



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de  
Anestesiología

**“Efectividad de la presión cricoidea para ocluir la luz esofágica en  
pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada”**

**DRA. DANIELA ARELLANO FLORES**

DIRECTOR CLÍNICO

Dr. Israel Tapia García

Médico Subespecialista en Anestesiología Pediátrica

CO-DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Laura Montejano Rodríguez

Médico Especialista en Anestesiología

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dra. María Susana Juárez Tobías

Maestra en ciencias en investigación clínica



Efectividad de la presión cricoidea para ocluir la luz esofágica en pacientes sometidos a anestesia general balanceada. © 2024. Por Daniela Arellano Flores. Se distribuye bajo [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE MEDICINA  
HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de  
Anestesiología

**“Efectividad de la presión cricoidea para ocluir la luz esofágica en  
pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada”**

**DRA. DANIELA ARELLANO FLORES**  
**CVU CONACYT 1194180**

DIRECTOR CLÍNICO  
Dr. Israel Tapia García  
Médico Subespecialista en Anestesiología Pediátrica  
CVU del CONACYT 1263848

CO-DIRECTOR CLÍNICO  
Dra. Laura Montejano Rodríguez  
Médico Especialista en Anestesiología  
CVU del CONACYT 299120

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dra. María Susana Juárez Tobías

Maestra en ciencias en investigación clínica

CVU del CONACYT 290914

ORCID 0000-0003-0688-4145

## **Resumen.**

La neumonitis por aspiración es una complicación asociada con el manejo anestésico. Se ha demostrado que la presión cricoidea disminuye la incidencia de aspiración a través de la oclusión de la luz esofágica. La presión cricoidea se define como la presión digital contra el cartílago cricoides empujándolo hacia atrás, ocluyendo de esta forma el esófago contra el cuerpo de la quinta vértebra cervical. Esta es una maniobra aplicada principalmente al realizar una intubación de secuencia rápida para asegurar rápidamente la vía aérea en pacientes que están en riesgo de aspiración pulmonar al ser portadores de estómago lleno, donde su beneficio radica en prevenir la regurgitación y la aspiración del contenido gástrico, sin embargo, muchos autores difieren en la utilidad de esta maniobra ya que no hay consenso de su efectividad.

Se realizó un estudio transversal, descriptivo, con un análisis estadístico descriptivo en adultos que fueron sometidos a cirugía electiva bajo Anestesia General Balanceada, con estado físico de ASA I o II, sin predictores de vía aérea difícil que contaban con ayuno de 8 horas donde se les brindó presión cricoidea con un guante con sensor que mide la fuerza aplicada en Newtons, visualizando el esófago mediante videolaringoscopia para de esta forma describir la efectividad de la maniobra de Sellick para obstruirlo.

Se encontró que respecto al sexo masculino, 6 pacientes (37.5%) presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick y 10 pacientes (62.5%) no presentaron oclusión esofágica y respecto al sexo femenino 11 pacientes (78.5%) presentaron

oclusión esofágica tras brindar presión cricoidea y 3 pacientes (21.4%) no presentaron oclusión esofágica, siendo la fuerza mínima necesaria menor de la reportada en estudios previos, con una media en hombres de 19.8 Newtons y 17.2 Newtons en mujeres y en la población en general de 18 Newtons.

En conclusión, nuestro estudio mostró que la aplicación de presión cricoidea en pacientes con un IMC por debajo de 30, que no cuentan con estómago lleno, ocluye la luz esofágica en 56.6% de los pacientes, por lo que no es una maniobra con efectividad para ocluir la luz esofágica

**Palabras clave:** Presión cricoidea, Sellick, Maniobra de Sellick, Intubación de secuencia rápida

## ÍNDICE

	Página
Resumen .....	1
Índice ... ..	3
Lista de cuadros y tablas .....	5
Lista de figuras y gráficas .....	6
Lista de abreviaturas y símbolos .....	7
Lista de definiciones .....	8
Dedicatorias .....	9
Agradecimientos .....	10
Cuerpo del trabajo .....	11
1.- Antecedentes .....	11
2.- Justificación .....	20
3.- Pregunta de Investigación .....	21
4.- Objetivos .....	21
5.- Sujetos y métodos .....	22

6.- Análisis estadístico .....	32
7.- Ética .....	36
8.- Resultados .....	43
9.- Discusión .....	56
10.- Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación .....	58
11.- Conclusiones .....	59
12.- Bibliografía .....	60
ANEXOS .....	63
Anexo 1. Consentimiento informado .....	63
Anexo 2. Carta aprobación Comité de Investigación.....	73
Anexo 3. Carta Aprobación Comité de Ética en Investigación.....	74
Anexo 4. Carta aprobación Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación.....	75
Anexo 5. Imagen por videolaringoscopia de esófago sin presión cricoidea...	76
Anexo 6. Imagen por videolaringoscopia de esófago con presión cricoidea con 10 Newtons.....	77



Anexo 7. Imagen por videolaringoscopia de esófago con presión cricoidea con 14 Newtons.....	78
Anexo 8. Imagen por videolaringoscopia de esófago con presión cricoidea con 16 Newtons.....	79
Anexo 9. Imagen por videolaringoscopia de esófago con presión cricoidea con 18 Newtons.....	80
Anexo 10. Imagen de guante con sensores de presión.....	81

## LISTA DE CUADROS Y TABLAS

	Página
Cuadro 1. Variables .....	23
Cuadro 2. Descriptores .....	33
Tabla 1. Variables incluidas en el estudio .....	44
Tabla 2. Variables de oclusión esofágica.....	46

Tabla 3. Variables de Newtons aplicados.....	49
--	----

## LISTA DE FIGURAS Y GRÁFICAS

	Página
Figura 1. Criterios de vía aérea difícil.....	26
Figura 2. Diagrama de caja: Relación IMC y oclusión esofágica.....	50
Figura 3. Diagrama de caja: Relación distorción de vía aérea y oclusión esofágica..	51
Figura 4. Diagrama de caja: Relación de edad con oclusión esofágica.....	52
Figura 5. Diagrama de caja: Relación de peso con oclusión esofágica.....	53
Figura 6. Diagrama de caja: Relación de Newtons con oclusión esofágica.....	54
Gráfica 1. Gráfica de dispersión: . Relacion entre IMC y Newtons	

## LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **AGB:** Anestesia general balanceada
- **VAD:** Vía aérea difícil
- **IV:** Intravenosa
- **DU:** Dosis única
- **mg:** Miligramos
- **TET:** Tubo endotraqueal
- **Kg:** Kilogramos
- **IMC:** Índice de masa corporal

## LISTA DE DEFINICIONES

- **SECUENCIA DE INTUBACIÓN RÁPIDA:** Un método para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias y administrar anestesia durante situaciones de emergencia cuando no se puede determinar si el paciente está en ayunas o no; o en otros casos en los que existe riesgo de aspiración.
- **ASPIRACIÓN:** Inhalación de líquidos o sólidos, como el contenido del estómago, en el tracto respiratorio.
- **CARTILAGO CRICOIDES:** El cartílago pequeño y grueso que forma las partes inferior y posterior de la pared laríngea.
- **ASA (Clasificación del estado físico)**
  - a) **ASA I.** Paciente sano
  - b) **ASA II.** Paciente con enfermedad sistémica leve- moderada, controlada y no incapacitante.
  - c) **ASA III.** Paciente con enfermedad sistémica severa o descontrolada, pero no incapacitante.
  - d) **ASA IV.** Paciente con enfermedad sistémica severa e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida.
  - e) **ASA V.** Enfermo terminal o moribundo, cuya supervivencia es nula si no se realiza la cirugía.
  - f) **ASA VI.** Paciente declarado con muerte cerebral, soporte vital para procuración de órganos.

## **DEDICATORIAS**

A Dios quien me acompaño en la fé durante mi residencia.

A mis padres, Silvia y Gerardo que son mi pilar y mi mayor motivación en la vida.

A mi hermano, Gerardo, el mejor compañero de vida y el mejor ejemplo.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por bendecirme con sabuduria, fortaleza y llevarme de su mano durante mi residencia.

A mis padres por no permitir que sintiera la distancia, por estar presentes todos los días y llenarme de alegría y amor, por apoyarme, alentarme y acompañarme en todos mis sueños, por siempre estar a mi lado y por ser lo mas maravilloso de mi vida.

A mi hermano por estar para mi en los días difíciles, por aconsejarme y hacerme sentir que esta conmigo siempre, gracias por las sonrisas y el apoyo.

A Miguel, por el cariño y el apoyo que me brindó en este proceso.

Al Dr. Tapia por brindarme la oportunidad de realizar la especialidad en Anestesiología y apoyarme cuando lo necesité.

A la Dra Montejano por brindarme herramientas para realizar mi tesis y regalarme de su conocimiento en estos tres años.

A la Dra Susana por las tardes que me dedicó ayudandome a realizar mi estudio, por su paciencia y su conocimiento.

A los tíos de la tarde, por su alegría y por regalarme de su conocimiento, gracias por aligerar el camino con su cariño, gracias al Dr. Barry, la Dra Pau, la Dra Margot, la Dra Moly, la Dra Mony y la Dra Lili Guz.

## **1. Antecedentes**

### **Anestesia General.**

La anestesia general consiste en la administración de fármacos que conducen a una reducción reversible del sistema nervioso central, aboliendo la percepción de los sentidos con el fin de posibilitar la realización de actos quirúrgicos. (1) Por lo tanto se atenúan los reflejos protectores de las vías respiratorias superiores y los mecanismos fisiológicos encargados de impedir la regurgitación y la aspiración pulmonar. (2)

La anestesia general se divide en anestesia total intravenosa donde como su nombre indica se utilizan fármacos exclusivamente por vía endovenosa, anestesia inhalatoria donde tanto la inducción como el mantenimiento se basan en agentes inhalatorios, la anestesia balanceada donde se brinda una combinación de fármacos endovenosos y agentes inhalatorios y la anestesia combinada donde se brinda además de la anestesia general, anestesia regional.

Durante su curso, la anestesia general cuenta con diversas fases, iniciando por una técnica de inducción donde se brindan fármacos para lograr una adecuada hipnosis, amnesia, analgesia y relajación muscular, consiguiendo un adecuado plano anestésico que permita el desarrollo de la intervención quirúrgica pasando a continuación a una etapa de mantenimiento, ya sea a través de agentes inhalatorios (Anestesia general balanceada) o endovenosa (Anestesia total intravenosa), llegando al final con la fase de recuperación o despertar en la cual se suspenden los agentes hipnóticos y se garantiza que no exista relajación muscular.

### Anestesia General Balanceada.

La anestesia general balanceada es el tipo de anestesia general más utilizada en la práctica anestésica (3) implica la combinación de anestésicos endovenosos e inhalados para mantener un adecuado plano anestésico. Es de amplia utilidad ya que existe evidencia que demuestra que al brindar esta técnica se reduce la cantidad de cada fármaco administrado a diferencia de si se dan por si solos, disminuyendo con esto los efectos secundarios. (4)

### Inducción de secuencia rápida.

La aspiración pulmonar se define como la introducción de contenido gástrico en el tracto respiratorio inferior. (5)

La inducción de secuencia rápida es un procedimiento que tiene como objetivo reducir el tiempo entre la pérdida de los reflejos protectores de las vías respiratorias inducida por los fármacos y la protección de la vía aérea con la correcta colocación del tubo endotraqueal para disminuir la incidencia de aspiración pulmonar. (6)

Se debe realizar inducción de secuencia rápida a los pacientes programados para cirugía electiva que cuentan con factores de riesgo para aspiración pulmonar, a los pacientes para cirugía de urgencia que no cuentan con ayuno o que tienen factores de riesgo para aspiración pulmonar tanto propios del paciente como hernia de hiato, reflujo gastroesofágico o propias del padecimiento actual como obstrucción intestinal,



también se debe realizar en pacientes que el tiempo de ayuno no es confiable o es desconocido, en pacientes con alteración del estado de alerta o en pacientes obstétricas que requieran anestesia general.

Esta descrito que el fármaco ideal para brindar la inducción anestésica al realizar una intubación de secuencia rápida debe tener un inicio rápido para lograr una rápida pérdida de la conciencia acompañado de un relajante neuromuscular.

En los últimos años se ha puesto en duda el orden de la administración de los fármacos, ya que al administrar el anestésico sedante el paciente podría cursar con hipoventilación y apnea o por el contrario si se administra primero en bloqueador neuromuscular se ha visto que se puede alinear mejor el inicio de la apnea causada por el fármaco sedante ofreciendo óptimas condiciones de intubación, minimizando a su vez el tiempo de apnea (7) sin embargo varios autores refieren que existe la posibilidad de que el paciente se encuentre consciente estando relajado.

Aspiración de contenido gástrico.

En 1946 se informa por primera vez el riesgo de aspiración pulmonar de contenido gástrico durante la anestesia con mascarilla cuando Mendelson realiza un estudio en 44.000 pacientes embarazadas en el Hospital "New York Lying-In" de 1932 a 1945. Entre las pacientes estudiadas, existieron 66 casos de aspiración (0,15%), donde sufrieron aspiración de material líquido y dos muertes (0,0045%) después de sufrir

asfixia por aspiración de alimentos sólidos de comidas completas que se ingirieron seis y ocho horas antes del parto, respectivamente.

Tras esto, se describe el síndrome de Mendelson como una aspiración del contenido gástrico que causa una neumonitis química caracterizada por fiebre, cianosis, hipoxia, edema pulmonar y muerte potencial. (8)

#### Presión cricoidea

En 1961 fue descrita la maniobra de Sellick, también llamada presión cricoidea por Brian Arthur Sellick quien, al probar en un cadáver, descubrió que si aplicaba presión hacia atrás al cartílago cricoides contra las vértebras cervicales podría ocluir el esófago superior y evitar la regurgitación. (8) Posteriormente, Sellick intentó la misma maniobra durante la inducción de la anestesia en 26 pacientes con alto riesgo de aspiración, en donde ninguno de los pacientes experimentó regurgitación o vómito cuando se aplicó la presión, y 3 pacientes tuvieron reflujo inmediato a la faringe al liberar la presión después de la intubación traqueal. (9) En esta época la inducción anestésica se hacía con la cabeza del paciente hacia abajo, ligeramente girada y la enfermera que acompañaba al paciente aplicaba la presión cricoidea.

Posteriormente, esta maniobra fue añadida a la secuencia de intubación rápida descrita por Safar, en 1970, y se ha mantenido desde entonces dentro del manejo del paciente con estómago lleno. (8)

Estudios y técnicas utilizadas.

Varios informes de regurgitación y aspiración a pesar de la aplicación de presión cricoidea aparecieron en la literatura, y aunque es imposible determinar si el fracaso de la técnica fue atribuible a su aplicación inadecuada o a la técnica misma, la seguridad y eficacia de la presión cricoidea se cuestionaron y apareció la incógnita de si debe seguir utilizándose esta técnica.

La frecuencia con la que la técnica se aplica incorrectamente, el momento de su aplicación y la fuerza efectiva brindada se citaron como limitaciones técnicas para el éxito. Además, hay evidencia de complicaciones atribuidas al uso de la presión cricoidea como la obstrucción parcial o incompleta de las vías respiratorias, la dificultad para realizar una adecuada técnica de laringoscopia, deterioro en la visualización de la glotis y dificultad para realizar la propia intubación. (10) Un estudio reciente donde comparaban si la presión paratraqueal y cricoidea empeoraban la exposición glótica visualizada por videolaringoscopia mencionan que incluso en dos pacientes debieron liberar la presión cricoidea ya que ésta no permitía el paso del tubo endotraqueal. (11)

Neelakanta, en 2003, reportó un caso en donde le brindó presión cricoidea a un paciente con estómago lleno y menciona que, al liberar la presión, presentó abundante contenido líquido en su boca; esto se consideró una de las mejores evidencias de la efectividad de la presión cricoidea. Sin embargo, hay que tener en cuenta muchos otros hallazgos que se han registrado desde la introducción de la presión cricoidea en la práctica clínica, por ejemplo, un estudio prospectivo donde 9 de 12 pacientes que tenían alto

riesgo de aspiración pulmonar presentaron infiltrados pulmonares, a pesar de haberles realizado la presión cricoidea. (12)

En un reporte de mortalidad materna que se realizó de 1972 a 1975, en el Reino Unido, existieron trece casos de aspiración pulmonar, donde cinco de ellos habían recibido la maniobra de presión cricoidea de manera incorrecta. (12)

Por otra parte, Williamson reportó tres casos con resultados negativos tras aplicar presión cricoidea. En un caso reporta que tras aplicar la presión cricoidea el paciente presentó hipo previo a la inducción, presentando aspiración pulmonar y muerte, un segundo caso, de un paciente con abundante material líquido en orofaringe, a pesar de habersele realizado la presión cricoidea de aparentemente manera correcta, y un tercer caso de un paciente que tras realizarle presión cricoidea tuvo obstrucción de la visibilidad de las cuerdas vocales. (12)

En cuanto a la anatomía de la vía aérea, se ha dado por hecho que el esófago se encuentra detrás del cartílago cricoides, y por delante de la columna cervical a lo largo de un plano axial; sin embargo, existen estudios de tomografía computarizada donde se han observado hallazgos controversiales. (12) Smith realizó estudios utilizando la imagen por resonancia magnética y encontró que en la mitad de la población de su estudio el esófago no se encontraba detrás del cartílago cricoides, y, además, que al realizar la presión cricoidea, el esófago se desplazaba lateralmente en el 90 %. (12)

También, la forma como se ha medido la presión cricoidea brindada en los estudios ha sido incierta y controvertida. Sellick no propuso ningún método cuantitativo para

determinar la fuerza aplicada durante la presión cricoidea, él sólo describió la maniobra: "cuando inicia la anestesia, se ejerce una presión sobre el cartílago cricoideo"; "un paciente consciente puede tolerar una moderada presión sin malestar"; "tan pronto como se pierda la consciencia, se puede aplicar una presión firme".

En 1983, Wraight introdujo un tubo traqueal modificado dentro del esófago de 24 pacientes sometidos bajo anestesia general y midió la fuerza ejercida sobre el cartilago cricoides para evitar la regurgitación de solución salina, siendo a partir de sus resultados y de medidas previas de presión intragástrica en pacientes despiertos como estimaron que la fuerza necesaria para conseguir una adecuada oclusión y prevenir la aspiración pulmonar en pacientes con estómago lleno correspondía a 44 N. (13)

Por otra parte, Clayton y Vanner propusieron que si la persona que aplica la fuerza sobre el cartílago cricoides es pesada en una báscula al momento de la realización de la técnica presentará una disminución de 1 kilogramo de peso, que corresponde a una fuerza de 9.81 Newtons. Actualmente la presión recomendada va de entre 25 Newtons a 30 Newtons, lo que equivaldría con estos datos a aproximadamente 2.5 a 3 kilogramos. (14)

Un estudio donde se cuantificó la presión por manometría de estado sólido de alta resolución, en la que se colocaba por vía intranasal hasta el esfínter esofágico inferior y posteriormente brindaban presión cricoidea, reveló que aplicar una presión cricoidea con 30 Newtons genera una alta presión en el esfínter esofágico superior

superando por mucho la fuerza que se considera necesaria para prevenir la regurgitación. (15)

Por otra parte, Trethewy reportó en su estudio que, aunque se alcanzó la cifra de 30 Newtons al inicio de brindar la presión cricoidea, al continuar el proceso ésta fuerza se fue disminuyendo, sin embargo, no menciona el método utilizado para esta cuantificación. (16)

Existen múltiples estudios que demuestran que tras un entrenamiento con simuladores para aprender la fuerza adecuada que se debe brindar en la maniobra de Sellick, al realizar la técnica se aumentaba la probabilidad de que se aplicara la presión cricoidea de manera efectiva, sin embargo, sigue siendo una probabilidad. (17) En un estudio realizado en maniquís se utilizó un laringoscopio equipado con un sensor colocado entre la hoja y el mango para medir la fuerza máxima utilizada al realizar la laringoscopia y se encontró un aumento significativo de fuerza al realizarla y un tiempo mayor de ejecución al realizarse junto con la presión cricoidea (15) además, en otro estudio donde se realizó intubación traqueal mediante laringoscopia de fibra óptica se encontró que la presión cricoidea comprimió las cuerdas vocales en 9 pacientes (27%) impidiendo la colocación del tubo endotraqueal en 5 de ellos (15%) y en 3 de ellos se tuvo que liberar la presión cricoidea para intubar con éxito. (18)

Un estudio reciente informa una mayor incidencia de desplazamiento laríngeo al momento de realizar la laringoscopia de visión directa junto la maniobra de Sellick sin cuantificar la presión brindada. (19)

Existen estudios que demuestran que si la maniobra es brindada por un profesional no capacitado puede aplicar poca presión resultando en una baja protección ante la regurgitación y aspirado del contenido gástrico (20) esto refutado por otro estudio en donde utilizaron básculas de pesaje para brindar el rango ideal de presión cricoidea, sin embargo con el resultado de que ninguno de los operadores pudieron mantener la presión dentro del rango solicitado al realizar la intubación endotraqueal se abandonó el estudio. (9)

En conjunto podemos decir que el efecto de la presión cricoidea va a depender de cuestiones tanto del paciente como del operador, desde la anatomía de cada paciente hasta del método de aplicación de la fuerza. Además, actualmente la American Heart Association no recomienda el uso rutinario de la presión cricoidea en pacientes a los que se les brindará reanimación y se desconoce si cuentan con estómago lleno debido a la falta de evidencia científica que respalde su eficacia. (13)

Una revisión de Cochrane donde se abarcaron 201,518 estudios menciona que no se logró identificar ningún ensayo controlado aleatorizado que concluyera la eficacia de la presión cricoidea y dos revisiones sistemáticas de cirugías electivas donde se brindó presión cricoidea mostraron resultados contradictorios (15) por lo tanto al realizar esta revisión de la literatura se busca demostrar si la presión cricoidea realiza verdaderamente una obstrucción del esófago en nuestra población.

## **2. Justificación.**

La Anestesia General Balanceada es la técnica anestésica más frecuentemente utilizada en la práctica clínica habitual donde se brinda una combinación de anestésicos endovenosos e inhalatorios logrando un adecuado plano anestésico con la finalidad de que se pueda realizar un acto quirúrgico, contando con riesgos como la regurgitación y aspiración del contenido gástrico.

La presión cricoidea es una técnica que se ha convertido en parte de la intubación de secuencia rápida para prevenir la regurgitación y posterior aspiración del contenido gástrico, sin embargo, su uso ha sido objeto de escrutinio en los últimos años.

Existen riesgos potenciales al realizar esta maniobra, donde se incluyen el cierre u obstrucción de las cuerdas vocales y el deterioro de la visualización de la laringe creando circunstancias como traumatismo de las vías respiratorias debido a los repetidos intentos de intubación o la intubación fallida.

Diversos estudios observacionales que analizaron series de casos refieren la existencia de aspiración gástrica a pesar del uso de presión cricoidea.

Para fines prácticos, no hay estudios que demuestren una evidencia clara de que la presión cricoidea es beneficiosa.



### **3. Pregunta de investigación.**

¿Es efectiva la presión cricoidea para ocluir la luz esofágica en los pacientes mayores de 18 años sometidos a cirugía bajo Anestesia General balanceada?

### **4. Hipótesis**

La maniobra de presión cricoidea es efectiva para obstruir la luz esofágica superior evaluado mediante visualización directa con videolaringoscopia en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada.

### **5. Objetivos.**

Objetivo general

1. Describir la efectividad de la maniobra de presión cricoidea para obstruir el esófago superior mediante visualización directa con videolaringoscopia en pacientes sometidos a anestesia general balanceada.

Objetivos específicos

1. Realizar la maniobra de presión cricoidea con un guante con sensor de presión en pacientes adultos sometidos a Anestesia General Balanceada.
2. Determinar la oclusión esofágica mediante videolaringoscopia

en pacientes que se realizó la maniobra de presión cricoidea.

#### Objetivos secundarios

1. Determinar la presión mínima necesaria para ocluir el esófago superior mediante la maniobra de Sellick medido con guante de sensor de presión en Newtons.
2. Evaluar complicaciones asociadas al uso de la maniobra de presión cricoidea (vómito, regurgitación, sangrado).

### **6. Sujetos y métodos**

Diseño del estudio: Estudio Transversal, descriptivo. Estudio piloto.

Universo de estudio: Adultos que serán sometidos a cirugía electiva bajo Anestesia General Balanceada.

Criterios de selección:

- CRITERIOS DE INCLUSIÓN:
  - Edad de 18 a 65 años.
  - Sometidos a cirugía electiva bajo anestesia general balanceada.
  - Ayuno mayor o igual a 8 horas
  - Estado físico ASA I o II.
  - Sin predictores de vía aérea difícil
  - Acepten participar voluntariamente en este estudio de investigación y cuenten con el consentimiento informado firmado.

- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
  - Pacientes con patologías pulmonares.
  - Pacientes con tumores en cuello.
  
- CRITERIOS DE ELIMINACIÓN
  - Abandono del protocolo de estudio por decisión del paciente.
  - Intubación esofágica.
  - Intubación fallida en segundo intento.

### Variables en el estudio

**Cuadro 1. Variables**

<b>Dependiente</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Valores posibles</b>	<b>Unidades</b>	<b>Tipo de variable</b>
OCLUSIÓN DE LA LUZ ESOFÁGICA AL REALIZAR PRESION CRICOIDEA	OCLUSIÓN VISUAL DE LA LUZ ESOFÁGICA MEDIANTE VIDEOLARINGOSCOPÍA	SI / NO	0 (No) 1 (Sí)	DICOTÓMICA

<b>Variables de Control (confusoras)</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Valores posibles</b>	<b>Unidades</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Edad</b>	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento	Inclusión en el estudio de 18-65 años	años	Discreta
<b>Morbilidad</b>	Enfermedades concomitantes.	1. Endocrina 2. Reumatológica 3. Cardiovascular 4. Hepática 5. Renal	NA	Categórica nominal
<b>Sexo</b>	Características biológicas, anatómicas, fisiológicas y cromosómicas de la especie humana	Femenino / Masculino	NA	Dicotómica
<b>IMC</b>	Índice de masa corporal. $\text{Peso (kg)/estatura (m}^2\text{)}$	18.5 – 41.5	Kg/m <sup>2</sup>	Cuantitativa continua

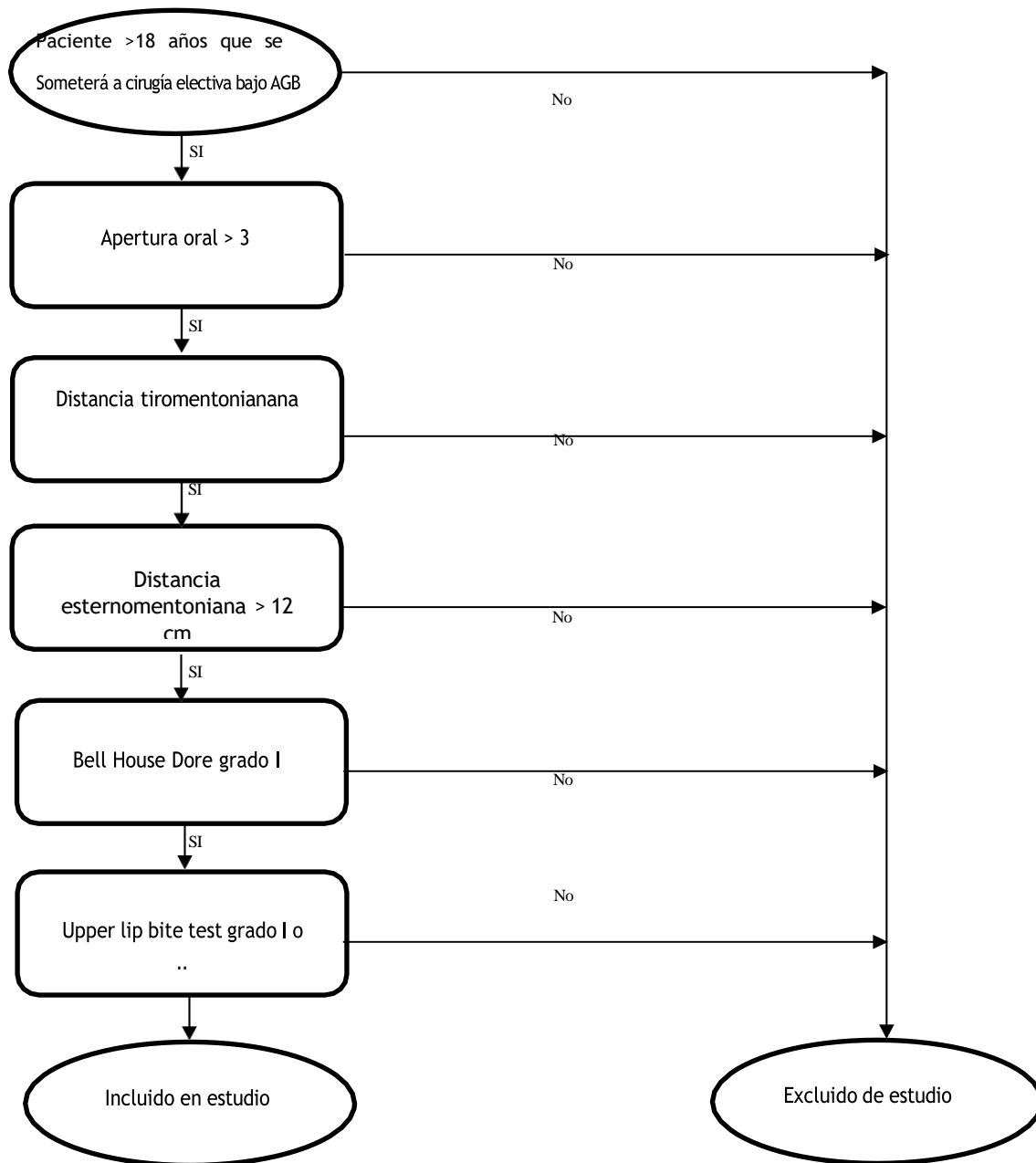
<b>Presión cricoidea</b>	Presión ejercida sobre cartílago Cricoides medida con sensor de presión	1-50	newtons	Cuantitativa discreta
--------------------------	---	------	---------	-----------------------

### Plan de trabajo

Una vez autorizado por el Comité de Ética y el Comité de Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, se iniciará con el plan de trabajo.

Se realizará valoración anestésica preoperatoria a todos los pacientes previo su pase a quirófano en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” programados para cirugía electiva de todas las especialidades donde se planea brindar una anestesia general balanceada, y se obtendrán los datos generales del paciente incluyendo nombre, edad, género, peso, talla, índice de masa corporal y antecedentes personales patológicos y no patológicos, evaluaremos antecedentes quirúrgicos y anestésicos previos, incluyendo complicaciones de las mismas, y se abordará sintomatología y tiempo de evolución de padecimiento actual, y se valorará la vía aérea siguiendo los siguientes criterios: Ver figura 1

Figura 1:



Si alguno de los pacientes a valorar cuenta con un algún predictor de vía aérea difícil (VAD) serán excluidos del estudio.

Al término de la valoración preanestésica se le explicará de manera clara y precisa nuestro estudio al paciente, se le comentarán beneficios y riesgos del mismo y se abrirá un espacio para aclarar las dudas que pudieran surgir, posterior a esto si el paciente acepta participar en el estudio de investigación se le pedirá que firme el consentimiento informado en presencia de dos testigos para posteriormente agregar dichos documentos en el expediente clínico dejando así registrada su inclusión en el estudio.

Previo al procedimiento se premedicará 30 minutos antes al paciente con antibioticoterapia según su padecimiento actual, omeprazol 40 mg IV DU, y metoclopramida 10 mg IV DU.

Colocamos todo lo necesario para nuestra intubación: laringoscopio previamente verificado y juego de hojas (recta y curva) de diferentes tamaños, tubos endotraqueales (TET) de diferentes tamaños, en mujeres 6.5 a 7.5 y de 7.5 a 8 en hombres, guías semirrígidas, cánulas orofaríngeas y mascarillas faciales de diferentes tamaños, dispositivo bolsa válvula mascara, fuente de oxígeno, sistema y sondas de aspiración, jeringa de 10 cm adaptada al neumotaponador del TET, fijador del tubo, fármacos para facilitar la intubación y estetoscopio.

Al ingreso al quirófano se colocará al paciente en decúbito supino, se colocará monitorización tipo 1 y se registraran signos vitales.

Se colocará al paciente en posición de olfateo, se preoxigenará al paciente con O<sub>2</sub> a 5 litros FIO al 1.0 por medio de mascara facial y bolsa.

Se brindará inducción anestésica por el Dr. Israel Tapia García, jefe del servicio de Anestesiología e investigador principal del estudio, con Fentanilo 4 mcg/kg, Lidocaína 1 mg/kg, Propofol 1.5 mg/kg y Rocuronio 0.6 mg/kg para posteriormente realizar la laringoscopia con visión directa mediante videolaringoscopia por la Dra. Laura Montejano Rodríguez, adjunta del servicio de anestesiología y co asesora del presente estudio, observando las cuerdas vocales y la entrada esofágica sin realizar presión cricoidea, posteriormente, Daniela Arellano Flores, residente tesista realizará presión cricoidea usando un guante el cual cuenta con un sensor de presión en el dedo pulgar y en el dedo índice (la medición de la presión cricoidea será realizada de manera cuantitativa mediante nuestro guante ya que cuenta con un sensor de presión que nos describe los Newton brindados en nuestra presión cricoidea, el cual fue validado por el servicio de Anestesiología y el servicio de biomédica del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”), se aplicara una fuerza de 10 Newtons cuando el paciente está despierto, y se aumenta a 30 Newtons una vez que el paciente deja de responder y se observara si existió una adecuada oclusión esofágica, además se introducirá una sonda orogástrica con el fin de verificar el cierre del esófago, posteriormente se procederá a la intubación del paciente, la presión se mantiene hasta el inflado del manguito del tubo traqueal y la confirmación de la colocación exitosa con capnografía de forma de onda y auscultación pulmonar, posterior a la confirmación, se finaliza el estudio.



Se registrarán las complicaciones o efectos adversos que pudieran surgir en el paciente durante el estudio siendo registradas en la literatura complicaciones como distorsión de la anatomía, aumento de tiempo de intubación endotraqueal y hemorragia leve de mucosa oral.

Todos los videos obtenidos con el videolaringoscopio serán guardados por el residente tesista con el fin de poder ser visualizados posteriormente por dos adscritos de anestesiología y poder clasificar la dirección del desplazamiento del esófago, efectos secundarios, complicaciones o el éxito obtenido al lograr la obstrucción esofágica con el uso de la presión cricoidea.

## **Recursos humanos y materiales**

Recursos humanos:

- Asesor y co-asesor clínico:
  - Dr. Israel Tapia García: Aclaración de dudas a paciente y/o familiar y asesoría clínica para el protocolo, elaboración del protocolo, búsqueda de información, recolección de datos, validación de la oclusión esofágica, análisis de resultados, revisión del texto final
  - Dra. Laura Montejano Rodríguez: Realización de videolaringoscopia, introducción de sonda orogástrica, validación de la oclusión esofágica, análisis de resultados, revisión del texto final.
- Asesor Metodológico
  - Dra. María Susana Juárez Tobías: Asesoría metodológica de protocolo, búsqueda de información, elaboración del protocolo, análisis estadístico, redacción de resultados, discusión, conclusiones, revisión del texto final

- Médicos Adscritos y Residentes de Anestesiología:
  - Residente Daniela Arellano Flores: Elaboración del protocolo, búsqueda de información, valoración anestésica, realización de base de datos, realización de maniobra de Sellick, redacción de resultados, discusión, conclusiones, revisión del texto final.

#### Recursos materiales:

- Formato de consentimiento informado.
- Videolaringoscopio C-MAC HD con hoja Macintosh 3 y 4, metálica, reutilizable la cual en su tercio distal posee un lente con un sensor de imagen CMOS y una fuente de luz LED adaptado a un monitor 8402 ZX el cual posee una pantalla de siete pulgadas, con una resolución de 800 x 480 pixeles y tecnología TFT (thin film transistor), con batería recargable. Puede grabar imágenes, como foto (JPG 3220 x 240) o video (MPEG-4) y grabarlas en una tarjeta SD Ultra II de 4 Gb.
- Sonda orogástrica.
- Guante con sensor de presión en Newtons (este guante fue diseñado por la Ingeniera Biomédica Anahí Cadena Reyes y la residente de Anestesiología Daniela Arellano Flores el cual tuvo un costo total de 350 pesos).

#### **Capacitación de personal**

Capacitación de personal: Sí, Médicos Adscritos y Residentes.

Adiestramiento de personal: Sí, Médicos Adscritos y Residentes.

## **Financiamiento**

Interno: No se generará gastos adicionales al Hospital Central, ni a familiares o al paciente que acepte participar en el estudio de investigación, ya que los recursos tanto de monitorización, medicamentos y soluciones, videolaringoscopio, sondas orogástricas, así como espacios físicos están disponibles en el Hospital Central y son utilizados normalmente por el Servicio de Anestesiología de manera rutinaria para llevar a cabo procedimientos quirúrgico-anestésicos.

Externo: El guante se compró con financiamiento propio con un costo total de 350 pesos

## **7. Análisis estadístico**

Se realizará análisis estadístico descriptivo con las variables demográficas. Se efectuará análisis univariado de cada una de las variables predictoras para conocer su distribución mediante qqPLOT y Shapiro-Wilk. Las variables continuas se describirán con media y desviación estándar si su distribución es normal o con mediana y rangos intercuartílicos si su distribución es no normal. (variables: edad, IMC y presión cricoidea). Las variables categóricas se describirán mediante su frecuencia y porcentaje. (Oclusión de la luz esofágica, morbilidad, sexo). Se compararán los pacientes en los que si hubo oclusión de la luz esofágica vs los que no presentaron oclusión de la luz esofágica. Se realizará concordancia entre dos observadores (Dr. Israel Tapia García y la Dra. Laura Montejano Rodríguez) en 10 pacientes.

Cálculo del tamaño de la muestra: Por ser estudio piloto se realizará muestra de 30 pacientes.

**Cuadro 2. Descriptores:**

Palabra clave	Decs	Sinónimo	Mesh	Synonyms	Definition
1. Cartilago cricoides	NO	Sellick	Cricoid cartilage	Laryngeal Cartilages	The small thick cartilage that forms the lower and posterior parts of the laryngeal wall.
2. Secuencia de intubación rápida	Intubación e inducción de secuencia rápida	Intubación intratraqueal	Rapid Sequence Induction and Intubation	Intubation, intratracheal	A method of maintaining airway patency and administering anesthesia during emergency situations when it cannot be determined if the

					patient is fasting or not, or in other instances where there is a risk of aspiration.
3. Aspiración	NO	Neumonía por aspiración	Respiratory Aspiration	Pneumonia, Aspiration	Inhaling liquid or solids, such as stomach contents, into the respiratory tract.

Fuente de información	Estrategia de búsqueda	Limites	Filtros (título, resumen, criterios de selección)	Total
PubMed	Search: <b>Cricoid cartilage) AND (Rapid Sequence Induction and Intubation)) AND (aspiration)</b> Filters: <b>English, Spanish</b>	Sin límite de años		27

	(("cricoid cartilage"[MeSH Terms] OR ("cricoid"[All Fields] AND "cartilage"[All Fields]) OR "cricoid cartilage"[All Fields]) AND ("rapid sequence induction and intubation"[MeSH Terms]			
--	--	--	--	--

## **8. Ética**

El presente protocolo de investigación, se evaluó y aprobó por el Comité Académico del Servicio de Anestesiología, Comité de Ética y de Investigación de Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, emitiendo registro 06-24, Registro COFEPRIS 17 CI 24 028 093 y Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427 el día 28 de febrero del 2024, corroborando que no se viola ningún principio ético establecido tanto por la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, como por la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.

### **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD**

#### **De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos**

**ARTÍCULO 13.-**En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá 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 fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios 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 las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecible.

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señal.

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 la de Bioseguridad, en su caso, y 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 Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

**ARTICULO 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 a los sujetos de investigación.

**ARTÍCULO 16.-** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

**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 efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

- I.- Investigación sin riesgo
- II. Investigación con riesgo mínimo
- III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo

**→ Este protocolo de investigación se clasifica en: INVESTIGACIÓN CON RIESGO MINIMO**

**INVESTIGACION CON RIESGO MÍNIMO:** De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, las investigaciones con riesgo mínimo son aquellas que no presentan más riesgos que los esperados en la vida cotidiana.

**ARTÍCULO 18.-** El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Así mismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

**ARTICULO 19.-** Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

**ARTÍCULO 20.-** Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

**ARTÍCULO 22.-** El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo con la norma técnica que emita la Secretaría.

- II. Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.
- II. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.
- V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

### **DECLARACION DE HELSINKI**

Reconociendo los defectos del Código de Núremberg, la Asociación Médica Mundial creó la Declaración de Helsinki en 1964. Considerada por muchos como el primer estándar mundial de investigación biomédica, este documento proporciona protección adicional a personas con autonomía limitada e insiste que los médicos e investigadores que aceptan sus propios pacientes sean precavidos.

La Declaración de Helsinki ha sido promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA) como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y

otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos. Su autoridad emana del grado de codificación interna y de la influencia que ha ganado a nivel nacional e internacional.

### **Principios básicos**

El principio básico es el respeto por el individuo (Artículo 8), su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado) (Artículos 20, 21 y 22) incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación. El deber del investigador es solamente hacia el paciente (Artículos 2, 3 y 10) o el voluntario (Artículos 16 y 18), y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación (Artículo 6), el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad (Artículo 5), y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones (Artículo 9).

### **Principios operacionales**

La investigación se debe basar en un conocimiento cuidadoso del campo científico (Artículo 11), una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios (Artículos 16 y 17), la probabilidad razonable de un beneficio en la población estudiada (Artículo 19) y que

sea conducida y manejada por investigadores expertos (Artículo 15) usando protocolos aprobados, sujeta a una revisión ética independiente.

Se basa esta investigación en el respeto al paciente, al derecho de tomar la decisión de ser parte del estudio e informare sobre todo lo plasmado en el consentimiento informado

## **9- Resultados**

Se ingresaron al estudio 30 pacientes que reunieron los criterios de inclusión a quienes se les realizó anestesia general balanceada y cirugía electiva.

16 pacientes fueron del sexo masculino (53.3%) y 14 pacientes fueron del sexo femenino (46.6%), el tipo de cirugía más frecuente fue la cirugía abdominal en 12 pacientes (40%), seguida de cirugías englobadas en traumatología y ortopedia con 8 pacientes (26.6%), posteriormente otorrinolaringológica con 3 pacientes (10%) y otro tipo de cirugías con 7 pacientes (23.3). Se clasificaron dentro del rango de IMC normal un total de 10 pacientes (33.3%) e IMC clasificado con sobrepeso 20 pacientes (66.6%). La edad de los pacientes fue de un rango entre los 18 y los 63 años, con una media de 36.6 (16.2) y una mediana [Min, Max] de 36.0 [18.0, 63.0]. Ver tabla 1.

Tabla 1

Variables		
Sexo	Masculino	16 (53.3%)
	Femenino	14 (46.6%)
Tipo de cirugía	Abdominal: 12	12(40%)
	Trauma de extremidades: 8	8(26.6%)
	ORL: 3	3(10%)
	Otros: 7	7(23.3%)
IMC	Normal (18.50-24.99)	10 (33.3%)
	Sobrepeso (25.0- 29.99)	20 (66.6%)
Edad	Media (DE)	36.6(16.2)
	Mediana [Min, Max]	36.0[18.0,63.0]



Respecto al sexo masculino, 6 pacientes (37.5%) presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick y 10 pacientes (62.5%) no presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick, en cuanto al sexo femenino, 11 pacientes (78.5%) presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick y 3 pacientes (21.4%) no presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick. Los rangos de edad de los pacientes que presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick fueron entre 18 y 63 años con una media (DE) de 36.6 (14.9) y una mediana [Min, Max] 33.0 [18.0,63.0] y los rangos de edad de los pacientes que no presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick fueron entre 18 y 62 años con una media (DE) de 35.6 (14.9) y una mediana [Min, Max] 36.0 [18.0,62.0]. El peso de los pacientes que presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick rondo entre los 46 kg y los 95 kg, con una media (DE) de 65.3 (14.7) y una mediana [Min, Max] de 63.0 [46.0, 95.0], el peso de los pacientes que no presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick rondo entre los 58.0 kg y los 85.0 kg, con una media (DE) de 70.9 (9.24) y una mediana [Min, Max] de 70.0 [58.0, 85.0]. La talla de los pacientes que presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick fue entre 1.45 cm y 1.82 cm con una media (DE) de 1.61 (0.115) y una mediana [Min, Max] de 1.56 [1.45, 1.82], la talla de los pacientes que no presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick fue entre 1.48 cm y 1.74 cm, con una media (DE) de 1.65 (0.0711) y una mediana [Min, Max] de 1.68 [1.48, 1.74]. El IMC de los pacientes que presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick se clasificó entre 18.2 y 30.0 con una media (DE) de 25.0 (3.78) y una mediana [Min, Max] de 26.1 [18.2, 30.0], el

IMC de los pacientes que no presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick se clasificó entre 20.5 y 30, con una media (DE) de 26.5 (3.36) y una mediana [Min, Max] de 28.0 [20.5, 30.0]. Los newtons aplicados en los pacientes que si presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick fueron entre 8.00 y 25.0 con una media (DE) de 18.1 (3.98) y una mediana [Min, Max] de 17.0 [8.00, 25.0] y los newtons aplicados en los pacientes que no presentaron oclusión esofágica tras realizar la maniobra de Sellick fueron entre 8.00 y 33.0 con una media (DE) de 25.6 (3.84) y una mediana [Min, Max] de 25.0 [18.0, 33.0]. Ver tabla 2.

Tabla 2

<b>Variable</b>	<b>Oclusión esofágica a la maniobra de Sellick</b>	<b>Sin oclusión esofágica a la maniobra de Sellick</b>	<b>Total</b>	<b>Valor de p</b>
<b>Pacientes</b>	<b>17 (56.5%)</b>	<b>13 (43.3%)</b>	<b>30 (100%)</b>	<b>0.0235 w</b>

<b>Sexo femenino</b>	<b>11 (78.5%)</b>	<b>3 (21.4%)</b>	<b>14 (46.6%)</b>	<b>0.0235 w</b>
<b>Sexo masculino</b>	<b>6 (37.5%)</b>	<b>10 (62.5%)</b>	<b>16 (53.3%)</b>	
<b>Edad</b>			<b>36.2 (15.4)</b>	<b>0.9666 w</b>
<b>Media (DE)</b>	<b>36.6(14.9)</b>	<b>35.6(14.9)</b>	<b>34.5 [18.0,</b>	
<b>Mediana [Min, Max]</b>	<b>33.0[18.0,63.0]</b>	<b>33.0[18.0,63.0]</b>	<b>63.0]</b>	
<b>Peso</b>			<b>67.7 (12.7)</b>	<b>0.1482 w</b>
<b>Media (DE)</b>	<b>65.3 (14.7)</b>	<b>70.9 (9.24)</b>	<b>65.0 [46.0,</b>	
<b>Mediana [Min, Max]</b>	<b>63.0 [46.0, 95.0]</b>	<b>70.0 [58.0, 85.0]</b>	<b>95.0]</b>	
<b>Talla</b>				<b>0.2488 w</b>
<b>Media (DE)</b>	<b>1.61 (0.115)</b>	<b>1.65 (0.0711)</b>	<b>1.63 (0.0990)</b>	
<b>Mediana [Min, Max]</b>	<b>1.56 [1.45, 1.82]</b>	<b>1.68 [1.48, 1.74]</b>	<b>1.64 [1.45, 1.82]</b>	

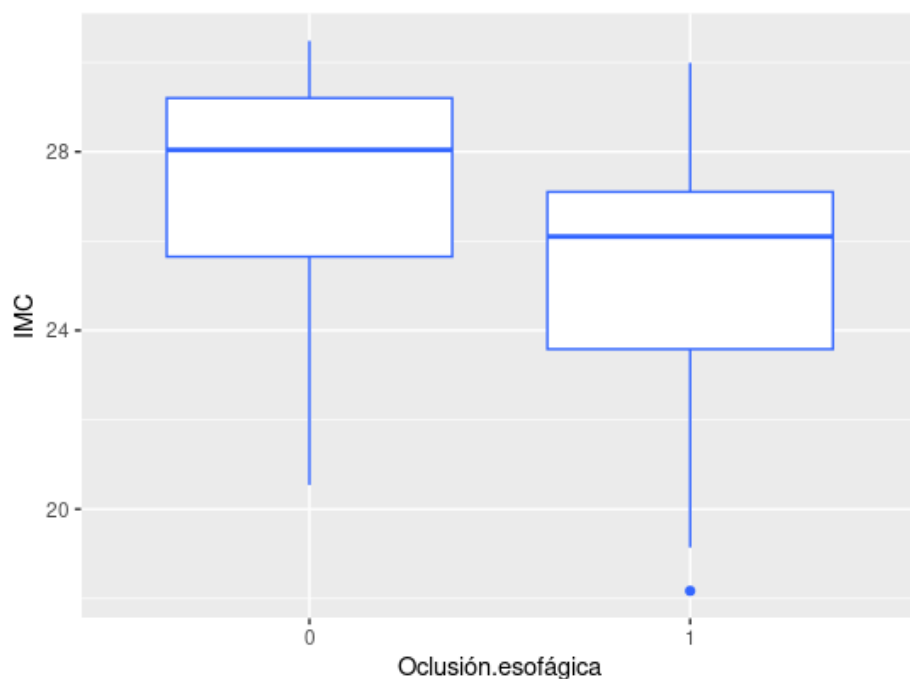
<b>IMC</b>				<b>0.2673</b>
<b>Media (DE)</b>	<b>25.0 (3.78)</b>	<b>26.5 (3.36)</b>	<b>25.7 (3.61)</b>	<b>w</b>
<b>Mediana [Min, Max]</b>	<b>26.1 [18.2, 30.0]</b>	<b>28.0 [20.5, 30.5]</b>	<b>26.6 [18.2, 30.0]</b>	
<b>Newtons</b>				<b>0.0001</b>
<b>Media (DE)</b>	<b>18.1 (3.98)</b>	<b>25.6 (3.84)</b>	<b>21.4 (5.40)</b>	<b>w</b>
<b>Mediana [Min, Max]</b>	<b>17.0 [8.00, 25.0]</b>	<b>25.0 [18.0, 33.0]</b>	<b>22.0 [8.00, 33.0]</b>	

Respecto a los newtons mínimos necesarios para lograr la oclusión esofágica en el sexo masculino, se obtuvo en un rango entre 16 y 25 con una media (DE) de 19.8 (3.66) y una mediana [Min, Max] de 19.5 [16.0, 25.0] y en el sexo femenino los newtons mínimos necesarios para lograr la oclusión esofágica, se obtuvo en un rango entre 8 y 24 con una media (DE) de 17 (4.00) y una mediana [Min, Max] de 17.0 [8.00, 24.0]. Ver tabla 3.

Tabla 3

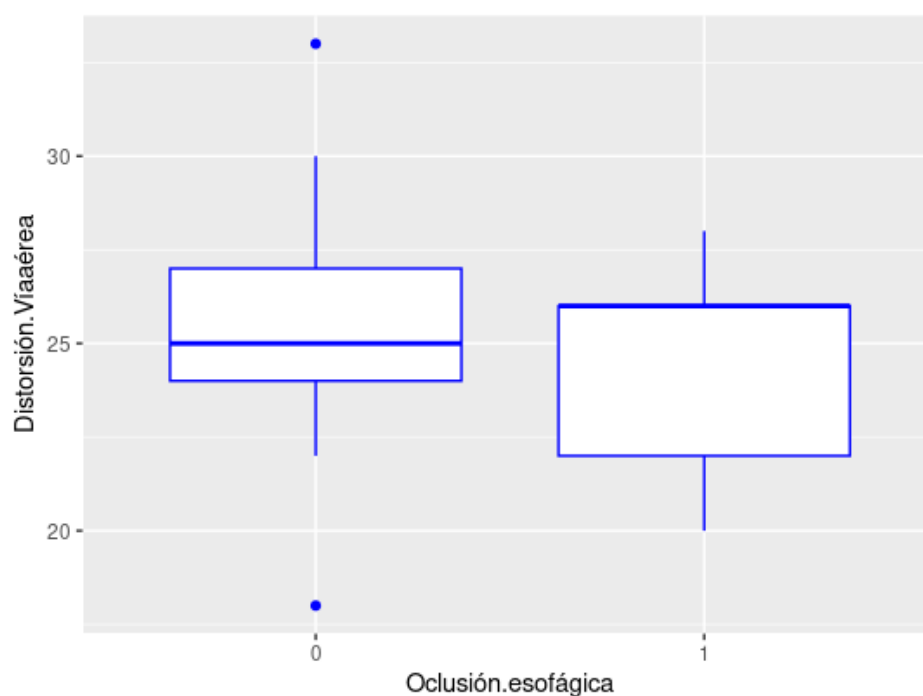
	<b>Masculino</b> <b>(N = 6)</b>	<b>Femenino</b> <b>(N = 11)</b>	<b>Valor de P</b>  <b>0.3757 w</b>
<b>Newton's</b>			
<b>Media (DE)</b>	<b>19.8 (3.66)</b>	<b>17 (4.00)</b>	
<b>Mediana [Min, Max]</b>	<b>19.5 [16.0, 25.0]</b>	<b>17.0 [8.00,24.0]</b>	

**Figura 2.**



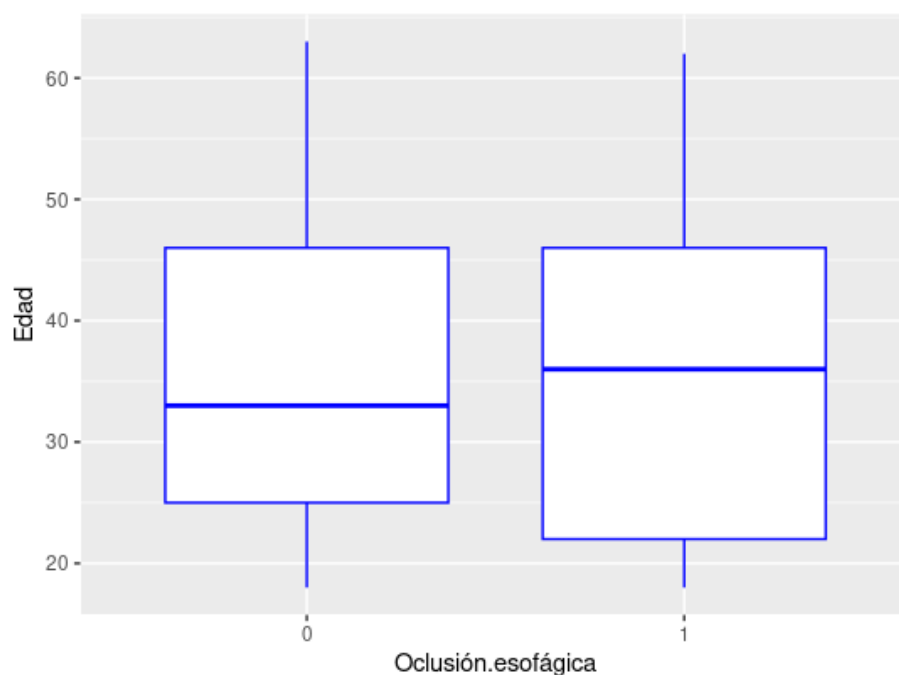
Observamos que la distribución de los datos reportados en el diagrama de caja no es simétrica. El IMC de los pacientes en los que no hubo oclusión esofágica presento un rango de 20.5 hasta 30.5, con una media de 26.5, y de los pacientes que presentaron oclusión esofágica de 18.2 a 30.0, con una media de 25.0, interpretamos que a mayor IMC mayor riesgo de no presentar oclusión esofágica, se observa una tendencia, sin embargo, la diferencia no alcanza significancia estadística, con un valor de  $p= 0.2673$ .

**Figura 3.**



Observamos que la distribución de los datos reportados en el diagrama de caja no es simétrica. Los Newtons necesarios para lograr una distorsión de la vía aérea en pacientes que no tuvieron oclusión esofágica fue similar a los pacientes que, si presentaron oclusión esofágica, sin mostrar diferencias estadísticamente significativas.

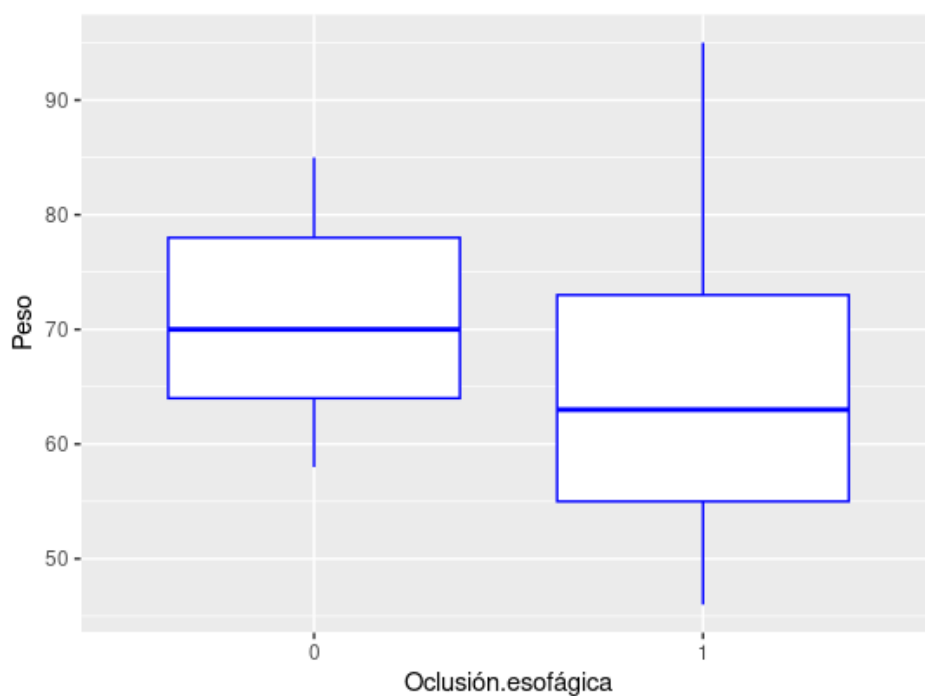
**Figura 4.**



Observamos que la distribución de los datos reportados en el diagrama de caja no es simétrica. La edad de los pacientes en los que no hubo oclusión esofágica presento un rango de 18 a 63, con una media de 35.6, y de los pacientes que presentaron oclusión esofágica de 18 a 62, con una media de 36.6, no se mostraron diferencias significativas entre grupos, encontrándose comparables entre ambos grupos, con un valor de  $p = 0.9666$ .

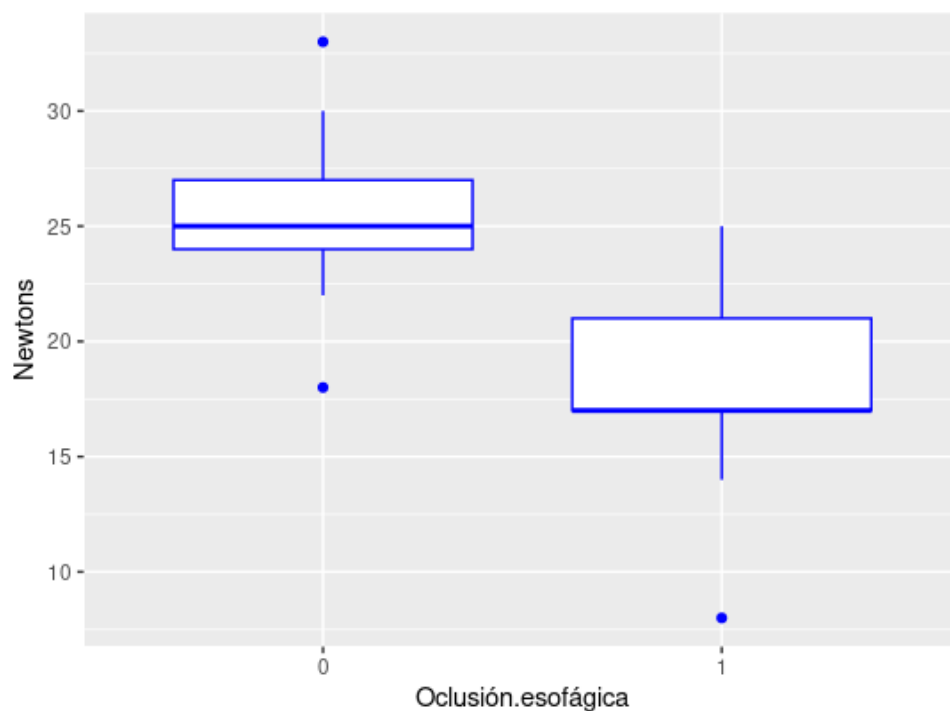


**Figura 5.**



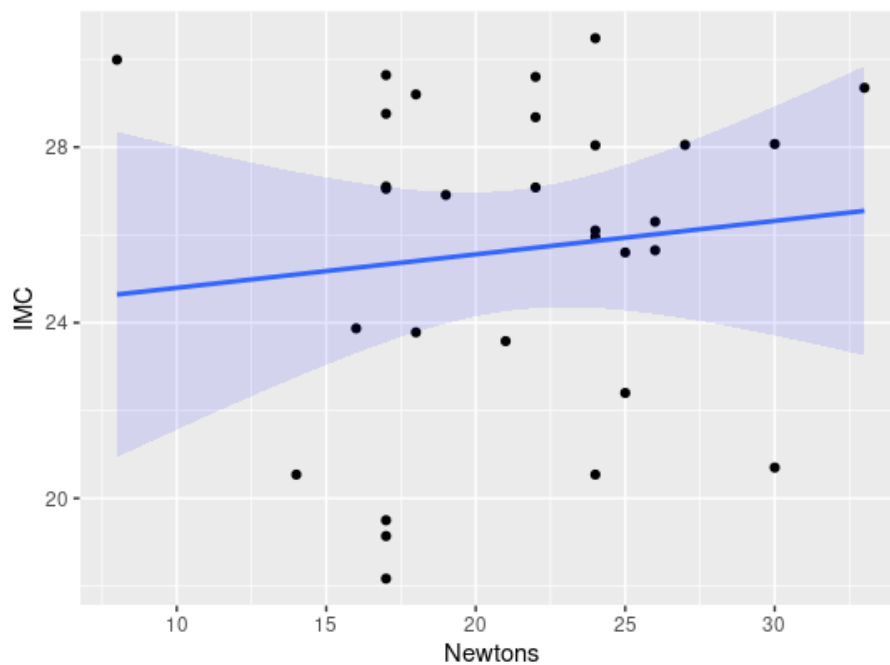
Observamos que la distribución de los datos reportados en el diagrama de caja no es simétrica. El peso de los pacientes en los que no hubo oclusión esofágica presento un rango de 58 hasta 85, con una media de 70.9, y de los pacientes que presentaron oclusión esofágica de 46 a 95, con una media de 65.3, interpretamos que a mayor peso mayor riesgo de no presentar oclusión esofágica, se observa una tendencia, sin embargo, la diferencia no alcanza significancia estadística, con un valor de  $p= 0.1482$ .

**Figura 6.**



Observamos que la distribución de los datos reportados en el diagrama de caja no es simétrica. La media de newtons aplicados a los pacientes en los que no hubo oclusión esofágica fue de 25.6 en comparación con los que si presentaron oclusión esofágica que fue de 18.1 por lo que se interpreta que en el primer grupo se requirieron mayor número de newtons mostrando una diferencia estadísticamente significativa con una  $p < 0.0001$ .

**Gráfica 1.**



En la gráfica de dispersión anterior se puede observar que a mayor IMC se requiere un mayor número de Newtons para lograr una oclusión esofágica.

Se realizó correlación entre el IMC y los Newtons aplicados, sin significancia estadística con un valor de  $p = 0.6301$ .

Y un valor de rho de 0.09.

## 9. Discusión

Hoy en día no existe ningún ensayo controlado aleatorizado que concluya la eficacia de la presión cricoidea, por lo que su uso ha sido controversial. Inicialmente porque Sellick no propuso ningún método cuantitativo para determinar la fuerza aplicada durante la presión cricoidea, solo describió la maniobra como una presión firme sobre el cartílago cricoides, por lo que en el presente estudio se fabricó un guante con sensor de presión en dedo índice y pulgar derecho para cuantificar de manera objetiva los newtons brindados al ejercer la presión cricoidea.

Por otra parte, existen diversos estudios que concluyen que el esófago se encuentra desplazado lateralmente, Smith realizó estudios basados en resonancia magnética y encontró que en la mitad de los sujetos el esófago se encuentra desplazado lateralmente y que además al realizar la presión cricoidea, el esófago se desplaza en el 90% de los sujetos, en mi estudio al realizar la videolaringoscopia directa encontramos que el esófago se encuentra lateralizado en 43.3% de nuestra población (13 pacientes), siendo más pronunciado en el sexo masculino en un 62.5% (10 pacientes) y un 21.4% en el sexo femenino (3 pacientes).

En 1983, Wraight y colaboradores colocaron un tubo traqueal modificado dentro del esófago de 24 pacientes que se encontraban bajo anestesia general y midieron la fuerza ejercida sobre el cricoides para evitar la regurgitación de solución salina, siendo a partir de sus resultados y de medidas previas de presión intragástrica en pacientes despiertos como estimaron que la fuerza necesaria para conseguir una adecuada

oclusión y prevenir la aspiración pulmonar en pacientes con estómago lleno correspondía a 44 N, posteriormente en un estudio realizado por Clayton y Vanner, se concluyó que los newtons necesario para lograr la oclusión de la luz esofágica serian de aproximadamente 25 a 30 Newtons, siendo refutado por Vanner y Pryle en 1993 donde describieron que la presión cricoidea necesaria para el cierre de la luz esofágica sin causar ninguna complicación es de 30 Newtons. En nuestro estudio encontramos que los newtons necesarios para lograr la oclusion esofagica varia de paciente en paciente, sienta la fuerza media necesaria para ocluir la luz esofagica en la poblacion en general es de 18 Newtons.

En un estudio mas reciente realizado por Ahead y colaboradores, donde incluyeron a 30 mujeres y 30 hombres mencionan que la fuerza media con la cual se logra oclusion de la entrada esofagica es de 30.8 newtons en hombres y 18.7 newtons en mujeres. En el presente estudio proporcionamos evidencia de que la fuerza media necesaria para ocluir la luz esofagica en hombres es de 19.8 newtons y 17.2 newtons en mujeres.

Por otra parte, Yen-Chu en su estudio en el 2019 mencionan que si se aplica correctamente la presion cricoidea puede no afectar la vision glótica al realizar la laringoscopia directa. En el presente estudio tras administrar la presion necesaria minima para lograr la oclusion de la entrada esofagica no existia afectacion en la vision glotica, sin embargo se encontro que si se le añade una media de 6.0 newtons extra de lo necesario para ocluir la luz esofagica, se aprecia distorsion de la glotis y dificultad para la intubación endotraqueal.

## **10. Limitaciones y nuevas perspectivas**

La principal limitación de este estudio es el tamaño de muestra relativamente pequeño, consideramos que debido a los riesgos asociados con la presión cricoidea y la gran controversia que pone en duda su eficacia, es importante que se realicen más investigaciones para determinar su eficacia y seguridad en población con alto riesgo de regurgitación gástrica y posterior aspiración pulmonar.

Una fortaleza del presente trabajo fue la utilización de un guante con sensores de presión en el dedo índice y pulgar derecho ya que nos permitió obtener una cuantificación objetiva de los newtons brindados al realizar la presión cricoidea, junto a la visión directa de la entrada esofágica mediante videolaringoscopia, observando imágenes en tiempo real.

Se invita a realizar nuevos estudios que describan la eficacia de la presión cricoidea en nuestra población donde se puedan incluir pacientes que cuenten con un IMC de 30 y donde el numero de participantes del estudio sea mayor.

## **11. Conclusiones**

En conclusión, nuestro estudio mostró que la aplicación de presión cricoidea en pacientes con un IMC por debajo de 30, que no cuentan con estómago lleno, ocluye la luz esofágica en 56.6% de los pacientes, por lo que no es una maniobra con efectividad para ocluir la luz esofágica, siendo la fuerza mínima necesaria menor de la reportada en estudios previos, con una media en hombres de 19.8 Newtons y 17.2 Newtons en mujeres y en la población en general de 18 Newtons.

Existen complicaciones reportadas en la literatura al brindar la presión cricoidea siendo la más frecuentemente observada en nuestro estudio la distorsión de la glotis al aplicar más fuerza de la mínima necesaria.

## 12. Bibliografía

1. Garza Castellón, M., Fructuoso Angulo, L., Lorenzo Marín, I., Diest Pina, P., et al. *Anestesia general: fases, fármacos y secuencia de intubación básica*. Revista electrónica de Portales Médicos. 2021; 18
2. St. Pierre M, Krischke F, Luetcke B, Schmidt J. The influence of different patient positions during rapid induction with severe regurgitation on the volume of aspirate and time to intubation: a prospective randomised manikin simulation study. BMC Anesthesiol. 2019
3. Brown EN, Pavone KJ, Naranjo M. Multimodal general anesthesia: Theory and practice. Anesth Analg. 2018
4. Wolf A, Selpien H, Haberl H, Unterberg M. Does a combined intravenous-volatile anesthesia offer advantages compared to an intravenous or volatile anesthesia alone: a systematic review and meta-analysis. BMC Anesthesiol. 2021
5. Collins J, O'Sullivan EP. Rapid sequence induction and intubation. BJA Educ. 2022
6. Birenbaum A, Hajage D, Roche S, Ntoubas A, Eurin M, Cuvillon P, et al. Effect of cricoid pressure compared with a sham procedure in the rapid sequence induction of anesthesia: The IRIS randomized clinical trial. JAMA Surg. 2019
7. Driver BE, Klein LR, Prekker ME, Cole JB, Satpathy R, Kartha G, et al. Drug order in rapid sequence intubation. Acad Emerg Med. 2019
8. Trethewy CE, Burrows JM, Clausen D, Doherty SR. Effectiveness of cricoid pressure in preventing gastric aspiration during rapid sequence intubation in




the emergency department: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2012

9. Trethewy CE, Doherty SR, Burrows JM, Clausen D. Ideal cricoid pressure is biomechanically impossible during laryngoscopy. *Acad Emerg Med*. 2018
10. Saghaei M, Masoodifar M. The pressor response and airway effects of cricoid pressure during induction of general anesthesia. *Anesth Analg*. 2001
11. Beckford L, Holly C, Kirkley R. Systematic review and meta- analysis of cricoid pressure training and education efficacy. *AORN J*. 2018
12. Jairo Páez J, Ricardo J. Controversias sobre la presión cricoidea o maniobra de Sellick Controversial issue of cricoid pressure or Sellick maneuver. Elsevier.es
13. Beckford L, Holly C, Kirkley R. Systematic review and meta- analysis of cricoid pressure training and education efficacy. *AORN J*.
14. Domuracki KJ, Moule CJ, Owen H, Kostandoff G, Plummer JL. Learning on a simulator does transfer to clinical practice. *Resuscitation*.
15. Pellrud R, Ahlstrand R. Pressure measurement in the upper esophagus during cricoid pressure: A high-resolution solid-state manometry study. *Acta Anaesthesiol Scand*.
16. Tessarolo E, Alkhouri H, Lelos N, Sarrami P, McCarthy S. Review article: Effectiveness and risks of cricoid pressure during rapid sequence induction for endotracheal intubation in the emergency department: A systematic review. *Emerg Med Australas*. 2022

17. Mittal G, Department of Anaesthesia and Intensive Care, Post Graduate Institute of Medical Education & Research, Chandigarh, India, Jain D, Mahajan S, Dutt Puri G, Singh J, et al. Does cricoid pressure increase the laryngoscopy force during rapid sequence induction? —A randomized study. Turk J Anaesthesiol Reanim. 2023
18. Smith CE, Boyer D. La compression cricoïdienne rend l'intubation endotrachéale moins facile à l'aide de la laryngoscope fibroscopique (WuScope System<sup>TM</sup>). Can J Anaesth. 2002
19. Hung K-C, Hung C-T, Poon Y-Y, Wu S-C, Chen K-H, Chen J-Y, et al. The effect of cricoid pressure on tracheal intubation in adult patients: a systematic review and meta-analysis. Can J Anaesth. 2021
20. Johnson RL, Cannon EK, Mantilla CB, Cook DA. Cricoid pressure training using simulation: a systematic review and meta-analysis. Br J Anaesth. 2013

### 13.ANEXOS: ANEXO 1: Carta de consentimiento informado / carta de confidencialidad



**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**  
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

---



**ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE RIESGO MÍNIMO**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE**  
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"  
DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA

**PACIENTE ADULTO**

**TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

Efectividad de la presión cricoidea para ocluir la luz esofágica en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada

Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
CG-24	28feb2024 - 28feb2025

INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Israel Tapia García	Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dra. Daniela Arellano Flores	Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí



<b>FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	
<b>Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE</b>	

**Objetivos y justificación del estudio.**  
El Departamento de Anestesiología de la División de Anestesiología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando una investigación con el objetivo de validar la efectividad de la presión cricoidea para ocluir la luz esofágica evaluada mediante videolaringoscopia en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada.

Este estudio busca conocer si al brindar presión en el cuello hacia atrás se ocluye la entrada del tubo que va de su boca al estómago y de esta forma evitar el regreso de la comida en forma de vómito ya que se podría ir hacia los pulmones en los pacientes que no tengan ayuno.

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"  
Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P. [www.hospitaicentral.goo.mx](http://www.hospitaicentral.goo.mx)



POTOSÍ  
PARA LOS POTOSINOS



HOSPITAL CENTRAL  
DR. IGNACIO MORONES PRIETO

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

28 FEB. 2024

COMITÉ DE ÉTICA  
EN INVESTIGACIÓN

**Selección de participantes para el estudio de investigación.**

Usted ha sido invitada/o a participar en ese estudio ya que está programado (a) para cirugía bajo Anestesia General Balanceada, y tras realizarle la valoración anestésica se le ha clasificado como un paciente sano o con alguna enfermedad leve o moderada, que no produce limitaciones en su día a día, contando, además, con ayuno mínimo de 8 horas.

Este estudio se realizará en el quirófano central del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto", por un periodo de 4 meses, donde se incluirán 30 pacientes entre los 18 y 65 años que están programados para cirugía bajo anestesia general balanceada y decidan participar.

**Participación voluntaria o retiro del estudio.**

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en libertad de negarse a participar en este estudio y esta decisión no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba. Si decide participar, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación. Su decisión de continuar o no en el estudio, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo a la **Dra. Daniela Arellano Flores**, quién le proporcionará un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio.

**Información para el sujeto de investigación.**

La Anestesia General Balanceada es la anestesia más frecuentemente utilizada en cirugías y consta de dos tipos de medicamentos, unos que van en la vena y otros que se respiran, estos medicamentos harán que se duerma o quede inconsciente y deje de respirar, por lo que se requiere colocar un tubo en su tráquea a través de la boca, por esta razón, es necesario aplicar una presión en su cuello a nivel de la garganta para obstruir el conducto que va de la boca al estómago llamado esófago, y con eso impedir cualquier reflujo o vómito desde el estómago que pueda ir a los pulmones. Sin embargo, no se ha medido que tanta presión es necesaria y si realmente se logra ocluir el esófago con esta maniobra. Hay varios métodos para poder valorar el grado de oclusión del esófago, como lo es la visión directa mediante una cámara llamada videolaringoscopia.

La presión cricoidea es el acto de realizarle una presión en su cuello hacia atrás, ocluyendo el tubo que va de su boca al estómago contra su columna, esto se realiza para que la comida no se regrese en forma de vómito cuando los pacientes no cuentan con ayuno de 8 horas ya que ese vómito se podría ir hacia los pulmones.

Esta información debió ser explicada previamente durante su valoración por la anestesiología y se le debió explicar en qué consistirá su anestesia y su cirugía.

**Procedimientos a los que se someterá el sujeto de investigación.**

Se le solicita que lea cuidadosamente este documento y haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, la **Dra. Daniela Arellano Flores**, para que pueda resolver sus dudas y firme el consentimiento informado el cual explica lo que se le realizará, así como los beneficios y

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

www.hospitaicentral.goo.mx





POTOSÍ  
PARA LOS SOTERANOS



HOSPITAL CENTRAL  
"Dr. Ignacio Morones Prieto"

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"



los efectos adversos que pueden surgir con el estudio.

Durante el estudio, inicialmente la Dra. Daniela Arellano Flores le hará una valoración anestésica donde le preguntará datos generales como nombre, edad, peso, talla y enfermedades que usted tenga, se le preguntará por cirugías anteriores y si hubo alguna complicación con su cirugía o su anestesia. Posteriormente valorará su boca y cuello pidiéndole que abra la boca y que realice movimientos con el cuello.

En el quirófano el Dr. Israel Tapia García, jefe del servicio de anestesiología le pasará medicamentos anestésicos con los cuales usted se quedará dormido o quedará inconsciente, posterior a esto la Dra. Laura Montejano Rodríguez, adscrita del servicio de anestesiología, le introducirá en la boca una pala metálica la cual cuenta con una cámara de video llamado videolaringoscopio, el cual se introduce de rutina para lograr ver su tráquea que es el conducto que está en su boca y va hacia sus pulmones e introducirá un tubo para que usted siga respirando cuando se encuentra anestesiado, localizará su esófago, otro conducto que también está en la boca que va hacia su estómago y la residente tesista Daniela Arellano Flores le aplicará presión hacia atrás en el cuello con un guante con sensor de presión que indica cuanta fuerza le estamos aplicando, de esta forma observarán a través de la cámara de video si existe o no la oclusión de este conducto y se registrará la información obtenida. Este guante fue diseñado por el equipo de investigación y estará siendo probado en este estudio. Además en el mismo tiempo se registrará si existió alguna complicación, las notificadas en estudios pasados mencionan que la forma de la boca podría perder su forma normal, no permitiendo observar las estructuras, mayor tiempo del habitual al poner el tubo en su garganta que brinda oxígeno a sus pulmones, o sangrado, el cual suele ser leve en su boca.

Este video será guardado y posteriormente se le mostrara a dos médicos adjuntos del servicio de anestesiología para que comenten si ellos observan o no oclusión del conducto que se le comentó.

En el presente estudio no se requiere información que se encuentre en el expediente clínico.

Previamente le debieron explicar tanto el procedimiento anestésico como el quirúrgico y debió firmar un consentimiento informado para dichos procedimientos, es importante que conozca que dichos procedimientos son independientes a su participación en el estudio.

**Procedimientos y tratamientos alternativos existentes.**

Podría no participar en el estudio, sin embargo los procedimientos serían los mismos.

**Compromisos por parte del participante durante el estudio.**

Si usted accede a participar en este estudio, tiene las siguientes responsabilidades:

- Seguir las instrucciones de los investigadores del estudio.
- Realizar las actividades requeridas según lo indicado, por ejemplo contar con ayuno mínimo de 8 horas.

En relación con el procedimiento del estudio:





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

- Usted puede hablar con un médico o un profesional de atención de la salud, que no esté involucrado directamente en el estudio, acerca de las cuestiones de salud o problemas médicos relacionados con el procedimiento del estudio o revelar información relacionada con el tratamiento del estudio.

En relación con los efectos secundarios

- Existen complicaciones documentadas como presencia mínima de sangrado

**Beneficios para el sujeto de investigación y/o sociedad.**

Al participar en el presente estudio, usted estará colaborando en obtener información objetiva sobre la maniobra de presión cricoidea en pacientes que se someten a Anestesia General Balanceada.

**Potenciales riesgos para el sujeto de investigación.**

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. No se han reportado efectos secundarios graves tras realizar presión en el cuello.

La maniobra de presión cricoidea es necesaria para su procedimiento anestésico, por lo que el riesgo que correría por esta maniobra es independiente de su participación en el estudio.

Si alguna de las preguntas que le realizarán le hicieran sentir incómoda/o, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

Tenga la confianza que el personal que realizará este proceso está capacitado para realizarlo adecuadamente, para responder cualquier duda que tuviera y para atender cualquier molestia o posible complicación.

**Gastos y costos derivados de su participación en el estudio.**

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y su participación no generará ningún costo para usted y/o el hospital adicional al que requiera su atención habitual, ya que estos gastos serán cubiertos por el presupuesto de este estudio de investigación.

**Consideraciones Éticas.**

Este estudio se considera de riesgo mínimo ya que la presión en el cuello es algo que se realiza de rutina en todos los pacientes que no tienen ayuno, además, los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes a su tratamiento.

No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, únicamente documentaremos los hallazgos obtenidos en el procedimiento.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás participantes han autorizado para





que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

#### **Confidencialidad de la información.**

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan si en nuestra población fue eficaz la presión cricoidea para ocluir la luz esofágica evaluada mediante videolaringoscopia en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas los participantes se presentarán de forma anónima de tal manera que no podrán ser identificados.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesario por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados; siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

*"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"*

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

[www.nospitaicentral.gob.mx](http://www.nospitaicentral.gob.mx)





**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**  
**HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"**

**Motivos para finalizar su participación en el estudio.**

El investigador puede retirarlo de este estudio por cualquier motivo justificado de acuerdo con el protocolo. Los siguientes son ejemplos de motivos por los cuales usted podría tener que suspender algunas de las actividades relacionadas con el estudio o todas, incluyendo el tratamiento del estudio:

1. El investigador considera que mantenerlo en el estudio podría ser perjudicial para usted.
2. El investigador decide detener el estudio.

**Compromiso de información sobre su participación en el estudio.**

Usted tiene derecho a ser informado y a que sus preguntas sobre su participación en el estudio sean resueltas en todo momento.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre su participación en el estudio, o sobre alguna posible complicación relacionada con la presión cricoidea, usted puede comunicarse con:

**Dr. Israel Tapia García (Investigador principal)**

Departamento de Anestesiología  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"  
Av. Venustiano Carranza 2395,  
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,  
Tel. 4442591400 ext. 22519

**Dra. Daniela Arellano Flores (Co-investigador o Tesista)**

Departamento de Anestesiología  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"  
Av. Venustiano Carranza 2395,  
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,  
Tel. 4442591400 ext. 22752

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

**Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo**

Presidente del Comité de Ética en Investigación  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"  
Av. Venustiano Carranza 2395,  
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,  
Tel 444 834 2701, Ext. 1710







POTOSÍ  
PARA LOS POTOSÍENSES  
Iniciamos el camino por el 2007



HOSPITAL CENTRAL  
"Dr. Ignacio Morones Prieto"

## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"



### AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL

EL HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO", con domicilio en Av. Venustiano Carranza # 2395 Zona Universitaria, código postal 78290, en esta ciudad capital de San Luis Potosí S.L.P., es la autoridad responsable del tratamiento y protección de sus datos personales que nos proporcione.

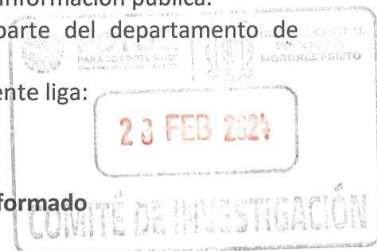
Este organismo trata los datos personales de conformidad con lo dispuesto con los artículos, 6 apartado A, fracción II y 16 párrafo segundo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como el artículo 17, fracción III, párrafo segundo de la Constitución del Estado de San Luis Potosí, artículos 27 y 82 de la Ley de Transparencia y Acceso a la información Pública del Estado, así como los numerales 13, 19 y 36 Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados del Estado de San Luis Potosí.

Los datos personales que se recaben se utilizarán según sea el caso, para:

- La atención médica con motivo de los servicios de salud que se ofrecen.
- La función de docencia, investigación y extensión en el área de la salud, dado que este organismo realiza actividades con diversas facultades, de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.
- La función administrativa debido a las actividades, financieras, fiscales, jurídicas, procesos de adquisiciones, contratación de servicios, atención a quejas y denuncias, procesos mercantiles y contables, atención de solicitudes de acceso a la información pública.
- La función del proceso de contratación de personal por parte del departamento de recursos humanos de este hospital.

El aviso de privacidad integral completo lo puede consultar en la siguiente liga:

<https://www.hospitalcentral.gob.mx/aviso%20de%20privacidad.htm>



### Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.

"2023, Año del Centenario del Voto de las Mujeres en San Luis Potosí, Precursor Nacional"

Av. Venustiano Carranza No. 2395 Zona Universitaria, C.P. 78290 San Luis Potosí, S.L.P.

[www.nospitaicentral.gob.mx](http://www.nospitaicentral.gob.mx)



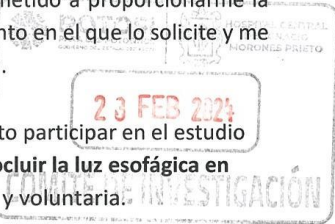


COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"



5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado **Efectividad de la presión cricoidea para ocluir la luz esofágica en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada** de manera libre y voluntaria.



NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1			

NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			



Daniela Arellano Flores  
Residente del 2º año de Anestesiología  
INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO



<b>Dr. Israel Tapia García</b> INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL 3816989	<b>Dra. Laura Montejano Rodriguez</b> CO-INVESTIGADOR Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL 6982790
---	---





POTOSÍ  
PARA LAS PERSONAS



HOSPITAL CENTRAL  
"Dr. Ignacio Morones Prieto"

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

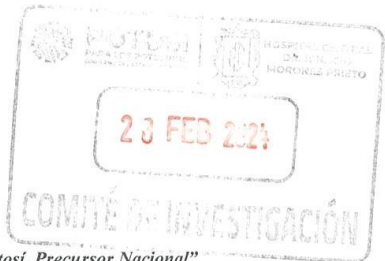
Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. Israel Tapia García, que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día \_\_\_\_\_, para participar en el protocolo de Investigación titulado **"Efectividad de la presión cricoidea para ocluir la luz esofágica en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada"**. Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Dr. Israel Tapia García  
INVESTIGADOR PRINCIPAL  
Departamento de Anestesiología  
División de Anestesiología  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"  
CÉDULA PROFESIONAL 3816989



## ANEXO 2. Carta aprobación Comité de Investigación.



**POTOSÍ**  
PARA LOS POTOSINOS  
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL  
DR. IGNACIO  
MORONES PRIETO

28 de febrero de 2024

Dr. Israel Tapia García  
Investigador principal

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado:

**Efectividad de la presión cricoidea para ocluir la luz esofágica en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada**


fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093 y fue dictaminado como:

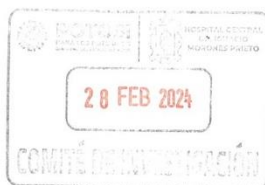
### APROBADO

De acuerdo a los estatutos por parte del Comité de Investigación de nuestro hospital, se autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

Por lo que se dará seguimiento a cada etapa del desarrollo del proyecto de investigación hasta su difusión de los resultados.

Atentamente

  
M. en C. Anamaria Bravo Ramírez  
Presidente del Comité de Investigación  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



c.c.p. Archivo

### ANEXO 3. Carta Aprobación Comité de Ética en Investigación.



**POTOSÍ**  
PARA LOS POTOSINOS  
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL  
DR. IGNACIO  
MORONES PRIETO

28 de febrero de 2024

Dr. Israel Tapia García  
Investigador principal

Estimado Investigador:

Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: **Efectividad de la presión cricoidea para ocluir la luz esofágica en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada**, fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

#### APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente.

Atentamente,

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo  
Presidente del Comité de Ética en Investigación  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



c.c.p. Archivo

#### ANEXO 4. Carta aprobación Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación.



**POTOSÍ**  
PARA LOS POTOSINOS  
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL  
DR. IGNACIO  
MORONES PRIETO

28 de febrero de 2024

ASUNTO: Registro de protocolo de investigación.

DR. ISRAEL TAPIA GARCÍA  
INVESTIGADOR PRINCIPAL  
EDIFICIO

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado: **Efectividad de la presión cricoidea para ocluir la luz esofágica en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada**, fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

#### APROBADO

El número de registro es **06-24**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

\*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado. En el caso de revisión de expedientes deberá presentar una copia de este oficio en el archivo clínico de acuerdo con el horario y reglamento de dicho servicio.

ATENTAMENTE  
EL SUBDIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. JUAN MANUEL LÓPEZ QUIJANO

c.c.p. Archivo.

JALS



Validó

Dr. Juan Manuel López Quijano  
Subdirector de Educación e  
Investigación en Salud

**ANEXO 5. Imagen por videolaringoscopia de esófago sin presión cricoidea**

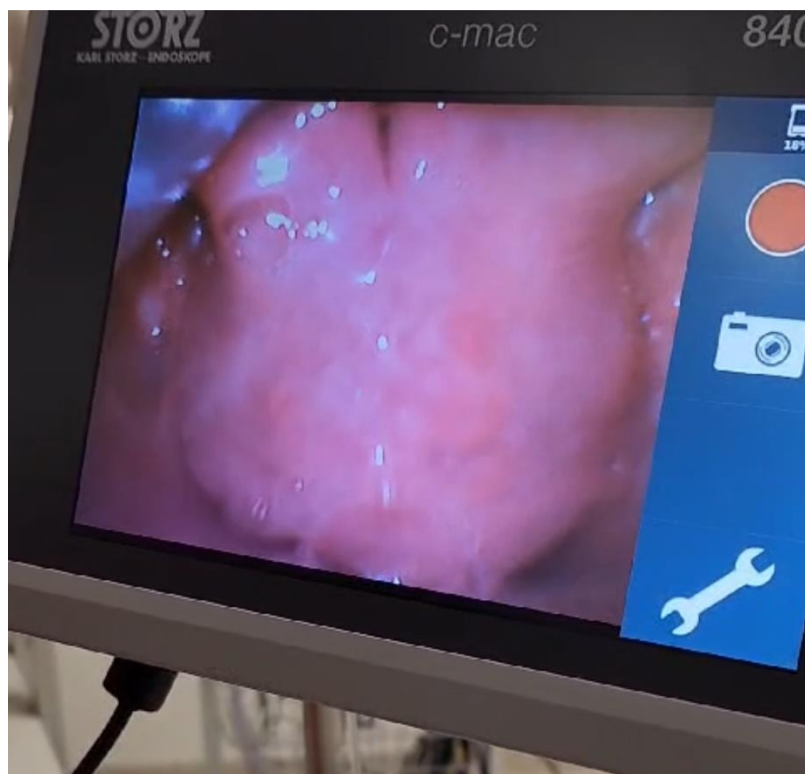




**ANEXO 6. Imagen por videolaringoscopia de esófago con presión cricoidea con 10 Newtons**



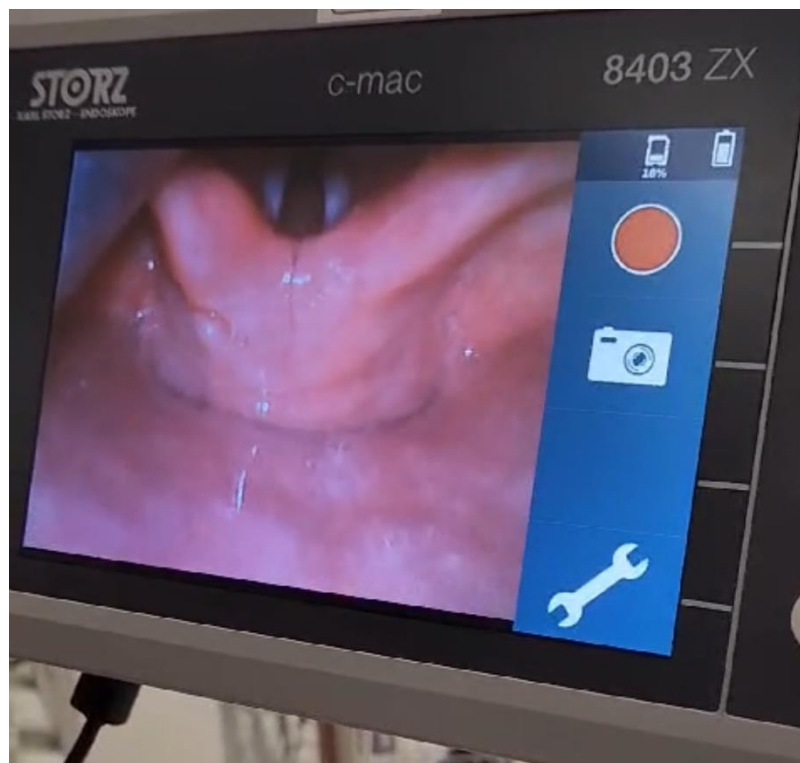
**ANEXO 7. Imagen por videolaringoscopia de esófago con presión cricoidea con 14 Newtons**



**ANEXO 8. Imagen por videolaringoscopia de esófago con presión cricoidea con 16 Newtons**



**ANEXO 9. Imagen por videolaringoscopia de esófago con presión cricoidea con 18 Newtons**



**ANEXO 10. Guante con sensores de presión en dedo índice y pulgar**

