



**CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES**

**RELACIÓN ENTRE LA PRESIÓN DE NEUMOTAPONAMIENTO DEL TUBO
ENDOTRAQUEAL Y LA LONGITUD DE LA COLUMNA DE AIRE EN EL
DIÁMETRO LATERO-LATERAL EN LA VENTANA TIROIDEA EVALUADA
POR ECOGRAFÍA POSTEXTUBACIÓN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS
SOMETIDOS A CIRUGÍA MAXILOFACIAL BAJO ANESTESIA GENERAL EN
EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

TESIS

PRESENTA POR

Edna Yael Durán Aguayo

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

ASESOR

Dra. Brenda Janette de la Mora de Loa

AGUASCALIENTES, AGS, 21 DE NOVIEMBRE DE 2024

Aprobaciones



GOBIERNO DEL ESTADO
"AGUASCALIENTES"

Centenario Hospital
Miguel Hidalgo

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CEI-CJ/032/24

Aguascalientes, Ags., a 28 de mayo de 2024

DR. A. BRENDA DE LA MORA DE LOA
DR. A. EDNA Yael DURAN AGUAYO
INVESTIGADOR PRINCIPAL

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del día 14 de diciembre del 2023, sometió a revisión el protocolo con número de registro 2024-R-01 y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"RELACIÓN ENTRE LA PRESIÓN DE NEUMOTAPONAMIENTO DEL TUBO ENDOTRAQUEAL Y LA LONGITUD DE LA COLUMNA DE AIRE EN EL DIAMETRO LATERO-LATERAL EN LA VENTANA TIROIDEA EVALUADA POR ECOGRAFIA POST-EXTUBACIÓN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA MAXILOFACIAL BAJO AESTESIA GENERAL EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO "

En otro particular, se solicita a los investigadores fecha del primer paciente que se enrola cada 6 meses y al final reportar estado del estudio, número de pacientes enrolados, incidencias y eventos entregar resumen de resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

ATENTAMENTE

DR. JAIME ASael LOPEZ VALDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VOCAL SECRETARIO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

ALV/cmva*

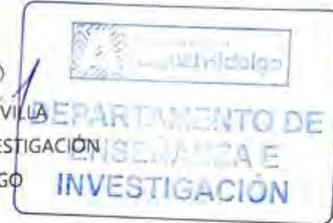




“Relación entre la presión de neumotaponamiento del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo”

AUTORIZACIONES

DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO



DR. JUAN EDUARDO SALAZAR TORRES
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

Omar Sotelo Pichardo
DR. OMAR SOTELO PICHARDO

PROFESOR TITULAR DE POSGRADO EN ANESTESIOLOGÍA
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

Brenda Janette de la Mora de Loa
DRA. BRENDA JANETTE DE LA MORA DE LOA
PROFESOR ADJUNTO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA, ASESORA DE TESIS
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO



449 9 94 67 20

www.issea.gob.mx

Av Manuel Gómez Morín S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259





DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

PRESENTE

Estimado Dr.

En respuesta a la petición hecha al médico residente Edna Yael Duran Aguayo, en relación con presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

"Relación entre la presión de neumotaponamiento del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo"

Me permito informarle que, una vez leído y corregido el documento, considero que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

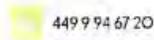
ATENTAMENTE

Dra. Brenda Janette de la Mora de Loa
Profesor adjunto al Servicio de Anestesiología del CHMH

Asesor de tesis

Aguascalientes, Ags., a 19 día de Noviembre de 2024

c.c.p Coordinación de Investigación del CHMH
c.c.p Secretaría de Investigación y Posgrado del Centro de Ciencias de la Salud, UAA.
c.c.p Archivo



449 9 94 67 20



www.ssea.gob.mx



Av. Manuel Gámez Marín S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259





DR. SERGIO RAMÍREZ GÓNZALEZ
DECANO (A) DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTE

Por medio de la presente como TUTOR designado del estudiante **EDNA YAEL DURAN AGUAYO** con ID: 345569 quien realizó la tesis titulada: "**Relación entre la presión de neumotaponamiento del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo**", un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artículo 175, Apartado II del Reglamento General de Docencia doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que ella pueda proceder a imprimirlo así como continuar con el procedimiento administrativo para la obtención del grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE


Dra. Brenda Janette de la Mora de Loa

Tutor de tesis

Aguascalientes, Ags., a 19 día de Noviembre de 2024

c.c.p. Interesada
c.c.p- Secretaria Técnica del Programa de Posgrado



449 9 94 67 20

www.ssea.gob.mx

Av Manuel Gómez Marín S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 31/01/25

NOMBRE: DURAN AGUAYO EDNA YAEL ID 345569

ESPECIALIDAD: EN ANESTESIOLOGÍA LGAC (del posgrado): TÉCNICAS Y COMPLICACIONES DE LA ANESTESIA

TIPO DE TRABAJO: () Tesis () Trabajo práctico
RELACIÓN ENTRE LA PRESIÓN DE NEUMOTAPONAMIENTO DEL TUBO ENDOTRAQUEAL Y LA LONGITUD DE LA COLUMNA DE AIRE EN EL DIÁMETRO LATERO-LATERAL EN LA VENTANA TIROIDEA EVALUADA POR ECOGRAFÍA POSTEXTUBACIÓN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA MAXILOFACIAL BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL CHMH

TÍTULO: **MEJORA DE LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ALTERACIONES CRANEOFACIALES QUE SON SOMETIDOS A CIRUGÍA MAXILOFACIAL**

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): **MEJORA DE LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ALTERACIONES CRANEOFACIALES QUE SON SOMETIDOS A CIRUGÍA MAXILOFACIAL**

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- SI El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
- SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
- SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
- SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
- SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
- SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
- SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
- NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
- SI Cumple con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
- SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
- SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
- SI Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
- SI Coincide con el título y objetivo registrado
- SI Tiene el CVU del Conahcyt actualizado
- NA Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado Sí X
No _____

FIRMAS

Revisó: 
 NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO: MCB.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó: 
 NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO: DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado
 En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.

ÍNDICE GENERAL

ACRÓNIMOS4

RESUMEN5

ABSTRACT.....6

INTRODUCCIÓN.....7

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....9

 1.1 Justificación 11

 1.2. Pregunta de investigación 12

 1.3. Marco teórico 13

 1.4. Antecedentes específicos 21

 1.5. Hipótesis 28

 1.6. Objetivos..... 29

II. METODOLOGÍA 31

 2.1. Tipo de estudio..... 31

 2.2. Límites de espacio y tiempo 31

 2.3. Población 32

 2.4. Tipo de muestreo 32

 2.5. Cálculo de la muestra..... 32

 2.6. Variables 33

 2.7. Instrumento 35

 2.8. Procedimiento 36

 2.9. Análisis estadístico 39

 2.10. Cronograma de actividades..... 40

 2.11. Consideraciones éticas legales..... 42

III. RESULTADOS 44

 3.1. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes 44

 3.2. Presión de neumotaponamiento y ancho de la columna de aire (ACA) 45

 3.3 Pruebas de concordancia entre las mediciones de los operadores 46

 3.4. Asociación entre la presión de neumotaponamiento y ACA 54

IV. DISCUSIÓN.....	66
CONCLUSIONES.....	68
GLOSARIO.....	70
BIBLIOGRAFÍA.....	71
ANEXOS.....	74
A. Hoja de recolección de datos.....	74
B. Consentimiento informado.....	75

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de variables.....	33
Tabla 2. Cronograma de actividades.....	40
Tabla 3. Estadísticos descriptivos de la edad de los pacientes.....	44
Tabla 4. Distribución de muestra por cirugía.....	45
Tabla 5. Estadísticos descriptivos de las variables.....	46
Tabla 6. Resultado de la prueba de Shapiro-Wilk para las variables de estudio.....	47
Tabla 7. Empates de la primera medición del ACA: operador 2 vs operador 1.....	47
Tabla 8. Resultados de la prueba Kappa para la primera medición del ACA: operador 2 vs operador 1.....	48
Tabla 9. Empates de la segunda medición del ACA: operador 2 vs operador 1.....	48
Tabla 10. Resultados de la prueba Kappa para la segunda medición del ACA: operador 2 vs operador 1.....	49
Tabla 11. Cierre de fístula nasoalveolar: empates de la primera medición del ACA (operador 1 vs operador 2).....	50
Tabla 12. Cierre de fístula nasoalveolar: resultados de la prueba Kappa para la primera medición del ACA (operador 2 vs operador 1).....	50
Tabla 13. Resección de quiste maxilar: empates de la primera medición del ACA (operador 1 vs operador 2).....	50
Tabla 14. Resección de quiste maxilar: resultados de la prueba Kappa para la primera medición del ACA (operador 2 vs operador 1).....	51

Tabla 15. Palatoplastía: empates de la primera medición del ACA (operador 1 vs operador 2)51

Tabla 16. Palatoplastía: resultados de la prueba Kappa para la primera medición del ACA (operador 2 vs operador 1).....52

Tabla 17. Queiloplastía: empates de la primera medición del ACA (operador 1 vs operador 2)52

Tabla 18. Queiloplastía: resultados de la prueba Kappa para la primera medición del ACA (operador 2 vs operador 1).....53

Tabla 19. Nasoqueiloplastía: empates de la primera medición del ACA (operador 1 vs operador 2=53

Tabla 20. Nasoqueiloplastía: resultados de la prueba Kappa para la primera medición del ACA (operador 2 vs operador 1)54

Tabla 21. Resultados de la prueba de correlación de Pearson para las variables de estudio 55

Tabla 22. Resultados de la prueba ANOVA para las variables de estudio.....56

Tabla 23. Cierre de fístula nasoalveolar: estadísticos descriptivos de las variables.....58

Tabla 24. Cierre de fístula nasoalveolar: resultados de la prueba de correlación de Pearson59

Tabla 25. Palatoplastía: estadísticos descriptivos de las variables61

Tabla 26. Palatoplastía: resultados de la prueba de correlación de Pearson.....62

Tabla 27. Queiloplastía: estadísticos descriptivos de las variables de estudio63

Tabla 28. Nasoqueiloplastía: resultados de la prueba de correlación de Pearson.....64

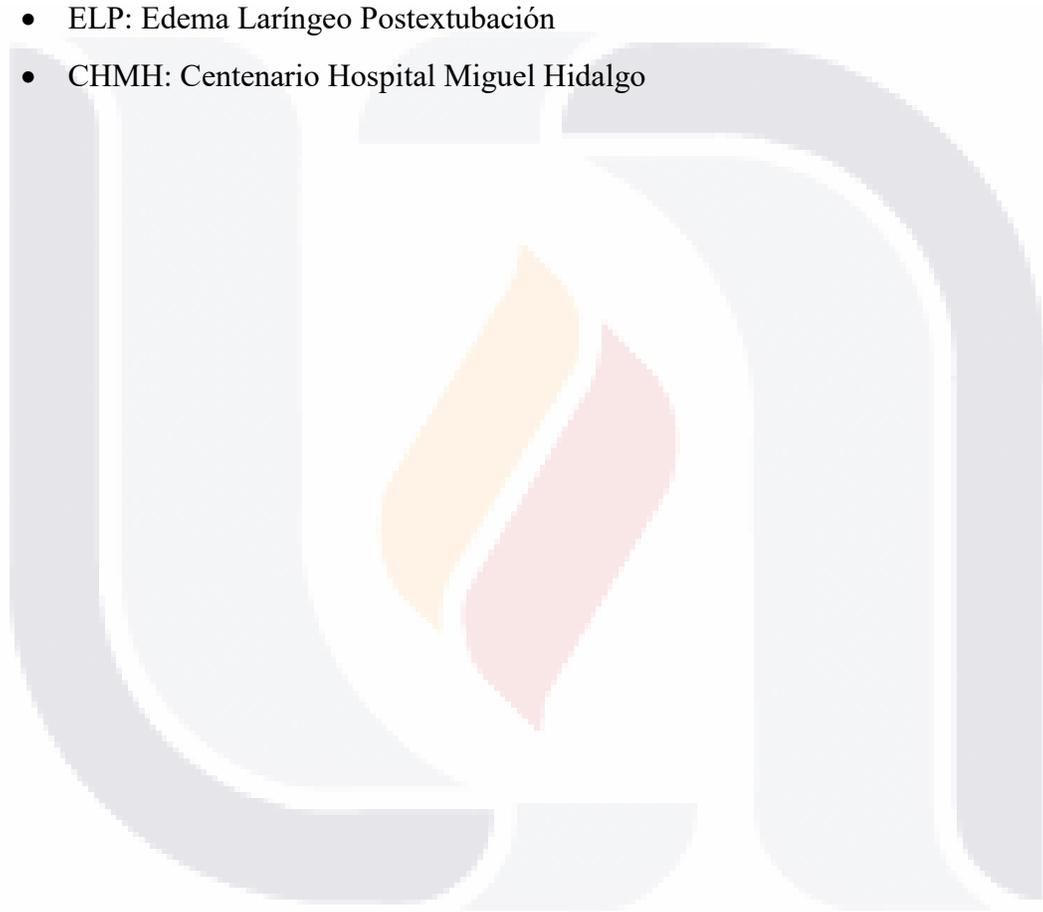
Tabla 29. Nasoqueiloplastía: resultados de la prueba de correlación de Pearson.....64

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo de selección de artículos.....22

ACRÓNIMOS

- ACA: Ancho de la columna de aire
- cmH₂O: Centímetros de agua
- IMC: Índice de Masa Corporal
- mmHg: Milímetros de mercurio
- NTP: Neumotaponamiento
- ELP: Edema Laríngeo Postextubación
- CHMH: Centenario Hospital Miguel Hidalgo



RESUMEN

Introducción: El neumotaponamiento es un componente crucial de la intubación endotraqueal; una presión excesiva podría contribuir al desarrollo de complicaciones y a una obstrucción de la vía aérea. Por eso, mantener valores óptimos de la presión es esencial.

Objetivo general: Evaluar la viabilidad de un estudio para determinar si existe una relación estadísticamente significativa entre la presión aplicada en el neumotaponamiento del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía de la vía aérea postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general en el CHMH, en el periodo junio-diciembre del 2024.

Metodología: estudio piloto de concordancia, observacional, prospectivo, correlacional y transversal. La población fueron pacientes pediátricos de 3 meses a 11 años sometidos a cirugía maxilofacial. Fueron incluidos el total de los sujetos de estudio quienes contaron con los criterios de inclusión, en lugar de seleccionar una muestra representativa. Se utilizó la prueba de correlación de Spearman para la correlación de variables e índice de Kappa para pruebas de concordancia.

Resultados: se encontraron correlaciones inversas significativas entre la presión de neumotaponamiento y las dos mediciones del ancho de la columna de aire realizadas por el operador 1 (primera medición: $r = -0.654$, $p = 0.006$; segunda medición: $r = -0.686$, $p = 0.003$) y operador 2 (primera medición: $r = -0.712$, $p = 0.002$; segunda medición: $r = -0.739$, $p = 0.001$). Se encontró una concordancia entre las dos mediciones en ambos operadores: primera medición (Kappa = 0.130, $p = 0.035$); segunda medición (Kappa = 0.371, $p = 0.001$)

Conclusión: A mayor presión del neumotaponamiento, menor es la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía. Realizar un estudio posterior es viable porque que no se presentaron complicaciones, hubo una concordancia entra las mediciones de los operadores, se mantuvieron los valores óptimos de esta presión y es posible obtener relaciones significativas.

Palabras clave: presión de neumotaponamiento, seguridad, ventana tiroidea, complicaciones postoperatorias.

ABSTRACT

Introduction: Cuff pressure is a critical component of endotracheal intubation. Excessive pressure may contribute to the development of complications and airway obstruction. Therefore, maintaining optimal cuff pressure is essential.

Objective: To assess the feasibility of a study to determine whether there is a statistically significant relationship between the pressure applied to the endotracheal tube cuff and the length of the air column in the latero-lateral diameter at the thyroid window, as evaluated by post-extubation airway ultrasound in pediatric patients undergoing maxillofacial surgery under general anesthesia at the CHMH, from June to December 2024.

Methods: A pilot, observational, prospective, correlational, and cross-sectional study. The study population consisted of pediatric patients aged 3 months to 11 years undergoing maxillofacial surgery. All subjects meeting the inclusion criteria were included, rather than selecting a representative sample. Spearman's rank correlation was used to assess variable correlation, and the Kappa coefficient was used to evaluate inter-rater agreement.

Results: Significant inverse correlations were found between cuff pressure and two air column width measurements made by Operator 1 (first measurement: $r = -0.654$, $p = 0.006$; second measurement: $r = -0.686$, $p = 0.003$) and Operator 2 (first measurement: $r = -0.712$, $p = 0.002$; second measurement: $r = -0.739$, $p = 0.001$). Concordance between the two measurements was found for both operators: first measurement (Kappa = 0.130, $p = 0.035$); second measurement (Kappa = 0.371, $p = 0.001$).

Conclusion: Higher cuff pressure was associated with a shorter air column length in the latero-lateral diameter at the thyroid window as evaluated by ultrasound. Further studies are feasible as no complications were encountered, there was good concordance between the operators' measurements, optimal cuff pressure values were maintained, and meaningful relationships could be established.

Keywords: cuff pressure, safety, thyroid window, postoperative complications.

INTRODUCCIÓN

La cirugía maxilofacial en pacientes pediátricos es un procedimiento quirúrgico importante para mejorar la función y la calidad de vida de los pacientes que enfrentan anomalías congénitas, traumatismos, infecciones, quemaduras y otras afecciones de la vía aérea superior. Los pacientes sometidos a este tipo de cirugía a menudo experimentan un sangrado significativo en la cavidad oral durante el procedimiento quirúrgico. Este sangrado puede tener un impacto adicional en la vía aérea, ya que la acumulación de sangre y otros fluidos puede aumentar el riesgo de laringoespasma y la aparición del edema.

La técnica anestésica más comúnmente empleada en este tipo de cirugía es la anestesia general balanceada, lo cual implica necesariamente intubar a los pacientes pediátricos. Durante la intubación endotraqueal, se utiliza un tubo endotraqueal que se coloca en la tráquea del paciente y se asegura mediante un balón inflable en su extremo distal. El objetivo de este procedimiento es establecer y mantener una vía aérea segura y efectiva.

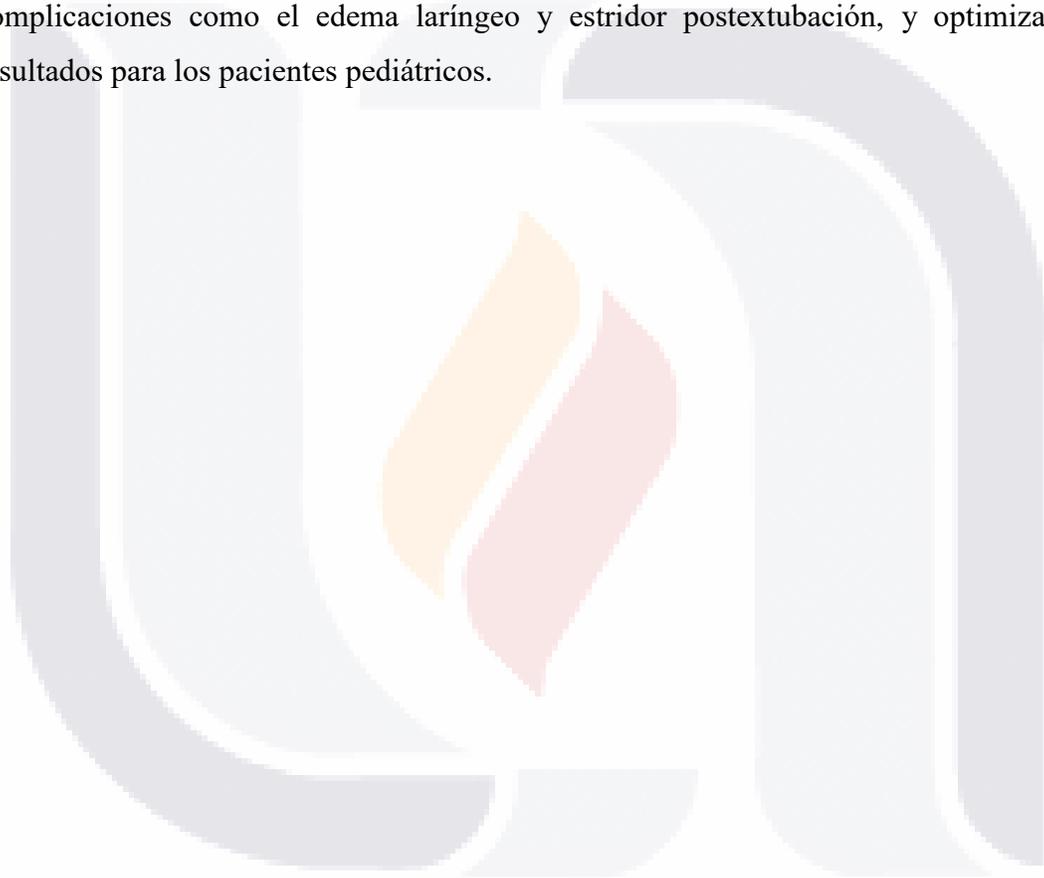
El neumotaponamiento (NTP) es un componente crucial de la intubación endotraqueal. La presión del NTP se aplica para sellar el tubo endotraqueal en la tráquea, evitando así la fuga de aire alrededor del tubo y el paso de secreciones. Una presión de NTP adecuada permite mantener la función respiratoria del paciente durante la cirugía. Sin embargo, una presión excesiva podría contribuir al desarrollo de edema laríngeo y, junto con el sangrado oral, puede influir en la obstrucción de la vía aérea.

En este contexto, la ecografía de la vía aérea se ha convertido en una herramienta valiosa para evaluar la vía aérea en pacientes pediátricos. La ventana tiroidea, una región accesible mediante ecografía, proporciona información sobre la columna de aire entre las cuerdas vocales y el cartílago tiroideos. Esta columna de aire es esencial para la función de la vía aérea y su evaluación precisa puede ayudar a determinar la permeabilidad del tracto aéreo o incluso anticipar la presentación de edema de la laringe y estridor postextubación.

El presente protocolo de investigación tiene como objetivo determinar si existe una relación entre la presión de NTP aplicada en el tubo endotraqueal y la el largor del espacio aéreo en

el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada mediante ecografía de la vía aérea postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general en el CHMH durante los meses junio - diciembre del 2024.

La importancia de este estudio radica en su potencial para mejorar la seguridad y la calidad de la atención en cirugía maxilofacial pediátrica. Al comprender mejor la relación entre la presión de NTP y la columna de aire en la ventana tiroidea, los anestesiólogos pueden tomar decisiones más informadas durante el transoperatorio, minimizando el riesgo de complicaciones como el edema laríngeo y estridor postextubación, y optimizando los resultados para los pacientes pediátricos.



I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La cirugía maxilofacial en pacientes pediátricos es una disciplina quirúrgica que se enfoca en el diagnóstico y tratamiento de una amplia gama de afecciones craneofaciales y maxilares en niños y adolescentes. Estos procedimientos quirúrgicos tienen como objetivo mejorar la función y la calidad de vida de los pacientes que enfrentan desafíos relacionados con anomalías congénitas, traumatismos, infecciones, quemaduras y otras afecciones que pueden modificar la estructura y función del tracto aéreo superior y la estructura facial. Si bien la cirugía maxilofacial pediátrica puede brindar resultados altamente beneficiosos, no está exenta de riesgos y desafíos, especialmente hablando del abordaje avanzado de la vía aérea necesario para la realización procedimiento quirúrgico.

Una de las preocupaciones más significativas en la cirugía maxilofacial pediátrica es el control de la vía aérea y la seguridad respiratoria del paciente. Dado que muchos de estos procedimientos se realizan bajo anestesia general, es imperativo asegurar la permeabilidad, mecánica ventilatoria y hematosis durante la cirugía. Para lograr esto, es comúnmente necesario llevar a cabo la intubación endotraqueal, un procedimiento mediante el cual se inserta un tubo endotraqueal en la tráquea del paciente y se infla un balón en su extremo distal para asegurar una vía aérea adecuada. La intubación endotraqueal es esencial para proteger la vía aérea, evitar la aspiración de contenido gástrico y proporcionar una vía de administración de gases anestésicos y oxígeno.

Uno de los elementos críticos en la intubación endotraqueal es el NTP, que se refiere a la aplicación de presión en el balón del tubo endotraqueal para asegurar un sellado adecuado en la tráquea. Esta presión es esencial para prevenir la fuga de aire alrededor del tubo y garantizar una ventilación eficaz del paciente. Sin embargo, el NTP inadecuado, ya sea insuficiente o excesivo, puede tener graves consecuencias para el paciente.

El exceso de presión en el balón del tubo endotraqueal puede llevar a la compresión de la mucosa traqueal, lo que puede contribuir al desarrollo de complicaciones respiratorias, como la traqueomalacia o la estenosis traqueal. Por otro lado, un NTP insuficiente puede resultar

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

en el escape aéreo no deseado a través de la cánula, lo que podría comprometer la oxigenación y la ventilación del paciente.

Otra preocupación importante en la cirugía maxilofacial pediátrica es el sangrado intraoperatorio. Dada la ubicación y la complejidad de muchas de estas cirugías, el sangrado significativo en la cavidad oral es un fenómeno común. Lo anterior puede representar un factor para que el anestesiólogo sobreestime la necesidad de presión del manguito para asegurar el tracto aéreo inferior e impedir el flujo de líquidos tales como saliva, sangre o agua. El acumulado de sangre y otros fluidos en la cavidad oral y el tracto aéreo puede dificultar la visualización del campo quirúrgico, lo que a su vez complica el control del mismo y puede aumentar el riesgo de complicaciones respiratorias.

La evaluación precisa de la longitud de la columna de aire en la ventana tiroidea mediante ecografía de la vía aérea postextubación puede proporcionar información valiosa sobre la adecuación del NTP y su relación con la prevención de complicaciones respiratorias, como el edema laríngeo y el estridor postextubación. Además, este estudio puede contribuir a la mejora de la seguridad y la calidad de la atención en cirugía maxilofacial pediátrica, al proporcionar datos basados en evidencia que respalden la toma de decisiones clínicas relacionadas con el manejo de la vía aérea.

En el Centenario Hospital Miguel Hidalgo se realizan con cierta regularidad procedimientos de cirugía maxilofacial pediátrica, lo que convierte a esta institución en un entorno clínico relevante para abordar el problema del edema laríngeo postextubación en esta población. Sin embargo, no se conoce qué tantos datos es posible obtener de los pacientes tratados en esta institución, si los procedimientos son seguros para los pacientes y si es posible obtener las mediciones deseadas (información estadística sobre asociaciones entre la presión instalada en el neumotaponamiento de la cánula orotraqueal y el largo del diámetro latero-lateral de la columna aérea en la ventana tiroidea).

Por eso, antes de realizar el estudio de gran magnitud se considera pertinente indagar en su viabilidad mediante un estudio piloto. Este tipo de estudios implica evaluar la

disponibilidad de los datos de la población, la seguridad de los procedimientos y la posibilidad de obtener las mediciones deseadas (1).

Con base en las razones anteriores, resulta evidente la necesidad de realizar un estudio piloto para evaluar si es posible investigar la relación entre la presión de NTP y la longitud de la columna de aire en la ventana tiroidea en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general. La evidencia obtenida muestra la viabilidad de diseñar un estudio a gran escala para determinar la eficacia del rastreo ecográfico del tracto aéreo, evaluar el NTP y predecir complicaciones posteriores a la extubación como el edema y estridor laríngeo.

1.1 Justificación

La cirugía maxilofacial es una disciplina quirúrgica fundamental que busca mejorar la calidad de vida de los niños y adolescentes que enfrentan diversas afecciones craneofaciales y maxilares, como anomalías congénitas, traumatismos, infecciones y quemaduras que afectan el tracto aéreo superior y la estructura facial. A pesar de los beneficios, su práctica no está exenta de desafíos, especialmente en lo que respecta al abordaje del tracto aéreo durante el procedimiento quirúrgico y la prevención de complicaciones respiratorias, como el estridor laríngeo postextubación. Es por ello por lo que resulta conveniente contar con métodos fiables de evaluación del tracto aéreo durante el transoperatorio y el postoperatorio inmediato que nos permita identificar o predecir la aparición de este tipo de complicaciones.

Un estudio piloto como el que se propone aquí permite determinar si una investigación es viable en un determinado contexto y población, por eso, constituye la base para futuras investigaciones que contemplan grandes periodos de tiempo o estudio de poblaciones grandes. Asimismo, comprueba si un determinado proceso metodológico permite obtener los resultados deseados. (1)

Las investigaciones que se derivan de estudios piloto también benefician, en primer lugar, a los enfermos pediátricos tratados con cirugía maxilofacial en un plano de anestesia general. Al comprender mejor la relación entre la presión de NTP y las complicaciones

respiratorias posteriores a la extubación, se podrán tomar medidas para reducir el riesgo de estas complicaciones, lo que mejorará la seguridad y el bienestar de los niños y adolescentes.

En segundo lugar, el conocimiento generado en estudios pilotos es valioso para los anesthesiólogos, cirujanos maxilofaciales y otros miembros del equipo quirúrgico. Los resultados proporcionarán una base sólida para la toma de decisiones clínicas, permitiendo una atención más segura y efectiva en cirugía maxilofacial pediátrica.

La difusión del conocimiento se llevará a cabo a través de diversas vías. En primer lugar, los resultados se documentarán en una tesis que estará disponible para su consulta. Posteriormente se planea redactar un artículo científico que se someterá a revistas médicas especializadas para su revisión y publicación. Esto permitirá que la comunidad de anesthesiólogos acceda a los hallazgos y los utilice en su práctica clínica. Además, se presentarán los resultados en conferencias médicas nacionales e internacionales, lo que facilitará la interacción con otros profesionales de la salud y proporcionará oportunidades para la retroalimentación y la discusión. Finalmente, también se elaborará un informe técnico que será proporcionado a los tomadores de decisiones del Centenario Hospital Miguel Hidalgo para los empleen de la manera que consideren más conveniente en beneficio de los pacientes atendidos por el hospital y el personal médico.

La aplicación de este conocimiento tendrá un impacto directo en la mejora de los protocolos clínicos utilizados en hospitales y centros médicos que realizan cirugías maxilofaciales pediátricas. Los hallazgos respaldarán la implementación de prácticas basadas en evidencia para reducir las potenciales lesiones respiratorias y favorecer la adecuada evolución postoperatoria. En última instancia, este estudio contribuirá a la seguridad y la calidad de la atención en cirugía maxilofacial pediátrica, lo que beneficiará a una población de pacientes que merece la mejor atención posible.

1.2. Pregunta de investigación

¿Es viable un estudio para determinar la relación entre la presión aplicada en el NTP del tubo endotraqueal y el largo del diámetro aéreo latero-lateral en la ventada tiroidea evaluada por

ecografía de la vía aérea postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general?

1.3. Marco teórico

1.3.1. Antecedentes generales

1.3.1.1. Anatomía y fisiología de las estructuras laríngeas pediátricas

La laringe tiene una estructura que se asemeja a una pirámide invertida, con su vértice truncado conectado a la tráquea. Su tamaño varía significativamente de acuerdo a las características del paciente tales como sexo y grupo etario. En la porción medial de la laringe se encuentra una estructura esencial llamada glotis que esta delimitada por dos plicaturas de la pared laríngea, las cuales son elásticas y reciben el nombre de cuerdas vocales. El soporte laríngeo esta provisto por nueve estructuras cartilagosas, en las que se cuentan los cartílagos impares, que son el cartílago tiroides, cricoides y cartílago epiglótico. También se encuentran los cartílagos pares que son aritenoides, corniculados y cuneiformes. El cartílago tiroides es el de mayor proporción, esta provisto por dos estructuras laminares que se unen en el eje sagital formando un ángulo que va desde los 120° en mujeres hasta volverse más agudo en hombres, en quienes mide 90° lo que da una apariencia más prominente. Inferiormente se encuentra un cartílago relativamente circular denominado cricoides, a este se unen los cartílagos aritenoides. La epiglotis es el cartílago que tiene más relevancia clínica pues al ser flexible provee el cierre o apertura del tracto aéreo, este se encuentra en la porción cefálica de la laringe, la epiglotis tiene una forma elíptica o más circular según el grupo etario en quien se describa. El paso del bolo alimenticio es posible gracias a la movilización cefálica y anterior de las estructuras laríngeas.(2,3)

La anatomía laríngea de los pacientes pediátricos los hace más susceptibles a problemas de obstrucción respiratoria alta, que en casos graves pueden llevar a que la respiración sea subóptima y provocar decremento del oxígeno disponible para intercambio. En el periodo neonatal y de lactancia, la laringe ocupa el espacio anterosuperior en el cuello,

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

y mide apenas una tercera parte en relación con la proporción de la laringe en el adulto. La epiglotis tiene mayor volumen en relación las dimensiones en el adulto, y posee una estructura descrita como letra Ω . Esta configuración permite a los lactantes succionar y respirar simultáneamente. Cuando tragan, la epiglotis se eleva hacia el paladar blando, creando canales laterales para la digestión, mientras que la vía aérea central permanece libre y separada de manera efectiva.(3)

En los pacientes pediátricos la respiración oral comienza 2 y 6 meses de vida, esto es producto de la caudalización laríngea. En los recién nacidos, el cartílago cricoides es elipsoide y mide aproximadamente 5,0 mm, en contraste con la forma circular en adultos. En los pacientes pediátricos, la porción inferior del cricoides se localiza a la altura cuarta vértebra cervical, con el crecimiento, en la edad adulta llega a situarse a la altura de la séptima vertebra cervical. Esto lo hace más vulnerable a lesiones ante traumas externos. La longitud anteroposterior de la apertura glótica en el periodo neonatal mide aproximadamente 7mm, por otra parte, la longitud lateral es aproximadamente de 4 mm. La tráquea, al nacer tiene una longitud de 5 a 7 cm y presenta una forma cónica. La mucosa en la región subglótica, es la porción luminal más reducida en la laringe, contiene una cantidad limitada de tejido conectivo en los lactantes lo que le caracteriza con mayor laxitud, lo anterior puede favorecer las condiciones en las que ocurre el edema laríngeo.(3)

La anatomía laríngea en niños tiende a tolerar de manera más efectiva las intubaciones prolongadas en comparación con los adultos, posiblemente debido a su mayor elasticidad. No obstante, es importante destacar que no se puede evitar completamente cierto grado de daño, y este fenómeno ha sido objeto de una investigación exhaustiva.(3)

Pasados los primeros 120 minutos desde la intubación, inicia la estasis en la mucosa laríngea. Después de 6h el tejido adyacente al tubo y manguito ya presenta signos de erosión, y entre las 6 y 48 horas, el pericondrio que rodea el cartílago laríngeo se ve comprometido, inflamándose y en ausencia de intervención pueden producirse la ulceración del tejido. Cuando el cartílago está afectado, aumenta la probabilidad de que la lesión evolucione hasta reducir la luz subglótica, lo que es denominado estenosis. Las afecciones del tejido a menudo se deben a la isquemia causada por la presión del manguito del tubo endotraqueal, que supera

los 25 mmHg y comprime la mucosa traqueal. También pueden ser resultado del constante contacto dinámico de la cánula orotraqueal con el tejido subglótico en los pacientes que se encuentran inquietos en un estado anestésico subóptimo.(2)

Además, es común observar la formación de granulomas en la laringe y la tráquea después de cierto periodo desde la extubación. Estos granulomas se generan debido a una respuesta celular de crecimiento atípico y pueden causar síntomas como ronquera, dificultad para tragar y obstrucción respiratoria progresiva.

1.3.1.2. Fisiopatología y factores de riesgo de edema laríngeo posextubación

Dentro de las complicaciones asociadas a la instalación de una cánula traqueal, pueden describirse las relacionadas con la pseudo obstrucción, tal es el caso del estridor laríngeo que se presenta después del retiro de la cánula. Para esta condición no se conoce una definición establecida que sea universal pero la más ampliamente aceptada en la literatura describe el estridor laríngeo post-extubación como un gruñido o silbido que se produce al inhalar y que amerita la intervención clínica en el periodo postquirúrgico. Una definición más detallada considera al estridor laríngeo post-extubación como un sonido de tono alto que se produce al inhalar y que está localizado en la tráquea o la laringe. Dicha definición describe el aumento en las respiraciones por minuto, refiriendo al incremento de 10 ventilaciones respecto a la frecuencia respiratoria inicial.(4)

En la inspiración, el ingreso aéreo al sistema respiratorio es debido al aumento de la presión negativa dentro del tórax, esta es producto de la contracción de los músculos responsables de producir la distensión de la caja torácica. El ingreso de aire es de naturaleza turbulenta, ya que ingresa a alta velocidad en las vías aéreas superiores, que son estructuras relativamente angostas. La turbulencia en el flujo de aire se origina a partir de un flujo laminar cuando se dan ciertas condiciones, incluyendo un aumento en la velocidad del flujo, una reducción en el diámetro del conducto o un incremento en la densidad del gas. La relación entre estos factores se describe mediante el valor de Reynolds (Re), en el que un número inferior a 2,000 indica un flujo laminar, y un valor mayor a esta cifra sugiere un flujo turbulento.(5)

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

El flujo turbulento (FT) es influenciado principalmente por la densidad del gas y no por la viscosidad, a diferencia de lo que ocurre en el flujo laminar (FL). Además, la energía en oposición al flujo turbulento, es decir la resistencia, está condicionada de una forma directa proporcional a la densidad del gas y a la longitud del conducto, mientras que es inversamente proporcional a la quinta potencia del radio del conducto.(5)

De acuerdo con estos conceptos, diámetro del tracto aéreo es el aspecto más importante para pautar la presión requerida para mantener un flujo de aire determinado. Por ejemplo, si disminuye el diámetro de un conducto aéreo a la mitad, el aumento en la presión será 32 veces para mantener el flujo en valor inicial. En consecuencia, si la presión que actúa como fuerza de impulso se mantiene constante, el flujo de aire caerá significativamente, esto resultará en una ventilación deficiente por parte del paciente.(6)

Cuando hay una reducción del diámetro del lumen debido a edema en las vías respiratorias superiores, la resistencia al flujo de aire aumenta considerablemente. El paciente intentará compensar esto incrementando el trabajo de los músculos inspiratorios, lo que le permitirá generar presiones negativas más profundas en comparación con la presión atmosférica para permitir la entrada de aire en las vías aéreas. En niños menores de 4 años, la presión negativa en las vías aéreas superiores tiende a colapsarlas durante la primera parte del ciclo respiratorio, (la inspiración) en situaciones en las que existe en mayor o menor medida estrechamiento laringotraqueal. Este fenómeno obedece a la inmadurez del soporte cartilaginoso en esta población.(6)

En las vías aéreas superiores, existen dos fuerzas que compiten entre sí: la presión luminal (Pl), que es el sostén proporcionado por los cartílagos y músculos del tracto aéreo, y la presión externa que se ejerce sobre la laringe (Ple). A la diferencia entre la Pl – Ple se denomina gradiente de presión transmural. Para mantener una vía aérea superior abierta, esta presión transmural (PTm) debe ser positiva.(6)

Existen varios factores que se asocian con un mayor riesgo de desarrollar estridor laríngeo post-extubación (ELP). Estos factores incluyen(7):

1. Edad: Los niños son más susceptibles a desarrollar la pseudo obstrucción del tracto aéreo en el periodo posterior a la extubación en comparación con los adultos. Esto se debe a diferencias anatómicas significativas entre el tracto aéreo en el paciente pediátrico y el paciente adulto, como una proporción mas pequeña de las estructuras respiratorias en los niños (principalmente la laringe), la presencia de tejido conectivo submucoso más laxo y la localización de la glotis. Estas diferencias hacen que los niños sean más susceptibles a la pseudo obstrucción del tracto aéreo después del retiro de la cánula de orotraqueal. Por otro lado, en adultos mayores, especialmente aquellos con comorbilidades pulmonares o cardíacas crónicas, la incidencia de obstrucción de la vía aérea post-extubación puede ser significativa, llegando al 34%.
2. Género: Estudios clínicos han encontrado una relación entre el género y la pseudo obstrucción del tracto aéreo en el periodo post-extubación. En particular, las mujeres parecen tener un mayor riesgo en comparación con los hombres. Esta diferencia se atribuye al menor diámetro de la laringe en las mujeres y a la menor resistencia de la membrana mucosa a las lesiones en el grupo de las mujeres.
3. Relación en la composición corporal (denominado por el IMC): Las personas con sobrepeso u obesidad presentan un mayor riesgo de obstrucción de la vía aérea post-extubación debido al efecto de masa en las vías aéreas superiores. La obesidad conlleva una disminución de la capacidad residual funcional, lo que puede contribuir a la formación de atelectasias e hipoxemia durante la transición a la ventilación espontánea. Además, un IMC superior a 26.5 Kg/m² se ha relacionado con un mayor riesgo de estridor laríngeo debido a la mayor probabilidad de lesiones durante la intubación.
4. Gravedad de la patología de base: Se conoce una relación directa entre la gravedad de la patología y el potencial fracaso al intentar la extubación
5. Estado neurológico: La alteración del estado neurológico se ha identificado como un factor independiente en el fracaso de la extubación. Las afecciones neurológicas pueden

llevar a que se prolongue el tiempo que el paciente necesita soporte ventilatorio, lo que, a su vez, maximiza la probabilidad del fracaso al destete de la intubación.

6. Duración de la intubación orotraqueal: La duración de la intubación está relacionada directamente con el riesgo de ELP, ya que prolonga el tiempo durante el cual las vías aéreas pueden verse comprometidas. La incidencia de ELP aumenta significativamente si la intubación dura más de ciertos períodos, como 36 horas o 5 días.
7. Intubación difícil y/o traumática: Las intubaciones difíciles o traumáticas, que causan lesiones en la laringe o la tráquea, se han asociado con un mayor riesgo de ELP. En algunos estudios, se ha observado que el 54% de los casos de ELP se debieron a intubaciones difíciles o traumáticas, comparándolo con el porcentaje de siete en los sujetos del grupo control.
8. Vía de abordaje para la intubación: En algunos estudios se ha mencionado que el abordaje nasal para la intubación puede representar un factor de riesgo de presentar ELP, este hallazgo puede estar relacionado con el trauma de la intubación.
9. Presión de neumotaponamiento: Se ha encontrado que el uso de una presión del balón del NTP superior a 83 cmH₂O se asocia de manera estadísticamente significativa con ELP, en comparación con un valor de 40 cmH₂O en el grupo de control.
10. Auto extubación: La auto extubación, implica el trauma del tracto aéreo ya sea por la forma en la que se extrajo la cánula o por la lesión producto del paso del manguito inflado. Se ha relacionado con hasta el 38% de los casos de ELP.
11. Expulsión de secreciones: La dificultad para expulsar de forma eficiente las secreciones, ante la ausencia de reflejos protectores como la tos se ha identificado como un predictor de fallo al retiro de la cánula orotraqueal.

12. Oxigenación, ventilación y hematosis: La evidencia sobre los niveles de oxigenación y ventilación como factores de riesgo para el ELP es variada. Algunos estudios han encontrado que relaciones PaO₂/FiO₂ de menos de 200 mmHg en el periodo previo a la extubación se asocian con índices más altos de fallo al retiro de la cánula orotraqueal. Sin embargo, no todos los estudios han respaldado este hallazgo. Además, los niveles de PCO₂ mayores a 44 mmHg han sido asociados al fracaso del destete de la cánula orotraqueal.

Como se mencionó anteriormente, la presión de NTP es un factor de riesgo importante en el desarrollo de la obstrucción de la vía aérea post-extubación (ELP). Este factor se relaciona principalmente con el daño que puede causar a las estructuras laríngeas y traqueales, lo que a su vez aumenta la probabilidad de ELP.(8)

La función del manguito del tubo endotraqueal es sellar el espacio entre el tubo y las paredes de la tráquea para prevenir la fuga de aire y asegurar la adecuada ventilación del paciente. Sin embargo, si la presión del balón es excesivamente alta, puede ejercer presión sobre la mucosa traqueal y laríngea, causando daño y lesiones. Este daño puede incluir erosión de la mucosa, inflamación y edema en la región laríngea y subglótica, lo que, a su vez, conduce a la obstrucción de la vía aérea.

Algunos estudios han demostrado que mantener una presión del balón superior a ciertos niveles, como 80 cmH₂O, se asocia con un mayor riesgo de ELP en comparación con una presión más baja, típicamente en el rango de 20-30 cmH₂O, que se considera adecuada para sellar el tubo sin causar daño a las estructuras. La presión del balón debe ajustarse y monitorizarse de manera regular para evitar que sea demasiado alta y cause lesiones en las vías respiratorias.(8)

Es importante destacar que el control de la presión del balón es una parte esencial de la atención de los pacientes intubados y su monitoreo debe realizarse de manera constante. Además, los profesionales de la salud deben estar capacitados en las técnicas adecuadas para evitar el inflado excesivo del manguito del tubo endotraqueal y minimizar el riesgo de ELP.

La atención cuidadosa a este factor puede ayudar a prevenir complicaciones graves relacionadas con la intubación y extubación.

1.3.1.3. Ecografía laríngea transcutánea

La valoración de la permeabilidad del tracto aéreo realizada por ecografía, específicamente midiendo el ancho de la columna aérea (ACA), es un enfoque interesante para predecir la pseudo obstrucción del tracto aéreo en el periodo posterior a la extubación (ELP). Este enfoque se basa en medir el largo de la columna aérea de forma previa y posterior a de ejercer el NTP del manguito en la cánula orotraqueal, lo que permite deducir la diferencia del largo de la columna de aire. No obstante, la información obtenida en estudios previos que implican esta técnica presentan algunas variaciones y limitaciones importantes que deben tenerse en cuenta.(9)

Un estudio realizado por Ding y colaboradores mostró una la disminución importante en el DACA y un menor ACA de forma posterior al retiro del NTP en pacientes que clínicamente presentaron estridor comparados con los pacientes sin complicaciones. Sin embargo, este estudio tenía un tamaño de muestra pequeño y solo incluía cuatro pacientes con ELP, lo que hace que los resultados deban interpretarse con precaución.(10)

Un estudio posterior realizado por Sutherasan y su equipo también encontró información relevante, encontrando menor longitud en el ACA posterior al retiro del NTP y una reducción en el DACA en pacientes que desarrollaron ELP. Aunque este estudio respalda la utilidad potencial de la ecografía en la predicción de ELP, nuevamente, se debe tener en cuenta que la evidencia se basa en un número limitado de pacientes.(9,10)

Por otro lado, un estudio realizado por Mikaeili y colaboradores no encontró diferencias significativas en el ACA antes de la deflación ni en el DACA entre pacientes con y sin ELP. Esto puede deberse al tamaño de la muestra relativamente pequeño y al número reducido de pacientes que desarrollaron ELP en este estudio.(11)

En general, dichos estudios no pueden probar que la ecografía sea un recurso predictor certero de ELP. Sin embargo, es importante mencionar que la evidencia que hasta el

momento se ha generado tiene sus bases en estudios con un limitado número de pacientes que hayan presentado ELP. Se necesita más investigación con muestras más grandes y protocolos estandarizados para pautar específicamente el rol predictor de la ecografía de tracto aéreo en casos de ELP. Además, esta técnica podría ser un complemento útil a otras evaluaciones clínicas para aumentar el diagnóstico oportuno y anticipar la presencia de ELP.(6,12)

1.4. Antecedentes específicos

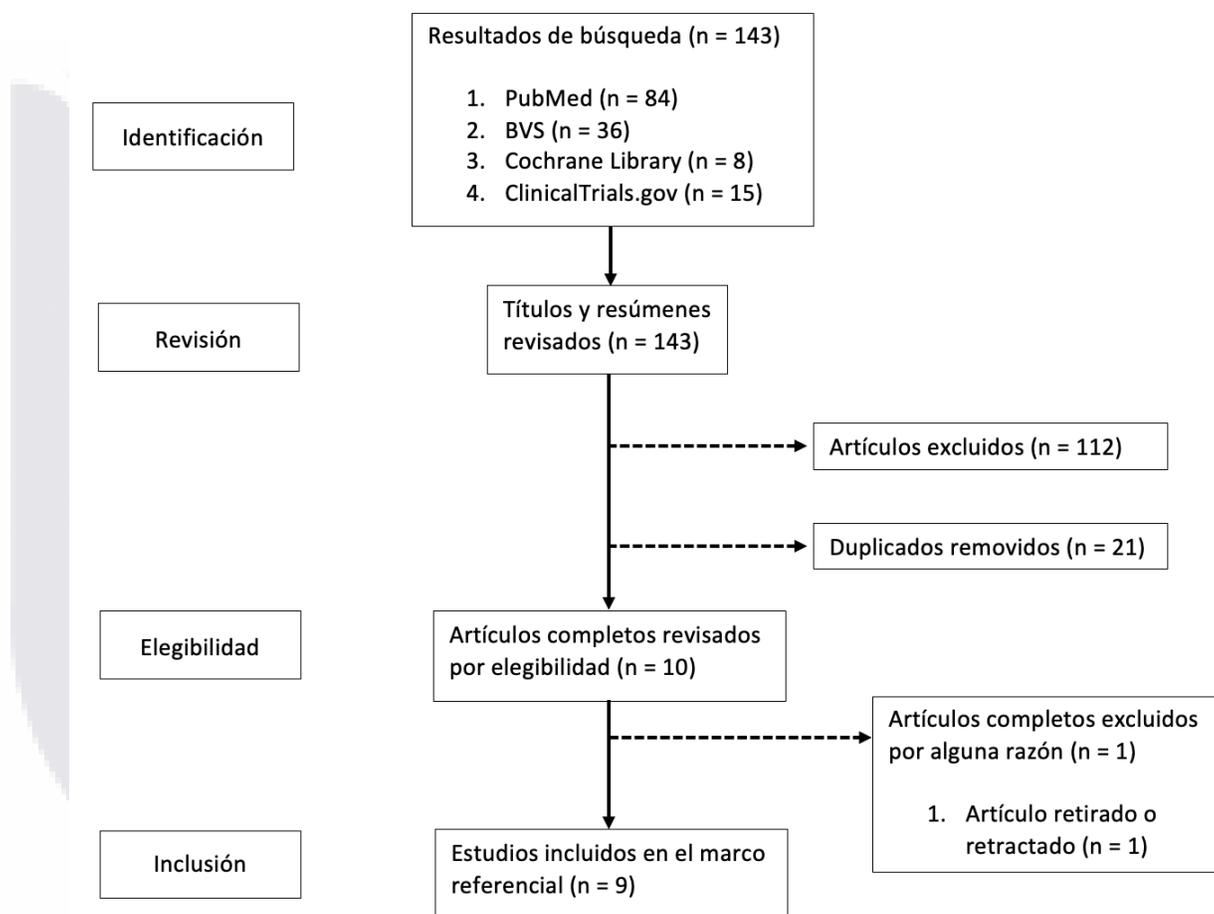
La ejecución de la búsqueda literaria se implementó en fuentes orientadas tales como CENTRAL, MEDLINE, ClinicalTrials.gov y EMBASE, haciendo mano de recursos de búsqueda como Cochrane Library, PubMed y BVS. Las fechas de búsqueda de información fue para documentos publicados 2017 al 2023. Las palabras involucradas en la búsqueda, así como sinonimias y traducciones fueron “Pediatric patient”, “Cuff leak test”, “Laryngeal ultrasound”, “Air column width” y “Post-extubation stridor”

Los resultados de la búsqueda arrojaron 143 documentos. Cada publicación fue analizada según el título de la publicación y su resumen, se descartaron así los estudios que se consideraron no relevantes, incluyendo solo lo relevante para los propósitos de esta investigación y descartando los resultados duplicados. También fueron filtrados los estudios de caso. Un artículo fue excluido por retiro, por lo cual el resultado final fue de cinco artículos originales (Ilustración 1).

La prueba de fuga del manguito ha sido, por lo menos, durante la última década el estándar de oro para predecir complicaciones de la vía aérea tras la extubación, tanto en pacientes adultos como en pediátricos. La exactitud diagnóstica de la prueba de fuga del manguito para predecir las complicaciones de las vías respiratorias después de la extubación en pacientes adultos intubados en entornos de cuidados críticos fue demostrada en el año 2020 por Kuriyama A y Jackson JL(13) en una revisión sistémica y metaanálisis. Se incluyeron 28 estudios con 4,493 extubaciones. La sensibilidad y especificidad agrupadas de la prueba de fuga del manguito para la obstrucción de la vía aérea posterior a la extubación fueron de 0,62 (IC del 95%: 0,49-0,73; I2 = 81,6%) y 0,87 (IC del 95%: 0,82-0,90; I2 =

97,8%), respectivamente. La sensibilidad y especificidad agrupadas de la prueba de fugas en el manguito para la reintubación fueron de 0,66 (IC del 95%: 0,46-0,81; I2 = 48,9%) y 0,88 (IC del 95%: 0,83-0,92; I2 = 87,4%), respectivamente. Los autores concluyeron que la prueba de fugas en el manguito tiene una especificidad excelente pero una sensibilidad moderada.

Figura 1. Diagrama de flujo de selección de artículos



A pesar de su alta especificidad, la sensibilidad moderada de esta prueba exige que los pacientes sean estrictamente monitorizados después de la extubación, ya que aún existen posibilidades considerables de complicación. Es por esta razón que se han buscado propuestas de complementación o sustitución de este instrumento de predicción, siendo una de las más destacadas de éstas la valoración de la vía aérea superior por medio de ultrasonido. Diversos y relevantes estudios han aportado evidencia sobre la utilidad de la ecografía de la vía aérea superior como predictor de complicaciones tras la extubación.

En el año 2021, Señoret RF et al.(14) realizaron una revisión sistémica con el objetivo de determinar la eficiencia de la ecografía de tracto aéreo cuando se trata del abordaje especializado de la vía aérea. Los buscadores implicados en el estudio fueron Pubmed y Medline, y se encontraron 720 artículos con información de interés. La indagación incluyó estudios tanto en el idioma español como el inglés en el lapso entre 2011- 2021. Finalmente, 35 documentos fueron sometidos a escrutinio. Las conclusiones del análisis fueron que, para anestesiólogos, intensivistas y médicos del área de urgencias, la ecografía realizada en estructuras de vía aérea es un recurso esencial que podría ayudar al desempeño de la práctica medica en pro de la seguridad del paciente. Es importante mencionar que se destacó que eran necesarias más investigaciones para validar su uso.

Por otra parte, en el año 2023, Lin J et al.(15) también realizaron una revisión sistémica con el objetivo de proporcionar una visión general exhaustiva de las pruebas clave sobre el uso de la ecografía en el tratamiento de las vías respiratorias. Para ello se realizaron búsquedas sistemáticas en las bases de datos PubMed y Embase. Esta revisión encontró que el *Point-of-Care Ultrasound* es una herramienta valiosa con múltiples aplicaciones que van desde la gestión previa y posterior a la intubación, por lo que los médicos anestesiólogos, urgenciólogos e intensivistas deberían considerar la posibilidad de utilizarla junto con las técnicas de exploración tradicionales para gestionar la vía aérea de forma más eficiente en el contexto agudo.

Sin embargo, el estudio más relevante a este respecto es uno publicado en el año 2021 por Bhargava T et al.(16), ellos implementaron un estudio prospectivo dirigido de evaluar la eficiencia predictora de la valoración ecográfica laríngea para la anticipación diagnóstica de estridor laríngeo post-extubación en pacientes adultos sometidos a tiroidectomía y compararla con la prueba de la fuga del manguito. En este estudio se incluyeron 200 pacientes sometidos a tiroidectomía total bajo anestesia general. Finalmente, en la intervención, se midió el largor de la columna de aire en la insuflación y des insuflación del globo endotraqueal mediante ecografía laríngea en pacientes con automatismo ventilatorio. Se calculó la diferencia de la anchura y se compararon los resultados con la prueba de fuga del manguito posterior a la extubación con el objetivo de anticipar el desarrollo de estridor.

De la totalidad de la muestra, 12 pacientes (6%) presentaron el estridor (15). La diferencia de la longitud de la columna aérea mediante ecografía de tracto aéreo y la prueba de fuga del manguito demostraron una sensibilidad importante (91,7% y 92,6%, respectivamente), especificidad (91,7% y 90,4%, respectivamente) y un valor predictivo negativo bajo (99,43% y 99,42%, respectivamente), con un bajo valor predictivo positivo (44% y 37,93%, respectivamente). En consecuencia, el estudio concluyó que la implementación de la ecografía de vía aérea en combinación con la evaluación del globo traqueal puede ser útil para la toma de decisiones del anesthesiólogo al momento de planear el retiro de la cánula orotraqueal al fin de la cirugía tiroidea respecto al plan de extubación tras cirugías tiroideas.

Es precisamente a partir de este último estudio que se presenta la inquietud de si la valoración ecográfica de la vía aérea como predictor de estridor laríngeo posterior a la extubación podría tener la misma eficacia en pacientes pediátricos. Ante ello es importante considerar la evidencia existente en relación con el empleo del ultrasonido para examinar la vía aérea pediátrica y sus implicaciones clínicas.

En el año 2017, Sutagatti JG et al.(17) realizaron un estudio prospectivo con el objetivo de describir la exactitud de la ultrasonografía para determinar el número adecuado del tubo endotraqueal y compararla con fórmulas descritas en la actualidad (las cuales tienen su origen en índices anatómicos). Fue un estudio realizado en el lapso de 12 meses, los sujetos de estudio fueron 75 niños (potencia del estudio 80%, intervalo de confianza 95%) de edades comprendidas entre uno y 14 años con estado físico ASA I y II, intervenidos de forma quirúrgica electiva bajo anestesia general con intubación orotraqueal. En todos los pacientes se implementó una ecografía preanestésica de la región subglótica. Se estimó el diámetro subglótico traqueal para decidir la talla de la cánula endotraqueal con y sin manguito. El tamaño estimado mediante ultrasonografía y el basado en fórmulas basadas en la edad y la estatura se compararon con el tamaño de tubo apropiado utilizado clínicamente. La medición por medio de ultrasonido determinó el número adecuado de la cánula orotraqueal ($p < 0.05$) con mayor precisión que las fórmulas pautadas por índices anatómicos. Por otro lado, la fórmula preexistente pautada por edad anticipó de manera certera el número de la cánula endotraqueal ($p = 0.58$), la fórmula predeterminada por valor de talla no se correlacionó con

el tamaño del tubo utilizado clínicamente ($p=0.0002$). Así, los investigadores concluyeron que la determinación ultrasonográfica del área subglótica es de utilidad al momento de elegir la cánula orotraqueal apropiada en cada caso según el paciente

Por otra parte, en el año 2021, Ahn JH et al.(18) realizaron un estudio prospectivo con el objetivo de evaluar la eficacia del uso de la ultrasonografía de las vías respiratorias para seleccionar el tamaño correcto del tubo endotraqueal y la porción de inserción del mismo en pacientes pediátricos intervenidos por cirugía de reparación de fisuras como forma de disminuir las complicaciones de las vías respiratorias y los acontecimientos adversos durante los periodos perioperatorios. El estudio incluyó 51 pacientes (edad < 28 meses) que fueron divididos en los grupos convencionales ($n = 28$) y ecográficos ($n = 23$). El tamaño del tubo traqueal y la profundidad de inserción se determinaron a través de la ecuación para el grupo etario y la auscultación en el grupo convencional, mientras que en el grupo ecográfico se utilizó la medición ultrasonográfica del diámetro subglótico con auscultación y ultrasonografía pulmonar. Se evaluó el tamaño del tubo seleccionado inicialmente, la profundidad de inserción, los índices ventilatorios y la presentación de eventos adversos o lesiones de la vía respiratoria. La profundidad de inserción del tubo (mediana [intervalo intercuartílico]) fue significativamente mayor en el grupo de ecografía que en el grupo convencional (13,5 cm [12,5-14,0] frente a 13,0 cm [11,8-13,0], $p = 0,045$). El número de complicaciones y acontecimientos adversos fue significativamente mayor en el grupo convencional que en el grupo de ultrasonidos (32,1% frente a 4,3%, $p = 0,013$). Por todo ello los investigadores concluyeron que la aplicación de ecografía en las vías respiratorias podría reducir las complicaciones relacionadas con las vías respiratorias y los acontecimientos adversos al determinar la talla ideal de la cánula orotraqueal así como la profundidad de su inserción.

Asimismo, en el año 2021, Gupta B y Ahluwalia P(19) llevaron a cabo una revisión sistémica y metaanálisis para evaluar el grado de precisión de la correlación ecográfica en comparación con las ecuaciones estándar calculadas según la edad en pacientes pediátricos. Para ello se realizaron búsquedas en la literatura en línea disponible en PubMed, Cochrane y Embase, Goggle scholar desde el año 2000 hasta el 30 de noviembre de 2020. Un total de 48

artículos publicados entre 2010 y 2020 fueron identificados como relevantes y leídos en detalle. El número medio de pacientes fue de 86 y el número total de pacientes fue de 1,978. La mayoría de los estudios incluyeron pacientes pediátricos destinados a cirugías electivas bajo anestesia general y excluyeron procedimientos de emergencia, patología laríngea o traqueal conocida, pacientes de alto riesgo, infecciones recientes del tracto respiratorio superior o alergia al gel de ultrasonido. Se analizaron un total de 18 correlaciones independientes. El valor r combinado final calculado a partir de todos los artículos incluidos fue de 0,824 (IC del 95%: 0,677; 0,908) con una $p < 0,00001$ {correlación fuerte ($r > 0,80$)}. El estadístico Q de 756,484 y el estadístico I² de 97,53% mostraron un alto grado de heterogeneidad en el tamaño del efecto entre los estudios. A partir de estos resultados se concluyó que el uso de la ecografía para la vía aérea superior en pacientes pediátricos es una modalidad eficaz y puede predecir de forma efectiva las estimaciones del tamaño del tubo endotraqueal en comparación con las fórmulas estándar basadas en la edad o la altura en el grupo de edad pediátrica.

Finalmente, en el año 2023, Saravi A et al.(20) implementaron una revisión sistémica para determinar la viabilidad de la ecografía para evaluar la vía aérea subglótica en pacientes pediátricos para estimar la talla ideal de la cánula orotraqueal. Para ello se realizó una búsqueda bibliográfica de estudios que utilizaran la ultrasonografía para examinar el diámetro transversal mínimo de la vía aérea subglótica en la población pediátrica (edad < 18 años) para estimar el tamaño del tubo endotraqueal. Se incluyeron dieciséis estudios que abarcaron un total de 1,633 sujetos pediátricos en los que se utilizó la ecografía laríngea transcervical de forma prospectiva para examinar el diámetro transversal mínimo de la vía aérea subglótica con el fin de estimar el tamaño del tubo endotraqueal antes de la intubación. La ecografía predijo de forma fiable el tamaño del tubo endotraqueal de una manera clínicamente mejor ajustada que mediante la prueba de fuga de aire en el 48-100% de los sujetos, mientras que las fórmulas para grupo etario fueron precisas en el 24-95% de las ocasiones. La ecografía fue altamente predictiva del tamaño adecuado, con un R² que osciló entre 0,684 y 0,980. De los reintubados (n = 104), 86 (83%) necesitaron tubos de mayor tamaño, mientras que 18 (17%) necesitaron tubos de menor tamaño. Ambos métodos tendieron a subestimar el número de la cánula orotraqueal, pero las ecuaciones para grupo

etario explicaron la mayor parte de estas diferencias. De esta manera se concluyó que la ecografía laríngea transcervical es un predictor fiable del número de la cánula orotraqueal en niños sometidos a cirugía electiva.

Si bien ninguno de los estudios anteriores se ocupa de evaluar la eficacia de la valoración ecográfica de la vía aérea en la predicción del estridor laríngeo posterior a la intubación en pacientes pediátricos, sí aportan evidencia relevante acerca de su utilidad en contextos clínicos trans y posoperatorios. La literatura anterior da evidencia suficiente y satisfactoria sobre la utilidad del ultrasonido en la anticipación y elección del número de la cánula orotraqueal; es importante notar que dicha valoración sería semejante a la requerida para predecir el estridor. A este respecto, existe literatura que sugiere las potenciales ventajas de la ecografía de las vías respiratorias en pacientes pediátricos.

En el año 2020, Daniel SJ et al.(21) llevaron a cabo una revisión experta de la literatura reciente con el propósito de describir las numerosas ventajas, y también las limitaciones, de la ultrasonografía de las vías respiratorias en el ámbito clínico y perioperatorio de pacientes pediátricos. Expusieron que la evaluación ecográfica de las vías respiratorias puede proporcionar al clínico información valiosa que es específica de la anatomía estática y dinámica individual de las vías respiratorias del paciente. La ecografía puede ayudar a identificar la disfunción de las cuerdas vocales y la patología, evaluar el tamaño de las vías respiratorias, predecir el diámetro adecuado de los tubos endotraqueales y de traqueostomía, diferenciar la intubación traqueal de la esofágica, localizar la membrana cricotiroides para el acceso de emergencia a las vías respiratorias e identificar los anillos traqueales para la traqueostomía guiada por ecografía. La ecografía también es una gran herramienta para el diagnóstico intraoperatorio de un neumotórax, la visualización del movimiento de los diafragmas y la cuantificación de la cantidad de contenido gástrico. Señalaron que el principal inconveniente de la ecografía es la variabilidad interobservador y la dependencia del operador, ya que requiere una formación y una experiencia específicas.

Por otra parte, en el año 2020, Oulego-Erroz I et al.(22) reportaron el caso de una niña que nació a término tras una gestación sin complicaciones. Inmediatamente después del nacimiento, presentó estridor inspiratorio y cianosis, por lo que precisó asistencia respiratoria

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

con presión positiva continua en las vías respiratorias y suplementos de oxígeno. Una vez estabilizada, fue ingresada en la unidad neonatal. La exploración física fue normal; sin embargo, el estridor empeoraba con la respiración vigorosa, el llanto era disfónico y se producían episodios graves de obstrucción de las vías respiratorias durante la alimentación oral. El diagnóstico diferencial incluía laringomalacia, parálisis congénita de las cuerdas vocales, fistula traqueoesofágica y anillo vascular.

La ecografía de las vías respiratorias mostró un movimiento bilateral normal de las cuerdas vocales y un colapso casi total de las aritenoides durante el llanto vigoroso. La obstrucción de las vías respiratorias era leve en respiración tranquila y desaparecía durante el sueño. Estos hallazgos permitieron el diagnóstico de laringomalacia.

Este caso demostró cómo la valoración ecográfica del tracto aéreo puede ser útil para diagnosticar una afección clínica muy común como la laringomalacia de forma oportuna y segura. De la misma manera, la ecografía de las vías respiratorias puede ayudar a estrechar el diagnóstico diferencial en casos de estridor neonatal y puede evitar otras exploraciones innecesarias y costosas.

Los investigadores de este reporte de caso concluyeron que, a pesar de sus numerosas ventajas, la ecografía de las vías respiratorias está muy infrautilizada y muchos pediatras desconocen su potencial en la evaluación y el tratamiento de las vías respiratorias.

1.5. Hipótesis

En los estudios piloto no se establecen hipótesis entorno a la viabilidad del estudio, sin embargo, es posible establecer hipótesis entorno a las mediciones que se pretenden realizar.

1.5.1. Hipótesis nula (H_0)

No existirá una relación estadísticamente significativa entre la presión aplicada en el NTP del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía de la vía aérea postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general.

1.5.2. Hipótesis alterna (H_1)

Existirá una relación estadísticamente significativa entre la presión aplicada en el NTP del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía de la vía aérea postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general.

1.6. Objetivos

1.6.1. Objetivo general

Evaluar la viabilidad de un estudio para determinar si existe una relación estadísticamente significativa entre la presión aplicada en el NTP del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía de la vía aérea postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general en el CHMH durante el periodo de junio a diciembre de 2024.

1.6.2. Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general en el CHMH durante el periodo de junio a diciembre de 2024.
- Cuantificar la presión de NTP de la muestra en los pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general en el CHMH durante el periodo de junio a diciembre de 2024.
- Cuantificar la longitud de la columna de aérea en el diámetro latero-lateral de la ventana tiroidea en los pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general en el CHMH durante el periodo de junio a diciembre de 2024.
- Describir la concordancia entre las mediciones de los operadores que llevaron a cabo el NTP del tubo endotraqueal.
- Determinar si el estudio es seguro para los pacientes a partir de la identificación de incidencias, como estridor laríngeo postextubación o edema laríngeo.

- Determinar la viabilidad de las mediciones a partir de indagar si existe una asociación estadísticamente significativa entre la presión de neumotaponamiento del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral de la ventana tiroidea.



II. METODOLOGÍA

2.1. Tipo de estudio

Se siguió el diseño metodológico de un estudio piloto:

- De concordancia. Ya que se evaluó la consistencia de los resultados obtenidos por diferentes operadores de ultrasonido, buscando determinar el grado de acuerdo entre las mediciones realizadas por cada uno sobre las mismas variables clínicas.
- Observacional. Implica que los investigadores se limitaron a registrar los fenómenos estudiados tal como ocurren en su entorno natural, sin intervenir o alterar las condiciones del experimento.
- Prospectivo. Debido a que los datos fueron recopilados de manera activa desde el inicio del período de estudio en junio de 2024 hasta su conclusión en diciembre de 2024, permitiendo seguir la evolución de las variables de interés a lo largo del tiempo.
- Correlacional: Ya que se buscó determinar si existe una relación estadísticamente significativa entre la presión aplicada en el NTP del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral de la ventana tiroidea.
- Transversal: Puesto que buscó comparar las variables de interés en un momento específico dentro del período de estudio, sin realizar un seguimiento a lo largo del tiempo.
- Abierto: Es decir, que tanto los participantes como el equipo de investigación estuvieron completamente informados sobre los detalles del estudio y las intervenciones realizadas.

2.2. Límites de espacio y tiempo

El estudio se llevó a cabo en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo en la ciudad de Aguascalientes, Aguascalientes. La recolección de los datos se realizó durante el periodo de junio a diciembre de 2024.

2.3. Población

Pacientes pediátricos de 3 meses a 11 años que se sometieron a cirugía maxilofacial bajo anestesia general balanceada en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo durante el periodo de junio a diciembre de 2024.

2.4. Tipo de muestreo

Se realizó un muestro no probabilístico por conveniencia en función de los criterios de selección. Este tipo de procedimiento también se ajusta al enfoque de los estudios pilotos en los que se busca conocer la cantidad de datos que es posible obtener en determinados periodos de tiempo. Dicha información es importante para conocer la viabilidad de futuros estudios a mayor escala.

2.5. Cálculo de la muestra

Considerando el tipo de muestreo, se incluyó a todos los pacientes pediátricos que cumplieron con los criterios de selección descritos más adelante, en lugar de seleccionar una muestra representativa.

2.5.1 Criterios de selección

a) Criterios de inclusión

- Pacientes pediátricos a quienes se atendió en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes de entre 3 meses y 11 años.
- Pacientes que fueron sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general balanceada durante el periodo de junio a diciembre de 2024.
- Pacientes ASA I, II y III.
- Pacientes cuyos padres o tutores aceptaron su participación en el estudio mediante la firma de consentimiento informado.

b) Criterios de exclusión

- Pacientes sometidos a cirugía de urgencia.
- Pacientes hemodinámicamente inestables que requirieron apoyo vasopresor o inotrópico.
- Pacientes sin las condiciones clínicas necesarias para la extubación.

c) Criterios de eliminación

- Errores u omisiones en el llenado de la hoja de recolección.
- Pacientes cuyos padres o tutores retiren el consentimiento para inclusión en el protocolo de estudio

2.6. Variables

En el protocolo se consideraron diferentes variables. Las primeras sirvieron para determinar los porcentajes de respuesta con la aplicación del instrumento: edad, sexo, peso, talla, estado físico ASA y tiempo quirúrgico.

También se contempló una variable para la seguridad del paciente, que es la presencia de incidencias. Finalmente, se consideraron variables para determinar la viabilidad de las mediciones: presión de NTP del tubo endotraqueal y el tamaño de la columna aérea en el diámetro latero-lateral de la ventana tiroidea.

A continuación, se definen conceptualmente y operacionalmente estas variables (tabla 1).

Tabla 1. Operacionalización de variables

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicadores
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS				
Edad	Número de años que una persona ha vivido el paciente desde su nacimiento al	Se tomó del expediente clínico del paciente.	Cuantitativa Discreta	1 = De 3 a 11 meses 2 = De 1 a 2 años 3 = De 3 a 5 años 4 = De 6 a 10

	momento del estudio.			años
Sexo	Características biológicas que identifican y distinguen al hombre de la mujer.	Se tomó del expediente clínico del paciente.	Cualitativa Nominal	1 = Hombre 2 = Mujer
Peso	Medición de la masa corporal de una persona.	Se tomó del expediente clínico del paciente.	Cuantitativa Continua	Kilogramos
Talla	Medida de la altura de un individuo desde la plana de los pies hasta el ápice de la cabeza.	Se tomó del expediente clínico del paciente.	Cuantitativa Continua	Centímetros
Estado físico ASA	Clasificación del estado físico de un paciente programado a cirugía según la American Society of Anesthesiologists	Por medio de la valoración clínica del estado físico del paciente durante la consulta preanestésica. Se tomó del expediente clínico del paciente.	Cualitativa Ordinal	1 = ASA I 2 = ASA II 3 = ASA III
Tiempo quirúrgico	Tiempo en minutos que se requirió para realizar el procedimiento quirúrgico completo, desde la incisión hasta el cierre de ésta.	Se tomó del expediente clínico del paciente.	Cuantitativa Continua	Minutos
VARIABLE SEGURIDAD DEL PACIENTE				
Incidencias	Presencia de complicaciones como estridor laríngeo post extubación o datos de edema laríngeo (23,24).	Por medio de la valoración del paciente	Cualitativa Nominal	1. Estridor laríngeo post extubación 2. Edema laríngeo 3. Ninguna

VARIABLES DE VIABILIDAD DE LAS MEDICIONES				
Presión de NTP	La fuerza aplicada para inflar el balón del tubo endotraqueal y asegurar un sellado en la tráquea y evitar la fuga de aire.	Mediante un manómetro analógico BVM.	Cuantitativa Continua	Centímetros de agua (cm H ₂ O) Se tomó como valor ideal <30 cmH ₂ O
Longitud de la columna de aire	Se utiliza la ventana axial del cartílago tiroideos, identificándolo como una imagen hiperecoica en forma de herradura, se aprecian las cuerdas vocales como una imagen hipoecoica en forma de «V» invertida y se visualiza la columna de aire como una columna hipoecoica al centro de las cuerdas vocales.	El paciente debe estar en posición de olfateo centrada. La ecografía se realiza utilizando un transductor lineal de alta frecuencia a 7.5 MHz. Se evalúa en eje corto (axial) en la ventana tiroidea. Se mide la longitud en milímetros.	Cuantitativa Continua	Milímetros (mm) Esperado: mayor a 6mm Riesgo de estridor: menor a 4.5 mm

2.7. Instrumento

La técnica aplicada para la recolección de la información en el estudio piloto fue la encuesta. El material empleado para este propósito consistió en una ficha de recolección de datos, la cual fue estructurada en función a las variables de estudio (Anexo A).

Este material fue diseñado por el investigador exclusivamente para dicho propósito y no constituye un instrumento de medición, sino una mera herramienta de almacenamiento temporal de los datos que fueron medidos antes, durante y después del procedimiento quirúrgico, y que se encontrarán disponibles en el expediente clínico de los pacientes y la hoja anestésica.

2.8. Procedimiento

Una vez obtenida la autorización por parte de los Comités de Investigación en Salud y Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo se solicitó la dirección del hospital autorización para la implementación del protocolo e iniciar la recolección de datos.

De junio a diciembre de 2024, con anticipación de un día, se revisaron cuáles son los procedimientos a los que se otorgó tiempo quirúrgico, los procedimientos de interés fueron los de cirugía maxilofacial, se comprobó que cumplan con los criterios de inclusión y se ingresaron al presente trabajo.

El día del procedimiento quirúrgico, de manera previa a su ingreso a la sala quirúrgica, el investigador dio a conocer a los padres o tutores del paciente seleccionado la idoneidad de éste para participar en nuestro estudio. Se les explicó ampliamente el objetivo del estudio y cuales beneficios había en su participación. Asimismo, se informó de los posibles riesgos o molestias que pueden ser ocasionados, así como de los procedimientos que fueron realizados para la recolección de los datos. Finalmente, se explicó que pueden decidir retirar su consentimiento para la participación del paciente en el estudio en cualquier momento que lo deseen sin que esto ocasione perjuicio o detrimento a la atención que recibe por parte del hospital. Una vez que se resolvió todas sus dudas y respondió a todas sus preguntas, se les invitó a aceptar la participación mediante la firma de un consentimiento informado (Anexo B).

Los datos demográficos y clínicos pertinentes de los pacientes incluidos en el estudio fueron recopilados a partir de los registros médicos y almacenados en la hoja de recolección (Anexo A). Se obtuvo información sobre la edad, género, talla, peso, estado físico ASA y duración total de la cirugía.

Previo al procedimiento anestésico, a todos los pacientes se les administró como premedicación Midazolam 0.5 – 1 mg/kg vía oral o Dexmedetomidina 1.5 mcg/kg por vía intranasal. Previo a su ingreso a sala se realizó la valoración ecográfica antes descrita. Los sujetos preescolares y escolares se colocaron en posición de olfateo y se instalara una almohada debajo del occipucio. Los pacientes lactantes fueron colocados en posición de

olfateo y se colocó una almohada en la región interescapular, dicha almohada tenía el tamaño equivalente al diámetro del brazo del paciente. Se situó la sonda lineal (alta frecuencia de 13 MHz) de ultrasonido butterfly en la membrana cricotiroidea con una vista transversal de la laringe, se evaluó en eje axial en la ventana tiroidea midiendo la columna de aire en el diámetro latero-lateral. Todos los procedimientos ecográficos fueron realizados por la investigadora principal Dra. Edna Yael Duran Aguayo en conjunto y bajo supervisión de la Dra. Brenda De la Mora De Loa, quien posee la habilidad en la técnica ecográfica y la experiencia en el uso e interpretación del ultrasonido. Se registraron las mediciones de ambos operadores para valorar la concordancia.

La inducción se llevó a cabo con Propofol 3 mg/kg para menores de 4 años y 2 mg/kg para mayores de 4 años. Se utilizó como bloqueador neuromuscular Cisatracurio, dosis de 0.1 mg/kg para intubación y 0.02 mg/kg para mantenimiento (dosis subsecuentes). Como analgésico se empleó fentanilo 3 mcg/kg. Asimismo, 1-2 mg/kg de Lidocaína en todos los casos.

Para determinar el diámetro interno del tubo endotraqueal empleado se utilizaron los siguientes criterios:

- 3- 6 meses TOT Murphy DI de 3-3.5mm
- 6-12 meses TOT Murphy DI 3.5- 4 mm
- A partir de un año se utilizó la siguiente formula: $[(\text{Edad en años} / 4) + 3.5]$

Posterior a la inducción, se esperaron aproximadamente 4 minutos hasta obtener un adecuado bloqueo neuromuscular y se realizó laringoscopia directa con hoja de acuerdo con las características del paciente. Se corroboró la adecuada colocación del tubo, se insufló el globo del tubo endotraqueal según el criterio del anesthesiologo a cargo del caso (tal como ordinariamente se realiza en esta institución), se fijó a la piel y posteriormente a circuito ventilatorio de la máquina anestésica. Los parámetros ventilatorios fueron determinados conforme a la edad y características de cada uno de los pacientes.

Previo al procedimiento de extubación y después de asegurar la adecuada sedación y analgesia, se procedió a medir la presión de NTP del tubo endotraqueal. Para ello, se aspiraron las secreciones orofaríngeas. Esta medición se realizó conectando un manómetro BVM (calibrado) al globo del tubo endotraqueal. Es crucial que esta medición se realice justo antes de iniciar cualquier maniobra de extubación para evitar alteraciones en la presión que podrían surgir por manipulaciones durante la extubación. La lectura del manómetro se observó cuidadosamente y se registró el valor en cmH₂O en el formato de registro de datos obtenidos (Anexo A), asegurando que esta medida se tomó bajo condiciones estandarizadas y consistentes.

Como parte de la vigilancia, se midió la presión del NTP en el manguito del tubo endotraqueal conectando un manómetro BVM calibrado a la válvula del manguito. Este monitoreo permite detectar cualquier indicio de laringoespasma subclínico, particularmente si la presión medida alcanza o supera los 80 cmH₂O. Al alcanzar este umbral, se considera que hay un riesgo aumentado de edema perilesional debido a la presión excesiva en los tejidos laríngeos. En ninguno de los casos se documentó presión mayor a 80cm H₂O, de ser así se hubiera informado de inmediato al médico tratante para evaluar la situación y considerar la intervención médica adecuada para reducir el riesgo de complicaciones. A través de esto, se prioriza la seguridad del paciente y la eficacia del procedimiento anestésico.

Finalmente, el anestesiólogo a cargo realizó las maniobras de aspiración de secreciones, extubación y emersión como se realizó de forma rutinaria. Pasados 20 minutos desde el retiro del TOT, cuando el paciente se encontró en la unidad de cuidados posanestésicos, se repitió el mismo procedimiento de valoración ecográfica en ventana tiroidea por ambos operadores, así como el registro de los datos obtenidos.

Una vez concluida la recolección de datos de la totalidad de la muestra, estos fueron almacenados en una matriz del software Microsoft Excel 365 diseñada exclusivamente para este propósito. Posteriormente, esa matriz fue exportada a un archivo del software estadístico IBM SPSS para crear la base de datos de la muestra.

2.9. Análisis estadístico

Estadística descriptiva: para las variables de tipo cualitativo se hizo cálculo de frecuencia y porcentaje. Por su parte, para las variables de tipo cuantitativo, dependiendo de su distribución determinada con la prueba de Kolmogorov-Smirnov, se calculó el promedio para establecer la medida de tendencia central y la desviación estándar como medida de dispersión para variables con distribución normal, mientras que para variables con distribución libre se calcularon mediana y rango intercuartílico.

Estadística inferencial: Para valorar el grado de asociación entre variables cuantitativas se usó el coeficiente de correlación de Pearson o el coeficiente Rho de Spearman, dependiendo de si las variables cumplieron o no los requisitos de estadística paramétrica. En ambos casos, se consideró que un coeficiente de correlación presentó una asociación estadística débil si estuvo comprendido entre 0 y 0.30; moderada si estuvo entre 0.30 y 0.60; fuerte si osciló entre 0.60 y 0.80, y muy fuerte si fue igual o mayor de 0.8. Valores de correlación iguales a cero implicaron una correlación nula, y valores de 1 o -1 implicaron correlaciones grandes y perfectas positiva o negativa, respectivamente.

En el caso específico de este estudio, con base en los estudios previos, se esperó una correlación inversa o negativa, que señaló que, a mayor presión aplicada en el NTP del tubo endotraqueal, menor fue el largor de la columna aérea en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía del tracto aéreo postextubación en los sujetos pediátricos intervenidos con cirugía maxilofacial bajo anestesia general. Por lo tanto, se esperó obtener valores de correlación negativos de entre -0.60 y -0.80, con un intervalo de confianza asintótico de 95%, de conformidad con los cálculos realizados en la obtención del tamaño de la muestra.

En el caso del análisis de concordancia entre observadores, se recurre a la prueba Kappa de Cohen para determinar la concordancia entre las observaciones realizadas.

En todas las pruebas estadísticas se consideró como significativo un valor p menor de 0.05. Todos los cálculos descriptivos e inferenciales fueron realizados con el software IBM SPSS Statistics en su versión 26.

2.10. Cronograma de actividades

Tabla 2. Cronograma de actividades

Título		Viabilidad del estudio de la relación entre la presión de neumotaponamiento del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general en el CHMH																					
		2023											2024										
Actividad	Descripción de la actividad	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic	En	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic	
A	FASE DE PLANEACIÓN																						
1	Búsqueda de bibliografía	P R	P R	P R	P R																		
2	Redacción del proyecto			P R	P R	P R	P R																
3	Revisión del proyecto							P R	P R														
4	Presentación al comité local de investigación									P R													
B	FASE DE EJECUCIÓN																						
1	Recolección de datos															P R	P R	P R	P R	P R	P R		
2																				P R	P R		

	Organización y tabulación																				R	R		
3	Análisis e interpretación																					P	P	
																						R	R	
C	FASE DE COMUNICACIÓN																							
1	Redacción e informe final																						P	
																							R	
2	Aprobación del informe final																							P
3	Impresión del informe final																							P
		P					Planeado					R					Realizado							

2.11. Consideraciones éticas legales

Este estudio se realizó una vez obtenido el consentimiento del Comité Local de Investigación en Salud y del Comité Local de Ética en Investigación en Salud del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y el apartado 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los lineamientos para la realización de investigaciones en salud con participación humana.

Esta investigación se llevó a cabo en cumplimiento con las declaraciones de la Asociación Médica Mundial de Helsinki de 1964, con las enmiendas de Tokio en 1975, Venecia en 1983, Hong Kong en 1989 y Somerset West en 1996, así como con las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos de Ginebra de 2002, emitidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, que forma parte de la Organización Mundial de la Salud.

En concordancia con los documentos mencionados, se garantizó la total confidencialidad de los datos personales y los resultados obtenidos en este estudio, y se cumplieron durante todo el proceso de investigación las disposiciones establecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Clasificación de la investigación

Acorde al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, esta investigación se consideró de riesgo mayor al mínimo. En virtud de lo anterior, conforme al apartado 11 de la NOM-012-SSA3-2012, se requiere que los padres o tutores de los participantes firmen un consentimiento informado para autorizar el estudio.

Los participantes no fueron expuestos a riesgos o daños innecesarios. En caso de ser necesario, se proporcionó a los padres o tutores de los pacientes una explicación detallada

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

sobre el estudio, los posibles riesgos, beneficios de la participación, así como los objetivos y la justificación de este. Además, se les informó que su decisión de no participar no tendrá repercusiones negativas.

El estudio se condujo con pleno respeto a los principios bioéticos establecidos por Beauchamp y Childress, que son: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia. Asimismo, esta investigación sigue los tres principios éticos fundamentales del Informe Belmont para investigaciones con seres humanos: Respeto, garantizando la autonomía de las personas a través del consentimiento informado; Beneficencia, buscando maximizar los beneficios del estudio y minimizar los riesgos para los participantes; y Justicia, asegurando el uso de procedimientos seguros y razonables en cuanto a la relación costo-beneficio.

Archivo de confidencialidad de la investigación

El investigador fue la única persona autorizada para acceder a los datos obtenidos a través del análisis comparativo de los expedientes clínicos, los cuales fueron presentados mediante el instrumento de recolección y análisis estadístico correspondiente.

El nombre de los pacientes se registró exclusivamente con el fin de acceder a sus expedientes clínicos, pero en ningún caso se divulgó información que permita identificar a las personas que participaron en el estudio. Este procedimiento se llevó a cabo en estricta conformidad con el artículo 16 del Reglamento de la Ley General en Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como con los apartados 11 y 12 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.

III. RESULTADOS

3.1. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes

Respecto a la edad, se obtuvo una media de 6 años, con una mediana también de 6 años. La moda tuvo un valor de 3 años, mientras que la desviación típica fue de 2.8 años, con un mínimo de dos y máximo de 11 años.

Estos datos aportan una visión general de la edad de los pacientes de la muestra de este estudio, destacando un rango de edad que se extiende desde los 2 hasta los 11 años (tabla 3).

Tabla 3. Estadísticos descriptivos de la edad de los pacientes

Media	6.0
Mediana	6.0
Moda	3
Desviación típica	2.8
Mínimo	2
Máximo	11

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Un total de cuatro pacientes fueron sometidos a cierre de fístula nasoalveolar, los cuales representaron el 25.0% de la muestra. Por su parte, tres pacientes fueron operados con nasoqueiloplastía, equivalentes al 18.8% de la muestra.

La palatoplastía fue el procedimiento más realizado, ya que seis pacientes fueron sometidos este tipo de cirugía, que representaron el 37.5% de la muestra. La queiloplastía se realizó en 2 pacientes, representando un 12.5%. Finalmente, solo un paciente fue sometido a resección de quiste maxilar, el cual representó un 6.3% del total de la muestra (tabla 4).

Tabla 4. Distribución de muestra por cirugía

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Cierre de fístula nasopalveolar	4	25.0	25.0	25.0
Nasoqueiloplastía	3	18.8	18.8	43.8
Palatoplastía	6	37.5	37.5	81.3
Queiloplastía	2	12.5	12.5	93.8
Resección de quiste maxilar	1	6.3	6.3	100.0
Total	16	100.0	100.0	

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

3.2. Presión de neumotaponamiento y ancho de la columna de aire (ACA)

En cuanto a la primera medición del ACA del operador 1, se obtuvo una media de 17.8 mm, con una mediana de 18.0 mm y moda de 19 mm. La desviación típica fue de 2.6 mm, con un mínimo de 14 mm y máximo de 23 mm. Sobre los percentiles, se obtuvieron los siguientes resultados: 25 (16.0 mm), 50 (18.0 mm) y 75 (19.0 mm).

En la primera medición del ACA del operador 2, se obtuvo una media de 16.81 mm, una mediana de 17.0 mm y una moda de 15 mm. La desviación típica en este caso fue de 2.8 mm, con un mínimo de 12 mm y un máximo de 22 mm. Los percentiles 25, 50 y 75 fueron de 15.0 mm, 17.0 mm y 18.0 mm, respectivamente.

Para la presión de NTP, los resultados fueron una media de 17.9 cmH₂O, una mediana de 18.5 cmH₂O y una moda de 16 cmH₂O. La desviación típica fue de 4.8 cmH₂O, con mínimo y máximo de 8 cmH₂O y 25 cmH₂O, respectivamente. Los percentiles 25, 50 y 75 fueron de 15.2 cmH₂O, 18.5 cmH₂O y 21.7 cmH₂O, respectivamente.

Tras el NTP, en la segunda medición del ACA del operador 1, se obtuvo una media de 17.0 mm, una mediana de 17.0 mm y una moda de 18 mm. La desviación típica en este

caso fue de 2.7 mm, con un mínimo de 13 mm y máximo de 22 mm. Los percentiles 25, 50 y 75 fueron: 15.0 mm, 17.0 mm y 18.7 mm, respectivamente.

Por último, en la segunda medición del operador 2, la media fue de 16.3 mm y la mediana de 16.0 mm, con una moda de 16 mm. En la desviación típica el resultado obtenido fue 2.9 mm, con valor mínimo de 12 mm y máximo de 22 mm. Los resultados de los percentiles fueron: 25 (14.0 mm), 50 (16.0 mm) y 75 (18.0 mm). Todos estos resultados pueden consultarse en la tabla 5.

Tabla 5. Estadísticos descriptivos de las variables

		Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	Presión de NTP (cmH ₂ O)	Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)
Media		17.8	16.8	17.9	17.0	16.3
Mediana		18.0	17.0	18.5	17.0	16.0
Moda		19	15	16	18	16
Desviación típica		2.6	2.8	4.8	2.7	2.9
Mínimo		14	12	8	13	12
Máximo		23	22	25	22	22
Percentiles	25	16.0	15.0	15.2	15.0	14.0
	50	18.0	17.0	18.5	17.0	16.0
	75	19.0	18.0	21.7	18.7	18.0

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

3.3 Pruebas de concordancia entre las mediciones de los operadores

Para evaluar la normalidad de las variables de interés, se aplicó una prueba de Shapiro-Wilk. En el caso de la edad, se obtuvo un estadístico de 0.934 con un valor de $p = 0.284$.

Respecto al operador 1, en la primera medición del ACA el estadístico fue de 0.953 y el valor de significancia de $p = 0.533$, mientras que en el caso del operador 2, los resultados

fueron los siguientes: estadístico de 0.941 y significancia de $p = 0.357$. La presión de NTP arrojó un valor de 0.965 y una significancia de $p = 0.755$. Después del NTP, en la segunda medición del ACA del operador 1, se obtuvo un estadístico de 0.948 con una significancia de $p = 0.455$; y en el operador 2, el estadístico fue de 0.962 con una significancia de $p = 0.702$.

Estos resultados justificaron el uso de pruebas paramétricas, como el coeficiente de correlación de Pearson para evaluar las relaciones entre variables, y la prueba ANOVA de un factor para analizar diferencias entre los tipos de cirugía (tabla 6).

Tabla 6. Resultado de la prueba de Shapiro-Wilk para las variables de estudio

	Estadístico	gl	p
Edad	0.934	16	0.284
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	0.953	16	0.533
Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	0.941	16	0.357
Presión NTP (cmH20)	0.965	16	0.755
Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	0.948	16	0.455
Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	0.962	16	0.702

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Mediante el índice de Kappa, se evaluó la concordancia entre las mediciones del ACA realizadas por los operadores 1 y 2. En la tabla 7 se observan los empates en las mediciones.

Tabla 7. Empates de la primera medición del ACA: operador 2 vs operador 1

Primera medición del ACA: operador 1 (mm)										Total
14	15	16	17	18	19	21	22	23		

Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	12	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	13	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	15	0	1	2	1	0	0	0	0	0	4
	16	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	17	0	0	0	0	2	2	0	0	0	4
	18	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
	20	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	22	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
Total		2	1	3	1	2	4	1	1	1	16

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Dicha prueba arrojó un valor de 0.130, con un error típico asintótico de 0.093. La T aproximada fue de 2.109 y la significancia aproximada de $p = 0.035$ (tabla 8).

Tabla 8. Resultados de la prueba Kappa para la primera medición del ACA: operador 2 vs operador 1

		Valor	Error típico asintótico	T aproximada	p
Medida de acuerdo	Kappa	0.130	0.093	2.109	0.035
N de casos válidos		16			

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

En la tabla 9 se consigan los empates entre las segundas mediciones del ACA de los operadores 1 y 2.

Tabla 9. Empates de la segunda medición del ACA: operador 2 vs operador 1

		Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)								Total
		13	14	15	16	17	18	19	22	
		Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	12	2	0	0	0	0	0	
	13	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	14	0	1	1	0	0	0	0	0	2
	15	0	0	1	0	0	0	0	0	1

	16	0	0	0	1	2	0	0	0	3
	17	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	18	0	0	0	0	0	2	1	0	3
	19	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	21	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	22	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Total		2	1	2	2	2	3	2	2	16

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Los resultados de índice Kappa fueron los siguientes: valor de 0.371, con un error típico asintótico de 0.132. La T aproximada fue de 4.495, y la significancia de $p = 0.000$ (tabla 10).

Tabla 10. Resultados de la prueba Kappa para la segunda medición del ACA: operador 2 vs operador 1

		Valor	Error típico asintótico	T aproximada	p
Medida de acuerdo	Kappa	0.371	0.132	4.495	0.000
N de casos válidos		16			

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Estos resultados indican una concordancia aceptable entre operadores en la mayoría de las mediciones, lo que respalda la fiabilidad del proceso de medición.

Al filtrar los datos por tipo de cirugía, se obtuvo la tabla 11 que muestra los empates en la primera medición del ACA en la cirugía de cierre de fistula nasoalveolar. Cuando el operador 1 reportó una medida de 16 mm, el operador 2 reportó 15 y 16 mm; cuando el operador 1 reportó una medida de 19 mm; el operador 2 obtuvo medidas de 17 mm y 18 mm.

Tabla 11. Cierre de fistula nasoalveolar: empates de la primera medición del ACA (operador 1 vs operador 2)

		Primera medición del ACA: operador 2 (mm)				Total
		15	16	17	18	
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	16	1	1	0	0	2
	19	0	0	1	1	2
Total		1	1	1	1	4

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

El índice Kappa arrojó un valor de 0.143, con un error típico asintótico de 0.117. La T aproximada fue de 1.155, y la significancia de $p = 0.248$ (tabla 12). Entonces no hubo concordancia significativa.

Tabla 12. Cierre de fistula nasoalveolar: resultados de la prueba Kappa para la primera medición del ACA (operador 2 vs operador 1)

		Valor	Error típico asintótico	T aproximada	p
Medida de acuerdo	Kappa	0.143	0.117	1.155	0.248
N de casos válidos		4			

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

En el caso de la cirugía de resección de quiste maxilar, el operador 1 reportó un ACA de 23 mm, mientras que el operador 2 consignó una medida de 22 mm (tabla 13).

Tabla 13. Resección de quiste maxilar: empates de la primera medición del ACA (operador 1 vs operador 2)

		Primera medición del ACA: operador 2 (mm)		Total
		22		
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	23	1		1
Total		1		1

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Debido a que solo hubo un paciente que se sometió a esta cirugía ($n = 1$), no se calculó el índice Kappa, ya que el valor fue constante. Esto indica que en este tipo de cirugía es difícil establecer una concordancia entre operadores por la limitación de datos (tabla 14).

Tabla 14. Resección de quiste maxilar: resultados de la prueba Kappa para la primera medición del ACA (operador 2 vs operador 1)

		Valor	Error típico asintótico	T aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.000	0.000	.
N de casos válidos		1		

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

En relación con la palatoplastía, en la tabla 15 se presentan los empates de la primera medición del ACA de los operadores 1 y 2. Los resultados evidencian que, cuando el operador 1 registró un diámetro de 14 mm, el operador 2 obtuvo mediciones de 12 mm y 13 mm. En un caso, donde el operador 1 registró 15 mm, el operador 2 también registró 15 mm. Las medidas de 16 mm y 17 mm del operador 1 se empataron con los valores de 15 mm y 17 mm de la medición del operador 2, respectivamente. Finalmente, cuando el operador 1 registró un diámetro de 19 mm, el operador 2 obtuvo una medición de 17 mm.

Tabla 15. Palatoplastía: empates de la primera medición del ACA (operador 1 vs operador 2)

		Primera medición del ACA: operador 2 (mm)				Total
		12	13	15	17	
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	14	1	1	0	0	2
	15	0	0	1	0	1
	16	0	0	1	0	1
	17	0	0	1	0	1
	19	0	0	0	1	1
Total		1	1	3	1	6

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Con el índice Kappa se obtuvieron los siguientes resultados:

- Valor: 0.063
- Error típico asintótico: 0.099
- T aproximada: 0.562
- $p = 0.574$

Los resultados muestran que hubo una concordancia muy baja y no significativa (tabla 16).

Tabla 16. Palatoplastía: resultados de la prueba Kappa para la primera medición del ACA (operador 2 vs operador 1)

		Valor	Error típico asintótico	T aproximada	<i>p</i>
Medida de acuerdo	Kappa	0.063	0.099	0.562	0.574
N de casos válidos		6			

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

En el caso de la cirugía de queiloplastía los empates fueron los siguientes: el operador 1 obtuvo una medición de 18 mm, mientras que el operador 2 registró 17 mm (tabla 17).

Tabla 17. Queiloplastía: empates de la primera medición del ACA (operador 1 vs operador 2)

		Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	Total
		17	
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	18	2	2
Total		2	2

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Tampoco se pudo establecer una concordancia entre las mediciones de los operadores, ya que solo dos pacientes fueron sometidos a este tipo de cirugía (n=2) y los valores fueron constantes en ambas mediciones (tabla 18).

Tabla 18. Queiloplastía: resultados de la prueba Kappa para la primera medición del ACA (operador 2 vs operador 1)

		Valor	Error típico asintótico	T aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.000 ^b	0.000	.
N de casos válidos		2		

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

En la tabla 19 se muestran los empates entre las mediciones de los operadores 1 y 2 en los pacientes sometidos a nasoqueiloplastía. El operador 1 registró mediciones de 19, 21 y 22 mm, que empataron con las mediciones de 18, 20 y 22 mm obtenidos por el operador 2, respectivamente.

Tabla 19. Nasoqueiloplastía: empates de la primera medición del ACA (operador 1 vs operador 2=)

		Primera medición del ACA: operador 2 (mm)			Total
		18	20	22	
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	19	1	0	0	1
	21	0	1	0	1
	22	0	0	1	1
Total		1	1	1	3

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Mediante la aplicación de la prueba Kappa, se obtuvo un valor de 0.250, error típico de 0.153 y significancia de $p = 0.083$, por tanto, hubo una concordancia baja y no significativa (tabla 20).

Tabla 20. Nasoqueiloplastia: resultados de la prueba Kappa para la primera medición del ACA (operador 2 vs operador 1)

		Valor	Error típico asintótico	T aproximada	<i>p</i>
Medida de acuerdo	Kappa	0.250	0.153	1.732	0.083
N de casos válidos		3			

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

3.4. Asociación entre la presión de neumotaponamiento y ACA

Al cruzar las variables de estudio, se obtuvieron algunas correlaciones significativas con la prueba estadística de Pearson, considerando un valor de significancia de $p = 0.01$. La variable presión de NTP se correlacionó de forma significativa con todas las demás variables: primera medición del ACA del operador 1 ($r = -0.654, p = 0.006$); primera medición del operador 2 ($r = -0.712, p = 0.002$); segunda medición del operador 1 ($r = -0.686, p = 0.003$); segunda medición del operador 2 ($r = -0.739, p = 0.001$) y la edad ($r = -0.789, p = 0.000$).

Estos resultados sugieren que hay una relación inversa significativa entre la presión de NTP y las mediciones del ACA, así como con la edad. Entonces, a mayor presión aplicada, menor es el diámetro del ACA. Por otra parte, parecer ser que los pacientes más jóvenes tienden a requerir menor presión en el NTP.

La primera medición del ACA del operador 1 tuvo una correlación significativa con la primera medición del operador 2 ($r = 0.970, p = 0.000$); la segunda medición del operador 1 ($r = 0.938, p = 0.000$); la segunda medición del operador 2 ($r = 0.904, p = 0.000$) y la edad ($r = 0.888, p = 0.000$).

Por su parte, la primera medición del ACA del operador 2 se correlacionó significativamente con la segunda medición del operador 1 ($r = 0.946, p = 0.000$); la segunda medición del operador 2 ($r = 0.937, p = 0.000$) y la edad ($r = 0.898, p = 0.000$).

Las otras correlaciones significativas fueron las siguientes:

- Segunda medición del ACA del operador 1 y segunda del operador 2 ($r = 0.964, p = 0.000$),
- Segunda medición del ACA del operador 1 y edad ($r = 0.914, p = 0.000$).
- Segunda medición del ACA del operador 2 y edad ($r = 0.908, p = 0.000$) (tabla 21).

Tabla 21. Resultados de la prueba de correlación de Pearson para las variables de estudio

		Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	Edad
Presión de NTP (cmH ₂ O)	Correlación de Pearson	-0.654	-0.712	-0.686	-0.739	-0.789
	Significancia bilateral	0.006	0.002	0.003	0.001	0.000
	N	16	16	16	16	16
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	Correlación de Pearson		0.970	0.938	0.904	0.888
	Significancia bilateral		0.000	0.000	0.000	0.000
	N		16	16	16	16
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	Correlación de Pearson			0.946	0.937	0.898
	Significancia bilateral			0.000	0.000	0.000
	N			16	16	16
Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	Correlación de Pearson				0.964	0.914
	Significancia bilateral				0.000	0.000
	N				16	16

Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	Correlación de Pearson					0.908
	Significancia bilateral					0.000
	N					16

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Con la prueba ANOVA, se analizaron las diferencias entre los tipos de cirugía y las variables de edad, presión de NTP y las mediciones del ACA (tabla 22). En cuanto a la edad, los resultados indican una suma de cuadrados intergrupos de 101.66 con 4 grados de libertad, una media cuadrática de 25.417, un valor F de 15.250 y un valor de $p = 0.000$.

La primera medición del ACA del operador 1 arrojó los siguientes resultados: suma de cuadrados intergrupos de 75.25, 4 grados de libertad, una media cuadrática de 18.813, un valor F de 6.367 y una significancia de $p = 0.007$. En el caso de la primera medición del operador 2, la suma de cuadrados intergrupos fue de 89.93, con 4 grados de libertad y una media cuadrática de 22.484. El valor de F se registró en 8.678 y la significancia fue $p = 0.002$.

Respecto a la presión de NTP, se encontró una suma de cuadrados intergrupos de 210.18, 4 grados de libertad, una media cuadrática de 52.54, con un valor F de 4.107 y un nivel de significancia de $p = 0.028$. Finalmente, para la segunda medición del ACA del operador 1, se observó una suma de cuadrados intergrupos de 90.00, con 4 grados de libertad y una media cuadrática de 22.50. El valor de F fue de 11.250 y la significancia, $p = 0.001$. En el caso de la segunda medición del ACA del operador 2, la suma de cuadrados intergrupos correspondió a un valor de 98.68, con 4 grados de libertad y una media cuadrática de 24.67. El valor de F fue de 8.28, con una significancia de $p = .002$.

Tabla 22. Resultados de la prueba ANOVA para las variables de estudio

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Significancia
Edad	Inter-grupos	101.66	4	25.41	15.25	0.000

	Intra-grupos	18.33	11	1.66		
	Total	120.00	15			
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	Inter-grupos	75.25	4	18.81	6.36	0.007
	Intra-grupos	32.50	11	2.95		
	Total	107.75	15			
Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	Inter-grupos	89.93	4	22.48	8.67	0.002
	Intra-grupos	28.50	11	2.59		
	Total	118.43	15			
Presión de NTP (cmH ₂ O)	Inter-grupos	210.18	4	52.54	4.10	0.028
	Intra-grupos	140.75	11	12.79		
	Total	350.93	15			
Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	Inter-grupos	90.00	4	22.50	11.25	0.001
	Intra-grupos	22.00	11	2.00		
	Total	112.00	15			
Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	Inter-grupos	98.68	4	24.67	8.28	0.002
	Intra-grupos	32.75	11	2.97		
	Total	131.43	15			

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Con base en estos resultados, parece que el tipo de cirugía es un factor que influye tanto en las mediciones de presión de NTP como en las mediciones del ACA.

Al filtrar los datos por tipo de cirugía, se obtuvieron estadísticos descriptivos para la cirugía de cierre de fístula nasoalveolar (tabla 23). En la variable presión de NTP, la media fue de 16.2, con una desviación típica de 5.5. En cuanto a la primera medición del ACA del operador 1, la media tuvo un valor de 17.5 mm, con una desviación típica de 1.7 mm. Respecto a la primera medición del operador 2, se registró una media de 16.5 mm, con una desviación típica de 1.2 mm.

En el caso de la segunda medición del ACA del operador 1, la media se estableció en 17.0 mm, con una desviación típica de 1.4 mm. En el operador 2, la media fue de 16.2 mm, con una desviación típica de 1.7 mm. En cuanto a la variable edad, la media fue de 6.5 años, con una desviación típica de 2.0 años.

Tabla 23. Cierre de fístula nasoalveolar: estadísticos descriptivos de las variables

	Media	Desviación típica	N
Presión NTP (cmH ₂ O)	16.2	5.5	4
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	17.5	1.7	4
Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	16.5	1.2	4
Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	17.0	1.4	4
Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	16.2	1.7	4
Edad	6.50	2.082	4

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Los resultados de las correlaciones para este tipo de cirugía se presentan a continuación. En el caso de la presión de NTP, no se encontraron correlaciones significativas

con la primera medición del ACA del operador 1 ($p = 0.325$); con la primera medición del operador 2 ($p = 0.141$); con la segunda medición del operador 1 ($p = 0.491$); con la segunda medición del operador 2 ($p = 0.289$) y, finalmente, tampoco hubo una correlación significativa con la edad ($p = 0.179$).

En cuanto a la primera medición del ACA del operador 1, tampoco se encontraron correlaciones significativas con la primera medición del operador 2 ($p = 0.106$); con su segunda medición ($p = 0.184$); con la segunda medición del operador 2 ($p = 0.155$), ni con la edad ($p = 0.553$).

En el caso de la primera medición del ACA del operador 2, no se encontró una correlación significativa con la segunda medición del operador 1 ($p = 0.452$); tampoco con la segunda medición del operador 2 ($p = 0.320$), ni con la edad ($p = 0.256$).

Para las demás variables, se obtuvieron los siguientes resultados:

- Segunda medición del ACA del operador 1 y segunda medición del operador 2: $p = 0.034$.
- Segunda medición del ACA del operador 1 y la edad: $p = 0.094$.
- Segunda medición del ACA del operador 2 y la edad: $p = 0.016$ (tabla 24).

Tabla 24. Cierre de fístula nasoalveolar: resultados de la prueba de correlación de Pearson

		Presión de NTP (cmH ₂ O)	Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	Edad
Presión de NTP (cmH ₂ O)	Correlación de Pearson		-0.675	-0.859	-0.509	-0.711	-
	Significancia bilateral		0.325	0.141	0.491	0.289	0.179
	N		4	4	4	4	4

Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	Correlación de Pearson			0.894	0.816	0.845	0.832
	Significancia bilateral			0.106	0.184	0.155	0.168
	N			4	4	4	4
Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	Correlación de Pearson				0.548	0.680	0.744
	Significancia bilateral				0.452	0.320	0.256
	N				4	4	4
Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	Correlación de Pearson					0.966	0.906
	Significancia bilateral					0.034	0.094
	N					4	4
Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	Correlación de Pearson						0.984
	Significancia bilateral						0.016
	N						4

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Los resultados de los estadísticos descriptivos para la cirugía de palatoplastía son los siguientes:

- La presión de NTP presentó una media de 22.50 cmH₂O, con una desviación típica de 1.8.
- La primera medición del ACA del operador 1 tuvo una media de 15.8 mm y una desviación típica de 1.9 mm.
- La primera medición del operador 2 presentó una media de 14.5 mm, con una desviación típica de 1.7 mm.
- En la segunda medición del ACA del operador 2, se obtuvo una media de 14.5 mm y una desviación típica de 1.3 mm.
- La segunda medición del operador 2 tuvo una media de 13.6 mm y desviación típica de 1.6 mm.

- La media de edad de los pacientes fue de 3.1 años, con una desviación típica de 0.7 años (tabla 25).

Tabla 25. Palatoplastía: estadísticos descriptivos de las variables

	Media	Desviación típica	N
Presión NTP (cmH20)	22.5	1.8	6
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	15.8	1.9	6
Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	14.5	1.7	6
Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	14.5	1.3	6
Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	13.6	1.6	6
Edad	3.1	0.7	6

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

La presión de NTP no tuvo una correlación significativa con las demás variables (tabla 26): primera medición del ACA del operador 1 ($p = 0.959$); primera medición del operador 2 ($p = 0.774$); segunda medida del operador 1 ($p = 0.603$); segunda medida del operador 2 ($p = 0.709$) y la edad ($p = 0.316$).

Respecto a la primera medición del ACA del operador 1, tampoco se correlacionó de forma significativa con ninguna variable: primera medición del ACA del operador 2 ($p = 0.013$); segunda medición del operador 1 ($p = 0.028$) y la edad ($p = 0.057$).

Para la primera medición del ACA del operador 2, se obtuvo una $p = 0.026$ en relación con la primera medición del operador 1; $p = 0.013$, respecto a la segunda medición del operador 2 y $p = 0.041$ con la edad; ninguna fue significativa. La segunda medición del ACA del operador 1 tampoco se correlacionó con la edad ($p = 0.077$) y la segunda medición del operador 2 ($p = 0.133$). Por otro lado, entre la segunda medición del ACA del operador 2 y

la edad se obtuvieron los siguientes resultados: $p = 0.118$, entonces no hubo una correlación significativa.

Tabla 26. Palatoplastía: resultados de la prueba de correlación de Pearson

		Presión de NTP (cmH ₂ O)	Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	Edad
Presión de NTP (cmH ₂ O)	Correlación de Pearson		-.028	-.152	.271	-.196	-.497
	Significancia bilateral		.959	.774	.603	.709	.316
	N		6	6	6	6	6
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	Correlación de Pearson			.907*	.860*	.736	.707
	Significancia bilateral			.013	.028	.095	.116
	N			6	6	6	6
Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	Correlación de Pearson				.865*	.904*	.830*
	Significancia bilateral				.026	.013	.041
	N				6	6	6
Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	Correlación de Pearson					.711	.482
	Significancia bilateral					.113	.333
	N					6	6
Segunda medición	Correlación de Pearson						.705

del ACA: operador 2 (mm)	Significancia bilateral						.118
	N						6

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

En el caso de la queiloplastía, la presión de NTP tuvo una media de 14.5 cmH₂O, con desviación típica de 2.1 cmH₂O. Los resultados de las demás variables pueden consultarse en la tabla 27.

Tabla 27. Queiloplastía: estadísticos descriptivos de las variables de estudio

	Media	Desviación típica	N
Presión de NTP (cmH ₂ O)	14.5	2.1	2
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	18.0	0.0	2
Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	17.0	0.0	2
Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	17.5	0.7	2
Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	17.0	1.4	2
Edad	6.5	0.7	2

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

En este caso, tampoco se obtuvieron correlaciones significativas debido al poco tamaño de la muestra ($n = 2$) y dado que los datos de las variables fueron constantes. El mismo caso se presentó en la cirugía de resección de quiste maxilar, donde la muestra fue solo de un paciente. Los estadísticos descriptivos de la cirugía de nasoqueiloplastía se muestran en la tabla 28.

Tabla 28. Nasoqueiloplastía: resultados de la prueba de correlación de Pearson

	Media	Desviación típica	N
Presión de NTP (cmH ₂ O)	14.0	3.6	3
Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	20.6	1.5	3
Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	20.0	2.0	3
Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	20.0	1.7	3
Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	19.6	2.0	3
Edad	9.0	1.0	3

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Se obtuvieron valores negativos entre algunas variables, como la presión de NTP y la primera medición del ACA del operador 1 (-.908), así como valores positivos, sin embargo, en ningún caso hubo correlaciones significativas (tabla 29).

Tabla 29. Nasoqueiloplastía: resultados de la prueba de correlación de Pearson

		Presión de NTP (cmH ₂ O)	Primera medición del ACA: operador 1 (mm)	Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	Edad
Presión de NTP (cmH ₂ O)	Correlación de Pearson		-.908	-.971	-.961	-.866	-.277
	Sig. (bilateral)		.275	.154	.179	.333	.821
	N		3	3	3	3	3
Primera medición	Correlación de Pearson			.982	.756	.577	.655

del ACA: operador 1 (mm)	Sig. (bilateral)			.121	.454	.609	.546
	N			3	3	3	3
Primera medición del ACA: operador 2 (mm)	Correlación de Pearson				.866	.721	.500
	Sig. (bilateral)				.333	.488	.667
Segunda medición del ACA: operador 1 (mm)	N				3	3	3
	Correlación de Pearson					.971	.000
Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	Sig. (bilateral)					.154	1.000
	N					3	3
Segunda medición del ACA: operador 2 (mm)	Correlación de Pearson						-.240
	Sig. (bilateral)						.846
	N						3

Fuente: procesamiento de datos en SPSS.

Finalmente, no se encontró presencia de complicaciones (incidencias) durante la postextubación en ninguno de los pacientes.

IV. DISCUSIÓN

Ahmed et al. (1) registraron complicaciones en una muestra de pacientes pediátricos provocadas por una presión mayor a 25 mmHg en el manguito del tubo endotraqueal. Las complicaciones se presentaron durante la intubación y fueron congestión y erosión de la mucosa a las seis horas de la intubación; pericondrio comprometido, entre las 6 y 48 horas. También se sabe que una presión de NTP mayor a los 83 cmH₂O se asocia significativamente con la complicación de ELP (6). Por su parte, Bhargava et al.(16) encontró que 12 pacientes de su muestra presentaron estridor después de la extubación.

Por su parte, Velasco et al. (23) afirman que una presión mayor a 30 cmH₂O o 22 mmHg puede producir lesiones en la tráquea y que, mientras se incrementa la presión, mayor es la presencia de complicaciones.

Los principales hallazgos de esta investigación evidenciaron una media en la presión de NTP de 17.9 cmH₂O, por debajo de los valores reportados por la literatura para presencia de complicaciones, lo que podría explicar la ausencia de complicaciones en los pacientes. También es importante considerar que los anestesiólogos del CHMH no aplicaron en ningún caso una presión mayor a 30 cmH₂O, situación que parece evidenciar un conocimiento preciso sobre los valores de la presión.

En este tema, Velasco et al. (23) también comprobó el impacto de la formación de los profesionales de la salud en el control del NTP. Sus resultados mostraron que esta formación mejora la correcta medición de la presión. Respecto al presente estudio, es conveniente aplicar programas de formación para seguir reforzando los conocimientos sobre el NTP.

Estos investigadores también obtuvieron mínimos y máximos de la presión de NTP diferentes de los que se encontraron en el presente estudio, antes de la formación de los profesionales de la salud en tres cortes: en mayo de 2010, obtuvieron un mínimo de 12 y máximo de 120 cmH₂O; en junio de ese mismo año, mínimo de 16 y máximo de 70 cmH₂O y en septiembre de 2011, mínimo de 12 y máximo de 30 cmH₂O; y después la formación

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

profesional en un solo corte de noviembre de 2011, donde se obtuvo un mínimo de 18 y máximo de 50 cmH₂O.

En el presente estudio los mínimos y máximos fueron de 8 y 25 cmH₂O, respectivamente. La evidencia indica que estos valores nunca fueron mayores a 30 cmH₂O, en contraste, los valores obtenidos por Velasco et al., muestran que algunos profesionales de la salud de su muestra continuaron aplicando presión de NTP por encima del valor óptimo, incluso después de la formación. Nuevamente, los resultados obtenidos sugieren que los anestesiólogos del CHMH mantienen valores óptimos dentro de su práctica clínica habitual.

Por su parte, Maculet L. y Gómez Y. (24) evaluaron si el método de inflado manual permite un correcto manejo de la presión de NTP. Sus resultados mostraron que solo el 35.2% de su muestra aplicó una presión de NTP dentro de los valores óptimos (20-30 cmH₂O); este dato contrasta con los datos del presente estudio, donde todos los anestesiólogos se mantuvieron en un nivel óptimo, considerando un valor menor a 30 cmH₂O.

Estos investigadores encontraron una presunta concordancia entre la medición de la presión de NTP por tacto y con manómetro en el 28.4% de los casos, sin embargo, consideran que se atribuye al azar. En el presente estudio no se determinó la concordancia entre dichas variables, pero resalta que, sí hubo una concordancia entre las mediciones del ACA de los operadores 1 y 2 (Kappa = 0.130 y $p = 0.035$ en el caso de la primera medición; Kappa = 0.371 y $p = 0.001$ en la segunda medición). Estos resultados evidencian una concordancia aceptable entre operadores, lo que refuerza la viabilidad del proceso de medición. Sin embargo, no se encontraron concordancias significativas al analizar los resultados por tipo de cirugía.

CONCLUSIONES

Como principal conclusión del estudio, se encontró evidencia empírica para sostener la hipótesis nula: hay una relación estadísticamente significativa entre la presión aplicada en el NTP del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía de la vía aérea postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general. En particular, el análisis de correlación de Pearson mostró una relación estadísticamente significativa entre la presión de NTP y las mediciones del ACA, tanto en las mediciones del primer como del segundo operador. Asimismo, se identificó que la relación es inversa; por lo que, a mayor presión de NTP menor es la longitud de la columna de aire. Como un hallazgo general adicional, se encontró que los pacientes más jóvenes tienden a requerir menor presión en el NTP.

Sobre el primer objetivo específico, se encontró una media de 6 años, con una desviación estándar de 3 años. También se encontró que 25% fueron sometidos a cierre de fístula nasoalveolar y a 37.5% se les aplicó palatoplastía. Acerca del segundo objetivo específico, se encontró que la presión media fue de 17.9 cmH₂O, con un rango de 8 a 25 cmH₂O. Sobre el tercer objetivo, en la cuantificación de la longitud de la columna de aire, se encontraron resultados consistentes entre los dos operadores. Asimismo, los valores de la prueba de Kappa de Cohen reportan una concordancia entre los operadores.

Finalmente, la principal conclusión del estudio piloto es que es viable realizar una investigación posterior, ya que no se presentaron complicaciones derivadas de una inadecuada presión de NTP. Los resultados también muestran una concordancia aceptable entre operadores en la mayoría de las mediciones, lo cual es evidencia de la fiabilidad del proceso de medición. Además, ninguno de los anestesiólogos a cargo de los casos involucrados en el estudio, aplicó una presión mayor a los 30 cmH₂O, lo que parece sugerir que cuentan con las destrezas necesarias para mantener los valores óptimos de este procedimiento.

Una investigación futura también es viable porque pueden lograrse conclusiones estadísticamente significativas. Esto se debe a que se encontró una correlación estadísticamente significativa entre la presión de NTP y las mediciones de los operadores sobre la longitud de la columna de aire. De este modo, se tiene evidencia para sugerir en futuras investigaciones que ayuden a ampliar el conocimiento sobre la atención para pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial.



GLOSARIO

1. Laringe: Estructura del sistema respiratorio ubicada en el cuello, que incluye las cuerdas vocales y permite el paso de aire hacia la tráquea.
2. Glotis: Abertura central de la laringe que permite el paso del aire hacia las vías respiratorias bajas; está delimitada por las cuerdas vocales.
3. Cartílagos laríngeos: Estructuras rígidas que dan soporte a la laringe, compuestas principalmente por los cartílagos tiroideos, cricoides, aritenoides y epiglotis.
4. Columna de aire: Parte entre las cuerdas vocales visible por ecografía. Muestra que tan permeable es la vía aérea en el eje axial.
5. Edema Laríngeo Postextubación (ELP): Inflamación y acumulación de líquido en las estructuras laríngeas después de la retirada de un tubo endotraqueal, que puede provocar dificultades respiratorias.
6. Extubación: Proceso de retiro del tubo endotraqueal utilizado para la ventilación asistida después de cirugía o anestesia.
7. Ecografía laríngea. Estudio de imagen por ultrasonido no invasivo que sirve para evaluar estructuras de la vía aérea, como la columna de aire o el diámetro subglótico.
8. Flujo laminar (FL): Movimiento de aire a través de un conducto donde las moléculas de gas fluyen en capas paralelas, con poca o ninguna interrupción.
9. Flujo turbulento (FT): Movimiento de aire que se caracteriza por corrientes irregulares y caóticas, común en áreas donde el diámetro de la vía aérea es reducido.
10. Neumotaponamiento (NTP): Consiste en aplicar presión mediante insuflación en el balón del tubo endotraqueal. La presión excesiva o insuficiente puede causar complicaciones respiratorias, como edema perilesional o fugas de aire.

BIBLIOGRAFÍA

1. Díaz-Muñoz G. Metodología del estudio piloto. *Rev chil radiol.* 2020;26(3):100–4.
2. Ahmed TS, Khan Z, Srour K, Eltatawy A, Alkathlan M, Assaly R. Predicting laryngeal edema and stridor utilizing cuff leak test vs laryngeal air column width difference: systematic review and meta-analysis. *Chest.* el 1 de octubre de 2018;154(4):368A.
3. Torres-Gallardo B, Bergé R, Sala-Blanch X, Prats-Galino A. Descripción anatómica de las ventanas laríngeas ecográficas. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación.* 2015;62(5):297–8.
4. Pluijms WA, van Mook WN, Wittekamp BH, Bergmans DC. Postextubation laryngeal edema and stridor resulting in respiratory failure in critically ill adult patients: updated review. *Crit Care.* el 1 de diciembre de 2015;19(1):295.
5. Chen W, Chen J, Wang H, Chen Y. Application of bedside real-time tracheal ultrasonography for confirmation of emergency endotracheal intubation in patients in the intensive care unit. *J Int Med Res.* el 1 de abril de 2020;48(4):0300060519894771.
6. El-Baradey GF, EL-Shmaa NS, Elsharawy F. Ultrasound-guided laryngeal air column width difference and the cuff leak volume in predicting the effectiveness of steroid therapy on postextubation stridor in adult. Are they useful? *Journal of Critical Care.* el 1 de diciembre de 2016;36:272–6.
7. Maury E, Guglielminotti J, Alzieu M, Qureshi T, Guidet B, Offenstadt G. How to identify patients with no risk for postextubation stridor? *Journal of Critical Care.* el 1 de marzo de 2004;19(1):23–8.
8. Borhazowal R, Harde M, Bhadade R, Dave S, Aswar SG. Comparison between Two Endotracheal Tube Cuff Inflation Methods; Just-Seal Vs. Stethoscope-Guided. *J Clin Diagn Res.* junio de 2017;11(6):UC01–3.
9. Sutherasan Y, Theerawit P, Hongphanut T, Kiatboonsri C, Kiatboonsri S. Predicting laryngeal edema in intubated patients by portable intensive care unit ultrasound. *Journal of Critical Care.* el 1 de octubre de 2013;28(5):675–80.

10. Ding LW, Wang HC, Wu HD, Chang CJ, Yang PC. Laryngeal ultrasound: a useful method in predicting post-extubation stridor. A pilot study. *European Respiratory Journal*. el 1 de febrero de 2006;27(2):384–9.
11. Mikaeili H, Yazdchi M, Tarzamni MK, Ansarin K, Ghasemzadeh M. Laryngeal Ultrasonography Versus Cuff Leak Test in Predicting Postextubation Stridor. *J Cardiovasc Thorac Res*. 2014;6(1):25–8.
12. Prada G, Vieillard-Baron A, Martin AK, Hernandez A, Mookadam F, Ramakrishna H, et al. Tracheal, Lung, and Diaphragmatic Applications of M-Mode Ultrasonography in Anesthesiology and Critical Care. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. el 1 de enero de 2021;35(1):310–22.
13. Kuriyama A, Jackson JL, Kamei J. Performance of the cuff leak test in adults in predicting post-extubation airway complications: a systematic review and meta-analysis. *Critical Care*. el 7 de noviembre de 2020;24(1):640.
14. Señoret R. F, Cabrera Sch. MC, Aranda G. F, Gutiérrez V. C. Ultrasonido como complemento en el manejo de la vía aérea. *Revista Chilena de Anestesia*. 2022;51(2):203–12.
15. Lin J, Bellinger R, Shedd A, Wolfshohl J, Walker J, Healy J, et al. Point-of-Care Ultrasound in Airway Evaluation and Management: A Comprehensive Review. *Diagnostics*. enero de 2023;13(9):1541.
16. Bhargava T, Kumar A, Bharti A, Khuba S. Comparison of Laryngeal Ultrasound and Cuff Leak Test to Predict Post-Extubation Stridor in Total Thyroidectomy. *Turk J Anaesthesiol Reanim*. el 21 de junio de 2021;49(3):238–43.
17. Sutagatti JG, Raja R, Kurdi MS. Ultrasonographic Estimation of Endotracheal Tube Size in Paediatric Patients and its Comparison with Physical Indices Based Formulae: A Prospective Study. *J Clin Diagn Res*. mayo de 2017;11(5):UC05–8.
18. Ahn JH, Park JH, Kim MS, Kang HC, Kim IS. Point of care airway ultrasound to select tracheal tube and determine insertion depth in cleft repair surgery. *Sci Rep*. el 26 de febrero de 2021;11(1):4743.
19. Gupta B, Ahluwalia P. Prediction of endotracheal tube size in the pediatric age group by ultrasound: A systematic review and meta-analysis. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2022;38(3):371–83.

20. Saravia A, Saravia RW, Mudd P, Jones JW. Examining the pediatric subglottic airway by ultrasound: A systematic review. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. el 1 de marzo de 2023;166:111482.
21. Daniel SJ, Bertolizio G, McHugh T. Airway ultrasound: Point of care in children—The time is now. *Pediatric Anesthesia*. 2020;30(3):347–52.
22. Oulego-Erroz I, Terroba-Seara S, Alonso-Quintela P, Benavent-Torres R, Castro-Vecino PD, Jubera JMS de. Bedside Airway Ultrasound in the Evaluation of Neonatal Stridor. *The Journal of Pediatrics*. el 1 de diciembre de 2020;227:321–3.
23. Rodríguez J, Lomelí J, Poblano M, Fernando H. Esteroides en extubación: ¿A quién? ¿Cómo? ¿Cuándo? *Medicina crítica* [Internet]. 2019;33(6). Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-89092019000600315
24. Díaz-Díaz SC, Pérez-Cely JA, Espinosa-Almanza CJ. Factores clínicos asociados a extubación fallida y a estridor laríngeo post-extubación en pacientes adultos con ventilación mecánica invasiva. *Rev Fac Med*. 2022;71(2):e98682.

ANEXOS

A. Hoja de recolección de datos

Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Protocolo de investigación

Relación entre la presión de neumotaponamiento del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general en el Centenario hospital Miguel Hidalgo

Folio: _____

Edad: _____

PERIODO	PARAMETRO	VALORES OPERADO R 1	VALORES OPERADO R 2
PREANESTESICO	DIÁMETRO DE LA COLUMNA DE AIRE		
TRANSANESTESICO	PRESIÓN DEL NEUMOTAPONAMIENTO		
POSANESTESICO	DIÁMETRO DE LA COLUMNA DE AIRE		

B. Consentimiento informado



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

Relación entre la presión de neumotaponamiento del tubo endotraqueal y la longitud de la columna de aire en el diámetro latero-lateral en la ventana tiroidea evaluada por ecografía postextubación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general en el CHMH

FECHA DE PREPARACIÓN: MAYO DE 2024 VERSIÓN: 2

Investigador principal: Dra. Edna Yael Duran Aguayo

Dirección del investigador: Privada Araucaria 135 col. Hacienda El Cóbano, cp 20158. Aguascalientes, Ags.

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): 449 1656936

Investigadores participantes: Dra. Brenda De la Mora De Loa

Nombre del patrocinador del estudio: No aplica

Dirección del patrocinador: No aplica

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: Versión 2 mayo de 2024

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si su hijo o hija participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere que su hijo o hija participe en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejarde

participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.

VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.

IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.

X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado Sr(a).

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a que su hijo o hija participe en este estudio de investigación que tiene como objetivo: Determinar si existe una relación entre la presión que se aplica en el globo del tubo que se inserta en la garganta durante la anestesia general y el diámetro de la estructura en nuestra garganta por donde pasa el aire al respirar.

La duración del estudio es: las intervenciones se realizarán en tres tiempos, sumando un total de aproximado 10 minutos.

El número aproximado de participantes será: 114 participantes

Su hijo o hija fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: Será sometido a cirugía maxilofacial bajo anestesia general balanceada en el Centenario

Hospital Miguel Hidalgo, cuenta con estado de salud apto para el protocolo clasificado como ASA I-III y tiene una edad entre 3 meses y 11 años.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en: Autorizar la realización de un ultrasonido en el cuello del paciente antes y después de la anestesia general.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de:

- 1. Ultrasonido del cuello para valorar la vía aérea (en dos tiempos).**
- 2. Medición de la presión del globo que forma parte del tubo que asegura la vía aérea durante la anestesia general.**

En el primer ultrasonido el paciente se encuentra despierto, no sentirá dolor o molestia, solo se trata de colocar el transductor del ultrasonido sobre la piel del cuello. La medición de la presión del globo se hará durante la anestesia. No genera ningún estímulo doloroso para el paciente. El segundo ultrasonido se hará con el paciente despierto en el área de recuperación, esta última intervención tampoco produce dolor o molestia al paciente.

Las responsabilidades de los participantes incluyen: Tomar las medidas necesarias para minimizar cualquier molestia. Garantizar que los procedimientos sean realizados por personal médico experimentado para garantizar la comodidad y seguridad de los pacientes.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Molestias menores asociadas con la colocación de equipos médicos, como el tubo endotraqueal, y el ultrasonido.

BENEFICIOS POTENCIALES

Mejorar la seguridad y eficacia de la intubación endotraqueal en niños sometidos a cirugía maxilofacial bajo anestesia general balanceada. Prevenir efectos adversos posteriores al retiro del tubo endotraqueal, tales como inflamación y obstrucción.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

Su participación en el estudio no le generará ningún costo adicional, ni se requerirá ninguna contribución económica de su parte.

COMPENSACIÓN

Si sufre lesiones como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de no hacerlo, recibirá el tratamiento o manejo estándar para su enfermedad. Sus consultas y atención integral en el Instituto no se verían afectadas en ningún sentido si usted decide no participar.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de la evaluación ecográfica y de las conclusiones del estudio:

La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio si considera que su condición física, psicológica o mental no son aptos para el estudio o suponen mayor riesgo que el beneficio esperado.

El estudio puede ser terminado en forma prematura si presenta reacciones adversas graves o contraindicaciones.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

El nombre de su hijo o hija no será usado en ninguno de los estudios. Las imágenes obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Es posible que los hallazgos de sus estudios de imagen puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Las imágenes de su ecografía podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 2 años.

Los códigos que identifican sus imágenes estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Personal del estudio (monitores o auditores) podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá poner en contacto con Edna Yael Duran Aguayo y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice recontactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que su hijo o hija sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con Edna Yael Duran Aguayo.

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: Edna Yael Duran Aguayo.

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 8646).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para que mi hijo o hija pueda participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en que participe en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria las imágenes de sus estudios ecográficos para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, su información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para su salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas:

- | | SÍ | NO |
|--|---------------------------|---------------------------|
| | (marque por favor) | (marque por favor) |
| a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?
- c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?
- d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?
- e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?
- f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?
- g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?
- h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?
- i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?
- j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?

DECLARACIÓN DEL PADRE O TUTOR:

Yo, _____, declaro que es mi decisión que mi hijo o hija participe en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a que participe o termine su participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo su participación, recibirá el tratamiento médico habitual al que tiene derecho en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y no sufrirá perjuicio en su atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de su participación en el estudio. Puedo obtenerlos resultados de sus exámenes clínicos si los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto **Edna Yael Duran Aguayo Tel: 449 1656936**. Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio, siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en el estado de salud de mi hijo o hija, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre su participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)
legal

Firma del representante

Fecha

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:

Lugar y Fecha: _____

Nombre del Investigador
que explicó el documento

Firma del Investigador

Fecha

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:

