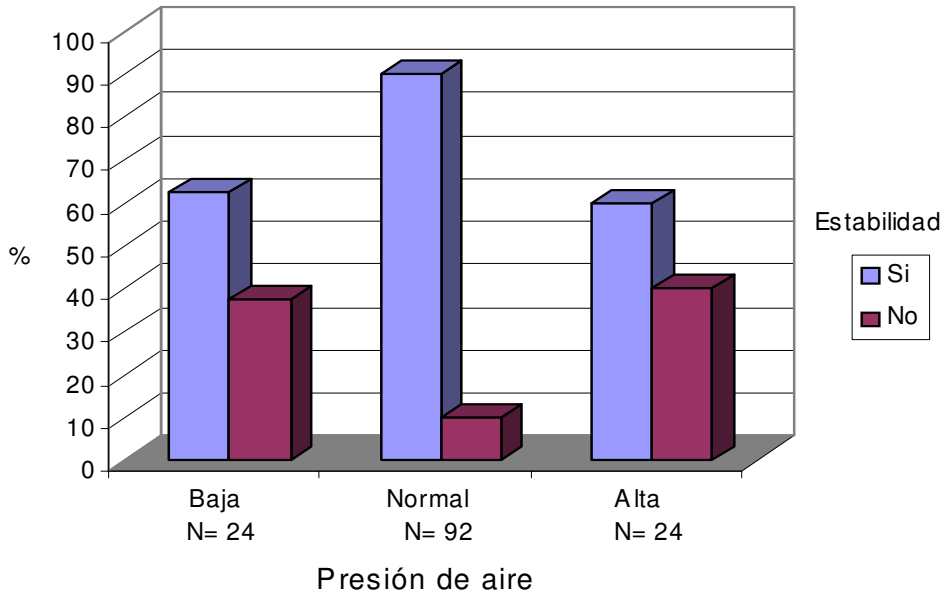
Gráfica 3. Distribución de la muestra de pacientes según ASA. Hospital General de México. 2008.



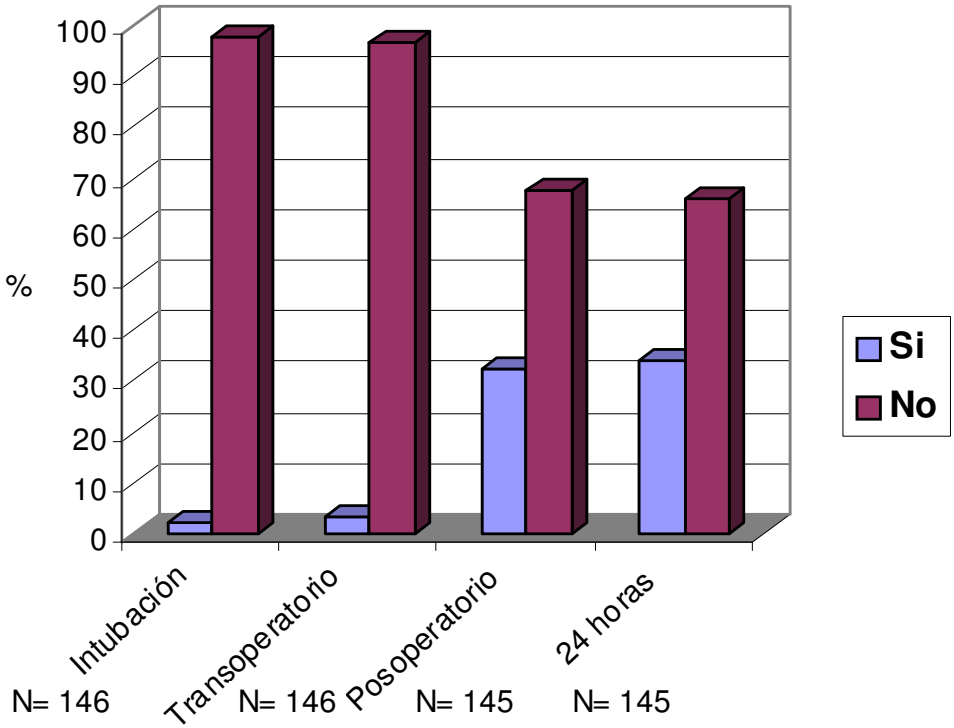
Gráfica 4. Distribución de pacientes según presión de aire basal y en el trans-operatorio. Hospital General de México. 2008.



Gráfica 5. Porcentaje de estabilidad de la presión basal en el trans-operatorio. Hospital General de México. 2008.



Gráfica 6. Distribución de pacientes según complicaciones a la intubación, trans o pos-operatorio inmediato y a las 24 hrs. Hospital General de México. 2008.



CONCLUCIÓN

Las lesiones traqueales isquémicas, estenosis y fístulas traqueoesofágicas están asociadas con presiones excesivas ejercidas por el manguito del tubo endotraqueal sobre la mucosa de la tráquea. Desde la introducción de los manguitos de alto volumen y baja presión, las recomendaciones habituales son mantener la presión de insuflación del manguito superior a 20 cmH2O para prevenir la aspiración, pero inferior a 30 cmH2O para reducir los riesgos de las complicaciones isquémicas de la tráquea. A pesar del conocimiento de estos datos, estas lesiones continúan produciéndose, debido a que no contamos con una metodología rutinaria para asegurarnos de mantener una adecuada presión en el manguito neumotaponador por múltiples causas entre las que destacan la dificultad para adquirir un manómetro anaeroide para la medición por lo que se decide verificar si la técnica de "Escape Mínimo", es un procedimiento meramente clínico para asegurarnos de proporcionar una presión adecuada, corroborando con medición, llegando a la conclusión que es una prueba significativamente eficaz para proporcionar niveles adecuados de aire y asegurarnos de eliminar las posibles complicaciones; con ello consideramos como una alternativa más en el arsenal de herramientas con las que cualquier anestesiólogo pueda utilizar en su practica diaria. Además de dejar abierta la posibilidad de continuar evaluando en otros hospitales la prueba con el único fin de proporcionar una mayor validez a este estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fleisher L, Johns R, Savarese J, Wiener – Kronish J, Young W. Miller Anestesia. Sexta Edición, 2005 (2), Pp. 1629 -1636.

2. Ledezma D, Ocaña S. Sistema Respiratorio. ENEP Iztacala, UNAM, 1984.

3. Medina M. Cuaderno de Trabajo del Curso de Vía Aérea Normal y Difícil en Niños y Adultos. Asociación Mexicana de Vía Aérea Difícil, A.C., 2007. Pp. 23 – 27.

4. Déctor T. Instrumentación para el manejo de la vía aérea. PAC Anestesia -1. 1997. Pp. 10 – 12.

5. Stoelting R. Millar R. Basics of Anesthesia. Fourth edition. Churchill Livingtone. 2000. P.p. 154 – 155.

6. Morgan E, Murray M, Mikhail M, Larson P. Anestesiología Clínica. 3ª Edición. Manual moderno. 2003. p. 73.

7. Coté C, Ryan J, Todres D, Goudsouzian N. Anestesia en pediatria. Segunda Edición.1995. Interamericana. McGraw – Hill. Pp. 71 – 72.

8. Cristacho W. Fundamentos de fisioterapia respiratoria y ventilación Mecánica. 2003. Manual Moderno. Pp. 183 – 186.

9. Paladino M, Cavallieri S, Lizarraga G, Lopez G, Moyao D. Anestesia Pediátrica. 2006. Editorial Corpus. Pp. 106 – 107.

10. Young P, MD, Pakeerathan S, Blunt C, Subramanya S. A low-volume, low-pressure tracheal tube cuff reduces pulmonary aspiration. Crit Care Med 2006; 34(3): 632 – 639.

11. Newth C, Rachman B, Patel N, Hammer J. The use of cuffed versus uncuffed endotracheal tubes in pediatric intensive care J Pediatr 2004;144:333 – 337.

12. Soberanes L, Martínez O, Ayala, Baltasar J, Salazar D, Oláis C. Correlación entre la presión del globo de la cánula traqueal medida por el método electrónico y la medida por el esfigmomanómetro de mercurio. Rev Asoc Mex Med Crit y Ter Int 2006;20(2):69-74.

13. Poelaert J, Depuydt P, Wolf A, Van S, Herck I, Blot S, Polyurethane cuffed endotracheal tubes to prevent early postoperative pneumonia after cardiac surgery: A pilot study. J Thorac Cardiovasc Surg 2008;135:771 – 776.

14. Petring O, Adelharj B, Birgitte N. Jensen B, Pedersen N, Lomholt N. Prevention of Silent Aspiration Due to Leaks around Cuffs of Endotracheal Tubes Anesth Analg 1986;65:777 – 780.

15. Cerqueira J, Camacho L, Harumi L, Nascimento P. Endotracheal tube cuff pressure: need for precise measurement. Sao Paulo Med J/Rev Paul Med 1999; 117(6): 243 - 247.

16. Svenson J, Lindsay B, O'Connor J. Endotracheal intracuff pressures in the ED and prehospital setting: is there a problem?. American Journal of Emergency Medicine 2007; 25: 53–56.

17. Miller R, Cole R. Association Between Reduced Cuff Leak Volume and Postextubation Stridor. Chest 1996;110:1035 – 1040.

18. Combes X, Schauvliege F, Peyrouset O, Motamed C, Kirov K, Dhonneur G, et al. Intracuff Pressure and Tracheal Morbidity Influence of Filling Cuff with Saline during Nitrous Oxide Anesthesia Anesthesiology 2001; 95:1120–1124.

19. Bock K, Silver P, Rom M, Sagy M. Reduction in Tracheal Lumen Due to Endotracheal Intubation and Its Calculated Clinical Significance CHEST 2000; 118: 468–472.

20. Hoffman R, Parwani V, Hahn I. Experienced emergency medicine physicians cannot safely inflate or estimate endotracheal tube cuff pressure using standard techniques American Journal of Emergency Medicine 2006; 24: 139 – 143.

21. Mandoe H, Nikolajsen L, Lintrup U, Jepsen D, Merlgaard J. Sore Throat After Endotracheal Intubation. Anesth Analg 1992;74:897-900.

22. Galinski M, Tréoux V, Garrigue B, Lapostolle F, Borron S, Adnet F. Intracuff Pressures of Endotracheal Tubes in the Management of Airway Emerg encies: The Need for Pressure Monitoring. Annals of Emergency Medicine 2006; 47 (6): 545 – 547.

23. Ulrich-Pur H, Hrska F, Krafft P, Friehs H, Wulkersdorfer B, Köstler W, et al. Comparison of Mucosal Pressures Induced by Cuffs of Different Airway Devices Anesthesiology 2006; 104: 933–998.

24. Pollard R, Lobato E. Endotracheal Tube Location Verified Reliably by Cuff Palpation. Anesth Analg 1995;81:135 – 138.

25. Felten M, Schmautz E, Delaporte-Cerceau S, Orliaguet G, Carli. Endotracheal Tube Cuff Pressure Is Unpredictable in Children. Anesth Analg 2003;97:1612 – 1616.

26. Brimacombe J, Keller C, Pühringer F. Pharyngeal Mucosal Pressure and Perfusion. Anesthesiology 1999; 91:1661 – 1665.

27. Sengupta P, Sessler D, Maglinger P, Wells S, Vogt A, Durrani J, Wadhwa A. Endotracheal tube cuff pressure in three hospitals, and the volume required to produce an appropriate cuff pressure. BMC Anesthesiology 2004; 4(8): 1 – 6.

28. Granja C, Faraldo S, Laguna P, Góis L. Control de la presión del balón de neumotaponamiento como método de prevención de lesiones laringotraqueales en pacientes críticos intubados. Rev. Esp. Anestesiol. Reanim. 2002; 49: 137-140.

29. Guyton D, Barlow M, Besselievre T. Influence of airway pressure on minimum occlusive endotracheal tube cuff pressure. Crit Care Med 1997; 25 (1):91-94.

30. Bunegin L, BS, Albin M, Smith B. Canine Tracheal Blood Flow After Endotracheal Tube Cuff Inflation During Normotension and Hypotension. Anesth Analg 1993;76:1083-1090.

31. Curiel J, Guerrero-Romero F, Rodríguez-Morán M. Presión del manguito en la intubación endotraqueal: ¿debe medirse de manera rutinaria? Gac Méd Méx 2001; 137 (2): 179 – 182.

32. Jiménez A, Viña M, Calzado E, Triana M, Mayor R. Morbimortalidad en anestesia general para cirugía electiva. Rev. mex. Anestesiol, 1999; 22(2): 96-105.

33. Peña E, Gregori W, Piccinini L, Vieira J, Mathias L. Determinação de volumes e pressões de balonetes de tubos traqueais insuflados com ar ambiente ou óxido nitroso. Rev. bras. Anestesiol, 2004;54(3):335-342.

34. Sánchez H, Quiñones O. Estudio comparativo del aire vs. solución fisiológica en el llenado del manguito del tubo endotraqueal en anestesias generales con óxido nitroso. Bol. med. Postgrado, 1999;15 (3):123-127.

ANEXOS

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

Evaluación de la eficacia y la seguridad de la técnica de escape mínimo para la intubación endotraqueal durante la anestesia general en pacientes adultos del Hospital General de México.

FOLIO_____

FECHA: /___/___/_____/
Día Mes Año

NOMBRE _____
SEXO _____ (M= Masculino, F= Femenino)
EDAD (Años cumplidos) _____

DIAGNÓSTICO

ASA _____

PRESIÓN DE INSUFLACIÓN

Al momento de intubar

_____

Transoperatorias

30 Minutos _____

60 minutos _____

COMPLICACIONES

Al momento de intubar (Escriba ninguna si no hubo complicaciones)

_____

Transoperatorias (Escriba ninguna si no hubo complicaciones)

_____

Postoperatorias (Escriba ninguna si no hubo complicaciones)
Durante su permanencia en la Unidad de recuperación

_____
24 horas
_____
_____

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO, O.D.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Evaluación de la eficacia y la seguridad de la técnica de escape mínimo para la intubación endotraqueal durante la anestesia general en pacientes adultos del Hospital General de México.

1. El proyecto de investigación corresponde a:
   Investigación de riesgo mínimo.

I. Justificación y objetivos de la investigación

Se me ha explicado que requiero cirugía por mi padecimiento de base, la cual se realizará mediante anestesia general con intubación endotraqueal, procedimiento habitual en estos casos, y se me propone participar en un proyecto para estudiar la utilidad de una técnica llamada de escape mínimo, que sirve para inflar un globito del extremo distal del tubo endotraqueal con aire y con la finalidad de asegurar de que no se mueva ni se salga, ni entren secreciones a la traquea. Se me ha informado que esta técnica es de empleo habitual en niños con mínimas complicaciones, pero se quiere evaluar si es útil en adultos también.

II. Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales.

Se me ha informado que la técnica de escape mínimo para la intubación endotraqueal no modifica la técnica de anestesia general habitual, sólo en la forma de inflar el globito, en este caso consiste en aplicar aire al globo y regular la presión del aire en su interior mediante la auscultación de la fuga de aire en la parte lateral del cuello. Me han dicho que con la técnica de anestesia habitual esta regulación no se emplea. Se me ha dicho también que una vez que el anestesiólogo termine con este procedimiento, se medirá la presión con un aparato llamado manómetro aneroide. Se me ha referido que estas mediciones son totalmente inofensivas para mi persona, ni altera el curso ni la duración de la anestesia ya que la medición requiere menos de cinco minutos para su realización.

III. Molestias y riesgos esperados.

También se me informo que pueden existir molestias después de la intubación, tales como dolor de garganta, tos y ronquera; y riesgos tales como disminución de la luz de la traquea y lesión de nervios del cuello.

IV. Beneficios que puedan obtenerse.

Además se me ha explicado que los resultados de este estudio ayudarán a determinar si la técnica de escape mínimo es más eficaz y segura que la técnica habitual, lo que redundaría en beneficio (evitar la incidencia de disminución del diámetro de la traquea, tos, dolor de garganta, lesiones de nervios del cuello) en otros pacientes.

V. Procedimientos alternativas que pudieran ser ventajosos para el sujeto.

Se medirá la presión del manguito neumotaponador, dando una certeza de la presión utilizada durante el transoperatorio, evitando cifras de presión que pongan en peligro de lesión.

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

Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio, los posibles beneficios, riesgos y asuntos relacionados con la investigación.

VII. Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.

Además de que tengo la libertad de retirar mi consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar mi cuidado y tratamiento con la calidad requerida.

VIII. Seguridad de no se identificara al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

Se me ha asegurado que se mantendrá mi confidencialidad y privacidad relacionada con la información generada.

IX. Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

Se me aclaró también que se me proporcionara información actualizada obtenida durante el estudio, y que voluntariamente puedo en cualquier momento retirarme del protocolo.

X. Disponibilidad de tratamiento medico y la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación.

Y en caso remoto de que presentara algún problema derivado de la aplicación de la técnica de mínimo escape (paso de sangre, contenido gástrico, flemas al interior de la traquea), se me garantiza mi atención médica en este hospital sin costo alguno.

XI. Si existen, gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Además si llegaran a existir algún gasto adicional relacionado con el estudio, este será absorbido por el presupuesto de la investigación.

XII. Indicará los nombres y las direcciones de dos testigos y la relación que estos tengan con el sujeto de la investigación.

XIII. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso, si el sujeto de investigación no supiera firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.

Nombre y firma del paciente o responsable legal
(La firma puede ser sustituida por huella digital en los casos que así lo ameriten)

Nombre y firma del testigo 1
Dirección
Relación que guarda con el paciente

Nombre y firma del testigo 2
Dirección
Relación que guarda con el paciente

Podrá referirse en caso de duda a:

Dra. Hilda Hidalgo Loperena
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE ÉTICA DEL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO, O.D.
Tel. 50043843, 27 89 2000 Ext. 1164

Dra. Ylían Ramírez Tapia
Tel. 50043843 Ext. 1164

Dr. José Manuel Ramírez Franco. Las 24 horas a los tel. 56182788 y 0445537739869

5.- Resumen de la experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo deinvestigación.

Dra. Ylían Ramírez Tapia, anestesiólogo con 18 años de experiencia en su área; José Manuel Ramírez Franco, Uri Carina Caro Rodríguez y Vanesa Rodríguez Montoya, médicos residentes con 3 y dos años de experiencia respectivamente.

6.- Descripción de las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y la sociedad.

Asegurar que con una técnica puramente clínica una adecuada presión del manguito neumotaponador, asegurando que se eviten las posibles complicaciones postoperatorias.

7.- Descripción del proceso por el cual se va obtener el consentimiento de participación en el estudio.
En la sala preoperatorio (por lo menos una hora antes de ingresar a quirófano en compañía del familiar y los testigos se leerá conjuntamente el consentimiento y habiendo comprendido lo anterior y una vez que se aclararen todas las dudas que sugerirá la mi participación en el proyecto.