



**Universidad Autónoma del Estado de
Hidalgo
Instituto de Ciencias de la Salud
Área Académica de Medicina
Secretaría de Salud del Estado de Hidalgo
Hospital General de Pachuca**



Tesis:

**Cambios en la tensión arterial media y frecuencia cardíaca durante
la laringoscopia con dispositivo VividTrac**

Presenta: MC. Omar Alejandro Contreras Chan.
Para obtener el diploma de especialista en anestesiología

Dr. Javier Cancino Ortiz
Médico especialista en Anestesiología
Profesor Titular del curso de anestesiología
Asesor clínico y metodológico

Dr. Leoncio Valdéz Monroy.
Médico especialista en Anestesiología
Profesor adjunto del curso de anestesiología
Asesor clínico y metodológico

Dr. Leo Adolfo Lagarde Barredo
Médico especialista en Cirugía General
Asesor Universitario

Dr. Andrés Márquez González
Médico especialista en Cirugía General
Asesor Universitario

Periodo de especialidad 2014-2017

De acuerdo con el artículo 77 del Reglamento General de Estudios de Posgrado Vigente, el jurado de examen recepcional designado, autoriza para su impresión la Tesis Titulada:

“CAMBIOS EN LA TENSIÓN ARTERIAL MEDIA Y FRECUENCIA CARDÍACA DURANTE LA LARINGOSCOPIA CON DISPOSITIVO VIVIDTRAC”

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA, QUE SUSTENTA EL MEDICO CIRUJANO:

OMAR ALEJANDRO CONTRERAS CHAN

PACHUCA DE SOTO, NOVIEMBRE 2017

POR LA UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

M.C.ESP. ADRIAN MOYA ESCALERA
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS DE
LA SALUD DE LA UAEH

M.C.ESP. LUIS CARLOS ROMERO QUEZADA
JEFE DE AREA ACADÉMICA DE MEDICINA

M.C.ESP. DULCE CAROLINA GONZALEZ CARRERA
COORDINADORA DE ESPECIALIDADES MEDICAS

DR. EN C. ANDRES MARQUEZ GONZALEZ
ASESOR UNIVERSITARIO

DR. EN C. LEO ADOLFO LAGARDE BARREDO
ASESOR UNIVERSITARIO

POR EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA DE LA SECRETARIA DE SALUD DE HIDALGO

DR FRANCISCO JAVIER CHONG BARREIRO
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA
DE LA SECRETARIA DE SALUD

MC. ESP. SERGIO LOPEZ DE NAVA Y VILLASANA
DIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

MC ESP. JAVIER CANCINO ORTIZ
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD
MEDICO ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA
ASESOR CLINICO

MC. ESP. LEONCIO VALDEZ MONROY
MEDICO ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA
ASESOR CLINICO



**JAEH
BIBLIOTECA**

AGRADECIMIENTOS

El presente trabajo de investigación fue realizado bajo la supervisión del MC. Esp. Leoncio Valdez Monroy, a quienes me gustaría expresar mi más profundo agradecimiento, por hacer posible la realización de este estudio.

A mis padres, por darme la vida y por apoyarme incondicionalmente en todo lo que me he propuesto.

A mis maestros, que compartieron conmigo sus conocimientos para poder convertirme en un profesional, por su tiempo, dedicación y por su pasión por la actividad docente.

Además, de agradecer su paciencia, tiempo y dedicación que tuvieron para que esto saliera de manera exitosa.

Gracias por su apoyo, por ser parte de la columna vertebral de mi tesis.

	Página
Resumen	1
Glosario de Términos	2
I. Marco teórico	3
II. Antecedentes	7
III. Justificación	9
IV. Planteamiento del problema	10
V. Material y métodos	13
VI. Aspectos éticos	18
VII. Recursos humanos, físicos y financieros	19
VIII. Hallazgos y Resultados	20
IX. Discusión	27
X. Conclusión	28
XI. Anexos	29
XII. Referencias bibliográficas	37

Resumen

Los cambios en la tensión arterial y frecuencia cardíaca durante la laringoscopia intubación endotraqueal son el efecto resultante de la estimulación de la laringe y faringe producidos durante la laringoscopia, la magnitud de la respuesta hemodinámica incrementa con la fuerza y duración de la laringoscopia, la video-laringoscopia, dependiendo del diseño del dispositivo, no requiere la alineación de los ejes oral, faríngeo y laríngeo para visualización de la glotis y causa mínima estimulación oral, faríngea y laríngea, favoreciendo la mínima respuesta hemodinámica.

Tal como lo menciona B.M Pieters et al en su artículo "Pioneers of laryngoscopy: Indirect, direct and video laryngoscopy, Hay pruebas sólidas de la eficacia de los dispositivos de video-laringoscopia en diversas situaciones, dependiendo de las características del dispositivo en cuestión. Especialmente en situaciones de vía aérea difícil, Deben aceptarse como una alternativa necesaria a la laringoscopia directa y deberían estar incluidos en el plan A (plan inicial de intubación traqueal). (Jones et al, "Assessing the efficacy of video versus direct laryngoscopy through retrospective comparison of 436 emergency intubation cases.

Si existiese más información, difusión y literatura que apoye el uso de estos dispositivos en la práctica común de los hospitales-escuela, daríamos un paso adelante en el desarrollo de la práctica de la anestesia como hoy la conocemos.

Se escogieron 150 pacientes que requirieron de anestesia general por cirugía electiva que reunieron los criterios de selección para inclusión al estudio y que autorizaron su inclusión en el mismo mediante firma del consentimiento informado.

Estudio clínico de encuestas repetidas en 2 grupos de 75 pacientes del Hospital General de Pachuca, siendo un grupo el grupo control con laringoscopia directa y el segundo grupo con laringoscopia indirecta con dispositivo VividTrac

Se registró la tensión arterial media (TAM) y frecuencia cardíaca (FC) basal, posterior a la inducción y 1 minuto después de realizar la laringoscopia e intubación. En todos los pacientes se realizó inducción con midazolam 2mg IV, fentanil a 3mcg/kg IV, propofol a 2mg/kg IV, vecuronio a 100mcg/kg IV para posteriormente realizar la laringoscopia e intubación, asegurando la vía aérea, para posteriormente realizar la intervención quirúrgica planeada bajo anestesia general.

Se registró el número de intentos de laringoscopia, tiempo requerido para intubación e incidencias

Palabras Clave: Cambios hemodinámicos, VividTrac, Laringoscopia directa, Laringoscopia indirecta.

Glosario de Términos

Laringoscopia: es un procedimiento instrumentado que se realiza para poder visualizar las estructuras de la laringe, esta puede ser con fines diagnósticos, o terapéuticos, puede ser Directa o Indirecta.

Laringoscopia Directa: se usa un instrumento llamado laringoscopio, que se coloca en la parte posterior de la garganta. Este procedimiento le permite al médico ver más profundamente en la garganta y extraer un objeto extraño o una muestra de tejido para una biopsia y le permite intubar al paciente en caso de ser necesario.

Laringoscopia Indirecta: se observa la glotis por medio de algún dispositivo, como el fibroscopio o el video laringoscopio

Anestesia General: Se produce un estado de inconsciencia mediante la administración de fármacos hipnóticos por vía intravenosa (Anestesia total intravenosa), inhalatoria (Anestesia total inhalada) o por ambas a la vez (balanceada)

Laringoscopios Indirectos Rígidos (LIR): varían notablemente en cuanto a sus características y su técnica. La mayoría de laringoscopios indirectos dispone de una curva distal diseñada para ajustarse a la curva anatómica entre las porciones oral y faríngea de la lengua. La tecnología usada para transferir la imagen desde la lente distal consta de lentes y prismas.

Laringoscopio fibróptico flexible (LFF): Instrumento óptico muy flexible en el que los rayos luminosos son transmitidos a través de fibra óptica. Permite la visualización de la laringe, la toma de fotografías y la realización de actos terapéuticos.

Estiletes ópticos (EO): Este estilete es en esencia un conjunto de fibras ópticas con una cubierta metálica rígida, tiene una conexión para la óptica y otra para la fuente de luz, actualmente existen varios modelos del mismo.

Frecuencia Cardíaca: Número de latidos en un minuto

Tensión Arterial Media: La suma de 2/3 de la presión arterial diastólica y 1/3 de la presión arterial sistólica

Marco Teórico

El manejo de la vía aérea es una de las habilidades centrales del anestesiólogo, ya sea ventilación con mascarilla facial, inserción de mascarilla laríngea, intubación endotraqueal por laringoscopia directa o indirecta (video asistida) o usando un fibroscopio. Los anestesiólogos también pueden requerir de realizar una cricotiroidotomía o traqueostomía de emergencia.¹

Laringoscopia es un término genérico para un dispositivo que es usado para visualizar la laringe. El laringoscopia fue una herramienta inicialmente desarrollada para otorrinolaringólogos. En el siglo 20 los avances en anestesia hicieron al laringoscopia y las habilidades para usarlo exitosamente esencial para el anestesiólogo.¹

Con el paso de los años diversos nuevos dispositivos han surgido para solventar las necesidades técnicas de los anestesiólogos, entre ellos los video laringoscopios y otros dispositivos de laringoscopia indirecta.²

Laringoscopia Indirecta

En algunos pacientes, la laringoscopia directa no permite visualizar la laringe. Se han desarrollado dispositivos ópticos para facilitar la intubación traqueal bajo visión mediante una tecnología que transmite la imagen desde una lente distal al extremo proximal del dispositivo. Como el extremo proximal de la línea de visión se transfiere por encima de los dientes maxilares hasta la laringofaringe, se obtiene una visión de la laringe desde una posición que no puede lograrse con la laringoscopia directa. De este modo, es posible visualizar la laringe sin la necesidad de distorsionar los tejidos (desplazamiento de la lengua hacia la izquierda) o de extender la cabeza.

Es posible que se reduzca la fuerza de elevación necesaria para llevar cabo la laringoscopia directa. Como consecuencia, estas técnicas pueden usarse fácilmente con anestesia tópica en el paciente despierto. La laringoscopia indirecta permite realizar la intubación traqueal bajo visión en pacientes en los que no resulta factible con laringoscopia directa.

Dispositivos Ópticos Indirectos Rígidos

La rigidez de los dispositivos ópticos indirectos rígidos permite controlar rápidamente su punta a expensas de reducir la versatilidad en comparación con los dispositivos flexibles. Son menos caros y más robustos y portátiles que el laringoscopia fibróptico flexible (LFF). Pueden dividirse en laringoscopios indirectos rígidos (LIR) y estiletes ópticos (EO). La pala del LIR puede retraer los tejidos para lograr una línea de visión desde la lente distal, y esta capacidad puede ser importante cuando hay poco espacio en la orofaringe y la laringofaringe. Los EO son dispositivos ópticos que encajan en el interior de un tubo traqueal.

El término «video laringoscopia» ha sido empleado por fabricantes de dispositivos que difieren en numerosas características. Este término no es una buena descripción para este tipo de dispositivos, ya que la pantalla no es el elemento clave de su éxito. Sin embargo los sistemas de video tienen sus ventajas.²

Uno de los procedimientos más frecuentes en la práctica de la anestesia general para el aseguramiento de la vía aérea es la laringoscopia e intubación, técnica por demás dolorosa, a pesar de haber en constante desarrollo fármacos que atenúan la respuesta adrenérgica de la estimulación que provoca la laringoscopia, es importante reconocer que la magnitud de la respuesta hemodinámica incrementa con la fuerza y duración de la laringoscopia, así como del número de intentos.³

Su valor en la enseñanza de la intubación fibróptica flexible y la técnica de LIR está demostrado y puede mejorar las tasas de éxito. Como se ha demostrado en diversos estudios: Baciarello et al “The learning curve for laryngoscopy: Airtraq versus Macintosh laryngoscopes”.⁴

Es más fácil de usar estos dispositivos, ya que los anesthesiólogos no necesitan seguir el ocular con la cabeza. Chaparro-Mendoza et al, Videolaringscopios: ¿la solución para el manejo de la vía aérea difícil o una estrategia más?

El dispositivo VividTrac ha sido utilizado en otros estudios, Gutiérrez-Franco M. Lo utilizo para intubación en paciente despierto con vía aérea difícil por cáncer laríngeo⁵, Marcin Cierniak et al, comparo las propiedades técnicas de varios dispositivos entre ellos el video laringoscopia VividTrac⁶, Huitron Martinez et al, comparo el tiempo de intubación entre los video laringoscopios King Vision y VividTrac⁷.

Constantine et al, Comparison of video laryngoscopy to direct laryngoscopy for intubation of patients with difficult airway characteristics in the emergency department, Yun et al, Comparison of Video, Optical, and Direct laryngoscopy by experienced tactical paramedics. Nouruzi-Sedeh et al, Laryngoscopy via Macintosh blade versus GlideScope: success rate and time for endotracheal intubation in untrained medical personnel, por mencionar algunos estudios, reportan la ventaja de los videolaringscopios en la curva de aprendizaje, situaciones de emergencia y situaciones de vía aérea difícil (cormack III y IV) sobre la laringoscopia directa tradicional (Chen et al, Role of video laryngoscopy in the management of difficult intubations in the emergency department and during prehospital care)^{14,15,16}

Está facilitada la observación de estructuras durante su introducción y su retirada. La pantalla de video facilita la ayuda de personal auxiliar, que puede visualizar el efecto de las manipulaciones. Las cintas de video de la intubación pueden revisarse con posterioridad.²⁰

Laringoscopia Indirecta Rígida

Los Laringoscopios Indirectos Rígidos (LIR) varían notablemente en cuanto a sus características y su técnica. La mayoría dispone de una curva distal diseñada para ajustarse a la curva anatómica entre las porciones oral y faríngea de la lengua. La tecnología usada para transferir la imagen desde la lente distal consta de lentes y prismas (p. ej., Airtraq, TruView), fibra óptica (p. ej., Bullard, Upsherscope, WuScope) y transmisión electrónica desde un chip de vídeo hasta un monitor (p. ej., Glidescope, Mc Grath, Pentax AWS).⁶

Pueden usarse con la cabeza y el cuello en posición neutra o en posición de «olfateo». La técnica recomendada para elevar la epiglotis puede ser directa o indirecta. La elevación directa tiene más probabilidades de éxito en presencia de hipertrofia de la amígdala lingual o de otras lesiones laríngeas.

La técnica de paso del tubo traqueal está integrada en el diseño de algunos LIR. La intubación nasotraqueal guiada por LIR es una técnica sumamente útil que vence los problemas de paso del tubo traqueal oral inherente en algunos LIR.

La técnica de avance del tubo traqueal depende del diseño del LIR. Puede lograrse un avance del tubo integrado, bien con un fiador específico acoplado al LIR o bien con un canal para el tubo. La salida del tubo desde el fiador o del canal está diseñada para converger con la línea de visión, unos pocos centímetros distales a la lente.

El tubo es guiado en dirección lateral o posterolateral con respecto al LIR y en ocasiones el avance se ve estorbado por el cartílago posterior derecho o por el pliegue aritenoepiglótico. Este problema puede resolverse manipulando el LIR, de manera que las cuerdas vocales queden a la derecha del centro de la imagen y dejando espacio suficiente entre el tubo y el pliegue aritenoepiglótico.

Puede insertarse un introductor con una punta angulada en el interior de los tubos a través de un canal específico para facilitar aún más el avance hacia la tráquea. Algunos LIR carecen de un sistema de avance integral del tubo traqueal, por lo que se recomienda usar un fiador independiente para crear la configuración óptima y enfrentar el tubo traqueal hasta la glotis.

Hay pruebas sólidas de la eficacia de los LIR en numerosas situaciones. Deben aceptarse como una alternativa necesaria a la laringoscopia directa y deberían estar incluidos en el plan A (plan inicial de intubación traqueal) ante una vía respiratoria difícil imprevista. Tal como menciona Khubar et al, Comparison of the Macintosh, King Vision, Glidescope and Airtraq Laryngoscopes in routine airway management.²¹

También podrían usarse en la laringoscopia directa difícil prevista en los pacientes que no colaboran, cuando no se dispone de un LFF y posiblemente cuando se prevea un grado menor de dificultad con la laringoscopia directa. Las

ventajas inherentes a la mínima necesidad de movimiento del cuello y de una visión más fiable de la laringe que con los laringoscopios directos constituyen indicaciones firmes para su uso en pacientes con inestabilidad de la columna cervical en caso de no disponer de un LFF.^{21,26}

En 2016 Deepal K. Tempe Compara la respuesta hemodinámica a la laringoscopia e intubación con el Video laringoscopio TruView PCD, Mc Grath y Macintosh en pacientes sometidos a By Pass coronario, concluyendo que los video laringoscopios no representaban ninguna ventaja respecto a los cambios hemodinámicos en pacientes con vía aérea normal, sometidos a By Pass Coronario.² Concluyendo que no había diferencia significativa entre ambos procedimientos comparados, sin embargo el diseño del videolaringoscopio utilizado difiere del dispositivo vivid trac que se pretende evaluar.

Antecedentes

La primera laringoscopia directa es atribuida a Alfred Kirstein 1895, se cree que Kirstein desarrollo la laringoscopia directa siguiendo una intubación traqueal accidental por uno de sus colegas mientras intentaba una esofagoscopia endoscópica. Kirstein desarrollo entonces su autoscopio, debido a que laringoscopia era sinónimo de espejo laríngeo, el nombro cuidadosamente su método autoscopia para evitar controversia.¹

En años recientes, el desarrollo de una variedad de laringoscopios videosistidos nos ha traído una forma moderna de laringoscopia indirecta. Por casi 90 años desde que Magill diseño su laringoscopio y mas de 70 años desde la introduccion de las hojas de Miller y Macintosh, la laringoscopia había permanecido esencialmente sin cambios hasta la introduccion del fibroscopio en los 90's y la video-laringoscopia en el 2000.¹

Una de las ventajas de la video-laringoscopia sobre la laringoscopia directa es la posición de la cámara a pocos centímetros de la glotis, donde la alineación de los ejes oral, faríngeo y laríngeo no es necesaria a diferencia de la laringoscopia directa, sin embargo esto no es aplicable a todos los laringoscopios.²

En 2016 Deepal K. Tempe Compara la respuesta hemodinámica a la laringoscopia e intubación con el Video laringoscopio TruView PCD, Mc Grath y Macintosh en pacientes sometidos a By Pass coronario, concluyendo que los video laringoscopios no representaban ninguna ventaja respecto a los cambios hemodinámicos en pacientes con vía aérea normal, sometidos a By Pass Coronario.² Concluyendo que no había diferencia significativa entre ambos procedimientos comparados, sin embargo el diseño del videolaringoscopio utilizado difiere del dispositivo vivid trac que se pretende evaluar.

La laringoscopia e intubación, técnica por demás dolorosa, a pesar de haber en constante desarrollo fármacos que atenúan la respuesta adrenérgica de la estimulación que provoca la laringoscopia, es importante reconocer que la magnitud de la respuesta hemodinámica incrementa con la fuerza y duración de la laringoscopia así como del numero de intentos.³

Varios estudios establecen que la curva de aprendizaje en el practicante novicio es menor con los video laringoscopios y es mas amigable, ademas de mejorar sus probabilidades de éxito para intubación, le ayuda a ver mas de cerca las estructuras que tiene que identificar durante la laringoscopia, en comparación con la laringoscopia directa, siendo un excelente recurso para la formación de personal medico.⁴

El dispositivo VividTrac ha sido utilizado en otros estudios, Gutiérrez-Franco M. Lo utilizo para intubación en paciente despierto con vía aérea difícil por cáncer laríngeo⁵, Marcin Cierniak et al, comparo las propiedades técnicas de varios

dispositivos entre ellos el video laringoscopio VividTrac⁶, Huitron Martinez et al, comparo el tiempo de intubación entre los video laringoscopios King Vision y VividTrac⁷.

Uno de los principales estudios fue publicado por M. Kaplan³⁷ en el año 2006, el que incluía 865 pacientes, donde se evaluaba la laringoscopia directa versus la indirecta. Un 14% de los pacientes tenía una laringoscopia III o IV, la que disminuía a un 3% con el uso del video laringoscopio. Algunos pacientes de este grupo no modificaban su grado de visión y otros podían tener un empeoramiento, pero gracias a que este video laringoscopio (V-MAC) permite una visión tanto directa como indirecta, el total de pacientes con visión laringoscópica III o IV disminuyó aún más.

Osorio-Cervantes Luciano realizo el estudio de Eficacia del video laringoscopio VividTrac en vía aérea difícil.⁸ Donde la visualización de la cavidad oral, incluida la glotis, fue mejor (100% más completa) que con el uso del laringoscopio convencional.⁸

El mismo autor en su primer estudio de evaluación del videolaringoscopio³⁸, en 235 pacientes (18 con predictores de vía aérea difícil) logró intubar a todos, excepto un paciente. Además comunica las ventajas que tiene este instrumento en la intubación con tubo doble lumen, la corta curva de aprendizaje y su utilidad en docencia, la que es concordante con la opinión de otros autores.^{39,40}

Las organizaciones propias del servicio de Anestesiología, medicina del enfermo en estado crítico y Urgencias han aprobado y promovido su inclusión en sus algoritmos de manejo de vía aérea difícil, tal como se menciona y discute en los siguientes estudios: Rothfield. The video laryngoscopy market: past, present and future. *Anesthesiology News Guide to Airway Management*, Liu et al, Tracheal intubation with videolaryngoscopes in patients with cervical spine immobilization: a randomized trial of the Airway Scope R and the GlideScope, Niforopoulou et al, Video-laryngoscopes in the adult airway management: a topical review of the literature, Healy et al, A systematic review of the role of videolaryngoscopy in successful orotracheal intubation, Sakles et al, Tracheal intubation in the emergency department: a comparison of Glide Scope video laryngoscopy to direct laryngoscopy in 822 intubations. ^{22,32}

Justificación

Uno de los procedimientos más frecuentes en la práctica de la anestesia general para el aseguramiento de la vía aérea es la laringoscopia e intubación, técnica por demás dolorosa, a pesar de haber en constante desarrollo fármacos que atenúan la respuesta adrenérgica de la estimulación que provoca la laringoscopia, es importante reconocer que la magnitud de la respuesta hemodinámica incrementa con la fuerza y duración de la laringoscopia así como del número de intentos.³

La video laringoscopia en teoría debe presentar menores cambios hemodinámicos al requerir de una menor manipulación de la vía aérea, favoreciendo un incremento en la seguridad del paciente a la hora de la laringoscopia.⁴

Además de haberse demostrado una disminución en la tasa de fracaso de la intubación al primer intento, una mejoría en la curva de aprendizaje de personal en formación, Varios video laringoscopios han sido recientemente desarrollados siendo el dispositivo VividTrac uno de ellos, además de ser uno de los más accesibles por costo y disponibilidad, el cual no se ha documentado previamente para respuestas hemodinámicas durante su uso, junto con otras variables que no se abordaran en este estudio, su inclusión en el esquema básico de equipo e insumos disponibles para el sector salud podría empezar a gestionarse al contar con la suficiente documentación de su impacto sobre el paciente y los beneficios que pueden reportarse, ya existen datos acerca de otros dispositivos pero al diferir su diseño y ser más antiguos, los datos de este dispositivo podrían variar, lo cual debe ser explorado y documentado adecuadamente a fin de conocer más acerca de este dispositivo.⁶

Se eligió el Video laringoscopio VividTrac debido a sus características técnicas en comparación con otros video laringoscopios, brindando un mayor campo visual para la laringoscopia, siendo un video laringoscopio con canal, relativamente barato, de fácil acceso y mantenimiento, así como la facilidad de poder conectarlo a una computadora para grabar y fotografiar el procedimiento, teniendo así mayor control del registro de operación técnica, lo cual serviría para retroalimentación posterior en beneficio de los practicantes.⁶

Osorio-Cervantes Luciano realizó el estudio de Eficacia del video laringoscopio VividTrac en vía aérea difícil.⁸ Donde la visualización de la cavidad oral, incluida la glotis, fue mejor (100% más completa) que con el uso del laringoscopio convencional.⁸

Planteamiento del Problema

Los cambios en la tensión arterial media y la frecuencia cardíaca durante la laringoscopia e intubación endotraqueal son el efecto resultante de la estimulación de la laringe y faringe producidos durante la laringoscopia, la magnitud de la respuesta hemodinámica incrementa con la fuerza y duración de la laringoscopia, la video laringoscopia no requiere la alineación de los ejes oral, faríngeo y laríngeo para visualización de la glotis y causa mínima estimulación oral, faríngea y laríngea, favoreciendo la mínima respuesta hemodinámica.

Actualmente no se cuentan con suficientes datos acerca de los cambios en la tensión arterial media y la frecuencia cardíaca que puede o no provocar este relativamente nuevo dispositivo, se ha comprobado su eficacia en vía aérea difícil al igual que otros video laringoscopios, e incluso existen estudios previos de otros dispositivos con respecto a variaciones de tensión arterial media y frecuencia cardíaca, sin embargo los diseños de estos video laringoscopios difieren del dispositivo que se pretende evaluar

Al contar con poca experiencia y material bibliográfico referente a los dispositivos de video laringoscopia y debido a su alto costo muchas de las instituciones de salud pública aun no incluyen estos dispositivos dentro de su cuadro básico de equipo e insumos, siendo que favorece la curva de aprendizaje del personal en formación y en casos específicos mejora el pronóstico y evolución de los pacientes, tal como se ha mencionado en los antecedentes y marco teórico.

Si existiese más información, difusión y literatura que apoye el uso de estos dispositivos en la práctica común de los hospitales escuela, daríamos un paso adelante en el desarrollo de la práctica de la anestesia como hoy la conocemos.

El dispositivo de video-laringoscopia elegido es un dispositivo fácil de conseguir además de relativamente accesible debido a su bajo costo en comparación con el costo de otros dispositivos similares, dispositivos supraglóticos o incluso de la renta del laringoscopio fibróptico flexible.

Hay pruebas sólidas de la eficacia de los dispositivos de video-laringoscopia en numerosas situaciones. Deben aceptarse como una alternativa necesaria a la laringoscopia directa y deberían estar incluidos en el plan A (plan inicial de intubación traqueal)⁸

Pregunta de Investigación: ¿Cuáles son los cambios en la tensión arterial media y de frecuencia cardíaca durante la laringoscopia con dispositivo VividTrac?

Objetivo General

Identificar cambios en la tensión arterial media y la frecuencia cardíaca durante la laringoscopia comparando con un grupo control (laringoscopia directa) en pacientes sometidos a anestesia general durante laringoscopia con dispositivo VividTrac

Objetivos Específicos.

Cuantificar los cambios en la tensión arterial media durante la laringoscopia en pacientes sometidos a anestesia general utilizando laringoscopia con dispositivo VividTrac

Cuantificar los cambios en la frecuencia cardíaca durante la laringoscopia en pacientes sometidos a anestesia general utilizando laringoscopia con dispositivo VividTrac

Identificar Numero de Intentos de laringoscopia con Dispositivo VividTrac

Identificar incidentes durante laringoscopia con Dispositivo VividTrac

Identificar tiempo requerido para intubación con laringoscopia con dispositivo VividTrac

Hipótesis Nula.

Los cambios de la tensión arterial media y frecuencia cardíaca no son diferentes del grupo control al realizar la laringoscopia utilizando el dispositivo VividTrac

Hipótesis Alterna

Los cambios de la tensión arterial media y frecuencia cardíaca son diferentes del grupo control al realizar la laringoscopia utilizando el dispositivo VividTrac

Material y Métodos

Previa aprobación por el Comité de Ética del Hospital General de Pachuca, se seleccionaron 150 pacientes que serán sometidos a cirugía electiva, bajo anestesia general, para su ingreso al estudio clínico de encuestas repetidas **“Cambios en la tensión arterial media y frecuencia cardíaca durante la laringoscopia con dispositivo VividTrac”**, siempre y cuando autoricen su inclusión en el estudio, firmando el consentimiento informado correspondiente.

Ubicación Espacio Temporal

El estudio se realizó en el Hospital General de Pachuca, en pacientes sometidos a cirugía electiva, bajo anestesia general balanceada en septiembre de 2017 a noviembre 2017, por médicos adscritos y residentes de segundo y tercer año de Anestesiología

Diseño del Estudio

El Diseño del estudio es de encuestas repetidas.

Análisis de información

Se realizó análisis de los resultados e información mediante T de Student, con el programa SPSS de IBM

Selección de la Población de Estudio

Criterios de inclusión:

- 12-99 años
- Ambos sexos
- ASA I - III
- Pacientes que requieran intubación endotraqueal por anestesia general balanceada en cirugía electiva

Criterios de Exclusión

- Patologías y situaciones que comprometan Vía aérea (Tumores, abscesos, estómago lleno, enfermedad por reflujo gastroesofágico, trauma facial severo)
- Antecedente de intubación difícil
- Pacientes con Hipertensión descontrolada

- Hipertiroidismo
- Hemodinámicamente inestables
- Lesión cervical

Criterios de Eliminación.

- Imposibilidad para intubar al paciente.

Determinación de Tamaño de la Muestra y Muestreo

El Diseño del estudio es de encuestas repetidas, se calculó el tamaño de la muestra con una proporción esperada de 5%, un nivel de confianza de 95%, con precisión de 4, resultando en un tamaño mínimo de muestra de 73 pacientes.

Formula: $N = Z_2(p-q)/e_2$

Z= 1.96

e= 5

p= 0.5

q= 0.5

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó el tamaño de la muestra con una proporción esperada de 5%, un nivel de confianza de 95%, con precisión de 4, resultando en un tamaño mínimo de muestra de 73 pacientes, por lo que fue de 75 pacientes por grupo, habiendo un grupo de estudio y un grupo control

Muestreo

Se escogieron 150 pacientes que requirieron de anestesia general por cirugía electiva que reunieron los criterios de selección para inclusión al estudio, y que autorizaron su participación en el estudio mediante la firma del consentimiento informado.

Definición Operacional de Variables

Variable Independiente:

- Laringoscopia con Video Laringoscopio VividTrac

Variables dependientes:

- Tensión Arterial Media
- Frecuencia cardíaca

Variable Independiente	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Fuente
Laringoscopia con Video laringoscopio VividTrac	Procedimiento instrumentado que se realiza para poder visualizar las estructuras de la laringe	procedimiento que se realiza usando el dispositivo VividTrac para poder visualizar las estructuras de la laringe	Cualitativa	Registro
Variables Dependientes	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Fuente
Tensión Arterial Media	Presión constante que, con la misma resistencia periférica produciría el mismo caudal (volumen minuto cardíaco) que genera la presión arterial variable (presión sistólica y diastólica)	La suma de 2/3 de la presión arterial diastólica y 1/3 de la presión arterial sistólica	Cuantitativa, continua	Encuesta
Frecuencia Cardíaca	La frecuencia cardíaca es el número de contracciones	Número de latidos en un minuto	Cuantitativa, continua	Encuesta

	del corazón			
Variables Intervinientes	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Fuente
Sexo	Características biológicas de un individuo que lo clasifica como hombre o mujer	Percepción que tiene el entrevistado con respecto a la pertenencia a ser hombre o mujer	Cualitativa Dicotómica 1= Mujer 2= Hombre	Encuesta
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo	Tiempo en años que una persona ha vivido desde que nació	Cuantitativa, discreta	Encuesta
Numero de intentos	Numero de veces que se realiza la laringoscopia para lograr la intubación	Cantidad de veces que se realiza la laringoscopia para una intubación exitosa	Cuantitativa	Encuesta
Tiempo requerido para intubación	Tiempo que transcurre entre la laringoscopia y la intubación	Minutos transcurridos entre la laringoscopia y la intubación	Cuantitativa, continua	encuesta
Medicamentos de inducción	Medicamentos utilizados para la inducción	Medicamentos que se administran para la inducción	Cualitativa	Encuesta

Descripción General del Estudio

Estudio clínico de encuestas repetidas en 150 pacientes, que reunieron los criterios de elegibilidad y aceptaron participar en el estudio, firmando consentimiento informado, en el cual se realizó laringoscopia con dispositivo VividTrac.

Se registró la tensión arterial Media (TAM) y frecuencia cardíaca (FC) basal, posterior a la inducción, 4 minutos después de la inducción se realizó la laringoscopia y 1 minuto después de realizar la laringoscopia e intubación se registró nuevamente la tensión arterial media y frecuencia cardíaca, en todos los pacientes se realizó la inducción con midazolam 2mg IV, fentanil a 3mcg/kg IV, propofol a 2mg/kg IV, Vecuronio 100mcg/kg IV, ya asegurada la vía aérea, se dio inicio el procedimiento quirúrgico y anestésico planeado

Se registró el número de intentos de laringoscopia, tiempo requerido para intubación e incidentes, si los hubiera,

Análisis de la información

Se registró la información recabada en los formularios de cada paciente a fin de obtener los datos de los cambios en la tensión arterial media y frecuencia cardíaca durante la laringoscopia con dispositivo VividTrac, y se realizó el análisis de la información mediante la T de Student con el programa SPSS de IBM, se consideró un resultado de $P < 0.05$ como estadísticamente significativo.

Aspectos Éticos

El estudio realizado cumple con las disposiciones del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, siguiendo al pie de la letra las disposiciones del artículo 14, 15, 16 y 17 (Fracción II).

Se establece el riesgo del estudio en la fracción II según el artículo 17 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud en la clase III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo al hacer uso de un nuevo dispositivo para el procedimiento de intubación el cual ya ha sido probado en diversos estudios clínicos.

Así mismo el consentimiento informado se elaboró y otorgó de acuerdo a las disposiciones de los artículos 20, 21, 22 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud

Habiéndose explicado claramente la justificación y los objetivos de la investigación, los procedimientos que se usarán y su propósito, las molestias y los riesgos esperados, los beneficios que puedan obtenerse, a garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del paciente, la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento; La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad; El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

Recursos Humanos, Físicos y Financieros

Recursos Humanos: Investigador principal, Residentes de segundo y Tercer año de la especialidad de Anestesiología, bajo supervisión de Médicos adscritos del servicio de Anestesiología.

Recursos Físicos: Video-laringoscopio VividTrac

Financieros: Se realizó un gasto de 3000 Pesos MN por el autor para la adquisición del video laringoscopio VividTrac, siendo esta la única inversión del estudio.

HALLAZGOS

Se registró la información recabada en los formularios de cada paciente a fin de obtener los datos de los cambios en la tensión arterial media y frecuencia cardíaca durante la laringoscopia con dispositivo VividTrac, y se realizó el análisis de la información mediante la T de Student con el programa SPSS de IBM, se consideró un resultado de $P < 0.05$ como estadísticamente significativo.

“Cambios en la tensión arterial media y frecuencia cardíaca durante la laringoscopia con dispositivo VividTrac”

Edades de los pacientes.

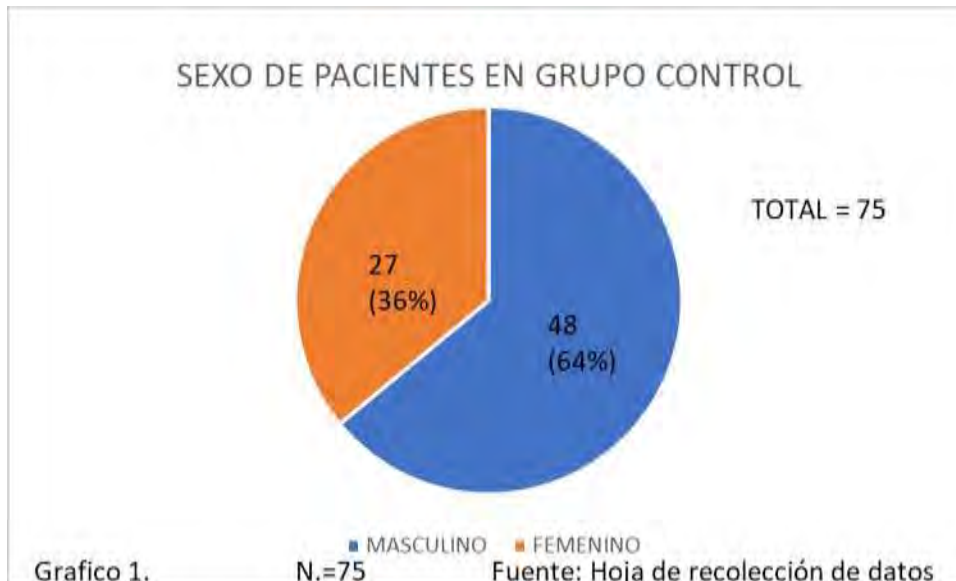
	NUMERO DE PACIENTES	EDAD MINIMA	EDAD MAXIMA	MEDIA	DESVIACION
GRUPO CONTROL	75	16	86	39	+/-18
GRUPO VIVIDTRAC	75	13	88	40	+/-19

Tabla 1

N= 150

Fuente: Hoja de recolección de datos

Sexo de los Pacientes





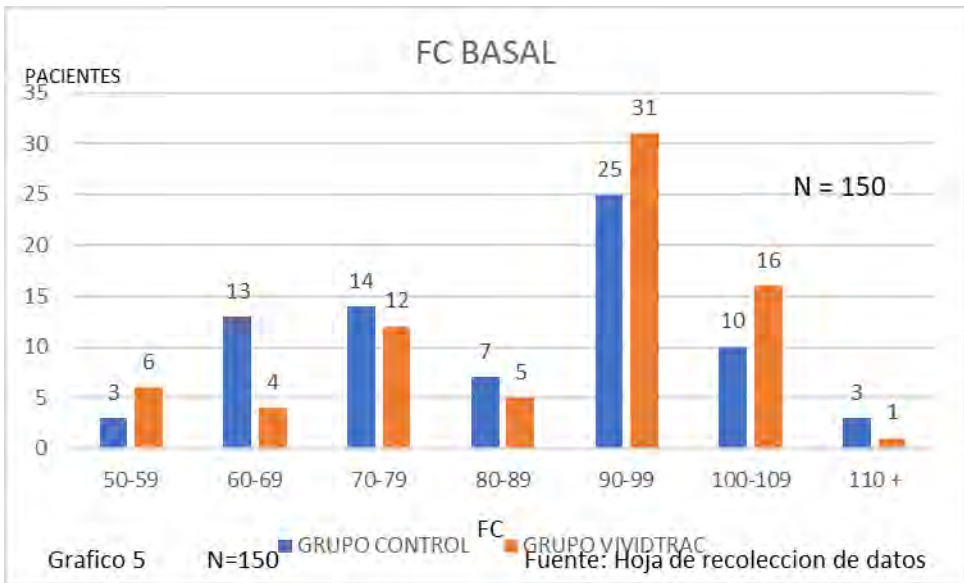
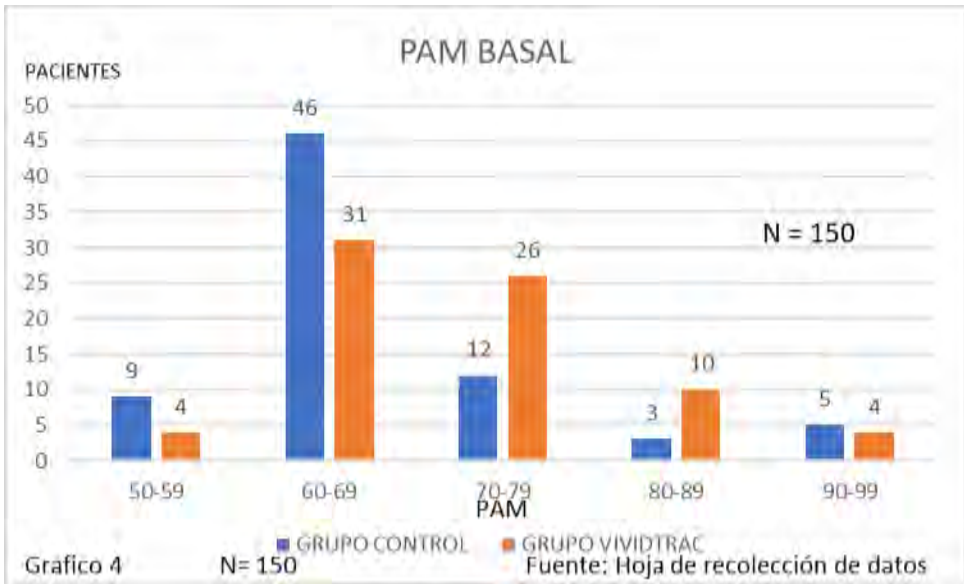
INCIDENTES

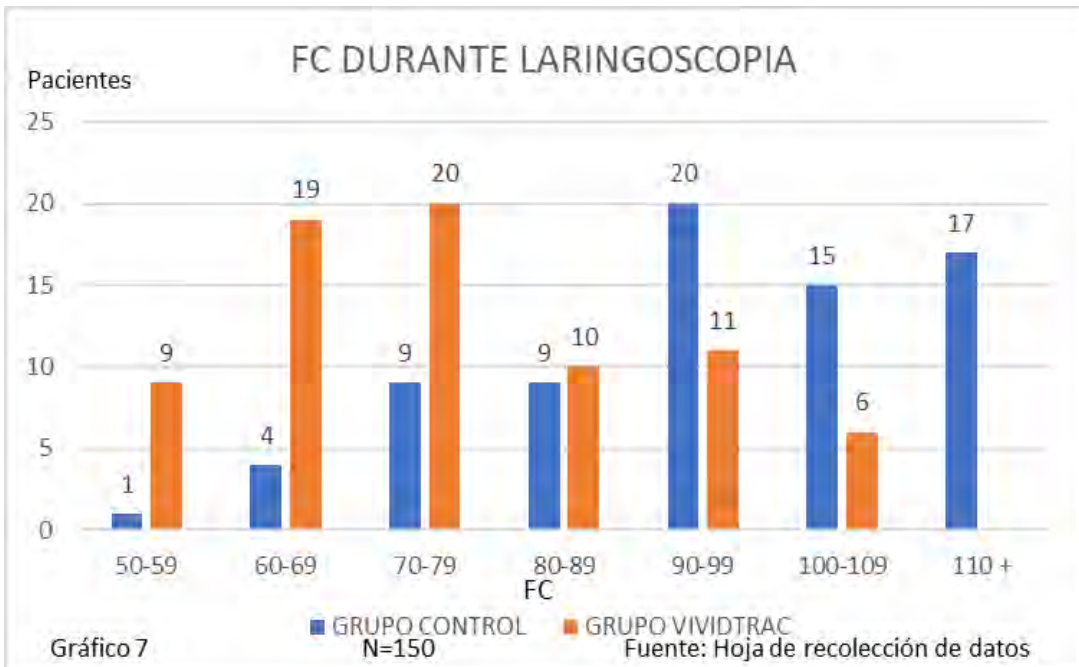
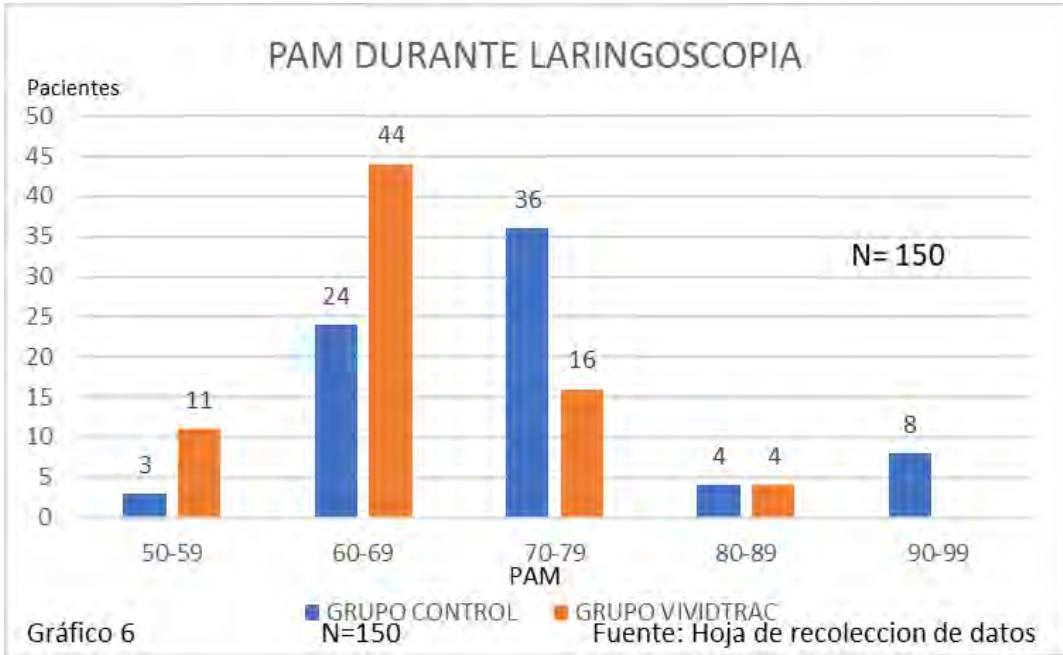
	INCIDENTES
GRUPO CONTROL	NINGUNO
GRUPO VIVIDTRAC	NINGUNO

Tabla 2

Fuente: Hoja de recolección de datos









RESULTADOS

En el grupo control las edades de los pacientes fueron de 16 como mínima y 86 como máxima con una media de 39, en el grupo VividTrac las edades de los pacientes fueron de 13 como mínima y 88 como máxima con una media de 40 (tabla 1).

En el grupo control el sexo de los pacientes fueron 27 femeninos y 48 masculinos, en el grupo VividTrac el sexo de los pacientes fueron 21 femeninos y 54 masculinos (grafico 1 y 2).

En ambos grupos no se registró ningún incidente (tabla 2).

En cuanto al tiempo requerido para la laringoscopia, en el grupo control se registraron 68 pacientes que requirieron de 60 a 79 segundos, 5 pacientes requirieron de 80 a 99 segundos y 2 pacientes requirieron 120 segundos, en el grupo VividTrac se registraron 71 pacientes que requirieron de 60-79 segundos, 3 pacientes requirieron de 80-99 segundos y 1 paciente requirió de 120 segundos (gráfico 3).

En el grupo control la PAM basal se registraron 9 pacientes en el rango 50-59, 46 pacientes en el rango 60-69, 12 pacientes en el rango 70-79, 3 pacientes en el rango 80-89, 5 pacientes en el rango 90-99, en el grupo VividTrac la PAM basal se registraron 4 pacientes en el rango 50-59, 31 pacientes en el rango 60-69, 26 pacientes en el rango 70-79, 10 pacientes en el rango 80-89, 4 pacientes en el rango 90-99 (gráfico 4)

En el grupo control la FC basal se registró 3 pacientes en el rango de 50-59, 13 pacientes en el rango 60-69, 14 pacientes en el rango 70-79, 7 pacientes en el rango 80-89, 25 pacientes en el rango 90-99, 10 pacientes en el rango 100-109, 3 pacientes en el rango 110 o más, En el grupo VividTrac la FC basal se registró 6 pacientes en el rango de 50-59, 4 pacientes en el rango 60-69, 12 pacientes en el rango 70-79, 5 pacientes en el rango 80-89, 31 pacientes en el rango 90-99, 16 pacientes en el rango 100-109, 1 paciente en el rango 110 o más (gráfico 5).

En el grupo control la PAM durante laringoscopia se registró 3 pacientes en el rango 50-59, 24 pacientes en el rango 60-69, 36 pacientes en el rango 70-79, 4 pacientes en el rango 80-89, 8 pacientes en el rango 90-99, en el grupo VividTrac la PAM durante laringoscopia se registraron 11 pacientes en el rango 50-59, 44 pacientes en el rango 60-69, 16 pacientes en el rango 70-79, 4 pacientes en el rango 80-89, 0 pacientes en el rango 90-99 (gráfico 6)

En el grupo control la FC durante laringoscopia se registró 1 pacientes en el rango de 50-59, 4 pacientes en el rango 60-69, 9 pacientes en el rango 70-79, 9 pacientes en el rango 80-89, 20 pacientes en el rango 90-99, 15 pacientes en el

rango 100-109, 17 pacientes en el rango 110 o más, En el grupo VividTrac la FC durante laringoscopia se registró 9 pacientes en el rango de 50-59, 19 pacientes en el rango 60-69, 20 pacientes en el rango 70-79, 10 pacientes en el rango 80-89, 11 pacientes en el rango 90-99, 6 pacientes en el rango 100-109, 0 paciente en el rango 110 o más (gráfico 7).

En el grupo control hubo 2 pacientes que requirieron de 2 intentos, mientras que en 73 fue de 1 intento, en el grupo Vividtrac, solo fue requerido 1 intento en los 75 pacientes (gráfico 8)

Mientras que en el grupo control la desviación estándar de la tensión arterial media durante la laringoscopia fue de 9.12 y después de la laringoscopia fue de 9.9, en el grupo Vividtrac fue de 7.4 durante la laringoscopia y de 7.1, y de la frecuencia cardíaca la diferencia durante laringoscopia en el grupo Control fue de 14.8 y de 13.8 después de la laringoscopia, en el grupo Vividtrac fue de 14.2 durante la laringoscopia y de 14.3 después de la laringoscopia, sin embargo, la diferencia de los cambios en la tensión arterial media y frecuencia cardíaca entre laringoscopia directa y laringoscopia con dispositivo VividTrac no son estadísticamente significativos al no ser menor de $P: 0.05$ según la tabla de T calculada con una libertad de 75.

DISCUSION

Si bien los dispositivos de laringoscopia indirecta como los videolaringoscopios representan un recurso muy valioso en el algoritmo del abordaje de la vía aérea, mejorando las probabilidades de éxito incluso donde la laringoscopia tradicional fracasa, al igual que en el estudio de Deepak K. Tempe y colaboradores “Comparación de respuesta hemodinámica a la laringoscopia e intubación con Truview PCD MC Grath y Laringoscopio Macintosh en pacientes bajo bypass de arterias coronarias”, no se observó diferencia significativa entre la laringoscopia directa y el uso del videolaringoscopio respecto a los cambios en la frecuencia cardíaca y tensión arterial media.

Al igual que en el estudio de Deepak K. Tempe y colaboradores, si bien se observó una muy ligera diferencia entre las cifras de PAM y frecuencia cardíaca entre la laringoscopia directa tradicional y el videolaringoscopio, siendo los cambios menores en el grupo con videolaringoscopio, esta no fue suficiente como para ser estadísticamente significativa.

Sin embargo, tal como establece Baciarello et al, en su artículo “The learning curve for laryngoscopy: Airtrac versus Macintosh laryngoscopes”, la curva de aprendizaje usando dispositivos de videolaringoscopia es más corta, así como la mejora en la tasa de éxito de los estudiantes en el manejo avanzado de la vía aérea, además de ser una opción muy útil en la enseñanza del personal destinado al manejo de la vía aérea.

Thong et al en su artículo “Video and optic laryngoscopy assisted tracheal intubation the new era” revisando características de varios dispositivos de videolaringoscopia en comparación con la técnica de laringoscopia directa tradicional, reporta que el uso de videolaringoscopios mejora la tasa de éxito en la intubación, incluso ofreciendo ventaja al personal pre hospitalario o médicos sin experiencia para asegurar la vía aérea con menos dificultad.

Osorio - Cervantes et al en su artículo “Eficacia del videolaringoscopio (VividTrac) en vía aérea difícil”, establece que el videolaringoscopio puede ser empleado con seguridad en sujetos con vía aérea difícil confirmada; así mismo, permite una mejor visualización de la glotis.

CONCLUSION

El videolaringoscópio Vividtrac no ofrece ninguna ventaja ni atenuación en la frecuencia cardíaca ni tensión arterial media respecto a la laringoscopia directa tradicional.

Si bien los cambios en la PAM y la frecuencia cardíaca fueron ligeramente menores en el grupo con Vividtrac estos cambios no son estadísticamente significativos, al compararlos con el grupo control, por lo que no se considera un resultado relevante.

No hay diferencia relevante en cuanto a los cambios en la PAM y frecuencia cardíaca, ya sea usando la laringoscopia normal o un dispositivo VividTrac

Es posible que, con el avance en los diseños de los dispositivos de laringoscopia indirecta, se desarrolle un dispositivo que en base a su diseño no cause cambios en la frecuencia cardíaca y PAM, permitiendo así un menor efecto sobre el paciente, con cada nuevo dispositivo esta posibilidad debería ser evaluada.

Sin embargo, tal como apoyan diversos artículos antes mencionados, el uso de los videolaringoscopios ha venido a revolucionar el abordaje de la vía aérea, especialmente en vías aéreas difíciles que presentan una gran dificultad durante la laringoscopia tradicional, aumentando la tasa de éxito, disminuyendo el número de intentos y teniendo una curva de aprendizaje más corta, además de permitirle a los médicos y demás personal no experimentado tener una mayor ventaja en comparación con la laringoscopia tradicional a la hora de abordar una vía aérea

ANEXOS

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le ha preguntado si quiere participar en este estudio de investigación (cuando se enuncie estudio se referirá a “estudio de investigación”). Su decisión es libre y voluntaria. Si no desea ingresar al estudio, su negativa no le causará consecuencia alguna. La siguiente información le describe el estudio y la forma en que participará como voluntario. Tome el tiempo necesario para hacer preguntas como requiera acerca del estudio, el médico responsable del estudio o el personal encargado del estudio en la podrán contestar cualquier pregunta que tenga respecto a este consentimiento o del estudio mismo. Por favor lea cuidadosamente este documento.

“Cambios en la tensión arterial y frecuencia cardíaca durante la laringoscopia con dispositivo VividTrac”

**Patrocinador del
Estudio: MC. Omar Alejandro Contreras Chan**

**Sitio de
Investigación: Hospital General de Pachuca**

**Los Investigadores a cargo del estudio son:
Investigador Clínico
Principal: MC. Omar Alejandro Contreras Chan**

**Co-Investigador del
Estudio: Dr Leoncio Valdez Monroy**

OBJETIVO DEL ESTUDIO:

Identificar cambios en la tensión arterial media y la frecuencia cardíaca durante la laringoscopia en pacientes sometidos a anestesia general durante laringoscopia con dispositivo VividTrac

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

Uno de los procedimientos más frecuentes en la práctica de la anestesia general para el aseguramiento de la vía aérea es la laringoscopia e intubación, técnica por demás dolorosa, a pesar de haber en constante desarrollo fármacos que atenúan la respuesta adrenérgica de la estimulación que provoca la laringoscopia, es importante reconocer que la magnitud de la respuesta hemodinámica incrementa con la fuerza y duración de la laringoscopia así como del número de intentos

La video laringoscopia en teoría debe presentar menores cambios hemodinámicos al requerir de una menor manipulación de la vía aérea, favoreciendo un incremento en la seguridad del paciente a la hora de la laringoscopia.

Ademas de haberse demostrado una disminución en la tasa de fracaso de la intubación al primer intento, una mejoría en la curva de aprendizaje de personal en formación, varios video laringoscopios han sido recientemente desarrollados siendo el dispositivo VividTrac uno de ellos, ademas de ser uno de los mas accesibles por costo y disponibilidad, el cual no se ha probado previamente para respuestas hemodinámicas durante su uso, al tratarse de un dispositivo relativamente accesible, el contar con mas datos acerca de su uso, su inclusión en el esquema básico de equipo e insumos disponibles para el sector salud podría empezar a gestionarse.

PROPOSITO DEL ESTUDIO:

El propósito de este estudio es identificar cambios en la tensión arterial media y la frecuencia cardíaca durante la laringoscopia en pacientes sometidos a anestesia general durante laringoscopia con dispositivo VividTrac

MEDICAMENTOS DEL ESTUDIO:

Los medicamentos que se utilizaran en el estudio para la inducción de la anestesia general serán Midazolam 2mg IV dosis única, Fentanil a 3mcg/kg IV, Propofol 2mg/kg IV, Vecuronio 100mcg/kg IV

NÚMERO DE PARTICIPANTES:

En este estudio participarán 74 sujetos de entre 18 a 65 años de edad; que requieran de anestesia general para cirugía electiva, que autoricen ser incluidos en el estudio mediante la firma del consentimiento informado.

RESPONSABILIDADES DEL VOLUNTARIO:

Tener disponibilidad para participar en la totalidad del estudio.
Contestar con la verdad toda la información solicitada por el personal Medico
Reportar cualquier molestia o malestar general en el momento que lo presente al personal del Hospital.
No ingerir medicamentos sin previo aviso al personal del Hospital.

PROCEDIMIENTOS:

Periodo de selección:

Durante este periodo se le realizará una historia clínica que consiste en interrogatorio y exploración física (evaluación realizada por un médico).

Periodo de internamiento:

Ingresará al Hospital General de Pachuca

1. Se le realizará una evaluación clínica que incluirá medición de signos vitales y peso.
2. Si de acuerdo al resultado de las pruebas y evaluaciones es apto para continuar participando en el estudio, se le realizarán los procedimientos de ingreso, como asignación del número que lo identificará en el estudio,
3. Se realizará registro de los cambios en la tensión arterial media y frecuencia cardíaca antes, durante y después de la laringoscopia con dispositivo VividTrac
4. Se realizará el procedimiento quirúrgico para el cual está programado
5. Pasará a la unidad de cuidados pos anestésicos posterior a la intervención quirúrgica programada.
6. Al ser dado de alta de la unidad de cuidados pos anestésicos pasará a una cama en piso del servicio tratante
7. De acuerdo con el criterio de servicio tratante será dado de alta posterior a su estancia en piso de hospitalización.

DURACIÓN DEL ESTUDIO:

La duración del internamiento de los sujetos en las instalaciones dependerá del tipo de cirugía para el cual está programado. Generalmente es de 48 a 36 hrs en promedio.

La duración total del estudio será variable dependiendo del tiempo quirúrgico que requiera su cirugía programada.

RIESGOS:

No se espera que los medicamentos utilizados durante la inducción causen reacciones serias. Los medicamentos han sido utilizados por muchos años en la práctica médica y han demostrado ser seguros; sin embargo, siempre existe la probabilidad de que aparezcan reacciones no conocidas hasta ahora.

La probabilidad de presentar una reacción alérgica a cualquiera de los medicamentos de

Utilizados en la inducción anestésica siempre existe.

El procedimiento de laringoscopia es un procedimiento invasivo que puede provocar Alteraciones de la voz permanentes o temporales (disfonia), Disfagia (dificultad para tragar), Odinofagia (dolor para tragar), Alteración en sensibilidad o movilidad de la lengua, Daño o pérdida de piezas dentales, Lesión de los labios, boca, mandíbula o faringe, Lesión de la laringe que va desde lesión de los nervios de la laringe, dolor crónico o transitorio, estrechamiento de la laringe (estenosis), Dolor Cervical transitorio o crónico, Sangrado.

Si llegara a presentar alguna de estas reacciones o algún otro tipo de incidente relacionado con su participación en el estudio, en el Hospital general de pachuca se cuenta con el personal, equipo y medicamentos necesarios para darle la atención inicial inmediata, hasta su completa recuperación.

BENEFICIOS PARA EL VOLUNTARIO:

- 1) Tener la experiencia de colaborar en el desarrollo científico.
- 2) El estudio no tiene ningún beneficio terapéutico para usted.

COMPENSACIÓN POR LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Este estudio no ofrece compensación económica por su participación. Usted no tendrá que pagar por ningún tipo de tratamiento utilizado en el estudio.

COMPENSACIÓN POR DAÑO:

1. Si usted tiene algún daño por causa directa de su participación en este estudio, el patrocinador le pagará el tratamiento que requiera, hasta su resolución de acuerdo al criterio médico. Esto se decidirá de forma individual para cada caso.
2. Ninguna condición médica que no se relacione con el estudio será cubierta.
3. No recibirá ninguna compensación por daño como resultado de una actitud irresponsable o no haya seguido las instrucciones que le de el personal médico y responsable del estudio.
4. Una vez realizada la evaluación clínica al término del estudio, el patrocinador del estudio y el personal médico se harán responsables de cualquier padecimiento que se presente y esté relacionado con su participación en el estudio hasta un plazo de 30 días a partir del término del estudio.

INDEMNIZACIÓN:

1. El patrocinador del estudio lo indemnizará en caso de daños o lesiones que lo ameriten, directamente relacionados con su participación en la investigación.

ELIMINACIÓN DE SUJETOS PARTICIPANTES:

1. Como voluntario, usted iniciará el estudio sin ninguna clase de presión y podrá por su propia voluntad abandonar el mismo en el momento en que lo desee.
2. Si durante el estudio usted tiene problemas de salud o requiere algún medicamento recibirá atención médica y tendrá que abandonar el estudio. Sin embargo, si el personal médico considera que puede permanecer en él, usted decide si continúa o no.
3. Si usted no cumple con sus responsabilidades en el estudio, el investigador decidirá si usted continúa o no.
4. En caso de que desee abandonar el estudio, para su mayor seguridad deberá notificarlo a los médicos que dirigen el mismo, quienes le indicarán los pasos a seguir.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN:

1. El Hospital General de Pachuca guardará con estricta confidencialidad la información médica obtenida en este estudio, incluyendo los datos personales y de identificación de los voluntarios participantes.
2. Sólo el personal de la Secretaría de Salud de México (SSA), monitor del estudio, auditores, y los miembros de las Comisiones de Ética e Investigación del Hospital General de Pachuca, de la Secretaría de Salud de Hidalgo (SSH),

cuando se requiera, podrán revisar su historia clínica y la información obtenida durante el estudio.

3. Si se decide publicar los resultados de este estudio, en todo momento se mantendrá la confidencialidad de sus datos de identificación.

PREGUNTAS Y ACLARACIONES:

Este documento le ha informado de qué se trata el estudio.

1. El personal médico y de enfermería podrán responder cualquier pregunta que tenga ahora; si tiene alguna duda acerca del estudio o de los posibles daños que pudieran surgir como resultado del mismo, el Investigador Clínico Principal del Estudio podrá ayudarle. Para hacerlo podrá llamar a los siguientes teléfonos: 7715664250 o venir al Hospital General de Pachuca con el Dr. Omar Alejandro Contreras Chan.o con el Dr. Leoncio Valdez Monroy

2. Si tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como sujeto de estudio, puede llamar al Hospital General de Pachuca, de la Secretaria de Salud de Hidalgo (SSH) y comunicarse con el Presidente de las Comisiones de Ética e Investigación Dr. Francisco Chong Barreiro (director del hospital)

Marque



si no hicieron preguntas:

Nombre y firma de la persona que explicó la forma de Consentimiento Informado

Fecha:

Hora:

DECLARACIÓN DEL VOLUNTARIO

Estoy enterado de que éste es un estudio de investigación con medicamentos y he sido informado de los riesgos que esto implica, he realizado todas las preguntas que he querido, se me han aclarado satisfactoriamente y estoy de acuerdo en participar y cooperar con todo el personal del estudio titulado.

“Cambios en la tensión arterial y frecuencia cardíaca durante la laringoscopia con dispositivo VividTrac”

En caso de que decidiera retirarme, comprendo que mi rechazo no derivara ninguna consecuencia adversa en la calidad de la atención.

Manifiesto que lo que he expresado en mi historia clínica y demás interrogatorios sobre mi actual estado de salud es veraz, y exento al Hospital General de Pachuca y a su personal, así como al patrocinador del estudio de toda responsabilidad legal que surgiera o se ligara a una declaración falsa u omisión

por mi parte. Mediante la firma de este consentimiento, estoy autorizando que se dé a conocer mi historia clínica a las autoridades de salud de México (SSA), monitor, auditores, auditores de tercera parte, y a las Comisiones de Ética e Investigación cuando se requiera.

Nombre e Iniciales del voluntario

Firma Fecha (dd/mm/aaaa)

Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)

Edad

Dirección

Lengua materna del voluntario

1er. Testigo: Nombre e iniciales

Firma Fecha (dd/mm/aaaa)

Dirección

Relación con el voluntario

2º Testigo: Nombre e iniciales

Firma Fecha (dd/mm/aaaa)

Dirección

Relación con el voluntario

Certifico que he revisado estos datos y que el voluntario ha sido adecuadamente informado del estudio aceptando participar en él.

Nombre y firma del Investigador Clínico

ANEXO 1

Pachuca, Hidalgo a ____ de _____ de 20__

Formulario de Registro para Protocolo de estudio:

“Cambios en la tensión arterial media y frecuencia cardíaca durante la laringoscopia con dispositivo VividTrac”

Iniciales del Paciente: _____ # _____

Edad: ____ Sexo M ____ F ____ Expediente: _____

	Basal	Durante Laringoscopia	Después de laringoscopia
Tensión Arterial Media (PAM)			
Frecuencia Cardíaca			

Numero de Intentos	
Tiempo requerido para intubación	
Incidentes	SI ____ NO ____
Otros	

Variación de TAM respecto a la basal			
Variación FC respecto a la basal			

BIBLIOGRAFIA

1. B.M Pieters, G.B. Eindhoven, C. Acott, A.A.J. Van Zunders. "Pioneers of laryngoscopy: Indirect, direct and video laryngoscopy". *Anaesth Intensive Care* 2015
2. Deepal K. Tempe, Kapil Chaudhart, Anitha Diwakar, Vishnu Datt, Sanjula Virmani, Akhlesh S. Tomar, Anoop Mohandas, Vishwanath Bharav Mohire. "Comparison of Hemodynamic Responses to laryngoscopy and intubation with Truview PCD, McGrath and Macintosh Laryngoscope in Patients undergoing coronary artery bypass grafting: A randomized prospective study". *Ann Card Anaesth* 2016; 19:68-75
3. Márquez Gutierrez de Velasco Javier , Athie García José Manuel, Martínez Rosete Vicente , Báez Renata . "Cambios en la tensión arterial y frecuencia cardíaca durante la laringoscopia e intubación endotraqueal, estudio comparativo: Remifentanil vs fentanil. *Acta Médica grupo Ángeles, Volumen 7, No 1, enero-marzo 2009 5-12*
4. Baciarello Marco, Zasa Michele, Manfredini Maria Elena, Tosi Michela, Berti Marco , Fanelli Guido . "The learning curve for laryngoscopy: Airtraq versus Macintosh laryngoscopes". *J Anesth* (2012) 26; 516-524
5. Gutierrez-Franco M, Lepe-Mancilla J, López Gómez BE. "Videolaringoscopia para intubación endotraqueal en paciente despierto con vía aérea difícil por cáncer laríngeo". *Rev Esp Med Quir.* 2016; 21(3): 109-113
6. Cierniak Marcin , Timler Dariusz , Wieczorek Andrzej, Sekalski Przemyslaw, Borkowska Natalia , Gaszynski Tomasz , "The comparison of the technical parameters in endotracheal intubation devices: the Cmac, the Vividtrac, the McGrath Mac and the Kingvision". *J Clin Monit Comput* (2016) 30:379–387
7. Huitron Martínez Anaid , Athié García Jose Manuel, Martínez Rosete Vicente Adalberto. "Tiempo de intubación entre videolaringoscopios: King Vision vs Vivid Trac. Estudio comparativo. *Acta Médica grupo Ángeles, Volumen 14, No 3, julio-septiembre 2016 131-135*
8. Osorio-Cervantes Luciano Jesús , Gamboa-López Gonzalo de Jesús , Bautista-Martínez Javier . "Eficacia del video laringoscopio (VividTrac) en vía aérea difícil. *Evidencia Médica de Investigación en Salud Vol. 7 Supl. 1 2014 pp S24-s25*
9. Miller David J. , PhD, Miljkovic Nikola , Chiesa Chad, Schulte Nathan , Callahan John B., Boedeker Ben H. , MD, PhD. "A Comparison of Videolaryngoscopic Technologies". *Medicine Meets Virtual Reality J.D. Westwood et al. (Eds.) IOS Press, 2011 pp 366 -368*

10. Jones Benjamin M. , Agrawal Ankit , Schulte Thomas E. . “Assessing the efficacy of video versus direct laryngoscopy through retrospective comparison of 436 emergency intubation cases” *J Anesth* (2013) 27:927–930
11. Ruetzler K., Imach S., Weiss M., Haas T., Schmidt A.R. . “Comparison of five video laryngoscopes and conventional direct laryngoscopy. Investigations on simple and simulated difficult airways on the intubation trainer” *Anaesthesist* 2015 · 64:513–519
12. Wayne Marvin A, MD, McDonnell Mannix , EMT-P. “Comparison of traditional versus video laryngoscopy in out-of-hospital tracheal intubation”. *prehospital emergency care* 2010;14:278–282
13. Chaparro-Mendoza Katheryne , Luna-Montúfar Carlos Andrés, Gómez Juan Manuel. Videolaringoscopios: ¿la solución para el manejo de la vía aérea difícil o una estrategia más? Revisión no sistemática. *rev colomb anestesiología* . 2015; 43(3):225–233
14. Constantine Sakles John ,E. Patanwala Asad ,M. Mosier Jarrod , Dicken John Michael. Comparison of video laryngoscopy to direct laryngoscopy for intubation of patients with difficult airway characteristics in the emergency department. *Intern Emerg Med* (2014) 9:93–98
15. Yun Brian J., Brown Calvin A., Grazioso Christopher J. ,Pozner Charles N., Raja Ali S. Comparison of Video, Optical, and Direct laryngoscopy by experienced tactical paramedics. *Prehospital Emergency Care* 2014;18:442–445
16. Thong S. Y., Lim Y. “Video and optic laryngoscopy assisted tracheal intubation, the new era”. *Anaesth Intensive Care* 2009; 37: 219-233
17. Villalobos-Ramírez Lizzet . “Tecnología de punta en el escenario de vía aérea difícil. Videolaringoscopios versus fibroscopios” *Rev. Mex. Anest. Vol. 38. Supl. 1* Abril-Junio 2015 pp S333-S337
18. Hagberg CA. Videolaryngoscopes. In: 14th Annual Society for Airway management scientific meeting. Chicago (US): 2010.
19. Noppens RR, Möbus S, Heid F, Schmidtman I, Werner C, Piepho T, et al. Evaluation of the McGrath series 5 videolaryngoscope after failed direct laryngoscopy. *Anaesthesia*. 2010;65:716-720
20. Ray DC, Billington C, Kearns PK, Kirkbride R et al. A comparison of McGrath and Macintosh laryngoscopes in novice users: a manikin study. *Anesthesia*. 2009; 64: 1207-1210.
21. Khubar A, Al Ghamdi A, El Tahan M, Khidir A. Comparison of the Macintosh, King Vision, Glidescope and Airtraq Laryngoscopes in routine airway management. *ClinicalKey*. 2014

22. Rothfield K. The video laryngoscopy market: past, present and future. *Anesthesiology News Guide to Airway Management*. 2014; 40 (8): 29-34
23. Guzmán J. Videolaringoscopios. *Rev Chil Anest*. 2009; 38: 135-144.
24. Durán F, Martínez VA, Athié JM. Éxito de la intubación traqueal con laringoscopio Airtraq o Macintosh, en pacientes sometidos a cirugía general bajo anestesia general balanceada. *Acta Médica Grupo Ángeles*. 2011; 9 (3): 119-123.
25. Greenland KB, Segal R, Acott C, Edwards MJ, Teoh WH, Bradley WP. Observations on the assessment and optimal use of videolaryngoscopes. *Anaesth Intensive Care*. 2012;40: 622–30.
26. Miller Ronald. D. . Anestesia 7 Ed. Capitulo 40 “ Control de las Vías respiratorias en el Adulto”. Pp 1339-1374
27. Coloma OR, Álvarez A. JP, Manejo avanzado de la Vía Aérea, *Rev. Clin. Condes*; 2011;22(3):270-279.
28. Villalobos Ramírez L. Tecnología de punta en el escenario de la vía aérea difícil. Videolaringoscopios versus fibroscopios. *Revista Mexicana de Anestesiología*. Vol. 38. suppl 1, 2015, pp. S333-337.
29. Lewis SR, Nicholson A, Cook TM y Smith AF. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for adult surgical patients requiring traqueal intubation for general anaesthesia. *Cochrane Anaesthesia Group* 2014.
30. Galán Gutiérrez JC, Charco Mora P y Sadarangani Pestana A. Inducción inhalatoria y anestesia tópica de la vía aérea guiada por videolaringoscópio C-MAC pala d-Blade en un paciente con miastenia gravis y vía aérea difícil. *Rev Colomb anestesiol*, 2013;41(4):287-290.
31. Nouruzi-Sedeh P, Schumann M, Groeben H. Laryngoscopy via Macintosh blade versus GlideScope: success rate and time for endotracheal intubation in untrained medical personnel. *Anesthesiology*. 2009;110:32–7.
32. Liu EH, Goy RW, Tan BH, Asai T. Tracheal intubation with videolaryngoscopes in patients with cervical spine immobilization: a randomized trial of the Airway Scope R₁ and the GlideScope R_{Br} *J Anaesth*. 2009;103:446–51.
33. Niforopoulou P, Pantazopoulos I, Demestiha T, Koudouna E, Xanthos T (2010) Video-laryngoscopes in the adult airway management: a topical review of the literature. *Acta Anaesthesiol Scand* 54(9):1050–1061
34. Healy DW, Maties O, Hovord D, Kheterpal S (2012) A systematic review of the role of videolaryngoscopy in successful orotracheal intubation. *BMC Anesthesiol* 12:32

35. Chen JC, Shyr MH (2012) Role of video laryngoscopy in the management of difficult intubations in the emergency department and during prehospital care. *Tzu Chi Med J* 24:100–103
36. Sakles JC, Mosier JM, Chiu S, Keim SM (2012) Tracheal intubation in the emergency department: a comparison of Glide Scope video laryngoscopy to direct laryngoscopy in 822 intubations. *J Emerg Med* 42(4):400–405
37. Kaplan MB, Hagberg CA, Ward DS, et al. Comparison of direct and video-assisted views of the larynx during routine intubation. *J Clin Anesth* 2006; 18: 357-362
38. Kaplan MB, Ward DS, Berci G. A new video laryngoscope-an aid to intubation and teaching. *J Clin Anesth* 2003; 14: 620-6.
39. Low D, Healy D, Rasburn N. The use of the BERCI DCI laryngoscope for teaching novices direct laryngoscopy and tracheal intubation. *Anaesthesia* 2008; 63: 195-201.
40. Kaplan M, Ward D, Hagberg C, et al. Seeing is believing: the importance of video laryngoscopy in teaching and in managing the difficult airway. *Surg Endosc* 2006; 20: S479-S483.