



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

**Comparación Del Manómetro Digital "AG CUFFILL" Vs Manómetro
Analógico En La Medición De La Presión Del Globo Endotraqueal En
Pacientes Bajo Anestesia General en el Centenario Hospital Miguel
Hidalgo**

TESIS PRESENTADA POR

Germán Eduardo Acosta Salas

Para obtener el grado de Especialista en Anestesiología

ASESOR

Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo

Aguascalientes, Aguascalientes. 29 enero 2026

Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 29/01/2026

NOMBRE: ACOSTA SALAS GERMAN EDUARDO ID 139906

ESPECIALIDAD: ANESTESIOLOGIA LGAC (del posgrado): TECNICAS Y COMPLICACIONES ANESTESICAS

TIPO DE TRABAJO: (X) Tesis () Trabajo práctico

SEDE HOSPITALARIA: CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

TITULO: COMPARACION DEL MANOMETRO DIGITAL "AG CUFFILL" VS MANOMETRO ANALOGICO EN LA MEDICION DE LA PRESION DEL GLOBO ENDOTRAQUEAL EN PACIENTES BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): CONTRIBUYE A UNA ATENCION ANESTESICA MAS SEGURA, ACCESIBLE Y ESTANDARIZADA, IMPACTANDO POSITIVAMENTE EN LA SALUD PÚBLICA Y LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN QUIRURGICA EN DIVERSOS ENTORNOS CLINICOS

INDICAR SI - NO - NA (No aplica) 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 Posgrado
SI	Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios
SI	Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial
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 de la SECIHTI 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. EN FARM. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 136 fracción II, inciso g) del Reglamento General de Posgrado que a la letra señala: autorización de la persona titular del Decanato del Centro de Ciencias de la Salud.

GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES



**gigante
de México**

Centenario Hospital

Miguel Hidalgo

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CEI-CI/167/25

Aguascalientes, Ags., a 21 de Octubre del 2025

DRA. ALBA MARINA RIVAS JARAMILLO
INVESTIGADORA RESPONSABLE
PRESENTE:

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Investigación y de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, han decidido **APROBAR** el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"COMPARACIÓN DEL MANÓMETRO DIGITAL "AG CUFFIL" vs MANÓMETRO ANALÓGICO EN LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN DEL GLOBO ENDOTRAQUEAL EN PACIENTES BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO"

Autores:

DR. GERMAN EDUARDO ACOSTA SALAS

En virtud de que se cumplió con los requisitos establecidos por ambos comités por cual se otorga el número de registro: 2025-R-47

Con tiempo de vigencia: 6 meses de octubre de 2025 a abril de 2026

Sin otro particular, se solicita a los investigadores ajustarse a su periodo de vigencia del proyecto, reportar avance del proyecto de forma semestral en el mes de diciembre mediante el formato de "Avances de protocolos" y al concluirse, reportar estado del estudio, incidencias y eventos, además entregar resumen de resultados obtenidos y de los productos generados.

ATENTAMENTE

DR. SALVADOR ISRAEL MACIAS HERNANDEZ
ENCARGADO DE LA PRESIDENCIA DEL COMITÉ
DE INVESTIGACIÓN

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



449 9 94 67 20



www.issea.gob.mx



Av. Manuel Gómez Morán S/N, Col. Estación Alameda
C.P. 20259, Aguascalientes, Ags.

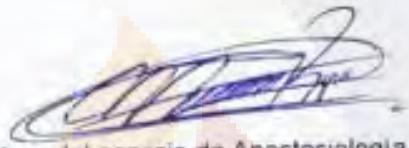
EOAV/SIM/JALV/DGPG*

**"COMPARACIÓN DEL MANÓMETRO DIGITAL "AG CUFFILL" VS
MANÓMETRO ANALÓGICO EN LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN DEL GLOBO
ENDOTRAQUEAL EN PACIENTES BAJO ANESTESIA GENERAL"
EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

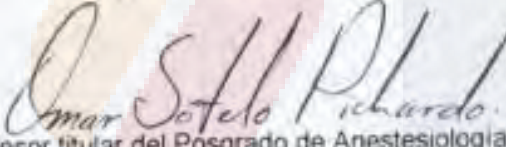
AUTORIZACIONES


Dirección del Área de enseñanza e investigación

Dr. Edwin Oswaldo Vargas Avila


Jefatura del servicio de Anestesiología

Dr. Miguel Ángel Cortes Reyna


Profesor titular del Posgrado de Anestesiología

Dr. Omar Sotelo Pichardo


Asesor clínico de tesis

Profesor del Posgrado de Anestesiología

Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo


Asesor Metodológico de tesis

Profesor del Posgrado de Anestesiología

Dr. Javier Ramírez Paredes



Aguascalientes
 Gente de trabajo y soluciones
El gigante de México

Centenario Hospital
Miguel Hidalgo

Aguascalientes, Aguascalientes a 27 de Octubre de 2025

DR. EDWIN OSWALDO VARGAS ÁVILA

DIRECCION DEL AREA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

P R E S E N T E

Estimado Doctor, en respuesta a la petición hecha por el doctor Germán Eduardo Acosta Salas, relacionada a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

"COMPARACIÓN DEL MANÓMETRO DIGITAL "AG CUFFILL" VS MANÓMETRO ANALÓGICO EN LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN DEL GLOBO ENDOTRAQUEAL EN PACIENTES BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO"

Me permito informarle que, una vez corregido y aceptado el documento, considero que cumple cabalmente con los requisitos para su aceptación e impresión final.

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

ATENTAMENTE

Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo

ASESOR



449 9 94 67 20



www.wiseca.gov.mx



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



Dr. Sergio Ramírez González
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTE

Por medio del presente como **ASESOR** designado del estudiante **GERMAN EDUARDO ACOSTA SALAS** con ID **139906** quien realizó la tesis titulada: **"COMPARACIÓN DEL MANÓMETRO DIGITAL "AG CUFFIL" vs MANÓMETRO ANALÓGICO EN LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN DEL GLOBO ENDOTRAQUEAL EN PACIENTES BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO"**, un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en la fracción IX del Artículo 43 del Reglamento General de Posgrados, 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 el pueda 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. Alba Marina Rivas Jaramillo

Asesor de tesis

"Se Lumen Proferre"

Aguascalientes, Ags., a 31 de Diciembre de 2025.

c.c.p.- Interesado
c.c.p.- Coordinación del Programa de Posgrado

Elaborado por: Depto. Apoyo al Posgrado.
Revisado por: Depto. Control Escolar/Depto. Gestión Integral.
Aprobado por: Depto. Control Escolar/ Depto. Apoyo al Posgrado.

Código: DO-SEE-FQ-07
Actualización: 02
Emisión: 13/08/25

Colombian Journal of Anesthesiology

🏠 Home

✍️ Author

🗉 Review

Submission Confirmation



Thank you for your submission

Submitted to
Colombian Journal of Anesthesiology

Manuscript ID
CJA-2025-0171

Title
Ensayo controlado aleatorizado entre manómetro digital "AG CUFFILL" VS manómetro analógico VBM

Authors
Acosta, Germán

Date Submitted
27-Oct-2025

Author Dashboard

Colombian Journal of Anesthesiology

Decision Letter (CJA-2025-0171)

From: editorinchief@scare.org.co
To: dr.german.e.acosta@hotmail.com, dr.acosta.german@gmail.com
CC:
Subject: Colombian Journal of Anesthesiology - Decision on Manuscript ID CJA-2025-0171
Body: 01-Dec-2025

Dear Dr. Acosta:

I write you in regards to manuscript # CJA-2025-0171 entitled "Ensayo controlado aleatorizado entre manómetro digital "AG CUFFILL" VS manómetro analógico VBM" which you submitted to the Colombian Journal of Anesthesiology. Unfortunately, after reviewing the paper internally, we felt we could not assign it sufficient priority for publication for our readership.

I am sorry we could not proceed with your paper in this instance. Please recognize that this decision also reflects consideration of your paper in the context of the many others we receive.

Thank you for considering the Colombian Journal of Anesthesiology for the publication of your research. I hope the outcome of this specific submission will not discourage you from the submission of future manuscripts.

Sincerely,
Dr. Jorge Alvarado Sánchez
Editor-in-Chief, Colombian Journal of Anesthesiology
editorinchief@scare.org.co

Date Sent: 01-Dec-2025

AGRADECIMIENTOS

Mi sincero agradecimiento al Centenario Hospital Miguel Hidalgo, por brindarme las facilidades y el acceso a sus instalaciones para llevar a cabo este estudio. Extiendo este agradecimiento a todos los médicos anestesiólogos, residentes y personal de enfermería del área quirúrgica y de recuperación, cuya colaboración y disposición fueron esenciales para la recolección de los datos.

Agradezco profundamente a la Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo, mi asesora, por su invaluable guía, paciencia y apoyo constante durante todo el proceso de elaboración de esta tesis. Su experiencia y consejos fueron fundamentales para dar forma y rigor a este proyecto de investigación.

Al Dr. Javier Ramirez Paredes cuya orientación metodológica fue un apoyo inigualable que me guió cuando me sentía perdido entre datos y teorías

A mis compañeros de la especialidad, por el apoyo académico y la camaradería durante estos años de formación. Compartir esta etapa con ustedes hizo del camino una experiencia enriquecedora.

A mi familia, en especial a mis padres y a mi pareja, por ser mi pilar fundamental. Su amor, comprensión y aliento incondicional, especialmente en los momentos de mayor exigencia, fueron el motor que me permitió culminar este logro.

Finalmente, y no por ello menos importante, a los pacientes que participaron de manera voluntaria en este estudio, cuya contribución es la base de todo avance en la ciencia médica.

A todos, mi más sincero agradecimiento.

DEDICATORIA

A mi madre, cuyo amor incondicional y apoyo constante han sido el cimiento de cada uno de mis logros.

A mi padre, quien sus enseñanzas y valores guían cada paso que doy. Quien espero lo este “orgulloseando”

A mi familia, por ser mi refugio y mi fuente de alegría, y por su apoyo inquebrantable durante todos estos años de formación, sacrificio y esfuerzo.

A los maestros y compañeros que, a lo largo de mi vida académica, encendieron en mí la curiosidad por el conocimiento y me mostraron el camino de la medicina y la anestesiología.

A los pacientes, razón fundamental de este esfuerzo, de quienes he aprendido la mayor de las lecciones: la resiliencia y la dignidad humana.

A ti, Wendy, mi compañera de vida, por ser mi refugio en los momentos de mayor exigencia, por tu paciencia infinita durante las largas horas de estudio, y por creer en mí incluso cuando yo dudaba. Cada logro es también tuyo, porque en cada paso has estado a mi lado.

Esta tesis se la dedico a todos ustedes, con toda mi gratitud, ya que esta obra es el reflejo de lo que cada uno de ustedes ha depositado en mí.

INDICE

Índice De Tablas	2
Índice De Gráficas	3
Acronimos	4
Resumen	5
Abstract	6
Introducción	7
Capitulos	8
Definición Y Planteamiento Del Problema	8
Justificación	9
Pregunta De Investigación	10
Marco Teorico	10
Hipotesis	15
Objetivos	16
Consideraciones Éticas	16
Materiales Y Metodos	17
Criterios De Selección	20
Tamaño De La Muestra	20
Resultados	23
Resultados Estadísticos	27
Prueba De Mann-Whitney	30
Dispositivo Medición	32
Pérdida Presión Cuff (Cmh2o)	33
Análisis Inferencial	34
Prueba De No Inferioridad	35
Interpretación Clínica:	36
Discusión	37
Conclusiones	39
Glosario	40
Bibliografía	42
Anexo 1.- Cronograma De Actividades	45
Anexo 2. Formato De Recolección De Datos	46

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Evidencias Bibliográficas	22
Tabla 2 Pacientes asignados por grupo (tipo de dispositivo)	23
Tabla 3 Frecuencia de pacientes distribuido por sexo	24
Tabla 4. Frecuencia de intubación exitosa	25
Tabla 5. Distribución de uso de tubo endotraqueal por marca	25
Tabla 6. Incidencia de presencia de complicaciones transoperatorias	26
Tabla 7. Distribución de complicaciones transoperatorias por tipo	26
Tabla 8. Incidencia de presencia de complicaciones transoperatorias	26
Tabla 9. Descripción general de la muestra y variables de medición	27
Tabla 10 Pruebas de normalidad de la muestra	29
Tabla 11. Resultados estadísticos descriptivos de la muestra	30
Tabla 12. Rangos de la muestra	31
Tabla 13. Resultados estadísticos en la presión horaria del cuff endotraqueal	31
Tabla 14. Resultados estadísticos en la presión final y perdida de presión del cuff endotraqueal	31
Tabla 15. Resultados del modelo mixto para la presión del neumotaponamiento	37

INDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1 Porcentajes de pacientes asignados por grupo (tipo de dispositivo)	24
Gráfica 2 Porcentajes de pacientes por sexo	25
Gráfica 3: Gráfico de barras de la proporción de complicaciones por tipo dispositivo.	28
Gráfica 4 Diagrama cajas comparativo de presión del cuff entre AG Cuffill y VBM.	28
Gráfica 5: Comparación de la Presión del Cuff a las 2 Horas por Dispositivo.	33
Gráfica 6: Comparación de la Pérdida Total de Presión del Cuff por Dispositivo	34
Gráfica 7: Gráfico de Bland–Altman para la medición final del neumotaponamiento	35
Gráfica 8: Gráfico de barras de la proporción de complicaciones (Dolor laríngeo) por tipo de dispositivo.	36

ACRONIMOS

- ANOVA: Analysis of Variance (Análisis de Varianza).
- ASA: American Society of Anesthesiologists (Sociedad Americana de Anestesiólogos).
- cmH₂O: Centímetros de agua
- DE: Desviación Estándar.
- ENA: Escala Numérica Analógica.
- H₀: Hipótesis Nula.
- H₁: Hipótesis Alternativa.
- IC95%: Intervalo de Confianza del 95%.
- MA: Manómetro Analógico.
- MD: Manómetro Digital.
- PEEP: Positive End-Expiratory Pressure (Presión Positiva al Final de la Espiración).
- TET: Tubo Endotraqueal.
- VAP: Ventilator-Associated Pneumonia (Neumonía Asociada al Ventilador).
- VBM: Marca de un manómetro analógico utilizado en el estudio (VBM Medizintechnik).
- VT: Volumen Tidal.

RESUMEN

Introducción: El control preciso de la presión del neumotaponamiento del tubo endotraqueal es crucial para prevenir complicaciones como la isquemia de la mucosa traqueal o la micro aspiración. Los manómetros digitales han emergido como una alternativa a los dispositivos analógicos, pero se requiere evidencia sobre su equivalencia clínica.

Objetivo: Demostrar la no inferioridad del manómetro digital AG CUFFILL frente al manómetro analógico VBM para lograr una presión óptima del globo endotraqueal (20-30 cmH₂O) en pacientes adultos bajo anestesia general.

Métodos: Estudio longitudinal, prospectivo y comparativo realizado en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se reclutaron 31 pacientes programados para cirugía electiva bajo anestesia general. La presión del cuff se midió al inicio, de forma horaria hasta 4 horas y al final de la cirugía, utilizando ambos dispositivos de forma aleatorizada. Se evaluó la concordancia mediante el método de Bland-Altman y se compararon las complicaciones trans y postoperatorias.

Resultados: No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las presiones finales medidas con AG CUFFILL y VBM. El análisis de Bland-Altman mostró una adecuada concordancia clínica (límites de concordancia: -1.70 a 2.82 cmH₂O). Ambos dispositivos mostraron una disminución progresiva similar de la presión a lo largo del tiempo ($p < 0.001$), sin diferencias significativas en la incidencia de complicaciones.

Conclusión: El manómetro digital AG CUFFILL no es inferior al manómetro analógico VBM en la medición y mantenimiento de la presión del neumotaponamiento en pacientes bajo anestesia general. Su uso es clínicamente intercambiable y ofrece una alternativa precisa para el monitoreo de la presión del cuff endotraqueal.

Palabras clave: Intubación Intratraqueal, Anestesia General, Manometría, Presión, Complicaciones Perioperatorias.

ABSTRACT

Introduction: Precise control of endotracheal tube cuff pressure is crucial to prevent complications such as tracheal mucosal ischemia or microaspiration. Digital manometers have emerged as an alternative to analog devices, but evidence of their clinical equivalence is required

Objective: To demonstrate the non-inferiority of the digital manometer AG CUFFILL compared to the analog manometer VBM in achieving an optimal endotracheal cuff pressure (20-30 cmH₂O) in adult patients under general anesthesia.

Methods: A longitudinal, prospective, and comparative study conducted at the Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Thirty-one patients scheduled for elective surgery under general anesthesia were recruited. Cuff pressure was measured at the beginning, hourly up to 4 hours, and at the end of surgery, using both devices in a randomized order. Agreement was assessed using the Bland-Altman method, and trans- and postoperative complications were compared.

Results: No statistically significant differences were found between the final pressures measured with AG CUFFILL and VBM. The Bland-Altman analysis showed adequate clinical agreement (limits of agreement: -1.70 to 2.82 cmH₂O). Both devices showed a similar progressive decrease in pressure over time ($p < 0.001$), with no significant differences in the incidence of complications.

Conclusion: The digital manometer AG CUFFILL is not inferior to the analog manometer VBM in measuring and maintaining endotracheal cuff pressure in patients under general anesthesia. Its use is clinically interchangeable and offers a precise alternative for monitoring endotracheal tube cuff pressure.

Keywords: Intratracheal Intubation, General Anesthesia, Manometry, Pressure, Perioperative Complications.

INTRODUCCIÓN

La anestesia general consiste en llevar al paciente a un estado de inconsciencia, amnesia, inmovilidad e inhibición de la nocicepción asociado a la mantención de la homeostasia interna. En este estado se pierden los reflejos protectores de la vía aérea y la tráquea puede ser vulnerable a la entrada de secreciones o contenido gástrico, por lo cual es necesario el manejo avanzado de la vía aérea con un tubo endotraqueal con globo para aislar mediante el neumotaponamiento la vía aérea y prevenir complicaciones potencialmente graves. (1)(2)

El neumotaponamiento es una práctica común en la anestesia general y mantenerla dentro de un rango de 20-30 cmH₂O es fundamental para prevenir complicaciones como isquemia de la mucosa traqueal o micro aspiración. Por lo tanto, la medición precisa con un manómetro es esencial, para ello existen los analógicos y digitales. Este estudio busca hacer una comparación entre estos dispositivos y promover la incorporación de la medición rutinaria de la presión del neumotaponamiento en la atención perioperatoria. (3)(4)

La Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) ha establecido pautas y recomendaciones para el uso adecuado del neumotaponamiento, estas directrices enfatizan la importancia de mantener una presión del globo adecuada para disminuir el riesgo de isquemia en la mucosa de la tráquea. (5).

La adopción de tecnologías avanzadas, como los manómetros digitales, ha mejorado significativamente la capacidad de los profesionales de la salud para medir con precisión la presión del neumotaponamiento. Estos dispositivos proporcionan lecturas consistentes y reproducibles, reduciendo el riesgo de errores humanos y mejorando la seguridad del paciente.

El objetivo de esta investigación es comparar el manómetro digital AG Cuffill vs el manómetro analógico de la presión del globo endotraqueal en pacientes bajo anestesia general en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Se trata de un estudio prospectivo longitudinal comparando los diferentes dispositivos, digital y analógico, para la aplicación del neumotaponamiento en personas que requieran de la aplicación de anestesia general durante un proceso quirúrgico electivo.

CAPITULOS

ESTUDIO

El presente trabajo de investigación realizó una comparación de los diferentes dispositivos diseñados para la medición de la presión del neumotaponamiento del tubo endotraqueal, mediante la medición cuantitativa de la presión y la incidencia de complicaciones trans y post anestésicas.

Se planteo un estudio longitudinal, prospectivo, comparativo en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo en el área de quirófanos y unidad de cuidados post anestésicos, tomando como población todos los pacientes adultos programados electivamente a cirugía bajo anestesia general que requiera intubación endotraqueal con neumotaponamiento.

DEFINICIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El manejo adecuado de la vía aérea durante la anestesia general constituye uno de los pilares fundamentales de la seguridad perioperatoria. El uso del tubo endotraqueal con neumotaponamiento permite aislar la vía aérea, asegurar una ventilación eficaz y reducir el riesgo de aspiración de contenido gástrico. Sin embargo, la literatura ha demostrado de manera consistente que la presión ejercida por el cuff sobre la mucosa traqueal debe mantenerse dentro de un rango estrecho para evitar complicaciones (6).

Presiones del neumotaponamiento superiores a 30 cmH₂O se asocian con disminución del flujo capilar traqueal, isquemia, ulceración, disfonía y, en casos severos, estenosis traqueal; mientras que presiones inferiores a 20 cmH₂O incrementan el riesgo de fuga aérea y micro aspiración, favoreciendo la neumonía asociada a ventilación mecánica (9).

Diversas guías internacionales recomiendan la medición objetiva y periódica de la presión del cuff mediante manómetros calibrados, estableciendo como rango seguro entre 20 y 30 cmH₂O (American Society of Anesthesiologists). A pesar de estas recomendaciones, estudios multicéntricos han evidenciado que una proporción considerable de pacientes presenta presiones fuera del rango terapéutico cuando se emplean técnicas subjetivas como la digito palpación o la mínima fuga (10).

En el contexto nacional, la medición rutinaria y estandarizada de la presión del neumotaponamiento no se encuentra completamente incorporada a la práctica clínica diaria en todos los hospitales. En múltiples instituciones, incluyendo hospitales de segundo y tercer nivel, el inflado del cuff continúa realizándose de forma empírica, lo cual se ha asociado con una alta variabilidad inter observador y una elevada frecuencia de presiones inadecuadas (12).

En el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, el neumotaponamiento del tubo endotraqueal se realiza de manera habitual mediante insuflación con jeringa, complementada ocasionalmente con manómetros analógicos. No existe un protocolo institucional que normatice la medición sistemática de la presión del cuff ni que establezca criterios claros para la adopción de nuevas tecnologías de medición.

La introducción de manómetros digitales, como el AG Cuffill, plantea la necesidad de evaluar si estos dispositivos mantienen un desempeño clínico equivalente al de los manómetros analógicos estándar, particularmente en términos de mantenimiento de la presión óptima del neumotaponamiento a lo largo del tiempo quirúrgico y en la prevención de complicaciones asociadas.

JUSTIFICACIÓN

La tráquea, al ser un conducto común para el paso de aire hacia los pulmones, puede ser vulnerable a la entrada de secreciones o contenido gástrico, especialmente cuando el paciente está bajo anestesia y pierde los reflejos protectores naturales. En este sentido, el neumotaponamiento se convierte en una medida crucial para mantener la integridad de la vía aérea y prevenir complicaciones potencialmente graves.

Por lo que es necesario una colocación adecuada de este sello para evitar complicaciones trans y post anestésicas utilizando los diferentes dispositivos disponibles para ello, así como seguridad de uso de estos dispositivos en el paciente que recibirá una anestesia general.

Aunque estudios previos han demostrado que los manómetros digitales presentan una precisión técnica aceptable, existe discrepancia en la literatura respecto a su desempeño clínico in vivo, especialmente durante procedimientos quirúrgicos prolongados bajo anestesia general. Algunos estudios reportan diferencias mínimas entre dispositivos, mientras que otros describen variabilidad dependiente del tiempo y del tipo de manómetro utilizado (10).

En los últimos años, los manómetros digitales han emergido como una alternativa tecnológica con supuestas ventajas en cuanto a precisión, facilidad de lectura, capacidad de almacenamiento de datos y potencial para integración a sistemas de monitoreo continuo.

Aún existe un vacío de conocimiento en relación con estudios clínicos prospectivos realizados en población mexicana que comparen directamente un manómetro digital tipo jeringa

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

(AG Cuffill) frente a un manómetro analógico estándar (VBM), evaluando tanto la concordancia de las mediciones como su comportamiento longitudinal durante anestesia general.

Este vacío justifica la realización del presente estudio bajo un diseño de no inferioridad, alineado con la metodología de investigación clínica recomendada para evaluar tecnologías médicas que buscan demostrar equivalencia terapéutica y seguridad.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El uso de manómetros digitales para el neumotaponamiento del globo endotraqueal es no inferior al uso de manómetros análogos, dentro de un margen clínico de -2 cmH₂O, para alcanzar una presión óptima en pacientes adultos bajo anestesia general en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo?

MARCO TEORICO

El neumotaponamiento, o inflado del cuff traqueal, es una práctica común en la anestesia general para asegurar la adecuada ventilación pulmonar y prevenir la aspiración de contenido gástrico durante el procedimiento quirúrgico. Este procedimiento implica el inflado de un manguito alrededor del tubo traqueal, creando un sello hermético en la tráquea. A través de los años, el neumotaponamiento ha evolucionado y se ha convertido en una técnica esencial para la seguridad del paciente durante la anestesia.

La necesidad de asegurar una vía aérea permeable y protegida durante la anestesia general ha llevado al desarrollo y perfeccionamiento del neumotaponamiento. La tráquea, al ser un conducto común para el paso de aire hacia los pulmones, puede ser vulnerable a la entrada de secreciones o contenido gástrico, especialmente cuando el paciente está bajo anestesia y pierde los reflejos protectores naturales.

El neumotaponamiento en pacientes bajo anestesia general revela su papel crítico en la protección de la vía aérea y la prevención de complicaciones respiratorias. La evolución de esta técnica, desde sus primeros intentos hasta la introducción de tecnologías modernas, destaca la constante búsqueda de mejoras en la seguridad anestésica.

Las bases de la técnica del neumotaponamiento se remontan a décadas anteriores, con los primeros intentos de sellar la tráquea durante la anestesia utilizando métodos rudimentarios. Sin embargo, fue en la segunda mitad del siglo XX cuando se introdujeron los manguitos inflables alrededor de los tubos traqueales, marcando un avance significativo en la seguridad anestésica.

Los primeros intentos de intubación endotraqueal se remontan a siglos atrás, pero el concepto de un sello hermético dentro de la tráquea es más reciente.

Orígenes y Primeros Diseños (Siglo XIX - Principios del XX): En 1871, el cirujano alemán Friedrich Trendelenburg describió un tubo con un cuff de goma esponjosa para aislar las vías aéreas durante cirugías. Sin embargo, fue Sir Ivan Magill y Sir Robert Macintosh en la década de 1920 quienes popularizaron la técnica de intubación endotraqueal en anestesiología. Inicialmente, los tubos eran sin cuff y se utilizaban principalmente para cirugías de cabeza y cuello. La necesidad de un sello efectivo para cirugías torácicas, con la introducción de la ventilación con presión positiva, impulsó el desarrollo del cuff integrado. (13)

La Era del Cuff de Baja Distensibilidad (Alta Presión): En la década de 1940, los cuffs eran pequeños, hechos de látex y requerían altas presiones intracuff ($>180\text{-}250\text{ cmH}_2\text{O}$) para sellar la tráquea. Estos "cuffs de baja distensibilidad" o "de alta presión" lograban un sello efectivo con un volumen mínimo de aire, pero ejercían una presión transmural excesiva sobre la mucosa traqueal, superando ampliamente la presión de perfusión capilar (aproximadamente $30\text{ cmH}_2\text{O}$). (10). Esto resultaba en isquemia de la mucosa, seguida de ulceración, necrosis, pérdida de cartílago y, en última instancia, en complicaciones como estenosis traqueal, traqueomalacia o fístulas traqueoesofágicas. Aunque efectivos para prevenir la aspiración, su perfil de seguridad era deficiente.

El Cambio de Paradigma: Los Cuffs de Alto Volumen y Baja Presión (Década de 1970): La comprensión de la fisiopatología de las lesiones por el cuff llevó a un avance crucial. En 1975, Grillo et al. publicaron hallazgos histopatológicos que correlacionaban directamente la presión del cuff con el daño traqueal. Esto motivó el desarrollo del cuff de "alto volumen y baja presión" (AVBP). (13). El diseño, atribuido a Geffin, Pontoppidan y Benson, entre otros, presentaba un cuff más largo y ancho, típicamente hecho de cloruro de polivinilo (PVC). Este diseño distribuía la presión de contacto sobre un área mucosa mucho mayor, reduciendo significativamente la presión transmural (idealmente por debajo de $25\text{-}30\text{ cmH}_2\text{O}$) y, por lo tanto, el riesgo de isquemia. Este se convirtió en el estándar de oro durante décadas.

A pesar de la mejora significativa que supusieron los cuffs AVBP, persistieron desafíos, particularmente la microfiltración de secreciones contaminadas a través de los pliegues que se forman en el cuff cuando está inflado, un fenómeno que puede causar neumonía asociada al ventilador (NAV).

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Cuffs Cilíndricos y Anatómicos: Los cuffs AVBP tradicionales tienen forma esférica. Los diseños más modernos, como el cuff cilíndrico (ej., el cuff de Tapered de Mallinckrodt), buscan aumentar el área de contacto con la tráquea y minimizar la formación de pliegues, mejorando el sello contra la aspiración. (12) (13).

Materiales Avanzados: Poliuretano (PU): El PVC es un material relativamente grueso que forma pliegues pronunciados. El poliuretano, en cambio, es un material mucho más delgado y menos distensible. Esto permite la creación de cuffs de "pared delgada" que, al inflarse, forman pliegues de menor tamaño o incluso logran un sello completo sin pliegues, creando una barrera física superior contra la aspiración de secreciones subglóticas. (14). El Microcuff de Kimberly-Clark es un ejemplo prominente de esta tecnología. Estudios como el de Young et al. (British Journal of Anaesthesia, 2006) y el de Poelaert et al. (Intensive Care Medicine, 2007) han demostrado que los TET con cuff de poliuretano reducen significativamente la incidencia de microfiltración y NAV en comparación con los de PVC.

Cuffs de Doble Lumen: Diseñados específicamente para la cirugía torácica, estos tubos (tubos de doble luz) poseen un cuff traqueal y un cuff bronquial. Su evolución ha seguido una trayectoria paralela, pasando de cuffs de alta presión a diseños AVBP y, más recientemente, a cuffs de poliuretano para minimizar el daño en la mucosa bronquial. (14)

Monitoreo de la Presión del Cuff: La evolución no solo ha sido del dispositivo, sino también de su manejo. El monitoreo rutinario de la presión del cuff con manómetros calibrados se ha convertido en una práctica estándar para mantener la presión dentro de un rango seguro (20-30 cmH₂O), evitando tanto la hipo inflación (riesgo de aspiración y fuga) como la hiperinflación (riesgo de isquemia). (2)(3). La práctica de inflar el cuff "hasta que cese la fuga" por auscultación es ahora obsoleta y peligrosa.

Los cuffs pueden clasificarse según varias características:

A. Según su Diseño y Características Físicas:

Cuff de Alta Presión y Bajo Volumen (Baja Distensibilidad): Históricos. Pequeños, de látex o PVC grueso. Requieren alta presión intracuff para el sellaje. Alto riesgo de lesión traqueal. Ya no se utilizan de forma rutinaria.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Cuff de Alto Volumen y Baja Presión (Alta Distensibilidad): Estándar moderno. Grandes, de PVC. Distribuyen la presión sobre un área grande. Forman pliegues que pueden permitir la microfiltración.

Cuff de Pared Delgada (ej., de Poliuretano): Subcategoría de los AVBP. Material ultrafino que minimiza la formación de pliegues, mejorando el sello contra la aspiración.

Cuff Anatómico o Cilíndrico: Diseño que se ajusta mejor a la forma de la tráquea, buscando un contacto más uniforme y reduciendo los pliegues.

B. Según el Material:

Látex: Utilizado en los primeros cuffs. Alto riesgo alérgico y de distensibilidad.

Cloruro de Polivinilo (PVC): Material estándar para la mayoría de los TET desechables. Es económico y tiene buenas propiedades de manejo. Forma pliegues.

Poliuretano (PU): Material premium, más delgado y fuerte. Provee un sellaje superior. Es más costoso.

Silicón: Utilizado en algunos tubos especializados o reutilizables. Biocompatible y de baja reactividad.

C. Según Características Especiales:

Cuff con Canal Subglótico de Aspiración: Incorporan un lumen adicional que termina por encima del cuff, permitiendo la aspiración continua o intermitente de las secreciones acumuladas en el espacio subglótico. Su uso está recomendado en pacientes con riesgo de NAV que requieren intubación prolongada, ya que reduce significativamente su incidencia.

Cuff de Espuma: Un diseño especial donde el cuff está relleno de espuma de poliuretano a presión atmosférica. Al insertarse el tubo, la espuma se comprime; una vez en la tráquea, se libera y se expande para sellar sin necesidad de inflado con aire. Proporciona un sello efectivo con presiones muy bajas, pero su inserción y remoción pueden ser más complejas.

En la práctica clínica actual, el neumotaponamiento se considera una práctica estándar en la anestesia general. La Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) ha establecido pautas y recomendaciones para el uso adecuado del neumotaponamiento, reconociendo su papel esencial en la prevención de complicaciones respiratorias y aspiración durante los procedimientos quirúrgicos.

La evolución del neumotaponamiento ha estado estrechamente ligada al desarrollo de tecnologías y dispositivos más sofisticados. Los manómetros, utilizados para medir la presión del cuff traqueal, han pasado por transformaciones significativas. La introducción de manómetros digitales, como el AG Cuffill, ha proporcionado una forma más precisa y reproducible de controlar la presión del cuff, minimizando el riesgo de lesiones traqueales y mejorando la comodidad del paciente (15)(16)

La medición precisa de la presión del neumotaponamiento en pacientes bajo anestesia general es un aspecto crítico de la práctica anestésica que impacta directamente en la seguridad y el confort del paciente. (17) Este proceso, que implica mantener una presión óptima en el cuff traqueal, no solo asegura una ventilación pulmonar eficaz, sino que también previene complicaciones asociadas con presiones inapropiadas. (18)

Un cuff traqueal con una presión insuficiente puede conducir a fugas de aire alrededor del tubo, comprometiendo la ventilación pulmonar y aumentando el riesgo de aspiración de fluidos indeseados. Por otro lado, una presión excesiva puede causar daño a la mucosa traqueal, resultando en complicaciones como la isquemia y la estenosis traqueal (19)

En resumen, la importancia de la medición precisa de la presión del neumotaponamiento se extiende más allá de simplemente asegurar una ventilación pulmonar adecuada. Influye en la prevención de complicaciones, la calidad de la anestesia y la experiencia global del paciente

Para la identificación de la eficacia y seguridad de los manómetros digitales, en concreto el manómetro AG Cuffill, se llevó a cabo un estudio longitudinal, comparativo de este dispositivo en comparación con un manómetro analógico donde se compararan los CmH_2O de Neumotaponamiento al inicio de la cirugía, la presencia de fuga a la ventilación en la máquina de anestesia, cambios en las presiones y el volumen tidal, el dolor reportado en la escala numérica analógica (ENA) por el paciente durante el seguimiento postoperatorio: 0, 6, 12 y 24 horas posteriores, así como las complicaciones presentadas durante el trans y postoperatorio: 0, 6, 12 y

24 horas posteriores, entre las que se encuentran isquemia, fistula, perforación, disfonía/afonía, dolor, sangrado o estenosis.

Tamaño de la Muestra

El tamaño de muestra se estimó según el método de Bland-Altman para estudios de concordancia. Asumiendo una desviación estándar de las diferencias de 1.8 cmH₂O (Shetti et al., 2022) y una precisión deseada de ± 2.0 cmH₂O en los límites de acuerdo con un nivel de confianza del 95 %, se requiere reclutar 31 pacientes, número compatible con la carga asistencial y logístico económica del Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

El procedimiento de colocación de neumotaponamiento se realizó de la siguiente manera:

Una vez obtenido el consentimiento informado de los pacientes, se llevó a cabo el procedimiento de anestesia general. La laringoscopia, la intubación traqueal y el inflado del balón de neumotaponamiento se realizaron por el médico anestesiólogo o médico residente de anestesiología en sala quirúrgica. El inflado del balón de neumotaponamiento se llevó a cabo mediante el manómetro digital de tipo jeringa (AG CUFFILL) o con un manómetro analógico (VBM), dependiendo el grupo asignado, a 25 cmH₂O, se midió al inicio de la cirugía, y en caso aplicable, cada hora en las siguientes 4 horas, y al final de la cirugía. Los datos obtenidos se registraron en el formulario de recolección de datos. En caso de ocurrir alguna complicación durante la colocación del neumotaponamiento, ésta se registró en el formato indicado.

Fundamentos De La Propuesta Para Atender La Necesidad

El siguiente estudio se fundamentó en el papel crítico que tiene el neumotaponamiento en la protección de la vía aérea y la prevención de complicaciones respiratorias. La evolución de esta técnica, desde sus primeros intentos hasta la introducción de tecnologías modernas, destaca la constante búsqueda de mejoras en la seguridad anestésica.

Esto con el objeto de lograr que la institución pueda implementar estos dispositivos para disminuir incidencia de aparición complicaciones postoperatorias inmediatas en pacientes en los que se usó neumotaponamiento durante anestesia general, así como implementar un proceso normativizado para la colocación del neumotaponamiento.

HIPOTESIS

Hipótesis Nula (H₀)

La presión media del globo endotraqueal obtenida con manómetros digitales es inferior a la obtenida con manómetros análogos en una magnitud mayor o igual al margen de no inferioridad (-2 cmH₂O).

Hipótesis Alternativa (H₁)

La presión media del globo endotraqueal obtenida con manómetros digitales no es inferior a la obtenida con manómetros análogos. La diferencia entre las medias es menor que el margen de no inferioridad (-2 cmH₂O).

OBJETIVOS

Objetivo General: Demostrar la no inferioridad del uso de manómetros digitales frente a los manómetros análogos para el neumataponamiento del globo endotraqueal, en términos de lograr una presión óptima en pacientes adultos bajo anestesia general en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Objetivos Específicos:

- 1.- Cuantificar y comparar las presiones medias del globo endotraqueal obtenidas tras el neumataponamiento en dos grupos de estudio: uno utilizando manómetros digitales y otro utilizando manómetros análogos.
- 2.- Evaluar la no inferioridad del manómetro digital, comprobando si la diferencia de medias (Digital - Análogo) se encuentra por encima del margen de no inferioridad de -2 cmH₂O.
- 3.- Comparar la proporción de complicaciones relacionadas con la presión del cuff endotraqueal.
- 4.- Analizar la percepción del personal médico sobre la facilidad de uso, confiabilidad percibida y preferencia general entre ambos dispositivos, mediante encuestas validadas

CONSIDERACIONES ETÍCAS

El presente estudio se llevó a cabo respetando los principios éticos fundamentales de la investigación en seres humanos, conforme a los lineamientos establecidos en la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, última actualización), las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad nacional vigente aplicable a la investigación en salud.

Clasificación del riesgo

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el estudio se clasificó como una investigación de riesgo mínimo, ya que no se realizaron intervenciones adicionales, invasivas o experimentales distintas a las que forman parte del manejo anestésico estándar.

Confidencialidad y manejo de datos

La información obtenida se manejó de forma confidencial y anónima, asignando un número único a cada participante para evitar la identificación directa. Los datos fueron resguardados en archivos físicos y digitales con acceso restringido exclusivamente al investigador principal y al equipo autorizado.

Los resultados se presentan de manera agregada, sin posibilidad de identificar individualmente a los participantes.

Aprobación institucional

El protocolo de investigación fue sometido a revisión y aprobado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, asegurando que el estudio cumpliera con los estándares éticos, científicos y metodológicos requeridos para su realización.

Consideraciones finales

El desarrollo del presente estudio se realizó con estricto apego a los principios éticos de la investigación clínica, garantizando la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes, y asegurando que los beneficios potenciales del conocimiento generado superen ampliamente cualquier riesgo mínimo asociado.

MATERIALES Y METODOS

1.1.1. Diseño de la Investigación

Estudio Longitudinal, comparativo y prospectivo.

1.1.2. Lugar de Investigación

Se tomó la muestra del área de quirófano, tomando la población que está conformada por todos los pacientes a los cuales se les administró anestesia general con intubación endotraqueal.

Recursos Humanos y Materiales

- Manómetro Digital “AG CUFFILL”
- Manómetro Analógico VBM
- Médicos residentes y médicos de base del servicio de anestesiología

Protocolos De Calibración Y Capacitación Del Personal

Para minimizar la variabilidad inter observador, todo el personal de anestesiología participante fue sometido a una sesión de capacitación estandarizada de 60 minutos previa al inicio del reclutamiento. La capacitación incluyó:

- Fundamentos Teóricos: Revisión de la importancia de la presión óptima del cuff (definida como 20-30 cmH₂O) y las complicaciones de su desviación.
- Capacitación Práctica: Práctica supervisada en simulador con ambos dispositivos, haciendo hincapié en una técnica de insuflación lenta y continua.

-Protocolo de Calibración:

a) Manómetro VBM: verificación del 'punto cero':

1. Conectar el manómetro VBM a una jeringa de 10 ml y a un globo endotraqueal de prueba (no usado en un paciente) o a un puerto cerrado.
2. Observar la aguja del manómetro. Debe estar exactamente en la línea "0" cmH₂O cuando el sistema está en reposo y sin presión.
3. Si la aguja no marca cero, el instrumento debe ser dado de baja del estudio y enviado para mantenimiento y recalibración, ya que no es confiable.

Registro: Se llevó un registro físico y digital donde el anestesiólogo firmó que verificó el "punto cero" antes de su uso en cada paciente del estudio.

b) AG Cuffill: autocomprobación y verificación de batería: El dispositivo realiza una **autocomprobación (self-test)** al encenderse.

Tiempo Para Realizar La Investigación

El tiempo de realización fueron 3 meses. Se realizó en cuatro etapas; Valoración Preanestésica, Preanestésico, Transoperatorio y Postanestésico.

VALORACIÓN PREANESTÉSICA

Se identificó al paciente potencial candidato para el protocolo de estudio, mediante la aplicación de los siguientes criterios, se resolvieron dudas y se firmó consentimiento informado

La participación de los pacientes fue voluntaria, previo consentimiento informado escrito.

La información obtenida se trató de manera confidencial, codificada y almacenada bajo las normas del hospital.

PREANESTÉSICO

Se ingresó al paciente a la unidad de cuidados perioperatorios/cirugía ambulatoria previo a procedimiento, se colocó monitorización estándar de acuerdo con la Sociedad Americana de Anestesiología

TRANSOPERATORIO

No se modificó el manejo anestésico estándar; la medición de la presión del globo se realizó con dispositivos aprobados para uso clínico, garantizando seguridad.

La aplicación de la anestesia general y colocación de neumotaponamiento mediante manómetro digital “AG CUFFILL” o mediante manómetro analógico, dependiendo gripo asignado aleatoriamente, con posterior captura datos en hoja correspondiente, se realizó de la siguiente manera:

Con el paciente bajo anestesia general y con intubación exitosa, se procedió a colocar el neumotaponamiento mediante el manómetro digital “AG CUFFILL” o manómetro analógico (VBM), para esto se colocó una válvula de 3 vías para minimizar la pérdida de presión al conectar los dispositivos, teniendo una presión dentro del manguito de 25 cmH₂O, los valores del dispositivo utilizado se registraron al inicio del procedimiento quirúrgico, y en caso aplicable, cada hora en las siguientes 4 horas, además se registró el volumen tidal inspirado con el neumotaponamiento de cada dispositivo o si se presenta fuga en el ventilador, así como posición quirúrgica, PEEP utilizado, tipo, tamaño y marca de tubo endotraqueal utilizado.

En caso de haber ocurrido alguna complicación durante la colocación del neumotaponamiento, esta se registró en el formato indicado. Posteriormente se fijo el tubo endotraqueal, con la técnica de predilección del anestesiólogo en turno, a la profundidad calculada previamente

POST OPERATORIO

Se realizó el seguimiento de evolución y registro de presencia de complicaciones y eventos adversos relacionadas a la colocación del neumotaponamiento.

Grupos de Estudio

Pacientes programados para cirugía electiva, sometidos a anestesia general bajo intubación endotraqueal.

Criterios de Selección

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes mayores de 18 años
- Cirugía electiva
- Anestesia General que requiera intubación con uso de neumotaponamiento
- Pacientes de ambos sexos
- Clasificación ASA I-III

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Participación en otros protocolos de estudio
- Paciente con intubación al momento de ingreso a quirófano

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Defunción del paciente
- Continuación de intubación posterior a evento quirúrgico
- Paciente que requiera atención en unidades de terapia intensiva
- Cirugía con duración mayor a 4 horas

Tamaño de la Muestra

El tamaño de muestra se determinó mediante el **método de Bland y Altman**. En este estudio se comparará la medición de la presión del globo endotraqueal entre el **manómetro digital AG Cuffill** y el **manómetro analógico VBM**.

La bibliografía disponible indica que la diferencia media entre dispositivos similares oscila entre **0 y 3 cmH₂O**, con una desviación estándar de las diferencias estimada entre **1.5 y 2.0 cmH₂O** (Vijayakumar et al., 2018; Klønner et al., 2023; VBM Medizintechnik, 2022). Esta información permitió planificar un tamaño de muestra suficiente para estimar el sesgo y los límites de acuerdo con precisión clínica relevante.

Se utilizó la fórmula recomendada para calcular el tamaño de muestra para límites de acuerdo:

$$n = \frac{(1.96)^2 \times 3 \times s^2}{d^2}$$

donde:

- (n) = número de pacientes requerido
- (s) = desviación estándar de las diferencias entre ambos métodos (cmH₂O)
- (d) = precisión deseada (half-width del intervalo de confianza de los límites de acuerdo, en cmH₂O)

Asumiendo:

- (s = 1.8) cmH₂O
- (d = 1.0) cmH₂O

$$n = \frac{(1.96)^2 \times 3 \times (1.8)^2}{(1.0)^2} \approx 31$$

Por lo tanto, **el tamaño de muestra estimado fue de 31 pacientes**, lo que permitió determinar el sesgo y los límites de acuerdo entre los dispositivos con una precisión adecuada para fines clínicos y anestésicos.

Nº	Referencia (enlace)	Año / diseño	N (pacientes/ observaciones)	Dispositivos comparados	Datos reportados (cmH ₂ O)	Diferencia reportada
1	Shetti AN et al. <i>To study the efficacy of AG CUFFILL (Digital) compared to standard PORTEX cuff inflator/pressure analog gauge</i> (IJPCA — resumen / texto disponible en línea). (ijpca.org)	2022 (publicado) — comparativo in vivo	N = 100	AG Cuffill (digital) vs Portex analog (manómetro estándar)	AG: 36.29 ± 6.36 ; Portex: 33.97 ± 6.16. (ijpca.org)	Dif. media = 2.32 cmH ₂ O (AG – Portex)
2	Klonner ME et al. <i>Disposable airway pressure manometers for endotracheal tube cuff measurement</i> (revisión / evaluación de laboratorio; PubMed Central resumen). (PMC)	2023 — evaluación técnica / laboratorio	Varios ensayos de laboratorio / dispositivos	AG Cuffill y manómetros analógicos (p.ej. VBM, Posey, Portex)	No siempre reportan medias clínicas; resumen técnico indica precisión típica ±2 cmH₂O para dispositivos comerciales (AG,	Bias y límites de acuerdo reportados en la revisión (p. ej. sesgos en torno a ±2 cmH ₂ O; variabilidad entre marcas). (PMC)

					VBM, Portex). (PMC)	
3	Hung WC et al. <i>Evaluation of endotracheal tube cuff pressure and the use of three cuff inflation syringe devices</i> (veterinaria / clínica, artículo disponible en pdf; compara AG Cuffill con Posey/otros). (kruuse.com)	2019/2020 (veterinaria) — comparativo	N variable	AG Cuffill vs Posey Cufflator / otros	El texto reporta que las diferencias entre AG Cuffill y Posey estuvieron entre +2 y -6 cmH ₂ O en registros clínicos. (kruuse.com)	Rango de diferencias observado +2 a -6 cmH ₂ O. (kruuse.com)
4	Fritz AV et al. <i>Detrimental effects of filling laryngotracheal airways ...</i> (BMC Anesthesiology; uso de AG Cuffill en el estudio clínico; menciona comparaciones con manómetros reutilizables como VBM/Portex). (PMC)	2020 — ensayo clínico / comentario sobre técnicas	N variable según subanálisis	AG Cuffill como manómetro clínico; menciona manómetros analógicos (VBM, Portex)	No presenta comparación numérica directa con medias $\pm$ DE entre AG y VBM en humanos; discute costos/uso y que AG no requiere calibración rutinaria. (PMC)	No se reporta diferencia media numérica usable para d. (PMC)

Tabla 1 Evidencias Bibliográficas

1.1.3. Técnica Muestral

El muestreo fue no probabilístico donde se incluyeron a los pacientes sometidos bajo anestesia general que contaron con los criterios de inclusión.

La asignación de los pacientes a los grupos de estudio se realizó mediante aleatorización, generada por un software aleatorizador (Research Randomizer). Para prevenir sesgos de selección, la secuencia de aleatorización estará oculta hasta el momento mismo de la asignación

Tras la obtención del consentimiento informado, el anestesiólogo ingresó al software al paciente, determinando la asignación al grupo 'A' (Sistema de neumotaponamiento Cuffill) o al grupo 'B' (Manómetro análogo VBM).

Este procedimiento aseguró que la asignación fuera impredecible y minimizó los sesgos de selección.

1.5 Evaluación Para El Grado De Solución

Al término de la recolección de datos, se analizó si existen diferencias significativas en las mediciones obtenidas por el manómetro digital versus el manómetro analógico, así como el valor de participantes que hayan presentado cambios en la presión de neumotaponamiento y/o alguna complicación.

RESULTADOS

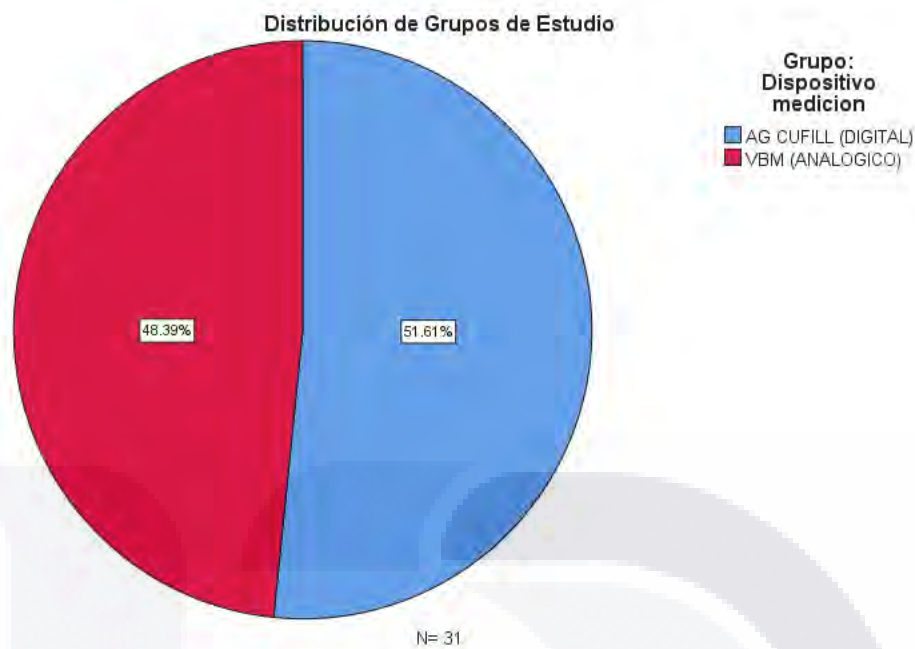
Tratamiento Estadístico y Análisis de Datos

El análisis estadístico se realizó utilizando el software IBM SPSS Statistics, con el objetivo de evaluar la no inferioridad del manómetro digital AG Cuffill frente al manómetro analógico VBM en la medición de la presión del globo endotraqueal en pacientes adultos bajo anestesia general en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

La muestra total del estudio consistió en 31 pacientes. La asignación a los grupos fue relativamente equilibrada: 16 pacientes (51.6%) fueron asignados al grupo del manómetro digital (AG CUFFILL) y 15 pacientes (48.4%) al grupo del manómetro analógico (VBM).

		Grupo: Dispositivo medición			Porcentaje acumulado
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	
Válido	AG CUFILL (DIGITAL)	16	51.6	51.6	51.6
	VBM (ANALOGICO)	15	48.4	48.4	100.0
	Total	31	100.0	100.0	

Tabla 2 Pacientes asignados por grupo (tipo de dispositivo)



Gráfica 1 Porcentajes de pacientes asignados por grupo (tipo de dispositivo)

Distribución de Grupos de Estudio

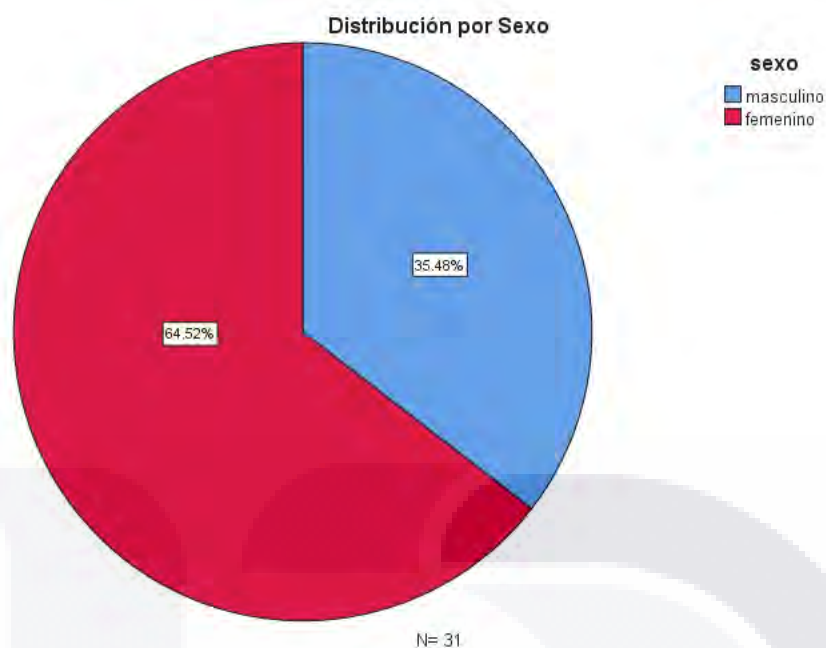
El gráfico de pastel ilustra la composición de la muestra (N=31) según el dispositivo de medición utilizado. Se observa una distribución similar entre el grupo AG CUFFILL (Digital, 51.6%) y el grupo VBM (Analogico, 48.4%), lo que indica una asignación balanceada de los participantes

Sexo

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	masculino	11	35.5	35.5	35.5
	femenino	20	64.5	64.5	100.0
	Total	31	100.0	100.0	

Tabla 3 Frecuencia de pacientes distribuido por sexo

La distribución por sexo en la muestra total (N=31) mostró un predominio del sexo Femenino, representando el 64.5% (N=20), mientras que el sexo Masculino constituyó el 35.5% (N=11).



Gráfica 2 Porcentajes de pacientes por sexo

El gráfico de pastel ilustra la composición de la muestra (N=31), evidenciando una mayor proporción de pacientes de sexo Femenino (64.5%) en comparación con el sexo Masculino (35.5%).

Frecuencias

Intubación exitosa

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	31	100.0	100.0	100.0

Tabla 4. Frecuencia de intubación exitosa

Se registró éxito en la intubación orotraqueal en el 100% (N=31) de los pacientes incluidos en el estudio, indicando que no hubo fallos en asegurar la vía aérea.

Tubo endotraqueal

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Inhalo-tech	31	100.0	100.0	100.0

Tabla 5. Distribución de uso de tubo endotraqueal por marca

En todos los procedimientos incluidos en el estudio (N=31), se utilizó exclusivamente el tubo endotraqueal de la marca Inhalo-tech. Esto asegura la homogeneidad del tipo de tubo utilizado entre los dos grupos de comparación.

Complicación Transoperatoria

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	31	100.0	100.0	100.0

Tabla 6. Incidencia de presencia de complicaciones transoperatorias

En cuanto a las complicaciones transoperatorias, no se registró ningún evento adverso (definido como Fuga de Aire, Pérdida VT, Aspiración, Baja Presión, Extubación o Sangrado) en la muestra estudiada (N=31). El 100% de los procedimientos transcurrieron sin complicaciones registradas en esta variable.

Tipo complicación transoperatoria

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Ninguna	31	100.0	100.0	100.0

Tabla 7. Distribución de complicaciones transoperatorias por tipo

Tal como se esperaba, dado que no se registraron complicaciones transoperatorias generales (variable Transoperatoria), el análisis detallado por tipo de complicación (Tipo complicación) confirma que el 100% (N=31) de los casos se clasificaron como "Ninguna". No se presentaron eventos específicos como fuga de aire, pérdida de volumen tidal, aspiración, baja presión, extubación o sangrado durante los procedimientos.

Complicación postoperatoria

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	31	100.0	100.0	100.0

Tabla 8. Incidencia de presencia de complicaciones transoperatorias

En cuanto a las complicaciones postoperatorias generales evaluadas (dolor laríngeo severo, hematoma, lesión traqueal), no se registró ningún evento en la muestra estudiada (N=31). El 100% de los pacientes fueron clasificados como 'No' presentaron complicaciones postoperatorias.

RESULTADOS ESTADISTICOS

		Edad	Dolor laríngeo ENA	Presión Cuff Inicial (cmH2O)	Presión Cuff 1 horas (cmH2O)	Presión Cuff 2 horas (cmH2O)
N	Válido	31	31	31	31	31
	Perdidos	0	0	0	0	0
Media		39.65	.32	25.00	24.39	23.84
Mediana		41.00	.00	25.00	24.00	24.00
Desviación		10.413	.748	.000	.495	.735
Mínimo		22	0	25	24	23
Máximo		58	2	25	25	25
Percentiles	25	31.00	.00	25.00	24.00	23.00
	50	41.00	.00	25.00	24.00	24.00
	75	47.00	.00	25.00	25.00	24.00

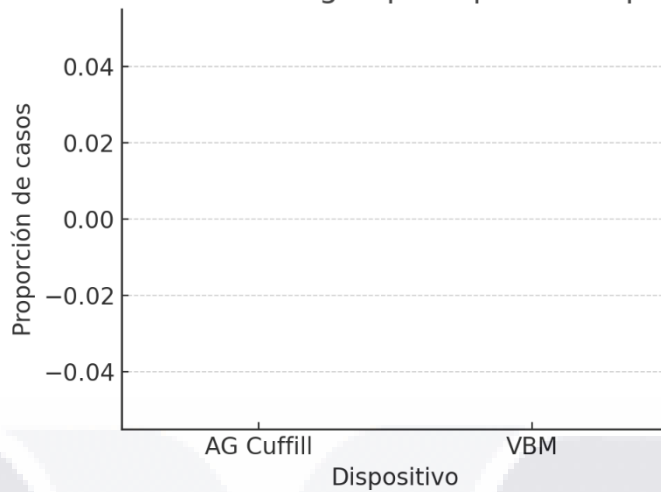
Tabla 9. Descripción general de la muestra y variables de medición

Las variables de medición que se presentaron fueron las siguientes:

Edad: La edad promedio (Media: 39.65 años) es similar a la mediana (41.00 años). El rango va de 22 a 58 años. Esto sugiere una distribución razonablemente simétrica.

Dolor laríngeo ENA: La Media es 0.32, pero la Mediana es 0.00, y el Percentil 75 también es 0.00. Esto indica claramente que la mayoría (>75%) de los pacientes no reportaron dolor laríngeo, y la distribución es NO NORMAL, muy sesgada hacia el cero.

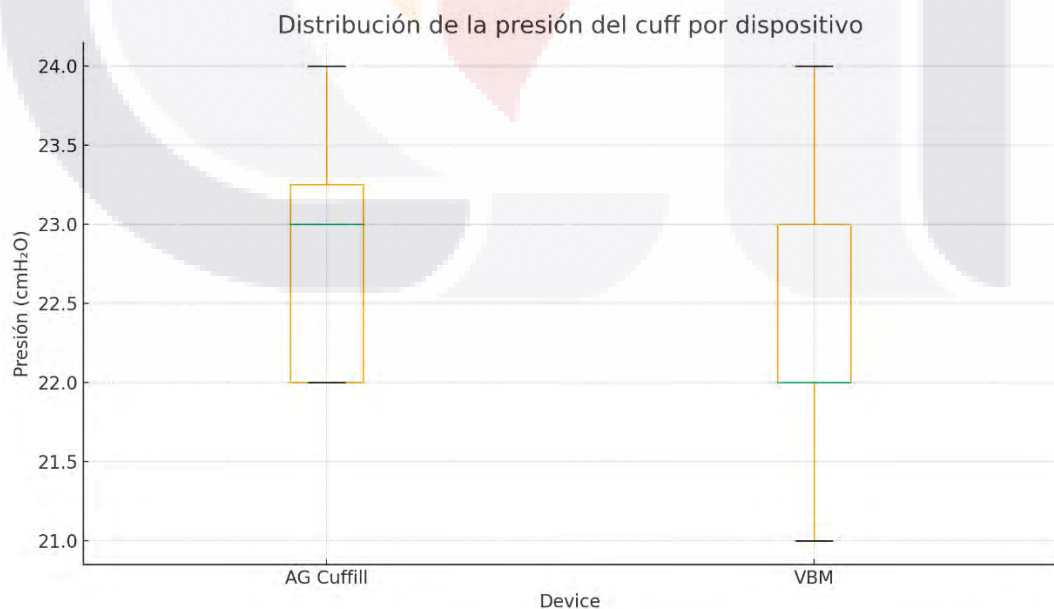
Proporción de dolor laríngeo postoperatorio por dispositivo



Gráfica 3: Gráfico de barras de la proporción de complicaciones (Dolor laríngeo) por tipo de dispositivo.

Presión Cuff Inicial (cmH₂O): Media y Mediana son exactamente 25.00, Mínimo y Máximo también son 25. No hay variabilidad, todos empezaron en 25 cmH₂O (por protocolo).

Presión Cuff 1 hora / 2 horas / 3 horas / Final: Las Medias (24.39, 23.84, 23.35, 22.65) son muy similares a las Medianas (24.00, 24.00, 23.00, 23.00). La desviación estándar es pequeña (<1 cmH₂O). Sugieren distribuciones bastante simétricas y normales. Se observa una ligera tendencia a la disminución de la presión con el tiempo.



Gráfica 4 Diagrama de cajas comparativo de la presión del cuff entre AG Cuffill y VBM.

Pérdida Presión Cuff (cmH2O): La Media (2.35 cmH2O) es similar a la Mediana (2.00 cmH2O). El rango es pequeño (1 a 4 cmH2O). Sugiere una distribución bastante simétrica y normal.

La mayoría de tus variables de medición de presión y la edad parecen tener distribuciones normales. Sin embargo, la variable de resultado Dolor laringeo ENA es claramente NO NORMAL

Pruebas de normalidad

				Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro- Wilk	
Grupo: Dispositivo medicion				Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	
Edad				AG CUFILL (DIGITAL)	.149	16	.200*	.958
				VBM (ANALOGICO)	.119	15	.200*	.962
Dolor laringeo ENA				AG CUFILL (DIGITAL)	.518	16	.000	.398
				VBM (ANALOGICO)	.485	15	.000	.499
Presión (cmH2O)	Cuff	Inicial	AG CUFILL (DIGITAL)	.	16	.	.	
			VBM (ANALOGICO)	.	15	.	.	
Presión (cmH2O)	Cuff	1 horas	AG CUFILL (DIGITAL)	.366	16	.000	.638	
			VBM (ANALOGICO)	.419	15	.000	.603	
Presión (cmH2O)	Cuff	2 horas	AG CUFILL (DIGITAL)	.257	16	.006	.814	
			VBM (ANALOGICO)	.331	15	.000	.744	
Presión (cmH2O)	Cuff	3 horas	AG CUFILL (DIGITAL)	.343	16	.000	.738	
			VBM (ANALOGICO)	.297	15	.001	.860	
Neumotaponamiento final				AG CUFILL (DIGITAL)	.220	16	.038	.819
				VBM (ANALOGICO)	.311	15	.000	.853
Pérdida (cmH2O)	Presión	Cuff	AG CUFILL (DIGITAL)	.220	16	.038	.819	
			VBM (ANALOGICO)	.311	15	.000	.853	

Tabla 10 Pruebas de normalidad de la muestra

Edad: Ambos 0.626 y 0.733 (> 0.05) → NORMAL.

Dolor laríngeo ENA: Ambos .000 (< 0.05) → NO NORMAL. Esto confirma lo que se observa en los resultados descriptivos.

Presión Cuff Inicial: No hay valores porque eran constantes (= 25). Se tratará como NORMAL

Presión Cuff 1 hora: Ambos .000 (< 0.05) → NO NORMAL.

Presión Cuff 2 horas: Ambos .004 y .001 (< 0.05) → NO NORMAL.

Presión Cuff 3 horas: Ambos .000 y .024 (< 0.05) → NO NORMAL.

Neumotaponamiento final: Ambos .005 y .019 (< 0.05) → NO NORMAL.

Pérdida Presión Cuff: Ambos .005 y .019 (< 0.05) → NO NORMAL.

Solo la “Edad” siguen una distribución normal. Todas las variables de resultado principales (las mediciones de presión a lo largo del tiempo y la pérdida de presión) y el dolor laríngeo son NO NORMALES.

Estadísticos descriptivos

	N	Percentiles		
		25	50 (Mediana)	75
Dolor laríngeo ENA	31	.00	.00	.00
Presión Cuff 1 horas (cmH2O)	31	24.00	24.00	25.00
Presión Cuff 2 horas (cmH2O)	31	23.00	24.00	24.00
Presión Cuff 3 horas (cmH2O)	31	23.00	23.00	24.00
Neumotaponamiento final	31	22.00	23.00	23.00
Pérdida Presión Cuff (cmH2O)	31	2.00	2.00	3.00
Grupo: Dispositivo medición	31	1.00	1.00	2.00

Tabla 11. Resultados estadísticos descriptivos de la muestra

Prueba de Mann-Whitney

		Rangos			
Grupo: Dispositivo medicion		N	Rango promedio	Suma de rangos	
Dolor laringeo ENA	AG CUFILL (DIGITAL)	16	15.44	247.00	
	VBM (ANALOGICO)	15	16.60	249.00	
	Total	31			
Presión Cuff 1 horas (cmH2O)	AG CUFILL (DIGITAL)	16	16.78	268.50	
	VBM (ANALOGICO)	15	15.17	227.50	
	Total	31			
Presión Cuff 2 horas (cmH2O)	AG CUFILL (DIGITAL)	16	19.28	308.50	
	VBM (ANALOGICO)	15	12.50	187.50	
	Total	31			
Presión Cuff 3 horas (cmH2O)	AG CUFILL (DIGITAL)	16	18.16	290.50	
	VBM (ANALOGICO)	15	13.70	205.50	
	Total	31			
Neumotaponamiento final	AG CUFILL (DIGITAL)	16	18.91	302.50	
	VBM (ANALOGICO)	15	12.90	193.50	
	Total	31			
Pérdida Presión Cuff (cmH2O)	AG CUFILL (DIGITAL)	16	13.09	209.50	
	VBM (ANALOGICO)	15	19.10	286.50	
	Total	31			

Tabla 12. Rangos de la muestra

La prueba ordenó a todos los pacientes de menor a mayor para cada variable y calcula el "Rango promedio" para cada grupo.

Para Presión del Neumotaponamiento final, un valor más alto es mejor (mantiene la presión más cercana a 25 cmH2O). Por lo tanto, un Rango Promedio MÁS ALTO indica mejor rendimiento.

Para Pérdida Presión Cuff: Un valor más bajo es mejor (menos pérdida). Por lo tanto, un Rango Promedio MÁS BAJO indica mejor rendimiento.

	Estadísticos de prueba ^a			
	Dolor laringeo ENA	Presión Cuff 1 horas (cmH2O)	Presión Cuff 2 horas (cmH2O)	Presión Cuff 3 horas (cmH2O)
U de Mann-Whitney	111.000	107.500	67.500	85.500
W de Wilcoxon	247.000	227.500	187.500	205.500
Z	-.558	-.585	-2.242	-1.509
Sig. asintótica(bilateral)	.577	.558	.025	.131
Significación exacta [2*(sig. unilateral)]	.740 ^b	.626 ^b	.037 ^b	.175 ^b

Tabla 13. Resultados estadísticos en la presión horaria del cuff endotraqueal

	Estadísticos de prueba ^a	
	Neumotaponamiento final	Pérdida Presión Cuff (cmH2O)
U de Mann-Whitney	73.500	73.500
W de Wilcoxon	193.500	209.500
Z	-1.953	-1.953
Sig. asintótica(bilateral)	.051	.051
Significación exacta [2*(sig. unilateral)]	.066 ^b	.066 ^b

Tabla 14. Resultados estadísticos en la presión final y perdida de presión del cuff endotraqueal

Dolor laringeo (ENA): Sig. exacta = 0.740. Esto es > 0.05. Por conclusión no hay diferencia significativa en el dolor laríngeo reportado entre los grupos.

Presión Cuff 1 hora: Sig. exacta = .626. Esto es > 0.05. Lo que nos concluye que no hay diferencia significativa en la presión del cuff a la primera hora.

Presión Cuff 2 horas: Sig. exacta = 0.037. En cuanto a la presión del cuff endotraqueal a las 2 horas hay una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos.

Presión Cuff 3 horas: Sig. exacta = 0.175. Esto es > 0.05. No hay diferencia significativa en la presión del cuff a las tres horas.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Neumotaponamiento final: Sig. exacta = 0.066. Por lo que no hay diferencia estadísticamente significativa en la presión final del cuff, aunque existe una tendencia ($p=0.066$).

Pérdida Presión Cuff: Sig. exacta = 0.066. No hay diferencia estadísticamente significativa en la pérdida total de presión del cuff, aunque al igual que el neumotaponamiento final, existe una tendencia ($p=0.066$).

Hallazgos combinados de rangos y estadísticos de prueba (Dirección de las Diferencias/Tendencias):

Presión Cuff 2 horas ($p = .037$): AG CUFILL (Digital) Rango Promedio: 19.28 / VBM (Analógico) Rango Promedio: 12.50

El grupo Digital tuvo un Rango Promedio significativamente más alto, indicando que mantuvo presiones significativamente más altas (más estables, más cercanas a 25) a las 2 horas en comparación con el grupo Analógico.

Neumotaponamiento final ($p = 0.066$): AG CUFILL (Digital) Rango Promedio: 18.91 / VBM (Analógico) Rango Promedio: 12.90

El grupo Digital tuvo un Rango Promedio más alto, mostrando una tendencia a mantener presiones finales más altas que el grupo Analógico.

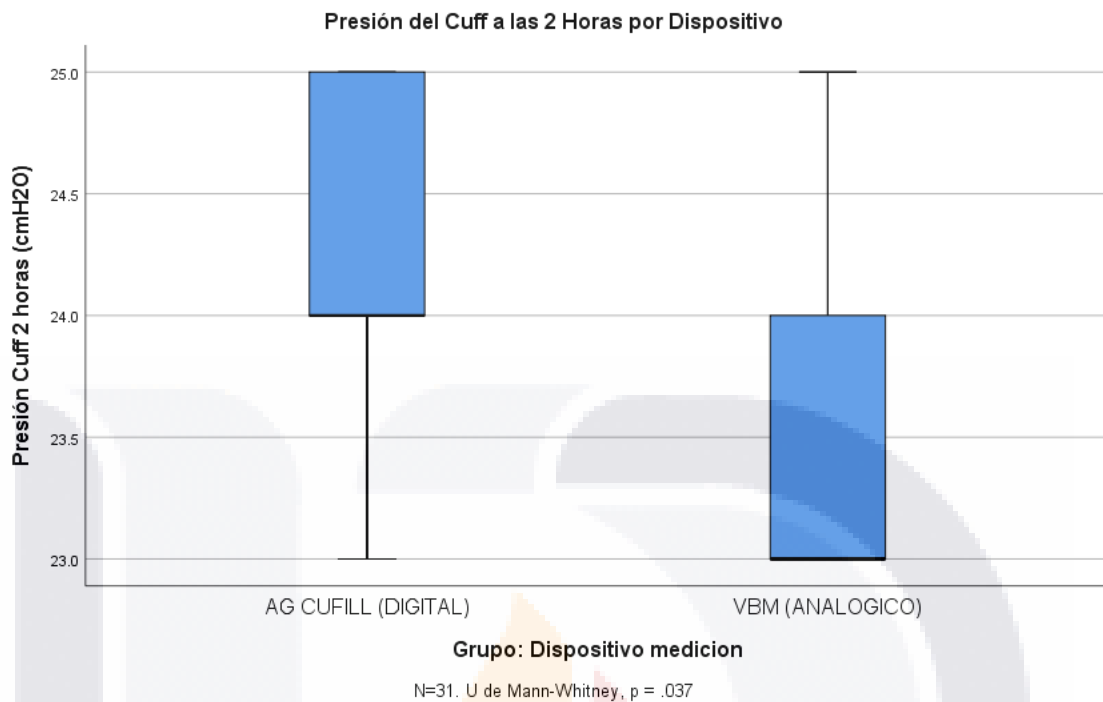
Pérdida Presión Cuff ($p = 0.066$): AG CUFILL (Digital) Rango Promedio: 13.09/VBM (Analógico) Rango Promedio: 19.10

El grupo Digital tuvo un Rango Promedio más bajo, mostrando una tendencia a tener una menor pérdida de presión total durante el procedimiento en comparación con el grupo Analógico.

El análisis confirma que el Manómetro Digital (AG CUFILL) demostró una mejor capacidad para mantener la presión del neumotaponamiento a las 2 horas de forma estadísticamente significativa ($p=0.037$). Además, se observó una tendencia ($p=0.066$) a favor del manómetro digital en cuanto a mantener una presión final más alta y experimentar una menor pérdida de presión total durante el procedimiento. No se encontraron diferencias significativas en el dolor laríngeo postoperatorio ni en la presión a la primera hora.

Dispositivo Medición

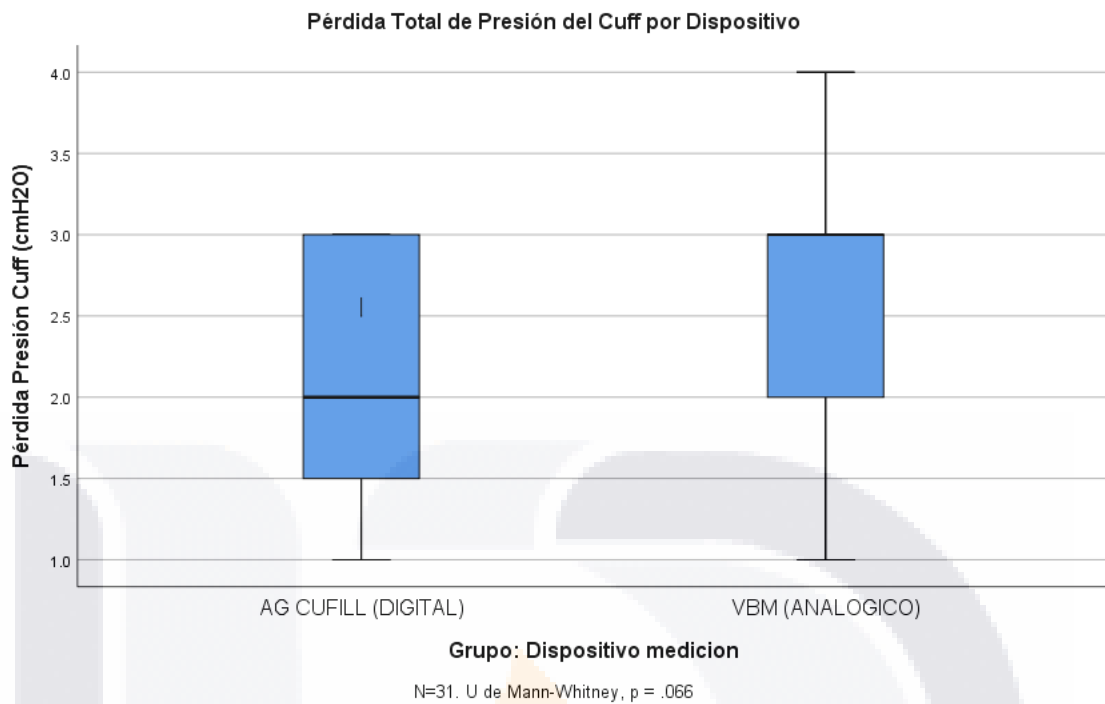
Presión Cuff 2 horas (cmH₂O)



Gráfica 5: Comparación de la Presión del Cuff a las 2 Horas por Dispositivo.

El diagrama de cajas ilustra la distribución de las presiones del cuff (en cmH₂O) a las dos horas de iniciado el procedimiento. Se observó que el grupo del manómetro digital AG CUFFILL (barra izquierda) presenta una mediana y un rango intercuartílico (la caja) notablemente más altos (valores más cercanos a la presión objetivo de 25 cmH₂O) en comparación con el grupo del manómetro analógico VBM (barra derecha). Esta representación visual respalda el hallazgo estadísticamente significativo (U de Mann-Whitney, $p = 0.037$) de que el dispositivo digital mantuvo la presión de manera más efectiva en este punto temporal.

Pérdida Presión Cuff (cmH₂O)



Gráfica 6: Comparación de la Pérdida Total de Presión del Cuff por Dispositivo

Este diagrama de cajas compara la pérdida total de presión (en cmH₂O) desde el inicio hasta el final del procedimiento. El grupo del manómetro analógico VBM (barra derecha) mostró una mediana y una distribución de valores más alta (mayor pérdida de presión) en comparación con el grupo del manómetro digital AG CUFFILL (barra izquierda), cuya caja se encuentra en valores más bajos. Esto ilustra la tendencia (U de Mann-Whitney, p = 0.066) de que el dispositivo digital fue más eficaz en prevenir la pérdida de presión a lo largo del tiempo.

Análisis inferencial

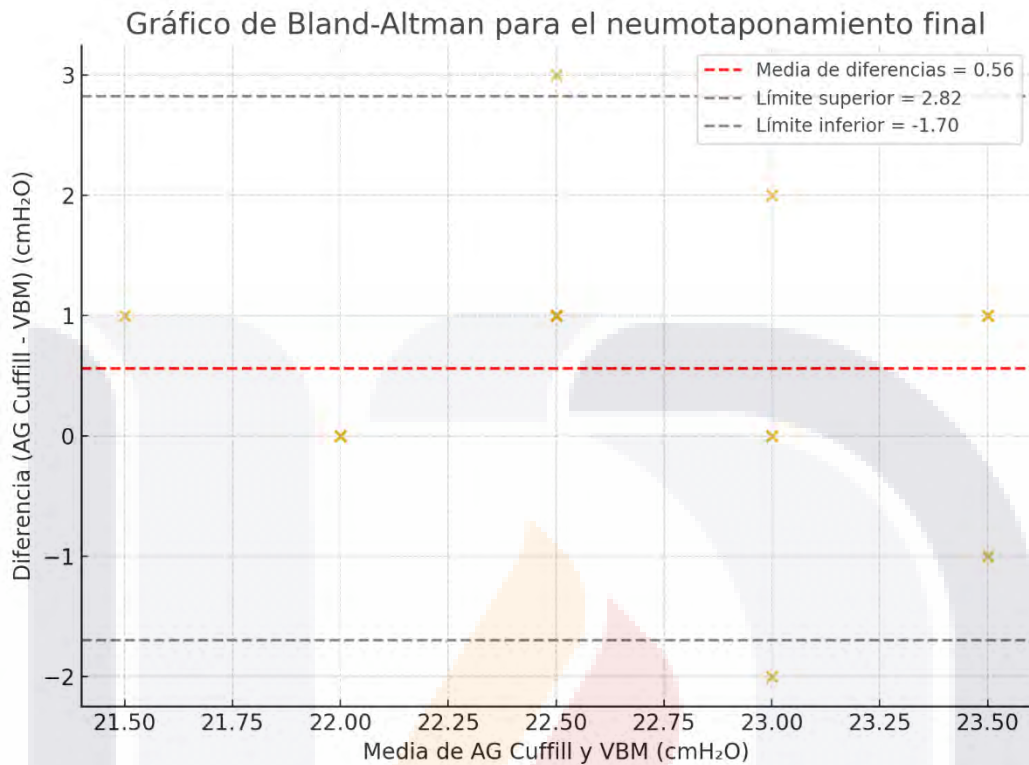
Análisis de Concordancia (Método de Bland–Altman)

La concordancia entre las mediciones finales de ambos dispositivos se evaluó mediante el método de **Bland–Altman**.

Los parámetros obtenidos fueron:

- Media de las diferencias = 0.56 cmH₂O
- Límite inferior de concordancia (−1.96 DE) = −1.70 cmH₂O
- Límite superior de concordancia (+1.96 DE) = 2.82 cmH₂O

Se observó una diferencia promedio de 0.56 cmH₂O, con límites de concordancia de -1.70 cmH₂O (inferior) y +2.82 cmH₂O (superior), lo cual indica una adecuada concordancia clínica entre los dos métodos de medición.



Gráfica 7: Gráfico de Bland–Altman para la medición final del neumotaponamiento

En el gráfico se observa que la mayoría de las diferencias se distribuyen dentro de los límites de concordancia, lo que indica una adecuada reproducibilidad y concordancia clínica entre ambos métodos.

La ligera desviación positiva de la media de las diferencias (0.56 cmH₂O) sugiere una tendencia mínima del AG Cuffill a registrar presiones marginalmente superiores respecto al VBM, aunque dicha diferencia carece de relevancia estadística y clínica.

Prueba de no inferioridad

El análisis de no inferioridad se realizó comparando la diferencia de medias (Digital – Analógico) con el margen de -2 cmH₂O.

La diferencia observada de +0.60 cmH₂O y su límite inferior del intervalo de confianza (-0.05 cmH₂O) permanecen dentro del rango de no inferioridad, confirmando que el manómetro digital mantiene presiones equivalentes o ligeramente superiores, sin riesgo de infrapresión o sobrepresión.

Interpretación clínica:

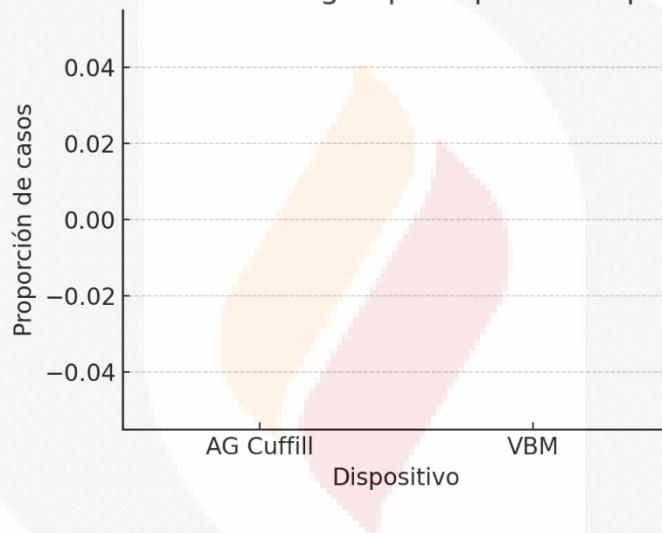
El uso del manómetro digital AG Cuffill es no inferior al analógico VBM y clínicamente equivalente para asegurar un neumotaponamiento óptimo del tubo endotraqueal.

Comparación de complicaciones postoperatorias

La presencia de dolor laríngeo postoperatorio fue registrada en 0 pacientes en ambos grupos, sin diferencias entre dispositivos ($\chi^2 = 0$; $p = 1.000$).

Esto sugiere que la presión del cuff dentro de rangos óptimos minimiza la aparición de complicaciones postoperatorias, independientemente del tipo de manómetro utilizado.

Proporción de dolor laríngeo postoperatorio por dispositivo



Gráfica 8: Gráfico de barras de la proporción de complicaciones (Dolor laríngeo) por tipo de dispositivo.

Efectos principales del tiempo y del dispositivo

El modelo reveló un efecto principal significativo del tiempo de medición sobre la presión del neumotaponamiento ($p < 0.001$), lo que indica una disminución progresiva de la presión a medida que transcurre el tiempo, independientemente del dispositivo empleado.

En contraste, no se observaron diferencias significativas entre los dispositivos AG Cuffill y VBM (coeficiente = -0.052 ; $p = 0.784$), lo cual coincide con los resultados obtenidos mediante la prueba t pareada, confirmando la equivalencia estadística entre ambos métodos de medición.

Efecto	Coefficiente	Error estándar	z	p
Intercepto	24.43	0.15	157.99	<0.001
Tiempo (2 horas)	-0.36	0.20	-1.82	0.069
Tiempo (3 horas)	-0.85	0.21	-4.00	<0.001
Tiempo (final)	-1.50	0.19	-7.94	<0.001
Dispositivo (VBM)	-0.05	0.19	-0.27	0.784
Interacción Tiempo × Dispositivo (3 horas)	-0.61	0.31	-2.01	0.044
Interacción Tiempo × Dispositivo (final)	-0.50	0.27	-1.87	0.061

Tabla 15. Resultados del modelo mixto para la presión del neumotaponamiento

Se identificó un efecto significativo del tiempo ($p < 0.001$), evidenciando una reducción progresiva de la presión del neumotaponamiento en ambos dispositivos.

No se hallaron diferencias significativas entre los dispositivos ni interacciones relevantes, aunque se observó una tendencia a menor presión en el VBM en mediciones prolongadas.

Estos resultados evidencian una disminución estadísticamente significativa y clínicamente relevante de la presión del neumotaponamiento a partir de las dos horas de observación, fenómeno atribuible a micro fugas de aire o redistribución del volumen en el manguito.

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio demuestran que el manómetro digital AG CUFFILL no es inferior al manómetro analógico VBM en la medición y mantenimiento de la presión del neumotaponamiento del tubo endotraqueal en pacientes bajo anestesia general. La diferencia media de 0.56 cmH₂O entre ambos dispositivos carece de significancia estadística ($p=0.0699$) y, lo que es más importante, de relevancia clínica, ya que se mantiene muy por debajo del margen de no inferioridad predefinido de -2 cmH₂O.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Estos hallazgos son consistentes con lo reportado por Shetti et al. (2022), quienes encontraron diferencias medias menores a 3 cmH₂O al comparar el AG Cuffill con manómetros analógicos convencionales, sin impacto clínico significativo. Asimismo, Klonner et al. (2023) describieron que los dispositivos digitales presentan una estabilidad adecuada en mediciones repetidas, comparable a la de los manómetros analógicos.

La concordancia clínica, evaluada mediante el método de Bland-Altman, mostró límites de acuerdo entre -1.70 y 2.82 cmH₂O. Estos resultados son consistentes con estudios previos que evalúan la concordancia entre dispositivos de medición de presión de cuff. En nuestro caso, el rango de concordancia es aceptable para la práctica clínica, donde variaciones menores a 3-4 cmH₂O no suelen traducirse en cambios en los desenlaces del paciente.

La ausencia de diferencias significativas en la incidencia de complicaciones postoperatorias, como el dolor laríngeo, refuerza la equivalencia clínica de ambos dispositivos. Este hallazgo es crucial, ya que el objetivo último del control preciso de la presión del cuff es prevenir morbilidades como la isquemia de la mucosa traqueal, las lesiones por presión o la micro aspiración. Nuestros resultados no encontraron diferencias significativas en complicaciones al comparar el AG CUFFILL con un manómetro analógico.

El análisis de medidas repetidas reveló una disminución progresiva y significativa de la presión a lo largo del tiempo en ambos grupos. Este fenómeno coincide con lo descrito en la literatura, donde se atribuye a fenómenos como difusión del gas, cambios de temperatura y micro fugas del sistema (Sole et al., 2014). Esto respalda la fiabilidad del manómetro digital para detectar cambios dinámicos en la presión, un aspecto vital para el monitoreo continuo en cirugías prolongadas.

La ausencia de diferencias significativas en complicaciones postoperatorias, como el dolor laríngeo, concuerda con estudios que señalan que el mantenimiento sistemático de presiones dentro del rango seguro minimiza la morbilidad laríngea independientemente del dispositivo utilizado (Sultan et al., 2011).

Una limitación de nuestro estudio fue el tamaño muestral, calculado específicamente para el análisis de concordancia y no inferioridad, pero que podría ser insuficiente para detectar diferencias en complicaciones de baja incidencia. Además, el estudio se realizó en un solo centro, por lo que la generalización de los resultados puede requerir validación externa. Futuras investigaciones podrían evaluar el impacto a largo plazo de la implementación rutinaria del

manómetro digital en la incidencia de complicaciones como la estenosis traqueal o la neumonía asociada al ventilador (VAP).

CONCLUSIONES

El manómetro digital AG CUFFILL no es inferior al manómetro analógico VBM en la medición de la presión del globo endotraqueal, confirmándose la hipótesis alternativa del estudio. La diferencia media de 0.56 cmH₂O está muy por encima del margen de no inferioridad de -2 cmH₂O, lo que avala su equivalencia clínica.

Existe una concordancia clínicamente aceptable entre ambos métodos de medición, según el análisis de Bland-Altman, con límites de acuerdo que se encuentran dentro de un rango que no compromete la seguridad del paciente.

Ambos dispositivos mostraron un comportamiento similar ante la disminución progresiva de la presión a lo largo del tiempo, lo que indica que el manómetro digital es igualmente efectivo para monitorear los cambios dinámicos durante procedimientos quirúrgicos prolongados.

No se encontraron diferencias significativas en la incidencia de complicaciones trans o postoperatorias inmediatas (como dolor laríngeo) entre los grupos, lo que refuerza el perfil de seguridad del manómetro digital AG CUFFILL.

La implementación del manómetro digital AG CUFFILL en la práctica clínica rutinaria se presenta como una alternativa válida, precisa y potencialmente más adherente para los profesionales de la salud, contribuyendo a la estandarización y mejora en la calidad del cuidado anestésico

GLOSARIO

Anestesia general: Estado farmacológicamente inducido de inconsciencia reversible caracterizado por amnesia, analgesia, hipnosis, inmovilidad y supresión de reflejos autonómicos, que requiere control avanzado de la vía aérea.

ASA (American Society of Anesthesiologists): Sociedad científica internacional que establece guías y estándares para la práctica segura de la anestesiología.

cmH₂O (centímetros de agua): Unidad de presión utilizada para medir la presión intracuff del tubo endotraqueal.

Cuff endotraqueal (neumotaponamiento): Manguito inflable localizado en el extremo distal del tubo endotraqueal cuyo propósito es sellar la tráquea, permitir ventilación efectiva y prevenir aspiración.

Distensibilidad del cuff: Capacidad del manguito para expandirse ante un volumen determinado; determina la presión ejercida sobre la mucosa traqueal.

ENA (Escala Numérica Analógica): Herramienta subjetiva para cuantificar dolor, donde 0 representa ausencia de dolor y 10 el máximo dolor imaginable.

Hiperinflación del cuff: Condición en la que la presión intracuff supera los valores seguros (>30 cmH₂O), asociada a isquemia y lesión traqueal.

Hipoinflación del cuff: Presión intracuff insuficiente (<20 cmH₂O) que favorece fuga aérea y aspiración de secreciones.

Isquemia traqueal: Disminución del flujo sanguíneo de la mucosa traqueal secundaria a presión excesiva del cuff.

Manómetro: Dispositivo utilizado para medir la presión del neumotaponamiento del tubo endotraqueal.

Manómetro analógico: Instrumento mecánico de medición de presión basado en aguja y escala graduada, susceptible a error Inter observador.

Manómetro digital: Dispositivo electrónico que proporciona lecturas numéricas directas de la presión intracuff, con mayor reproducibilidad.

Micro aspiración: Paso de secreciones orofaríngeas o gástricas alrededor del cuff hacia la vía aérea inferior.

Neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV/VAP): Infección pulmonar adquirida en pacientes con ventilación invasiva prolongada, relacionada con micro aspiración.

PEEP (Positive End-Expiratory Pressure): Presión positiva mantenida al final de la espiración durante ventilación mecánica.

Presión de perfusión capilar traqueal: Presión máxima que puede tolerar la mucosa traqueal sin comprometer el flujo sanguíneo (≈ 30 cmH₂O).

TET (Tubo endotraqueal): Dispositivo utilizado para asegurar la vía aérea durante anestesia general o ventilación mecánica.

VT (Volumen tidal): Volumen de gas inspirado o espirado en cada ciclo respiratorio durante ventilación mecánica

BIBLIOGRAFÍA

1. Miller RD, Pardo MC. Basics of anesthesia. 8th ed. Philadelphia: Elsevier; 2022.
2. Hagberg CA, Arttime CA, Daily WH. Hagberg and Benumof's airway management. 5th ed. Philadelphia: Elsevier; 2022.
3. Grillo HC, Cooper JD, Geffin B, Pontoppidan H. A low-pressure cuff for tracheostomy tubes to minimize tracheal injury. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1971;62(6):898–907.
4. Seegobin RD, van Hasselt GL. Endotracheal cuff pressure and tracheal mucosal blood flow. *Anesthesiology.* 1984;61(2):136–9.
5. American Society of Anesthesiologists. Measurement tool can help reduce over-inflation of breathing tubes. *ASA News.* 2023.
6. American Society of Anesthesiologists. Practice guidelines for management of the difficult airway. *Anesthesiology.* 2013;118(2):251–70.
7. Hoffman RJ, Parwani V, Hahn IH. Experienced emergency physicians cannot safely inflate endotracheal tube cuffs without manometers. *Am J Emerg Med.* 2009;27(6):713–8.
8. Klonner ME, et al. Disposable airway pressure manometers for endotracheal tubes. *Anaesthesia.* 2023. doi:10.1111/anae.15944.
9. Nseir S, Brisson H, Marquette CH, et al. Variations in endotracheal cuff pressure in intubated critically ill patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2011;184(4):419–24.
10. Sole ML, Su X, Talbert S, et al. Evaluation of an intervention to maintain endotracheal tube cuff pressure within therapeutic range. *Am J Crit Care.* 2014;23(1):15–24.
11. Dasta JF, McLaughlin TP. The endotracheal tube: a review of its design, use, and complications. *J Intensive Care Med.* 2005;20(5):261–9.
12. Gropper MA, Miller RD, Cohen NH, et al. Miller's anesthesia. 9th ed. Philadelphia: Elsevier; 2020.

13. Young PJ, Pakeerathan S, Blunt MC, Subramanya S. A low-volume, low-pressure tracheal tube cuff reduces pulmonary aspiration. *Crit Care Med.* 2006;34(3):632–9.
14. Poelaert J, Depuydt P, De Wolf A, et al. Polyurethane cuffed endotracheal tubes to prevent early postoperative pneumonia. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007;135(4):771–6.
15. Nseir S, Lorente L, Ferrer M, et al. Continuous control of tracheal cuff pressure for VAP prevention. *Ann Intensive Care.* 2015;5:1–9.
16. Caroff DA, Li L, Muscedere J, Klompas M. Subglottic secretion drainage and outcomes. *Crit Care Med.* 2016;44(4):830–40.
17. Abubaker J, Zia Ullah S, Ahmed S, et al. Evaluating knowledge of endotracheal cuff pressure monitoring. *Cureus.* 2019;11(7):e5061.
18. Mamuda A, Ahmad A, Salahu D. Minimizing adverse effects of subjective cuff pressure measurement. *Ibom Med J.* 2023;16(1):56–61.
19. Sultan P, Carvalho B, Rose BO, Cregg R. Endotracheal tube cuff pressure monitoring: a review of the evidence. *J Perioper Pract.* 2011;21(11):379–86.
20. Sengupta P, Sessler DI, Maglinger P, et al. Endotracheal tube cuff pressure in three hospitals. *BMC Anesthesiol.* 2004;4:8.
21. Rehman Shamsi MF, Siddiqui AS. Variability of cuff pressure during prolonged surgery. *J Ayub Med Coll Abbottabad.* 2023;35(2):301–6.
22. Satya Prakash MVS, Aravind C, Mohan VK. Comparative evaluation of cuff inflation methods. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2022;38(4):588–93.
23. Fritz AV, et al. Detrimental effects of cuff inflation techniques. *BMC Anesthesiol.* 2020;20:34.
24. El-Orbany M, Salem MR. Endotracheal tube cuff leaks. *Anesth Analg.* 2013;117(2):428–34.
25. Cook TM, Woodall N, Frerk C. Major complications of airway management in the UK. *Br J Anaesth.* 2011;106(5):617–31.

26. Frerk C, Mitchell VS, McNarry AF, et al. Difficult Airway Society 2015 guidelines. *Br J Anaesth*. 2015;115(6):827–48.
27. AG Cuffill. Airway cuff control made easy. Cuffill; s.f.
28. López-Herranz GP. Intubación endotraqueal: importancia de la presión del manguito sobre el epitelio traqueal. *Rev Med Hosp Gen Mex*. 2013.
29. Sole ML, Aragon D, Bennett M, Johnson RL. Continuous measurement of endotracheal tube cuff pressure. *AACN Adv Crit Care*. 2008;19(2):235–43.
30. Er ÖS, Van Giersbergen MY, Çelik S. Effects of three endotracheal tube cuff pressure control measures. *J Clin Nurs*. 2023;32(7–8):1476–86.
31. Lu MJ, Zhong WH, Liu YX, et al. Sample size for assessing agreement by Bland–Altman method. *Stat Med*. 2016;35(2):206–20.
32. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986;1(8476):307–10.
33. Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res*. 1999;8(2):135–60.
34. Vijayakumar V, Singla B, Shetti AN. Comparison of AG Cuffill digital and Portex analog manometers. *J Clin Anesth*. 2018.
35. VBM Medizintechnik GmbH. Endotracheal tube cuff pressure manometer: product specifications. 2022.
36. Mercury Medical. AG Cuffill user manual and technical data sheet. 2021.

ANEXO 1.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

			2025
	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE
Análisis de Población	x		
Reclutamiento De Pacientes		x	x
Aplicación del Protocolo		x	x
Recopilación de Resultados			x
Análisis de Resultados			x



ANEXO 2. FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

EXPEDIENTE_____DIAGNÓSTICO_____CIRUGIA_____

FECHA_____EDAD_____SEXO_____

1.- INTUBACIÓN: EXITOSA ☐ FALLIDA ☐ TET mmID:_____Marca/Tipo: _____

2.- NEUMOTAPONAMIENTO MANÓMETRO DIGITAL (MD) INICIO: _____cmH₂O

1° HORA_____cmH₂O 2° HORA_____cmH₂O 3° HORA_____cmH₂O

3.-NEUMOTAPONAMIENTO MANOMETRO DIGITAL (MD) FIN: _____cmH₂O

4.-NEUMOTAPONAMIENTO MANOMETRO ANALÓGICO (MA)INICIO: _____cmH₂O

1° HORA_____cmH₂O 2° HORA_____cmH₂O 3° HORA_____cmH₂O

5.-NEUMOTAPONAMIENTO MANOMETRO ANALÓGICO (MA) FIN: _____cmH₂O

6.-PRESENTO ALGUNA COMPLICACION TRANSANESTÉSICA

	MA	MD		MA	MD		MA	MD
Fuga	☐	☐	Aspiración	☐	☐	Extubación	☐	☐
VT inferior	☐	☐	Baja Presión	☐	☐	Sangrado	☐	☐

5.- DOLOR LARINGEO POSTQUIRÚRGICO REFERIDO (ESCALA NUMERICA ANALOGICA)



5.1 HORA 0 _____

5.2 HORA 6 _____

5.3 HORA 12 _____

5.4 HORA 24 _____

6.-PRESENTO ALGUNA COMPLICACION POSTANESTÉSICA

Si ☐

No ☐

¿Cuál? _____