

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL



“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ESTILETE LUMINOSO VS LARINGOSCOPIA CONVENCIONAL PARA DISMINUIR LA RESPUESTA ADRENÉRGICA DURANTE LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL EN PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL BALANCEADA, EN EL HOSPITAL GENERAL DR. NICOLÁS SAN JUAN, DURANTE EL PERIODO MARZO-AGOSTO 2016.”

SEDE: HOSPITAL GENERAL “DR.NICOLÁS SAN JUAN”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

M.C. ALFONSO ALVARADEJO GALVÁN .

DIRECTOR DE TESIS:

ESP. EN ANEST. CITLALY ROSARIO GONZÁLEZ CHAVÉZ.

REVISORES:

E.EN ANEST. MARINA ROMERO RODRIGUEZ.

E. EN ANEST. Y ALGÓL. MARIO ÁNGEL ROSAS SANCHÉZ.

E. EN ANEST. MARTHA ELBA GUERRA ROMERO.

E. EN ANEST.ARMANDO PUENTE SOLORIO.

TOLUCA, ESTADO DE MEXICO 2017.

**“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ESTILETE LUMINOSO VS LARINGOSCOPIA
CONVENCIONAL PARA DISMINUIR LA RESPUESTA ADRENÉRICA
DURANTE LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL EN PACIENTES SOMETIDOS A
ANESTESIA GENERAL BALANCEADA, EN EL HOSPITAL GENERAL DR.
NICOLÁS SAN JUAN, DURANTE EL PERIODO MARZO-AGOSTO 2016.”**

ÍNDICE.

Resumen	4
Marco Teórico	6
Planteamiento del Problema	22 20
Justificaciones	24
Hipótesis	26
Objetivos	27
Método	
• Diseño del Estudio	28
• Operacionalización de Variables	29
• Universo de Trabajo y Muestra	31
• Instrumento de Investigación	33
• Desarrollo del Proyecto	33
• Diseño de Análisis	37
Implicaciones Éticas	38
Resultados	39
Discusión	45
Conclusión	49
Recomendaciones	50
Bibliografía	51
Anexos	55

RESUMEN

ANTECEDENTES: La laringoscopia y la intubación traqueal se asocian a menudo con hipertensión, taquicardia y un aumento en las concentraciones de catecolaminas en plasma. El presente estudio se realizó para comprobar si el estilete luminoso es más eficaz y seguro que la laringoscopia convencional para disminuir la respuesta adrenérgica durante la intubación traqueal.

MÉTODO Y PACIENTES: Se incluyeron 60 pacientes ASA I, entre 18-60 años, de ambos sexos programados para cirugías electivas bajo anestesia general balanceada, de Marzo a Agosto del 2016. Los pacientes del Grupo en estudio fueron intubados con estilete luminoso y los del Grupo control con laringoscopia convencional. La técnica de inducción de la anestesia fue estandarizada. Los parámetros hemodinámicos de frecuencia cardíaca, presión arterial se registraron al inicio del estudio, después de la ansiólisis, después de la inducción, después de la intubación traqueal y 3 minutos después de la intubación traqueal.

RESULTADOS: Se observaron diferencias estadísticamente significativas, en la medición de cambios en la presión arterial y la frecuencia cardíaca durante la laringoscopia y después de la intubación traqueal entre los grupos. En sala de recuperación y 24 horas postquirúrgico: ronquera, dolor de garganta también fueron comparables entre los grupos.

CONCLUSIÓN: El estilete luminoso fue más eficaz y seguro que la laringoscopia convencional para disminuir la respuesta adrenérgica durante la intubación orotraqueal en pacientes sometidos a anestesia general balanceada.

PALABRAS CLAVE: Intubación endotraqueal, estilete luminoso, laringoscopia convencional, manejo de vía aérea difícil.

ABSTRACT

BACKGROUND: Laryngoscopy and tracheal intubation are often associated with hypertension, tachycardia, and an increase in plasma catecholamine concentrations. This study was conducted to check whether the lighted stylet is more effective and safer than conventional laryngoscopy to reduce the adrenergic response during tracheal intubation.

METHOD AND PATIENTS: Sixty patients gave informed consent. Inclusion criteria: ASA I, aged 18-60 years, of both sexes scheduled for elective surgeries under balanced general anesthesia. From March 2016 to August 2016, we proceeded to assign random by a tombola, into two groups of 30 patients each. The patients of study Group were intubated with lighted stylet and patients of control Group were intubated using direct laryngoscope (Macintosh). A pregnant patient, or who were taking beta blockers, difficult airway, previous history of difficult intubation or patient requires more than one attempt for intubation were excluded.

The anesthetic induction technique was standardized. The hemodynamic parameters of heart rate, blood pressure were recorded, at baseline, after anxiolysis, after induction, after intubation and 3 minutes after intubation. Intubations of patients in both groups were made by the hearing.

RESULTS: Statistically significant differences were observed in measuring changes in blood pressure and heart rate during laryngoscopy and after tracheal intubation between groups. In recovery room and 24 hours postoperative hoarseness, sore throat were also comparable between the groups.

CONCLUSION: The lighted stylet was more effective and safer than conventional laryngoscopy to reduce the adrenergic response during tracheal intubation in patients undergoing general anesthesia balanced.

KEY WORDS: Endotracheal intubation, lighted stylet, conventional laryngoscopy, airway management difficult.

MARCO TEÓRICO.

Definición de Vía Aérea.

La vía aérea es un conducto por el cual pasa el aire desde la nariz o la boca hacia los pulmones.^{1,2}

El manejo de la vía aérea del paciente durante el perioperatorio es de trascendental importancia, su valoración requiere de los conocimientos de anatomía y fisiología, así como del conocimiento de guías, estrategias y algoritmos para su adecuado manejo.^{3,4}

Anatomía de la Vía Aérea.

Cualquier intervención que se realice sobre la vía aérea, como la colocación de un dispositivo supraglótico, una laringoscopia o una intubación, requiere del reconocimiento de las estructuras anatómicas sobre las que se va a actuar, por lo tanto esta información es indispensable en la práctica anestésica diaria.⁵

La vía aérea está conformada por:

1. Vía Aérea Superior.
2. Vía Aérea Inferior.

Vía Aérea Superior: Comprende las siguientes estructuras:

- **Nariz:** Es una estructura impar y medial localizada en la cara, que forma una cavidad que comprende desde las narinas, hasta su conexión posterior con la nasofaringe a través de las coanas. Está dividida en dos cámaras simétricas por el tabique nasal. La inervación sensitiva proviene del nervio trigémino, de la 1ª. rama u oftálmica y de la 2ª. o maxilar, la inervación motora proviene del nervio facial. La irrigación está dada por la arteria facial, nasal externa, infraorbitaria y dorsonasal, procedentes de las caróticas externa e interna. Las fosas nasales se irrigan a través del sistema carotídeo interno

(arterias etmoidales) y externo por las arterias esfenopalatina, infraorbitaria, pterigopalatina y palatina, ramas de la maxilar interna, así como de la arteria labial superior, rama de la facial. En la zona anterior del tabique nasal se encuentra un área muy vascularizada de la mucosa que se denomina plexo de Kiesselbach.^{5,6,7,8,9}

- **Boca:** Es el primer segmento del tubo digestivo en el que es posible realizar una exploración física directa. Se extiende por su parte anterior desde los labios hasta el istmo orofaríngeo formado por los pliegues palatoglosos, comprende una parte periférica llamada vestíbulo y otra central, que es la cavidad oral propiamente dicha. Su techo es cóncavo y está compuesto por el paladar duro, el cual está formado por los huesos palatino y maxilar, el paladar blando, está constituido por un grupo de músculos que participan en el cierre de la cavidad nasal al deglutir y que ayuda a mantener abierta la faringe al respirar. El piso está constituido por tres estructuras: la mandíbula, la articulación temporomandibular y la lengua.^{5,9}
- **Faringe:** Es un conducto músculo-membranoso de aproximadamente 15 cm de largo que se prolonga desde la base del cráneo hasta el esófago y constituye un punto de cruce entre la vía aérea y digestiva. Se divide en tres regiones, separadas por tres líneas imaginarias y denominadas de la siguiente manera:

Nasofaringe: Situada por detrás de la porción interna de la nariz, se inicia a partir del orificio de las coanas hasta el plano del paladar blando; en su pared anterior contiene a los orificios nasales internos y los orificios de las trompas auditivas de Eustaquio, en su pared posterior las amígdalas faríngeas o adenoides.

Orofaringe: Se localiza detrás de la cavidad oral, iniciándose después del istmo de las fauces, desde el paladar blando hasta el hueso hioides. En este sitio se encuentra el surco glosopiglótico localizado entre la raíz de la lengua y la epiglotis, entrada a la laringe, así como las amígdalas palatinas y linguales. Se encarga de evitar la entrada de la saliva en la vía respiratoria, tiene funciones respiratorias y digestivas.⁹

Hipofaringe: Se localiza a nivel de la cuarta a la sexta vértebra cervical, hacia abajo con el hueso hioides, se continúa con el esófago hacia atrás y con la laringe por delante, contiene los pliegues aritenopiglóticos y los recesos piriformes. La musculatura faríngea está formada por el elevador de la faringe (estilofaríngeo) y los constrictores superior, medio e inferior, que se contraen sinérgicamente con la deglución. La irrigación arterial está realizada por las faríngeas superior, media e inferior. Está inervada por el plexo simpático cervical y parasimpático (IX par craneal).

- **Laringe:** Es fundamentalmente una válvula protectora situada en la parte superior del tracto respiratorio. En el adulto mide 5 a 7 cm, es más corta en las mujeres y está situada en la región cervical anterior a nivel de C3-C6. Sus funciones principales son la emisión de voz y la protección de la vía aérea durante la deglución. Está formada por 9 cartílagos unidos entre sí por membranas y ligamentos, tres de los cuales son impares (tiroides, cricoides y epiglotis) y tres pares (aritenoides, corniculados y cuneiformes).

Tiroides: Es el cartílago más grande. Consta de dos láminas cuadriláteras fusionadas en la línea media formando la prominencia laríngea. Los bordes posteriores de estas láminas se proyectan en dirección superior e inferior formando las astas superiores e inferiores. Las primeras son punto de referencia anatómica para el bloqueo de los nervios laríngeos superiores y las inferiores se articulan con el cartílago cricoides.

Cricoides: Es una estructura circular, cartilaginosa, firme, en forma de anillo, es el único cartílago completo, ubicado en la porción inferior de la laringe, por debajo del tiroides, unido a la tráquea por una membrana fibrosa, con una circulación capilar arterial que tiene una presión de 30 mmHg y el drenaje capilar venoso de 18 mmHg. Es un tejido muy sensible a la inflamación por fricción o trauma, como la producida por un tubo endotraqueal muy justo o apretado.⁷ Puede utilizarse para establecer una vía aérea urgente por la ventaja de localizarse superficialmente y sin estructuras

que puedan lesionarse, como glándulas o grandes vasos, forma la base de la laringe a nivel de C6.

Epiglotis: Es un cartílago elástico, de forma oval, ubicado por detrás de la raíz de la lengua y del hioides, por delante de la entrada a la laringe. La cara anterior de la epiglotis está cubierta por mucosa lingual que forma los pliegues glosopiglóticos entre los que se forman las valléculas epiglóticas. Durante la deglución la epiglotis se curva hacia atrás cerrando el vestíbulo laríngeo y evitando el paso del bolo alimenticio a la vía aérea.^{5,9}

Aritenoides: Tienen forma piramidal y se asientan sobre el borde posterosuperior del cartílago cricoides. En ellos se originan los ligamentos y músculos que forman las cuerdas vocales.

Corniculados y Cuneiformes: Se ubican en la porción posterior de los pliegues ariepiglóticos.⁵

La musculatura de la laringe se divide en músculos extrínsecos, que controlan la posición de la laringe durante la respiración y fonación; y los intrínsecos, encargados de la apertura y cierre de la glotis y mantenimiento de la tensión de las cuerdas vocales. Su inervación es sensitiva y motora, realizada por cuatro ramas del X par craneal: el nervio laríngeo superior y laríngeo inferior o recurrente.^{4,9,10}

Vía Aérea Inferior: Conformada por la tráquea, que inicia en el cricoides a nivel de C6, es un tubo cartilaginoso y membranoso que comunica la laringe con los bronquios. Se extiende desde el borde inferior del cartílago cricoides hasta la bifurcación bronquial, en la carina a nivel de T5. En el adulto tiene una longitud de 10 a 20 cm con 2.5cm de diámetro, conteniendo de 16 a 20 anillos cartilaginosos en forma de herradura.^{9,10}

Los bronquios son tubos con ramificaciones progresivas arboriformes (25 divisiones en el hombre) y diámetro decreciente, cuya pared está formada por cartílagos y capas musculares, elásticas y de mucosa. Al disminuir el diámetro pierden los cartílagos,

adelgazando las capas muscular y elástica. Cada bronquio se dirige asimétricamente hacia el lado derecho e izquierdo formando los bronquios respectivos de cada lado.

El bronquio derecho abandona la tráquea con un ángulo de 25-30 grados, es más corto (2-3 cm) y ancho que el bronquio izquierdo, que forma con la tráquea un ángulo de 45 grados con una longitud de 5 cm. El bronquio derecho presenta 6-8 cartílagos y el izquierdo 9 a 12. El bronquio derecho se divide progresivamente en tres ramas de menor calibre (superior, medio e inferior) y el bronquio izquierdo se divide en 2 (superior e inferior). El bronquio izquierdo discurre por debajo del arco aórtico y por delante del esófago.

La inervación se lleva a cabo a través de dos estructuras: el nervio neumogástrico y el plexo simpático cervical con los 2-3 primeros ganglios torácicos. Las ramas nerviosas se distribuyen en tres plexos, profundo, medio y superficial. Los dos primeros están en relación con vasos y glándulas y el superficial, se imbrica directamente en el epitelio.

La vascularización de la tráquea es numerosa pero de poca cuantía ya que la pared traqueal no desempeña una actividad que requiera una rica vascularización. Toma sus arterias de diversas fuentes, escalonadas a lo largo de su trayecto: arterias tiroideas superiores e inferiores, arterias pericardiofrénicas y ramas bronquiales. Las venas se disponen en dos corrientes verticales que terminan en las venas tiroideas, esofágicas, mediastínicas, en la vena ácigos o en sus tributarias.⁷

Evaluación de la Vía Aérea.

- **Historia Clínica:** La realización de ésta con un enfoque a la vía aérea es una parte primaria y es con la finalidad de detectar factores anestésicos, médicos o quirúrgicos que puedan indicar la presencia de una vía aérea difícil. Existe una asociación demostrada entre una vía aérea difícil y enfermedades congénitas, adquiridas o traumáticas.²
- **Exploración Física:** No existe un solo indicador previo al procedimiento que determine la dificultad a la ventilación, laringoscopia o intubación⁸. De igual manera ningún examen es determinante, la predicción de una vía aérea difícil durante la realización de la exploración física requiere del mayor número de

exámenes posibles⁹. Los sistemas de evaluación que existen en la actualidad para predecir una vía aérea difícil han demostrado una débil especificidad y sensibilidad.¹⁰ La combinación de estas valoraciones han demostrado mayor sensibilidad⁸. La exploración física de la vía aérea no requiere de equipo especial y no toma demasiado tiempo, generalmente se enfoca de la siguiente manera:

Pruebas que Deteminan Movimiento Mandibular.

- 1. Apertura Oral:** Mide la distancia en la línea media entre el borde libre de los incisivos superiores e inferiores, en caso de adoncia se mide entre ambas arcadas. Se considera normal que el paciente tenga por lo menos una distancia interincisivos de 4 cm, lo que permite el paso y la manipulación de una hoja de laringoscopio sin dificultad.

Clase I	Más de 3.1 cm.
Clase II	2.6 a 3.0 cm.
Clase III	2.0 a 2.5 cm.
Clase IV	Menos de 1.9 cm.

- 2. Protrusión mandibular:** El paciente desliza el maxilar inferior hacia delante lo más que sea posible. Valora la posible dificultad para mantener la oxigenación del paciente con presión positiva mediante mascarilla facial.

Clase I	Si los incisivos inferiores llegan delante de los superiores.
Clase II	Si lo incisivos inferiores quedan a la misma altura.
Clase III	Si los incisivos inferiores no igualan a los superiores.

3. **Mordida del labio superior:** Si el paciente consigue morder su labio superior, presenta un adecuado espacio retrofaríngeo para realizar una laringoscopia y refleja una protrusión mandibular excelente.

Prueba de Visión Orofaríngea.

Mallampati Modificado: Es una prueba que valora la relación entre el tamaño de la lengua respecto a la cavidad orofaríngea y habla de la facilidad para acceder a la laringe.

Clase I	Se aprecia paladar blando, fauces, úvula, pilares amigdalinos anteriores y posteriores.
Clase II	Se observa paladar blando, fauces y úvula.
Clase III	Sólo se advierte paladar blando y base de la úvula.
Clase IV	Se observa solo el paladar duro.

Los pacientes con las clases III y IV, son difíciles de intubar, aunque tiene muchas falsas positivas debido a que no toma en cuenta movilidad cervical ni apertura oral.

Visualización a la laringoscopia.

Cormack-Lehane: Esta clasificación determina que cantidad de apertura glótica se expone a la laringoscopia, lamentablemente es una prueba diagnóstica que sólo la podemos calificar al momento de realizarla.

Grado I	Se aprecia el anillo glótico, cuerdas vocales, comisura anterior y posterior.
Grado II	Se observa la mitad de la glotis, no se aprecia la comisura anterior.
Grado III	Sólo vemos la epiglotis, no se observa la glotis.
Grado IV	No se logra observar la epiglotis.

Prueba de Espacio Mandibular

Distancia tiroides-mentón (Prueba de Patil-Aldreti): Determina la alineación de los ejes laringotraqueal y faríngeo al extender la articulación atlantooccipital.

Clase I	Distancia mayor de 6.5cm.
Clase II	Mide de 6 a 6.5cm.
Clase III	Mide menos de 5.9cm.

Pruebas de Extensión Atlantooccipital.

- 1. Extensión Atlas Occipicio o Valoración de Bellhouse-Doré:** Alínea los ejes oral y faríngeo con el laríngeo, para que la lengua dificulte en menor grado la entrada a la glotis. Normalmente la articulación atlantooccipital se extiende máximo 35 grados.

Grado I	No existe ninguna limitación. Su extensión es de 35 grados.
Grado II	Presenta 1/3 de limitación en la extensión. Un ángulo de 23 grados.
Grado III	Hay 2/3 de limitación con un ángulo de 11 grados.
Grado IV	Se encuentra limitación completa.

- 2. Distancia Esterno-Mentoniana:** Se mide desde el borde superior del manubrio esternal a la punta del mentón.

Grado I	Distancia mayor de 13 cm.
Grado II	Mide entre 12.1 a 13 cm.
Grado III	Distancia 11 a 12 cm.
Grado IV	Cuando mide menos de 10.9 cm.

Benumoff determinó que un paciente que presenta Mallampati grado III o IV, Bellhouse-Doré grado III y distancia tiromentoniana grado III, es un paciente con vía aérea difícil en el 100% de los casos.¹¹

Otros factores asociados a problemas en el manejo de la vía aérea son:

- Antecedente de dificultades previas.
- Obesidad.
- Cuello corto y grueso.^{12, 13}

Manejo de la Vía Aérea.

El manejo de la vía aérea, entendido como la realización de maniobras y la utilización de dispositivos que permiten una ventilación adecuada y segura a pacientes que lo necesitan, es uno de los desafíos más importantes al que puede verse enfrentado un médico en su práctica clínica.

El resultado final dependerá de las características del paciente en particular, la disponibilidad de equipos, la destreza y habilidades del operador, pudiendo determinar morbilidad y mortalidad.¹¹

Una revisión de la base de datos de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA), de Demandas Cerradas (Closed Claims database)¹⁰, encontró que entre los años 1985 y 1999, 179 de estas demandas fueron por dificultad en el manejo de vía aérea. De éstas, 67% ocurrió durante la inducción de la anestesia.¹¹

Luego de la publicación del primer algoritmo de intubación difícil en 1993 por la ASA¹¹, se observó una disminución de las muertes o daño cerebral en esta etapa de la anestesia de un 62% entre los años 1985 y 1992, a un 35% entre 1993 y 1999. Estos antecedentes demuestran la importancia de disponer de algoritmos, así como conocer y manejar los diversos aparatos de que se dispone en la actualidad para ventilar adecuadamente a un paciente.

El manejo de la vía aérea en personas que requieren asistencia ventilatoria, ya sea por causas accidentales, traumáticas, patológicas o en pacientes sometidos a anestesia general o sedación, puede ir desde la instalación de una simple mascarilla facial, mascarilla laríngea, intubación endotraqueal, hasta la cricotirotomía o traqueostomía.

Existen distintas alternativas para proteger y mantener permeable la vía aérea. La elección del método a utilizar, dependerá de factores dependientes del paciente, de la disponibilidad de elementos para ello y de la situación clínica particular.

Las técnicas más simples para el manejo de la vía aérea incluyen:

- Ventilación con mascarilla facial (con o sin cánula orofaríngea).
- Mascarilla laríngea clásica o tubo laríngeo.
- Intubación endotraqueal.

Dentro de las técnicas más avanzadas se mencionan:

- Mascarilla laríngea de intubación (Fastrach).
- Videolaringoscopia.
- Fibroscopio Bonfils.
- Fibrobroncoscopio.
- Estilete luminoso.
- Cricotirotomía o traqueostomía.
- Ventilación jet translaríngea.
- Intubación retrógrada.

El objetivo principal de todas estas técnicas es lograr ventilar al paciente. Para ello, lo más clásico y frecuente es disponer de un tubo localizado en el interior de la tráquea: intubación endotraqueal, habitualmente instalado vía oral. Como alternativa, existen otras vías a través de las cuales se puede llegar a la tráquea. Estas son la nasal y la cricotirotomía o la traqueostomía.¹¹

Intubación Endotraqueal

Esta técnica es considerada el gold standard para permeabilizar y asegurar una vía aérea. Una de las primeras series publicadas sobre intubación orotraqueal fue realizada por el pediatra francés Eugène Bouchut y consistió en siete casos de niños con difteria que fueron sometidos a este procedimiento para atravesar la membrana que obstaculizaba mortalmente su respiración.^{14, 15, 16, 17, 18} Desde entonces hasta ahora, los avances han permitido que la intubación orotraqueal sea uno de los procedimientos más utilizados.^{17, 18}

La laringoscopia busca una visión directa de la laringe y para poder lograr esto se requiere alinear la vía aérea superior. Para esto se describen tres ejes que deben alinearse: el eje oral, el faríngeo y el laríngeo. Para alinear el eje faríngeo con el laríngeo, es necesario colocar a nivel del occipucio una almohada o cojín de 10 centímetros de espesor que logre levantar la cabeza y llevarla a la posición de olfateo. Para alinear el eje oral con los otros dos ya alineados se debe realizar una hiperextensión de cuello en forma delicada pero firme. De esta manera la exposición de la glotis para la intubación será la mejor y nos permitirá realizar la intubación.

Luego se debe introducir el laringoscopio por la comisura bucal por el lado derecho y avanzarlo hasta el surco glosopiglótico, desplazar la lengua hacia la izquierda y traccionar el laringoscopio ventralmente, logrando de este modo la elevación de la epiglotis y la exposición de las cuerdas vocales.

Sin dejar de traccionar se inserta el tubo mirando en todo momento su extremo distal hasta verlo atravesar las cuerdas con el bisel paralelo a ellas. El laringoscopio se debe manipular con la mano izquierda e introducir el tubo con la mano derecha. Esta técnica requiere de práctica frecuente para lograr un manejo adecuado de los instrumentos utilizados.¹⁸

Estilete Luminoso.

El estilete luminoso consiste en una guía maleable de intubación que posee, en su extremidad distal, una pequeña lámpara, permitiendo la visualización en la región cervical anterior, de la punta de la cánula en la entrada de la laringe a través del método de la transluminescencia.^{19, 20, 21, 22}

En el año de 1957 Macintosh y Richards describieron los principios de la transluminación para la intubación orotraqueal con el uso del estilete luminoso. En la actualidad los estiletes han evolucionado en su tecnología y aplicaciones convirtiéndose en herramientas de uso frecuente en la práctica anestésica.^{23,24}

Esta técnica se usa en pacientes con abertura de la cavidad oral limitada, movimientos de columna cervical limitados, distorsiones orofaciales y fallo previo de intubación traqueal por laringoscopia directa, también se puede utilizar como primera elección.^{22,25}

Respuesta Neuroendócrina a la laringoscopia e Intubación.

La respuesta neuroendócrina al estrés es un estado fisiológico donde al inicio se liberan catecolaminas para incrementar el gasto cardíaco aumentando las resistencias periféricas para la redistribución del flujo sanguíneo a órganos vitales, como corazón y cerebro, generando una mayor disponibilidad de sustratos energéticos, para mantener el consumo de energía. Si el estrés perdura se requiere de muchos sustratos energéticos, que no es posible mantenerlos con la pura respuesta adrenérgica y se tiene que echar a andar la maquinaria hormonal, para generar mayor proteólisis, lipólisis y glucólisis, para que se disponga de sustratos y mantener la demanda energética alta.

El objetivo de esta respuesta, es la reinstalación de la homeostasis y adaptación a las condiciones del estrés, cuando no se logra restablecer el estado homeostático, se ocasiona hipoxia tisular y síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, con catabolismo severo, desnutrición, caquexia, inmunosupresión, anergia, pudiendo desarrollar una sepsis con evolución fatal.

Fases de la Respuesta Neuroendócrina al Estrés:

- 1. Menguante o de Choque:** El paciente está en choque después de una lesión severa, que puede durar varios minutos u horas, mientras el paciente es estabilizado,

con el restablecimiento del volumen y la perfusión. Existe depresión del metabolismo, con disminución de la producción de energía, disminución del consumo de oxígeno y de la producción de calor, llevando a hipotermia, bajo gasto cardíaco y acidosis láctica.

2. Fase de Flujo: Después de una reanimación correcta, hay catabolismo hasta que se controla la causa que generó el estrés. Se caracteriza por aumento del consumo de oxígeno, mayor producción de energía y liberación de calor, lipólisis, proteólisis, glucólisis, inmunosupresión e hipercoagulabilidad. A su vez esta fase se divide en:

- **Etapa Catabólica:** Se da en los primeros minutos a horas y es controlada por la respuesta adrenérgica.
- **Etapa Anabólica:** Donde se presenta una respuesta hormonal o contrarreguladora, puede durar 2 a 5 días o hasta varias semanas, mientras exista el estímulo. El punto de retorno se da con la característica normalización del cortisol. Esta fase puede durar varios días incluso meses después de un trauma severo. Durante este periodo, el organismo es capaz de someterse a restauración de proteínas y tejidos gastados y recuperación de depósitos de energía hasta alcanzar el estado previo al desbalance.

3. Fase de Necrobiosis: Esta fase se presenta si la reanimación es incorrecta o el daño es muy severo, donde no es recuperable el paciente, con resultado fatal o pérdida de órganos y tejidos.^{26, 27}

La respuesta neuroendócrina al choque y trauma puede tener todas las fases mencionadas anteriormente, pero existen situaciones donde el estímulo nocivo es muy corto, de tal manera que no se observan todas estas fases, ni toda la respuesta hormonal.

Algunos de estos estímulos de duración corta son un susto, una laringoscopia, intubaciones de un solo intento, donde sólo hay participación de la respuesta simpática, mediada por catecolaminas, con una fase de flujo corta, sin respuesta hormonal, alcanzando una homeostasis rápida.

Sin embargo, el paciente programado para cirugía tiene una serie de estímulos sumados, que maximizan la respuesta neuroendócrina, como son la angustia, el miedo a lo desconocido, el ayuno previo a la cirugía, la inducción anestésica, la laringoscopia, la intubación traqueal y el dolor postoperatorio.

La primera respuesta al estrés, es una respuesta rápida para llevar al paciente a un estado homeostático y es regulada por liberación alta de catecolaminas, ocasionando un cambio a nivel hemodinámico, ésta se llama respuesta autónoma o neuronal rápida, la cual es inmediata en los primeros segundos. Las catecolaminas tienen una vida media de 20 segundos y un efecto que dura en promedio 3 minutos.²⁶

Esta liberación de catecolaminas está en relación a la intensidad del estímulo, para aumentar las resistencias periféricas y redistribuir el flujo sanguíneo a órganos vitales y para aumentar el gasto cardiaco con aumento de la frecuencia cardiaca, para mejorar el transporte de oxígeno y mantener la demanda metabólica incrementada por el estrés.

En la laringoscopia e intubación, si el paciente es ASA-1 el cambio es mínimo, salvo si el paciente está en ayuno, con estrés por angustia, temor y sin medicamentos preanestésicos este estímulo incrementa la respuesta al estrés y la liberación de catecolaminas.

En pacientes ASA-3 en adelante la laringoscopia e intubación siguen sumando estímulos para empeorar su condición fisiopatológica, esto es debido a que la laringoscopia e intubación es un estímulo intenso para la respuesta neuroendócrina al estrés, la vallécula es un sitio muy inervado de la faringe, cuando se coloca la punta de la hoja de laringoscopio en ella a pesar de una dosis de propofol de 2 a 3 mg/kg y de fentanil de 5 mcg/kg de peso, hay un incremento de 15 a 20% en la frecuencia cardiaca y la tensión arterial y si la analgesia es menor, la respuesta puede ser mucho mayor.²⁷

Respuesta Adrenérgica a la Larigoscopia e Intubación con Laringoscopio Convencional vs Estilete Luminoso.

El descubrimiento de la intubación endotraqueal ha facilitado la administración y el mantenimiento de la anestesia, sin embargo el período peri-intubación es uno de los momentos de mayor estrés durante la anestesia general.

La intubación endotraqueal junto a la laringoscopia no son del todo idóneas y algunas veces la respuesta refleja que desencadena es desfavorable.

Este mecanismo está mediado por el hipotálamo, traducido a nivel cardiovascular en bradicardia sinusal, y con mayor frecuencia en taquicardia e hipertensión arterial; la respuesta simpática consiste en un incremento de la actividad del centro cardioacelerador, la liberación de norepinefrina en los lechos vasculares, liberación de epinefrina por las suprarrenales y activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Todo ello se asocia a un incremento del índice cardíaco y del consumo de oxígeno miocárdico.^{28, 29, 30}

La respuesta hemodinámica a la intubación traqueal ha sido extensamente estudiada en anestesia debido a sus consecuencias adversas ya que el repentino incremento de la tensión arterial y frecuencia cardíaca puede precipitar o causar falla ventricular izquierda, isquemia miocárdica, arritmias cardíacas o hemorragia cerebral, complicaciones que ponen en peligro la vida.

Son tres los componentes de la laringoscopia e intubación que contribuyen a incrementar la respuesta simpática:

1. La fuerza ejercida durante la laringoscopia.
2. La duración de la laringoscopia.
3. El número de intentos de intubación.

Por lo tanto, la respuesta presora a la intubación traqueal es severa cuando la duración de la laringoscopia es prolongada, debido a una descarga simpática refleja y puede ser atenuada por bloqueadores de receptores B-adrenérgicos o usando alternativas para intubación, como

dispositivos que guíen el tubo endotraqueal, ejemplos de ello son los endoscopios de fibra óptica, estiletes luminosos o mascarillas laríngeas.

La intubación con estilete luminoso es efectiva y segura, el uso de este dispositivo al realizar una intubación traqueal, puede causar menos estimulación adrenérgica porque no se requiere elevación de la glotis como es el caso de la hoja del laringoscopio. Sin embargo las respuestas hemodinámicas a la intubación comparando el uso del estilete luminoso y el laringoscopio son controvertidas.^{31, 32, 33.}

Manish y cols., realizaron un estudio donde compararon la respuesta hemodinámica a la intubación con laringoscopia convencional y estilete luminoso en pacientes adultos, normotensos con vías aéreas normales. Ellos encontraron diferencias estadísticamente significativas inmediatamente después de la intubación y 1 minuto después de la misma.³⁴

Otro estudio similar realizado por Hirabayashi y cols., no encontraron diferencias entre grupos, argumentando que las maniobras de elevación mandibular requeridas para intubar con estilete luminoso, causaban una respuesta similar a la intubación endotraqueal.³⁵

Kihara y cols., estudiaron la respuestas hemodinámicas pero comparando 3 dispositivos diferentes, estilete luminoso, mascarilla laríngea y laringoscopio convencional, sin encontrar diferencias entre grupos.³⁶

Takahashi en su estudio, de igual manera, concluye que no existe diferencia en la respuesta cardiovascular a la intubación con estilete y laringoscopia directa y afirma que la estimulación directa por el tubo endotraqueal es la causa principal de taquicardia e hipertensión más que la estimulación de la epiglotis por el laringoscopio.³⁷

Otros autores como Nishikawa³⁸ refieren que la causa de no observar diferencias entre grupos, es la falta de experiencia de los operadores con la utilización del estilete luminoso, ya que se requieren más intentos para intubar e incluso autores como Salvalaggio aseguran que la intubación con estilete luminoso causa más ronquera en el postoperatorio.³⁹

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El estándar de oro, para asegurar la vía aérea, es la intubación endotraqueal mediante laringoscopia directa, ésta es una técnica ampliamente dominada y utilizada en la práctica clínica diaria de los médicos especialistas en Anestesiología.

La inervación autonómica de la laringe está dada por ramas del nervio vago, a través del nervio laríngeo superior y recurrente. Al realizar un estímulo a nivel laríngeo se produce un reflejo simpático que produce una descarga adrenérgica generando una respuesta de los centros cardioaceleradores los cuales incrementan la frecuencia cardíaca y en los barorreceptores que producen un aumento de la presión arterial.

Los cambios hemodinámicos que se presentan incrementan el trabajo cardíaco con un aumento proporcional en el consumo de oxígeno que es compensado en el paciente sano con un aumento en el flujo sanguíneo coronario.

La laringoscopia e intubación orotraqueal son procedimientos que producen un intenso estímulo simpático y que se asocian con una descarga adrenérgica intensa, por lo que es prioritario una analgesia óptima, con analgésicos potentes, del tipo de los opioides para tratar de abolir este estímulo, de lo contrario la maniobra podría ocasionar complicaciones como accidentes cerebro y/o cardiovasculares.

En el año de 1957 McIntosh y Richards describieron los principios de la transluminación para la intubación orotraqueal con el uso del estilete luminoso, éste consiste en una guía maleable, que posee en su extremidad distal una pequeña lámpara, permitiendo la visualización en la región cervical anterior, de la punta de la cánula en la entrada de la laringe a través del método de transluminación.

En la actualidad los estiletes luminosos han evolucionado en su tecnología y aplicaciones convirtiéndose en herramientas de uso frecuente en la práctica anestésica, sin embargo en

nuestro medio, su difusión, convencimiento, así como la habilidad en su uso entre médicos de la especialidad, aún es escasa.

Al utilizar el estilete luminoso se facilita la maniobra de intubación para que pueda ser realizada sin requerir laringoscopia directa.

Existen reportes de que la intubación con estilete luminoso es efectiva y segura, que al realizar una intubación traqueal, mediante este dispositivo, puede causar menos estimulación adrenérgica porque no se requiere elevación de la glotis.

Ante lo previamente señalado surge la siguiente pregunta de investigación:

¿El estilete luminoso es más eficaz y seguro que la laringoscopia convencional para disminuir la respuesta adrenérgica durante la intubación orotraqueal en pacientes sometidos a anestesia general balanceada?

JUSTIFICACIÓN.

1. Científica:

El mayor estímulo anestésico durante una anestesia general, es la laringoscopia e intubación endotraqueal, mismas que ocasionan una respuesta al estrés, que aunque es muy breve, puede llegar a ser muy intensa, ocasionando un aumento de la morbilidad, principalmente en pacientes con patologías cardiovasculares agregadas. Aún en pacientes sanos, factores como la ansiedad, el ayuno prolongado e insomnio previo a la cirugía, contribuyen a que la respuesta neuroendócrina al estrés sea más pronunciada, con un regreso a la homeostasis retardado.

De esta manera, al momento de realizar una laringoscopia, muchos pacientes, presentan taquicardia e hipertensión, a pesar de dosis adecuadas de analgésicos opioides, mismas que se atribuyen a una liberación de catecolaminas favorecida por el apoyo de la punta del laringoscopio sobre la vallécula, con la finalidad de elevar la epiglotis y de esta manera poder observar las cuerdas vocales, a través de las cuales se pasará el tubo endotraqueal respectivo.

Existen reportes de que realizar la intubación endotraqueal con dispositivos diferentes al laringoscopio, puede atenuar esta respuesta adrenérgica. Entre estos dispositivos se encuentran el estilete luminoso, con el cual se puede realizar una intubación endotraqueal sin necesidad de una laringoscopia directa, utilizando un método de transiluminiscencia. Se trata de una intubación a ciegas en la cual no es necesario estimular la epiglotis ni la vallécula, lo cual haría que la descarga simpática se atenúe. En nuestro Hospital no existen estudios al respecto.

2. Económica:

Los dispositivos para intubación endotraqueal diferentes al laringoscopio convencional, como son los videolaringoscopios, fibrobroncoscopios flexibles y mascarillas laríngeas para

intubación como la fastrach, son de gran utilidad dentro del arsenal anestésico, además de que son muy útiles para rescates de la vía aérea y causan menos estimulación simpática que la laringoscopia convencional, sin embargo, estos aditamentos, tienen la desventaja de ser muy costosos, excepto el estilete luminoso, el cual es un dispositivo relativamente barato.

3. Académica:

El estilete luminoso es un dispositivo de gran utilidad en el servicio de anestesiología, con el cual se debe contar en todo equipo para manejo avanzado de la vía aérea. Para propósitos del presente estudio pretendemos determinar si existe diferencia en cuanto a la estimulación simpática comparado con la laringoscopia convencional, sin embargo será de interés su uso constante en los pacientes, ya que podremos familiarizarnos con este aditamento, adquiriendo así experiencia en su adecuado uso.

HIPÓTESIS.

“En los pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada, el estilete luminoso disminuye la respuesta adrenérgica durante la intubación orotraqueal; luego entonces es más eficaz y seguro su uso”.

OBJETIVOS.

GENERAL:

Comprobar que el estilete luminoso es más eficaz y seguro que la laringoscopia convencional para atenuar la respuesta adrenérgica durante la intubación orotraqueal en pacientes sometidos a anestesia general balanceada.

ESPECÍFICOS:

1. Monitorear los cambios en la tensión arterial durante la intubación orotraqueal con laringoscopia convencional y con estilete luminoso.
2. Medir los cambios en la frecuencia cardiaca durante la intubación orotraqueal con laringoscopia convencional y estilete luminoso.
3. Determinar la presencia de eventos indeseables a la intubación orotraqueal con los dispositivos utilizados.

MÉTODO.

1. Tipo de Estudio:

Experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo.

2. Diseño del estudio:

Ensayo clínico controlado.

3. Operacionalización de Variables.

Variable Independiente	Definición Conceptual	Definición Operacional	Nivel de Medición
Laringoscopia Convencional	Es la visualización directa de la glotis mediante la utilización de un laringoscopio convencional.	Visualización directa de la glotis con la finalidad de realizar una intubación endotraqueal utilizando un laringoscopio convencional con una hoja Macintosh No. 3	Nominal
Estilete Luminoso	Es una guía metálica flexible con la cual mediante transiluminiscencia es posible realizar una intubación endotraqueal indirecta.	Intubación orotraqueal indirecta utilizando un estilete luminoso	Nominal

Variables Dependientes	Definición Conceptual	Definición Operacional	Nivel de Medición	Escala de Medición
Eficacia	Es la capacidad de alcanzar un efecto esperado tras la realización de una acción.	Se determinará mediante cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal, dichos cambios se reflejarán en: Tensión Arterial Media: Mantener la Presión Arterial Media en valores normales, entre 70 y 100 mmHg. Frecuencia Cardíaca: Mantener la Frecuencia Cardíaca dentro de límites normales, entre 60 y 100 latidos por minuto.	Cuantitativa Discreta	mmHg Latidos por minuto.
Seguridad	Objetivo de las ciencias de la salud que enfatiza en el registro, análisis y prevención de eventos indeseables.	Presencia o ausencia de eventos indeseables como son: lesión de mucosas, disfonía, odinofagia.	Cualitativa Dicotómica	Presencia o Ausencia.

4. Universo de trabajo y muestra:

Se incluyeron pacientes electivos para cirugía que requerían anestesia general balanceada con intubación endotraqueal.

5. Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra fué de 30 pacientes por grupo, que es el mínimo necesario para obtener diferencias estadísticamente significativas.

6. Criterios de Inclusión:

- Pacientes ASA I .
- Valoración de vía aérea: Mallampati I, Patil Aldreti I y Belhouse Doré I.
- Pacientes electivos.
- Pacientes sometidos a anestesia general balanceada.
- Pacientes que requerían intubación endotraqueal.
- Edades entre 18 y 60 años
- Cualquier sexo.

7. Criterios de no inclusión:

- Pacientes con vía aérea difícil predeterminada.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que estaban tomando B-bloqueadores.

8. Criterios de eliminación:

- Pacientes que decidían egresar del estudio previo al inicio de la inducción anestésica.
- Pacientes en quienes se realizó más de un intento de intubación.
- Pacientes en quienes se administró atropina previo a la intubación.
- Pacientes en quienes se requirió uso de guía.

9. Instrumento de Investigación:

Nuestro Instrumento de Investigación fué el registro de caso de cada paciente programado para realización de cirugía electiva bajo anestesia general balanceada.

La hoja recolectora consistió de una ficha de identificación con folio, edad, sexo y número de expediente, así como el registro de las tensiones arteriales y frecuencias cardiacas durante los diferentes tiempos de medición, además de la presencia de efectos adversos secundarios a la utilización de cada dispositivo. (Anexo 1)

10. Desarrollo del Proyecto:

Previa autorización del protocolo de investigación por el Comité de Enseñanza, Investigación y Ética del Hospital General “Dr. Nicolás San Juan”, firma de un consentimiento informado, diseñado ex profeso para el presente estudio (Anexo 2), así como cumplimiento de los criterios de inclusión, se procedió a asignar a los pacientes a 2 grupos de tratamiento, con 30 pacientes en cada grupo, dicha asignación fué al azar mediante una tómbola, que fué realizada por el personal de enfermería que se encontraba en área de recuperación.

De esta manera se conformaron dos grupos:

- **Grupo 1 (Grupo de Estudio):** Pacientes que se intubaron con estilete luminoso.
- **Grupo 2 (Grupo Control):** Pacientes que se intubaron con laringoscopia convencional.

Estando el paciente aún en área de recuperación, se verificaron sus datos y se indicó su pase al quirófano respectivo, donde se realizó el monitoreo con los siguientes registros:

- Tensión arterial: Mediante baumanómetro digital.
- Frecuencia cardiaca y electrocardiografía: Con monitor electrocardiográfico.
- Saturación de oxígeno: Con oximetría.

En este momento se realizó la primera medición de las variables de estudio, considerándolo como tiempo 0.

Posteriormente se procedió a iniciar con el procedimiento anestésico, oxigenando al paciente con oxígeno a 6 litros por min con mascarilla facial y se administraron los siguientes fármacos:

- Fentanil 4 mcg/kg.
- Midazolam 30 mcg/kg.

A los 6 minutos de haber administrado los fármacos anteriores, se realizó la segunda medición de las variables de estudio, siendo éste el tiempo 1.

Inmediatamente después se procedió a realizar la inducción y relajación anestésica, con los siguientes medicamentos:

- Propofol 2 mg/kg.
- Vecuronio 80 mcg/kg.

A los 4 minutos de haber administrado los fármacos previamente señalados, los pacientes estaban en condiciones de intubarse y antes de iniciar la técnica respectiva se midieron las variables de estudio en su tiempo 2.

Inmediatamente se inició con cualquiera de las técnicas de intubación que se describen a continuación, dependiendo del grupo al que pertenecía cada paciente:

1. **Grupo de Estudio:** Se mantuvo el cuello del paciente en posición neutral y al estilete se le dió la forma de un palo de hockey. Posteriormente se extendió el cuello para mover la epiglotis hacia arriba y alejarla de la pared faríngea posterior. Se insertó el tubo endotraqueal respectivo sobre el estilete utilizando una pequeña cantidad de lubricante hidrosoluble para facilitar posteriormente la extracción del mismo. El operador estaba situado a la cabeza del paciente. Se solicitaba apagar las luces de la sala, posteriormente se protruyó la mandíbula y el estilete junto con el tubo endotraqueal se colocaron dentro de la faringe posterior en la parte media. El extremo distal del estilete se identificó por transiluminación y al observar un halo en el cuello del paciente a nivel de la prominencia tiroidea se removía el estilete del tubo. Se permitió sólo un intento de intubación, si ésta no era exitosa, entonces se intubaba al paciente con laringoscopia convencional y el caso era excluido del estudio.

2. **Grupo Control:** Se colocaba la mesa quirúrgica a nivel del apéndice xifoides del operador y una almohada de aproximadamente 10 cm en la cabeza del paciente para alinear los ejes faríngeo y laringotraqueal, dando una flexión a la cabeza, pero ya con la extensión, se alineaba también el eje oral, quedando así el paciente en posición de olfateo. Después se abría la boca del paciente con la mano derecha, con la mano izquierda se tomaba firmemente el laringoscopio con una hoja Macintosh No. 3, introduciendo la hoja por el lado derecho de la boca para evitar los dientes incisivos y desviar la lengua a un lado de la luz de la hoja. La punta de la hoja Macintosh se colocaba en la vallécula y con movimientos discretos de la hoja hacia arriba y adelante se movía hacia arriba la epiglotis para observar la apertura glótica y las cuerdas vocales. Con la mano derecha se tomaba el tubo endotraqueal como lápiz y se introducía por el lado derecho de la boca hasta la glotis, con el globo desinflado y la curvatura hacia adelante hasta que desaparecía el globo. Se permitió sólo un intento de intubación, en caso de no lograrlo, se realizaban maniobras adyuvantes, como elevar más la cabeza del paciente, cambiar la hoja de laringoscopio o el uso de una guía maleable que se colocaba en el interior del tubo endotraqueal para dirigirlo. En cualquier caso de igual manera el paciente era excluido del estudio.

Ya intubados los paciente y corroborando la adecuada colocación del tubo endotraqueal, mediante auscultación de campos pulmonares y verificación de curva de capnografía, se realizó el tiempo 3 para la medición de las variables a estudiar.

A los pacientes de ambos grupos, ya intubados, se infló el globo con un manómetro de Bain a una presión entre 20 a 30 cmH20.

A los 3 minutos posteriores de intubar a los pacientes se realizó la última medición de las variables (tiempo 4).

Se registró además cuántos intentos de intubación se realizaron, permitiéndose sólo 1 intento para que el paciente continuara en el estudio.

De igual manera se registró si se presentaba lesión de mucosa oral.

A continuación se daba el mantenimiento anestésico y ventilación mecánica de acuerdo a lo que decidía cada anesthesiólogo tratante durante el tiempo que duraba la cirugía.

Al finalizar el procedimiento quirúrgico, se realizaba la emersión y extubación de cada paciente, quienes pasaban a la Unidad de Cuidados Postanestésicos.

Una vez recuperado el paciente y sin efectos anestésicos residuales se preguntó al paciente si presentaba alguna molestia o dolor en vía aérea, reinterrogando a cada paciente a las 24 horas.

Las intubaciones de los pacientes de ambos grupos fué realizada por el tesista, en caso de que con el primer intento con laringoscopio convencional o estilete luminoso no lograra una intubación exitosa, la intubación era realizada por el médico anestesiólogo adscrito responsable de cada paciente, quien decidía la técnica de rescate adecuada para cada caso en particular.

La recolección de los datos la realizó la enfermera circulante de cada sala y los residentes de la especialidad de anestesiología de los diferentes grados.

La base de datos y la aplicación de la prueba estadística respectiva fueron realizados por la M.C Citlaly Rosario González Chávez..

Los resultados se presentan en cuadros y gráficas.

11. Diseño de Análisis:

Se realizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y de dispersión.

La estadística inferencial se obtuvo con la prueba T de Student para variables cuantitativas para comparar dos grupos y chi-cuadrada para variables cualitativas.

IMPLICACIONES ÉTICAS.

El presente trabajo de investigación tuvo un riesgo mayor que el mínimo conforme a la Sección III, Artículo 17, Capítulo I, Título segundo del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia para Investigación de la Salud, actualmente vigente en nuestro país.(ANEXO 4)

Respetó también los principios éticos para la investigación médica en seres humanos, promulgados en la Declaración de Helsinki por la Asociación Médica Mundial y que en resumen promulga “que el médico siempre debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”.

No fué iniciado hasta contar con la aprobación por el Comité Investigación y Ética del Hospital General Toluca “Dr. Nicolás San Juan”.

Se obtuvo el consentimiento informado, donde el paciente manifestó haber recibido información detallada y completa sobre los propósitos de este proyecto de investigación, así como posibles riesgos, beneficios reales y probables de los procedimientos a realizar, también se informó que recibiría atención médica de personal profesional y capacitado en el área de anestesiología.

Se expuso al paciente que mantendría su derecho a abandonar el estudio siempre y cuando fuera previo a la inducción anestésica ya que el paciente sería sometido a anestesia general, sin ningún perjuicio en su atención médica.

Por medio del mismo se autorizó la utilización de los resultados y la información derivada de los procedimientos que se realizaron con carácter confidencial y anónimo.

Se expresó su conformidad voluntaria para ingresar a este proyecto de investigación obteniendo firma del interesado o del familiar responsable así como de dos testigos (Anexo 2).

RESULTADOS.

Los resultados presentados a continuación están expresados en porcentaje, media y desviación estándar.

Para la estadística inferencial se utilizó T de Student para variables cuantitativas y Chi cuadrada para variables cualitativas, comparando los resultados en los 2 grupos de tratamiento, con una $P \leq 0.05$ de significancia estadística.

El grupo 1 fue manejado con Estilete Luminoso (EL), el grupo 2 con Laringoscopia Convencional (LC).

Tabla No. 1
Edad

Grupos de Tratamiento	Media y Desviación Estándar
Grupo 1 (EL)	37.40±13.84
Grupo2 (LC)	36.03±12.41

FUENTE: Hoja recolectora de Datos.

En promedio los pacientes de ambos grupos pertenecían a la 4^a. década de la vida.

Tabla No. 2
Sexo

Género	Grupo1 (EL)	Grupo 2 (LC)
Femenino	(16)53.33%	(14)46.66%
Masculino	(14)46.66%	(16)53.33%
Total	(30)100%	(30)100%

FUENTE: Hoja recolectora de datos.

Prácticamente fue la misma proporción entre hombres y mujeres en ambos grupos.

Tabla No. 3
Servicio que Intervino Quirúrgicamente.

Tipos de Procedimientos	Grupo 1 (EL)	Grupo 2 (LC)
Cirugía General	(11)36.66%	(16)53.33%
Oftalmología	(2)6.66%	(3)10%
Cirugía de traumatología y ortopedia	(8)26.66%	(5)16.66%
Cirugía de Ginecología y Obstetricia	(6)20%	(5)16.66%
Otorrinolaringología	(3)10%	(1)3.33%
Total	(30)100%	(30)100%

FUENTE: Hoja recolectora de datos.

En ambos grupos la causa de la intervención quirúrgica fue determinada por el servicio de cirugía general.

Tabla No. 4
Tensión Arterial Media.

Tiempo de Medición	Grupo 1 (EL)	Grupo 2 (LC)	$p \leq 0.05$
0	94.03±12.91	92.66±9.11	NS
1	79.93±10.91	76.40±16.34	NS
2	66.70±5.60	90.56±21.05	NS
3	78.60±12.64	84.76±9.77	0.039*
4	73.53±10.23	81.26±8.63	0.02*

FUENTE: Hoja recolectora de datos.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos, en los tiempos de medición 3 y 4, que correspondía al momento inmediato después de intubar y 3 minutos posteriores respectivamente.

Gráfica No. 1
Tensión Arterial Media.

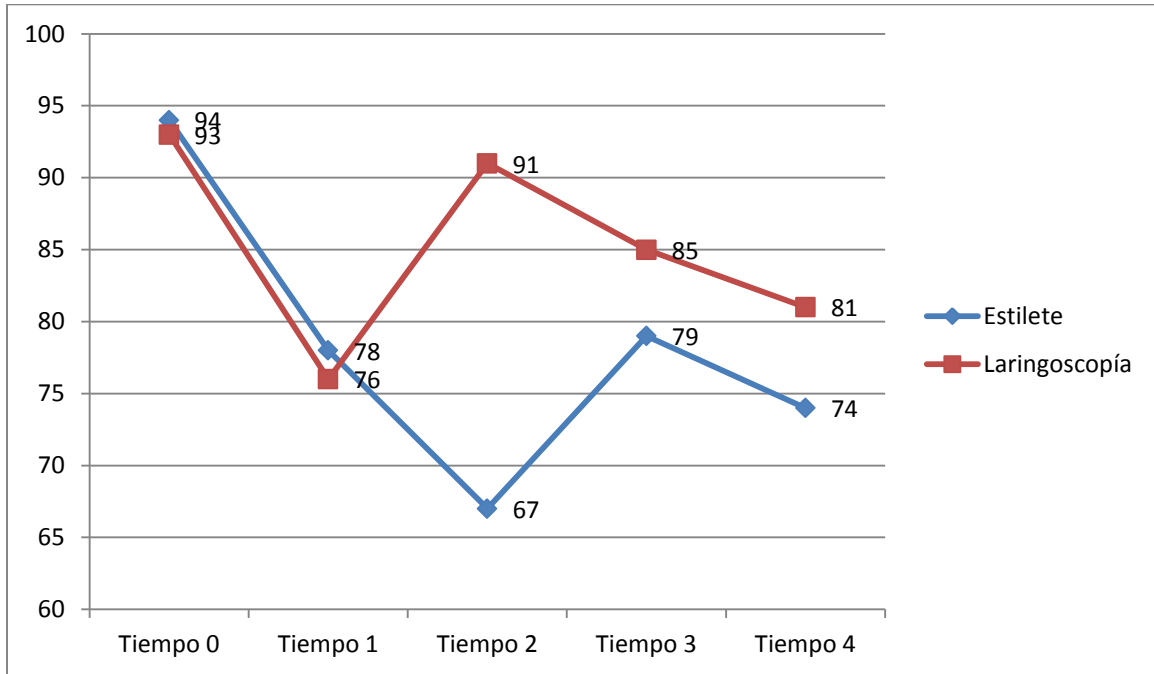


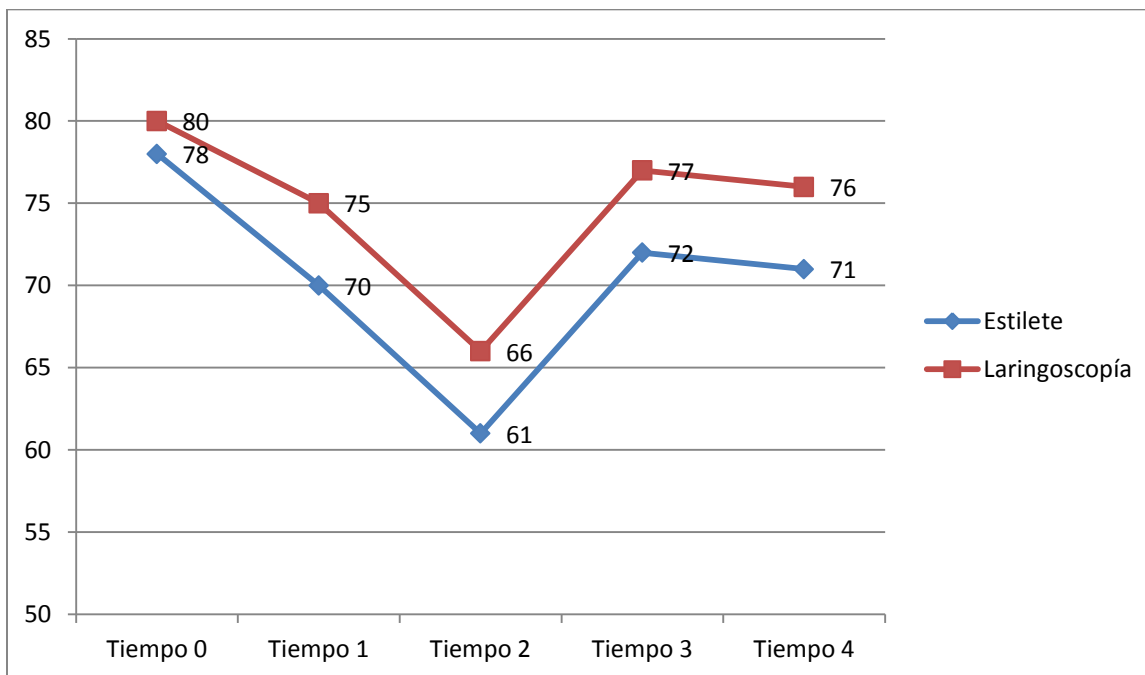
Tabla No. 5
Frecuencia Cardiaca

Tiempo de Medición	Grupo 1 (EL)	Grupo 2 (LC)	$p \leq 0.05$
0	77.86±10.06	82.86±10.73	NS
1	69.93±7.05	74.63±10.04	0.040*
2	61.02±6.74	65.96±7.35	0.009*
3	71.53±8.98	76.83±8.14	0.020*
4	70.66±9.71	75.80±8.95	0.038*

FUENTE: Hoja recolectora de datos.

Se observaron diferencias significativas desde la primera medición hasta la última.

**Gráfica No 2.
Frecuencia Cardiaca**



**Tabla No. 6
Eventos indeseables al Momento de Intubar**

Efectos Indeseables	Grupo 1 (C)	Grupo 2(MF)	p≤0.05
Presencia	(0)0%	(0)0%	NS
Ausencia	(30)100%	(30)100%	

FUENTE: Hoja recolectora de datos.

No hubo diferencias entre grupos en cuanto a los efectos indeseables al momento de la intubación.

**Tabla No. 7
Eventos indeseables en URPA**

Efectos Indeseables	Grupo 1 (C)	Grupo 2(MF)	p≤0.05
Presencia	(5)16.66%	(7)23.33%	0.000*
Ausencia	(25)83.33%	(23)76.66%	

FUENTE: Hoja recolectora de datos.

Se observaron diferencias significativas en los efectos indeseables determinados en la URPA.

Gráfica No. 3
Eventos indeseables en URPA

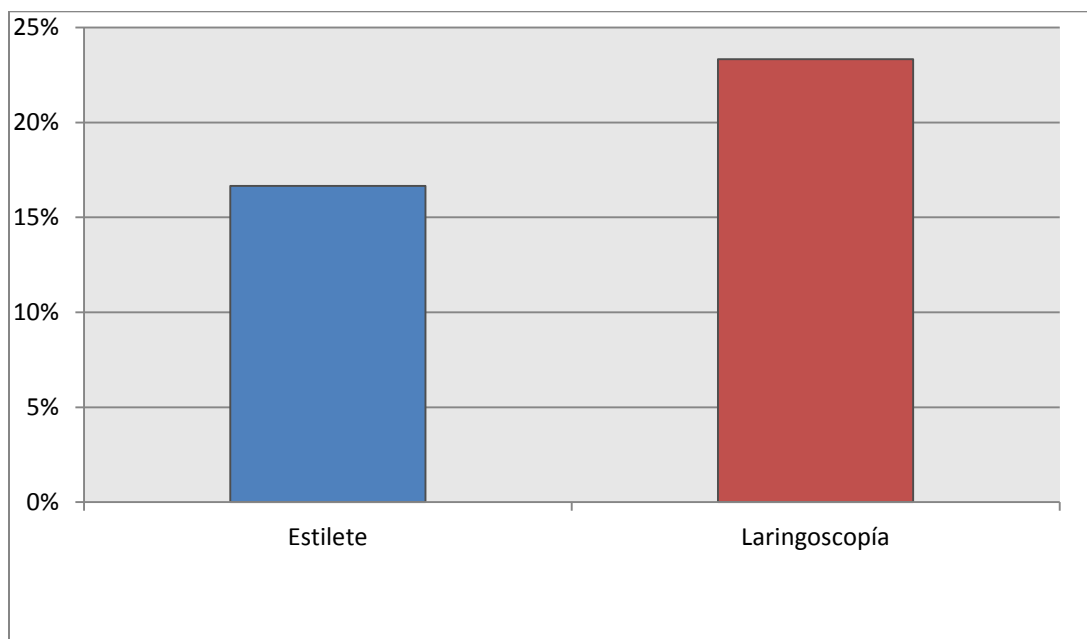


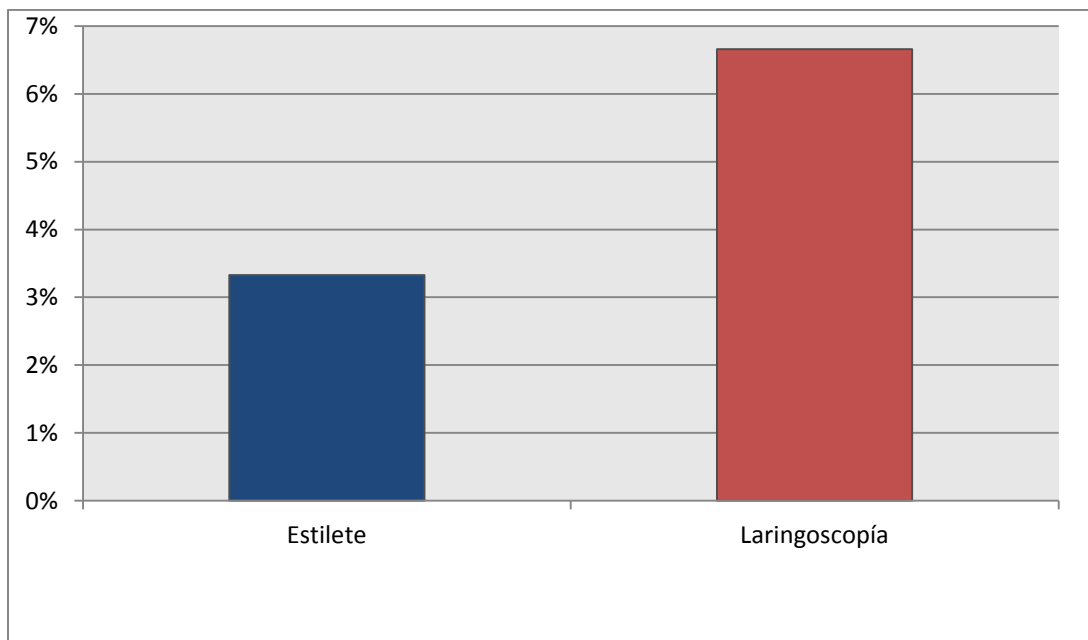
Tabla No. 8
Eventos indeseables a las 24 hrs. postoperatorias.

Efectos Indeseables	Grupo 1 (C)	Grupo 2(MF)	$p \leq 0.05$
Presencia	(1)3.33%	(2)6.66%	0.000*
Ausencia	(29)96.66%	(28)93.33%	

FUENTE: Hoja recolectora de datos.

También hubo diferencias estadísticamente significativas en los efectos indeseables determinados a las 24 horas postoperatorias.

Gráfica No. 4
Eventos indeseables 24 hrs. Postoperatorias.



DISCUSIÓN.

La intubación endotraqueal es un procedimiento que permite permeabilizar la vía aérea y que ha sido de gran ayuda dentro del campo médico, siendo de vital importancia en el área de la anestesiología.

La técnica estándar de oro para la intubación es la laringoscopia directa, sin embargo se considera un procedimiento muy doloroso debido a las maniobras que deben realizarse para lograr una intubación endotraqueal exitosa, como es la protrusión mandibular, la introducción de la pala de laringoscopio y la estimulación de la vallécula, todo lo cual favorece un incremento de las catecolaminas plasmáticas, con la consecuente desestabilización hemodinámica del paciente, manifestada principalmente por un aumento de la tensión arterial y la frecuencia cardiaca.

Existen diversos reportes de dispositivos alternativos a la laringoscopia convencional, con los cuales es posible realizar una intubación endotraqueal adecuada con una menor respuesta hemodinámica, sin embargo los resultados son contradictorios.

Debido a lo anterior, se realizó el presente estudio con la finalidad de comparar la eficacia y seguridad entre el estilete luminoso y la laringoscopia convencional para atenuar la respuesta adrenérgica durante la intubación endotraqueal.

Se incluyeron en total 60 pacientes, entre 18 y 60 años, ASA I, sin patología agregada, sin predictores positivos para vía aérea difícil, que fueron sometidos a procedimiento quirúrgico bajo anestesia general balanceada y quienes requerían intubación endotraqueal.

Se estandarizó la técnica de inducción anestésica, así como la intubación endotraqueal dependiendo del grupo al que de manera azarosa se asignaron a los pacientes, de esta manera 30 pacientes se intubaron con laringoscopia convencional y 30 con estilete luminoso.

En promedio los pacientes de ambos grupos eran de la 4ª década de la vida. La proporción en cuanto al género fue prácticamente la misma entre los grupos.

Los procedimientos a los que fueron sometidos los pacientes fueron en su mayoría de cirugía general, dentro de los cuales se realizó plastía abdominal, colecistectomía y apendicectomía. Otros procedimientos que en menor proporción se realizaron fueron de traumatología, ortopedia y ginecoobstetricia, así como casos esporádicos de oftalmología y otorrinolaringología.

Los valores de la presión arterial media entre los grupos se compararon en diferentes intervalos de tiempo.

Después de la inducción anestésica la presión arterial media se redujo en ambos grupos por efecto farmacológico, sin apreciar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, sin embargo en los tiempos de medición 3 y 4, que correspondían al momento inmediato después de la intubación y a los 3 minutos posteriores, si se apreció elevación de las cifras tensionales con diferencias significativas entre el uso de la laringoscopia convencional y el estilete luminoso.

En cuanto a la frecuencia cardiaca, se observaron diferencias estadísticamente significativas en todas las mediciones a partir de la segunda, sin embargo consideramos que los cambios en las dos primeras mediciones fueron debido a efecto depresor de los fármacos utilizados para anestesiarse al paciente, tal como opioide, benzodiacepina e inductor, ya que la respuesta fue hacia la disminución de la frecuencia cardiaca, sin llegar a la bradicardia, por lo que no fue necesario la administración de atropina.

Al momento de intubar a los pacientes y a los 3 minutos posteriores, se observó en ambos grupos aumentos de la frecuencia cardiaca, con diferencias estadísticamente significativas, con un valor de $p=0.020$ y 0.038 respectivamente, ninguna de las mediciones reportadas se consideró taquicardia.

La seguridad de las técnicas de intubación endotraqueal, se definió por la presencia de efectos indeseables y estos se valoraron al momento de realizar la técnica de intubación respectiva, durante la estancia de los pacientes en la URPA y a las 24 horas postoperatorias.

En ninguno de los grupos se reportaron efectos indeseables al momento de la intubación, como pudieron haber sido, lesión de alguna pieza dental o de mucosas, esto se favoreció gracias a que los pacientes incluidos en el estudio se intubaron al primer intento disminuyendo este riesgo.

Por otro lado al interrogar a los pacientes en sala de recuperación y a las 24 horas postoperatorias referían odinofagia y ronquera, con diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Nuestros resultados fueron similares a los obtenidos por Nishikawa¹³, quien llegó a la conclusión de que la técnica de intubación con estilete luminoso atenúa significativamente la respuesta hemodinámica a la intubación en comparación con laringoscopia directa.

De igual manera coincidimos con Freedman y Chenglan^{40,41}, quienes manifiestan, de acuerdo a los resultados de sus estudios que la incidencia y la severidad de dolor de garganta, ronquera y disfagia fueron significativamente inferiores en los pacientes que fueron intubados con la técnica de estilete luminoso en comparación con laringoscopia directa.

Por el contrario, nuestros resultados difieren con lo reportado por Hirabayashi y Takahashi^{25,35}, quienes no encontraron diferencias significativas entre grupos en cuanto a la respuesta cardiovascular, ni en la presencia de efectos indeseables, sin embargo hay que considerar que estos estudios presentaban algunas diferencias, como es la utilización de dosis muy bajas de fentanilo (2mcg/kg), lo cual seguramente favorecería una mayor respuesta a la estimulación con cualquier aditamento utilizado para realizar la intubación endotraqueal, nosotros utilizamos el fentanilo a 4 mcg/kg.

En cuanto a los efectos indeseables, es probable que en estos estudios no encontraron diferencias entre los grupos, ya que los procedimientos eran realizados por profesionales con poca experiencia con la utilización del estilete luminoso, realizando las intubaciones después de varios intentos, en nuestro estudio, primero se capacitó al tesista, quien fue el único en realizar los procedimientos, considerando además que solo se quedarían dentro del estudio los pacientes que se intubaran al primer intento.

En estos estudios también se consideró el tiempo en que se logró la intubación, nosotros no registramos ese dato, sin embargo, los pacientes de ambos grupos fueron intubados de manera rápida y oportuna.

Finalmente hay que considerar que los pacientes incluidos en nuestro estudio eran con vías aéreas normales, sin predictores positivos de vía aérea difícil, lo cual facilitó que las intubaciones fueran realizadas sin ningún contratiempo y a pesar de que observamos elevaciones en la tensión arterial media y frecuencia cardíaca al momento de intubar a los pacientes y a los 3 minutos posteriores, realmente estas elevaciones no ocasionaron repercusión clínica, ya que rápidamente los pacientes recuperaban la homeostasis, pero consideremos que se trataba de pacientes sanos, la mayor importancia en las modificaciones de estos valores hemodinámicos sería en pacientes inestables o con un mayor riesgo cardiovascular, ya que podríamos favorecer algún accidente vascular al momento de realizar las intubaciones endotraqueales.

CONCLUSIÓN.

El estilete luminoso fue más eficaz y seguro que la laringoscopia convencional para atenuar la respuesta adrenérgica durante la intubación orotraqueal en pacientes sometidos a anestesia general balanceada.

RECOMENDACIONES

- La laringoscopia convencional continuará siendo el estándar de oro para la intubación endotraqueal, sin embargo hay que valorar adecuadamente a nuestros pacientes para considerar otras opciones de intubación en pacientes seleccionados.
- Adiestrarnos en la utilización de aditamentos diferentes al laringoscopio, para asegura la vía aérea.
- Realización de nuevos protocolos, en donde se utilice el estilete luminoso en pacientes con dificultad en el manejo de la vía aérea y/o en pacientes con patología agregada, como es la hipertensión.

BIBLIOGRAFÍA

1. Collins V. Anestesia endotraqueal: Consideraciones básicas en Anestesia general y regional. 3ª edición. 1996:469-70.
2. Covarrubias A, Martínez J.L, Reynada J. Actualidades en la Vía Aérea Difícil. Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. 27. No. 4 Octubre-Diciembre 2004: 210-218.
3. Aitkenhead AR. Injuries associated with anaesthesia, A global perspective. Br J Anaesth 2005;95:95-109.
4. Fung DMY, Hugh DJ, Benumof JL. Anatomía, fisiología e inervación de la laringe. Problemas de vías respiratorias: parte 1 Clínicas de Anestesiología de Norteamérica. México Interamericana. 1995; 231-249.
5. San juán M, Molano P, De la Flor R, Rodríguez C. Anatomía de la vía Aérea: Implicaciones Anestésicas. CMA. 2012,17(2): 35-43
6. Hofman DC, Mesa A, Manual clínico de la vía aérea. México JGH editores. 1999;13-26.
7. Medina M, Mesa A, Barrior J. Anatomía, diferencias anatómicas y fisiológicas entre niños y adultos de vía aérea y pulmón. Editorial Prado. México 2008;51-81.
8. Butler KH. Management of the difficult airway: alternative airway techniques and adjuncts. Emergency Clinics of North America. 2003;23:259-89.
9. Benumof JL. The ASA difficult airway algorithm: New thoughts/ Considerations in ASA Annual refresher course lectures. 1998:236.
10. Practice guidelines for the management of the difficult airway. An updated report by the American Society of Anesthesiologist Task Force on management of the difficult airway, In: Anesthesiology. 2003;98:1269-77
11. Higinis G . Clasificaciones predictivas para intubación difícil . Anestesiología Mexicana en Internet. [Http://www.anestesia.com.mx/inttub.html](http://www.anestesia.com.mx/inttub.html)
12. Bouchut E. D'une nouvelle method de traitement du croup par le tubage du larynx. Bull Acad Med. Paris 1858; 23:1160-2.
13. Nishikawa K, Omote K, Kawana S, Namiki A. A comparison of hemodynamic changes after endotracheal intubation by using the lightwand device and the

- laryngoscope in normotensive and hypertensive patients. *Anesth Analg* 2000;90:1203–7.
14. Madrid V. et al. Vía aérea e intubación endotraqueal En: Torres LM, et al. Tratado de Anestesia y Reanimación II, España, Aran 2000;55:1576-83.
 15. Cortés-Peralta Aurelio. La vía aérea en el perioperatorio. *Rev Eviden Invest Clin* 2010; 3 (1): 37-50.
 16. Dr. Ramón Coloma O. (1), Dr. Juan Pablo Álvarez A. Manejo avanzado de la vía aérea. Departamento Anestesiología. Clínica Las Condes. *Rev. Med. Clin. Condes.* 2011; 22(3) 270-279.
 17. Peterson G, Domino K, Caplan R et al. Management of the difficult airway. A closed claims analysis. *Anesthesiology* 2005; 103:33 - 39.
 18. Caplan R, Benumof J, Berry F et al. Task force on management of the difficult airway. *Anesthesiology* 1993; 78:597 - 602.
 19. Mace Sh. Challenges and Advances in Intubation: Airway Evaluation and Controversies with Intubation. *Emergency Medicine Clinics of North America* 2008; 26, Issue 4 :977-1000.
 20. Knight RG, Castro T, Rastrelli AJ, et al. Arterial blood pressure and heart rate response to light stylet or direct laryngoscopy for endotracheal intubation. *Anesthesiology* 1988;69:269–72.
 21. Oliveira, Salvalaggio, et, al. Estudio comparativo entre el uso del laringoscopio y estilete luminoso para la intubación traqueal. *Rev. Bras. Anestesiología* ;2010:60:2-79-82.
 22. Giraldo B, et,al. Intubación orotraqueal con estilete luminoso vs laringoscopio en pacientes con enfermedad coronaria. *Red de Revistas Científicas de América Latina. El Caribe, España y Portugal.*
 23. Howard B, Gutstein MD. The Difficult Pediatric Airway use of the bullard laryngoscope and lightwand in pediatric patients. *Anesthesiology Clinics of North America.* 1998;16 (4).
 24. Massó E, Sabaté S, Hinojosa M, et al. Lightwand tracheal intubation with and without muscle relaxation. *Anesthesiology.*2006;104:249- 254.

25. Takahashai, et,al. Respuesta hemodinamica al realizar intubacion traqueal con laringoscopio versus estilete luminoso en adultos con via aerea normal. Departamento anestesiologia, anestesia y analgesia. 2002.
26. Medina M, Garcés E, Barrior J. Respuesta neuroendócrina a la laringoscopia e intubación. Manejo de la vía aérea en Niños. Editorial Prado. México. 2008. Cap. 3 p.83-113
27. Suchner U, Rothkopf MM. Metabolic effects of the neuroendocrine stress response. *Anesthesiol Cli North Am.* 1988; 6(1): 1-19.
28. Collins. Anestesiología. 3° Edición. Editorial Interamericana 1987; 20 :52S-566; 21 :575-599.
29. Asai T, Morris S. The laryngeal mask airway: It features effect and role. *Can J Anaesth* 1994; 41: 930- 960.
30. Wilson Ig, Fell D, Robinson SL, Smith G. Cardiovascular response to insertion of the laryngeal mask. *Anaesth.*1992; 47: 300-3002.
31. Escobar, Olvera Morales, et,al. Condiciones de la intubación endotraqueal y efectos hemodinámicos, en población mexicana con diferentes dosis de remifentanyl en perfusión. *Revista Mexicana de anestesiología.* Vol. 31. No. 4 Octubre-Diciembre 2008 p. 263-270.
32. Troy AM, Hutchinson RC, Easy WR, Kenny GN. Tracheal intubating conditions using propofol and remifentanyl target-controlled infusions. *Anaesthesia* 2002;57:1195-1212.
33. Torrez S, Orsolini, et,al. Cambios Hemodinamicos con el uso de la mascara laríngea versus tubo endotraqueal. *Gac. Med. Bol. N. 1 Cochabamba.* 2007.
34. Manish J, Subham G, Bhawana R, Vijendrapal S, et al. Comparative Evaluation of Lightwand (Lighted Stylet) with Direct Laryngoscopy on Hemodynamic Response- A Prospective Study. *J Anesth Clin Res* 2014, 5:7
35. Hirabayashi Y, Hiruta M, Kawakami T, Inoue S, Fukuda H, et al. Effects of lightwand (Trachlight) compared with direct laryngoscopy on circulatory responses to tracheal intubation. *Br J Anaesth* 1998;81: 253-255.

36. Kihara S, Brimacombe J, Yaguchi Y, Watanabe S, Taguchi N, et al. Hemodynamic Responses among three Tracheal Intubation Devices in Normotensive and Hypertensive Patients. *Anesth Analg.* 2003; 96: 890-895.
37. Takahashi S, Mizutani T, Miyabe M, Toyooka H. Hemodynamic responses to tracheal intubation with laryngoscope versus lightwand intubating device (Trachlight) in adults with normal airway. *Anesth Analg.* 2002; 95: 480-484.
38. Nishikawa K, Omote K, Kawana S, Namiki A. A comparison of hemodynamic changes after endotracheal intubation by using the lightwand device and the laryngoscope in normotensive and hypertensive patients. *Anesth Analg.* 2000;90: 1203-1207.
39. Salvalaggio MF, Rehme R, Fernandez R, Vieira S, Nakashima P. A Comparative Study Between the Laryngoscope and Lighted Stylet in Tracheal Intubation. *Rev Bras Anesthesiol.* 2010;60: 138-143.
40. Huang WT, Huang CY, Chung YT. Clinical comparisons between GlideScope video laryngoscope and Trachlight in simulated cervical spine instability. *J Clin Anesth.* 2007;19: 110-114.
41. Rashid MK. *Airway Management (4th edn)* Paras Medical Publisher. 2011, pp: 59-60.

ANEXO 1.

HOJA RECOLECTORA DE DATOS.

FICHA DE IDENTIFICACIÓN:

FOLIO: _____ .EDAD: _____	
SEXO: _____	No. De expediente: _____ FECHA: _____

Diagnóstico Preoperatorio: _____

Intubación realizada con: Estilete Luminoso _____

Laringoscopio Convencional _____

		Tiempo 0	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4
TAM	Sistólica					
	Diastólica					
FC						

Presencia de Eventos Adversos al momento de la intubación:

Si _____ ¿Cuáles? _____ No _____

Presencia de ronquera, odinofagia, disfagia:

En Recuperación: _____ A las 24 horas postoperatorias: _____

Incidentes: _____

Observaciones _____

ANEXO 2.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

FOLIO: _____ No. DE REGISTRO: _____ EDAD: _____ SEXO: _____ FECHA: _____

Mediante el presente en mi calidad de paciente manifiesto haber recibido información detallada y completa sobre los propósitos de este proyecto de investigación denominado **“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ESTILETE LUMINOSO VS LARINGOSCOPIA CONVENCIONAL PARA ATENUAR LA RESPUESTA ADRENÉRGICA DURANTE LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL EN PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL BALANCEADA, EN EL HOSPITAL GENERAL DR. NICOLÁS SAN JUAN, DURANTE EL PERIODO MARZO-AGOSTO 2016.”**

Se me informa que puedo quedar incluido en cualquiera de 2 grupos, donde se me podrá intubar con laringoscopio convencional o estilete luminoso, explicándome los posibles riesgos al utilizar cualquiera de los instrumentos antes mencionados.

Se explicó de los beneficios probables de los procedimientos a realizar, como es proporcionarme una anestesia de mayor calidad y seguridad.

Mantengo mi derecho a abandonar el estudio, siempre y cuando lo exprese previo al inicio del procedimiento anestésico, debido a que seré sometido a anestesia general, sin ningún perjuicio en mi atención médica; autorizo la utilización de los resultados y la información derivada de los procedimientos que se realizarán con carácter confidencial y anónimo.

Por lo cual expreso mi conformidad voluntaria para ingresar a este proyecto de investigación.

Nombre y Firma del Paciente o
Persona Legalmente Responsable

Testigo

Testigo

ANEXO 3.

Hoja de Registro de Pacientes.

1.	21.	41.
2.	22.	42.
3.	23.	43.
4.	24.	44.
5.	25.	45.
6.	26.	46.
7.	27.	47.
8.	28.	48.
9.	29.	49.
10.	30.	50.
11.	31.	51.
12.	32.	52.
13.	33.	53.
14.	34.	54.
15.	35.	55.
16.	36.	56.
17.	37.	57.
18.	38.	58.
19.	39.	59.
20.	40.	60.

ANEXO 4.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.

Título Segundo: De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos.

Capítulo 1: Disposiciones comunes.

Artículo 13: En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Artículo 14: La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- II. Se fundará en la experimentación previa realizada en animales en el laboratorio o en otros hechos científicos.
- III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- IV. Deberán prevalecer siempre la probabilidad de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles.
- V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este reglamento señala.
- VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una Institución de atención a la salud, que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

VII. Contará con el dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y de bioseguridad en su caso.

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y en su caso de la secretaria de conformidad con los artículos: 31-62-69-71-73 y 88 de este reglamento.

Artículo 15: Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño de los sujetos de investigación.

Artículo 17: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efecto de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada a las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.
- II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinario: como pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, etc.
- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.