



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad de Ciencias Médicas

Centro de Posgrados

Posgrado en Anestesiología

**DETERMINACION DEL DIAMETRO TRAQUEAL CON ULTRASONIDO Y SU
RELACION CON LA FORMULA DE CALCULO DEL TUBO EN NIÑOS DE 1 A 12
AÑOS. HOSPITALES VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSE CARRASCO
ARTEAGA. CUENCA, 2020-2021**

**Trabajo de titulación previo a la obtención
del título de Especialista en Anestesiología**

Autora:

María José Serrano Oleas

CI:0104996509

Correo electrónico: o.majo.s@hotmail.com

Director:

Dr. Francisco Antonio Cevallos Sacoto

CI: 0104216973

Cuenca, Ecuador

10-marzo-2022



RESUMEN

Antecedentes: fórmulas usadas para determinar el número de TET son inexactas, usar nuevos métodos como US parece prometedor.

Objetivos: determinar el diámetro traqueal mediante ultrasonido en niños de 1-12 años y su relación con las fórmulas.

Métodos: estudio observacional, descriptivo y transversal, enero 2020 a diciembre 2021, 140 pacientes de 1 a 12 años sometidos a cirugía programada y emergencia. La muestra se basó en: nivel de confianza 95%, precisión 5%, varianza 0,2, se cumplieron criterios de inclusión, se analizó variables sociodemográficas, clínicas y como variable resultado se determinó la correlación existente entre el diámetro traqueal determinado por US con el determinado mediante fórmulas, los datos fueron analizados mediante estadística descriptiva, utilizando el promedio, error estándar, IC, desviación estándar, correlación de Pearson y coeficiente r de Pearson.

Resultados: predominaron las siguientes variables: edad 3, 11 y 12 años (12,9%), sexo masculino (69,3%), ASA I (73,6 %), estado nutricional normal (70,7%), se evidenció que en los siguientes grupos no existió un ascenso lineal del diámetro traqueal por US respecto a su edad: de 0-11 meses 4,58 mm, con IC entre 3,60 - 5,56 mm, de 6 años 6,58 mm, con un IC entre 5,67-7,49 mm, de 7 años 7,14 mm, con un IC entre 6,24-8,05 mm y de 9 años 8,21 mm, con un IC entre 7,67-8,77 mm. Se correlacionó con las fórmulas y se obtuvo un coeficiente r de Pearson del 82,2%.

Conclusiones: correlación muy alta.

Palabras clave: Diámetro traqueal. Intubación endotraqueal. Ultrasonido. Fórmulas de cálculo. Características demográficas.



ABSTRACT:

Background: formulas used to determine the number of ETT are inaccurate, using new methods such as US seems promising.

Objectives: to determine the tracheal diameter by ultrasound in children aged 1-12 years and its relationship with the formulas.

Methods: observational, descriptive and cross-sectional study, January 2020 to December 2021, 140 patients aged 1 to 12 years undergoing scheduled and emergency surgery. The sample was based on: confidence level 95%, precision 5%, variance 0.2, inclusion criteria were met, sociodemographic and clinical variables were analyzed and as a result variable the correlation between the tracheal diameter determined by US with determined by formulas, the data were analyzed by descriptive statistics, using the mean, standard error, CI, standard deviation, Pearson's correlation and Pearson's r coefficient.

Results: the following variables prevailed: age 3, 11 and 12 years (12.9%), male sex (69.3%), ASA I (73.6%), normal nutritional status (70.7%), showed that in the following groups there was no linear increase in tracheal diameter by US with respect to their age: 0-11 months 4.58 mm, with CI between 3.60 - 5.56 mm, 6 years 6.58 mm, with a CI between 5.67-7.49 mm, at 7 years 7.14 mm, with a CI between 6.24-8.05 mm and at 9 years 8.21 mm, with a CI between 7.67 -8.77mm It was correlated with the formulas and a Pearson's r coefficient of 82.2% was obtained.

Conclusions: very high correlation.

Keywords: Tracheal diameter. Endotracheal intubation. Ultrasound. Calculation formulas. Demographic characteristics.



INDICE

1. INTRODUCCIÓN:	10
1.1 Antecedentes	10
1.2 Planteamiento del problema	10
1.3 Justificación	12
2. MARCO TEÓRICO:	12
2.1 Consideraciones anatómicas	12
2.2 Ventajas del uso de ETT con manguito	14
2.3 Determinación del tamaño del tubo endotraqueal	15
2.4 Ecografía aplicada a la vía aérea	15
2.5 Selección del transductor	16
2.6 Técnica de medición	16
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO:	16
3.1 Objeto General:	16
3.2 Objetivos Específicos	16
4. METODOLOGÍA:	17
4.1 Tipo de estudio:	17
4.2 Lugar:	17
4.3 Universo y Muestra:	17
4.4 Criterios de inclusión y exclusión	18
4.4.1 Criterios de inclusión:	18
4.4.2 Criterios de exclusión:	18
4.5 Variables de estudio:	18
4.5.1 Operacionalización de las variables:	18
4.6 Método:	18



4.7 Procedimientos:	18
4.8 Técnica:	19
4.9 Plan de tabulación y análisis:	20
5. CONSIDERACIONES BIOÉTICAS:	21
6. RESULTADO Y ANÁLISIS	21
6.1 Características demográficas y clínicas de la población de estudio.	21
6.2 Determinación del diámetro traqueal mediante ultrasonido en la población en estudio.	22
6.3 Determinar la relación de las medidas obtenidas por ultrasonido con las fórmulas de cálculo del diámetro del tubo (Cole, Khine, Penlington).	25
7. DISCUSIÓN:	26
8. CONCLUSIONES:	29
9. RECOMENDACIONES:	29
10. RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS	30
10.1 Cronograma:	30
10.2 Recursos Humanos	30
10.3 Recursos Materiales	30
10.4 Presupuesto:	30
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
12. ANEXOS	35
12.1 Matriz de Operacionalización de Variables	36
12.2 Instrumento de Recolección de datos	41
12.3 Consentimiento informado	43
12.4 Asentimiento informado	46
12.5 Cronograma de actividades.	50



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio
Institucional

Yo María José Serrano Oleas en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "**DETERMINACIÓN DEL DIÁMETRO TRAQUEAL CON ULTRASONIDO Y SU RELACIÓN CON LA FÓRMULA DE CÁLCULO DEL TUBO EN NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS. HOSPITALES VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2020-2021**", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 10 de Marzo del 2022.

María José Serrano Oleas

C.I: 0104996509



Cláusula de Propiedad Intelectual

Yo María José Serrano Oleas, autora del trabajo de titulación "**DETERMINACIÓN DEL DIÁMETRO TRAQUEAL CON ULTRASONIDO Y SU RELACIÓN CON LA FÓRMULA DE CÁLCULO DEL TUBO EN NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS. HOSPITALES VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2020-2021**" certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 10 de Marzo del 2022.

María José Serrano Oleas

C.I: 0104996509



DEDICATORIA

A todas las personas que estuvieron junto a mi durante estos tres años, apoyándome y acompañándome día tras día, en especial a mi esposo Pablo, a mi hija Samantha, a mis padres Nora y Julio. Gracias por su paciencia, esfuerzo, dedicación y amor, sin ustedes a mi lado no lo hubiera logrado.



AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por guiarme en este camino, por ser el apoyo y fortaleza en aquellos momentos de dificultad y debilidad, por brindarme salud para permitirme concluir una meta más en mi vida profesional. A mi esposo, hija y padres ya que fueron mi motor de fortaleza y energía día tras día. Al Dr. Francisco Cevallos y al Dr. Jaime Morales por las enseñanzas brindadas para que ésta investigación se realice correctamente.

A los servicios de anestesiología de los hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga por la apertura y la accesibilidad a todos los equipos requeridos para poder llevar a cabo esta investigación. Y finalmente al centro de posgrado de la universidad de Cuenca por incentivarnos a realizar estudios investigativos en beneficio de nuestro pacientes.



1. INTRODUCCIÓN:

1.1 Antecedentes

Proporcionar anestesia segura a pacientes pediátricos es una tarea desafiante (1), la correcta intubación endotraqueal resulta prioritario para el mantenimiento de la vía aérea y ventilación en los distintos procedimientos quirúrgicos. Debido a la vulnerabilidad de las estructuras anatómicas implicadas, la elección de un tubo endotraqueal (ETT) de tamaño adecuado es importante para evitar complicaciones (2).

En la práctica clínica se usan con frecuencia fórmulas basadas en índices físicos para determinar el tamaño del TET, pero no siempre han sido adecuadas (2).

Con la disponibilidad y el conocimiento de los equipos de US modernos, se espera que la tasa de complicaciones sea menor y se obtengan mejores resultados (1). Estudios recientes muestran que el US podría ser una técnica más fiable para evaluar el diámetro transversal de la tráquea y de esta manera predecir de mejor manera el tamaño de TET ajustado a la anatomía del paciente, sin embargo, es necesario realizar más estudios en la población pediátrica para evaluar su validez clínica y poder correlacionar con las técnicas de cálculo convencionales (3).

1.2 Planteamiento del problema

Para la selección de los TET debemos considerar varios aspectos, como las diferencias anatómicas que los niños presentan en comparación con los adultos, complicaciones que un TET de tamaño inadecuado podrían provocar en nuestro paciente, por ejemplo, el seleccionar un TET pequeño provoca fugas y aumenta el riesgo de aspiración, con un TET de mayor tamaño se producirían traumatismo que podrían llevarnos a ulceraciones, isquemia local, cicatrización patológica con estenosis infraglótica(4).

La mayoría de anestesiólogos realizan el cálculo mediante fórmulas basadas en la edad como la de Cole, Khine, Motoyama y la comparación con el dedo meñique, pero cada día están más en desuso. Las fórmulas que dependen de la edad constituyen el



método más rápido, la fórmula de Cole por ejemplo tiene una tasa de predicción correcta del 47-77%. Fórmulas basadas en la altura como la cinta Broselow no estiman las variaciones individuales en el crecimiento de los órganos internos. Métodos de imagen, como la tomografía computarizada y resonancia magnética que aparte de ser costosos, son poco prácticos. El US en cambio, es un método que permite visualizar de manera fácil, rápida y precisa las regiones supra glóticas, glóticas y subglóticas (5).

Shibasaki et al, evidenciaron que la concordancia entre la determinación del diámetro traqueal mediante US con el tubo seleccionado fue alta, dando un 98% de determinación correcta para tubos traqueales con manguito y 96% para tubos traqueales sin manguito, concluyendo así, que el US es un método útil para seleccionar el tamaño adecuado del tubo endotraqueal en comparación con las fórmulas basada en la edad en pacientes pediátricos (6).

Del mismo modo, en el año 2012, Gupta et al realizaron un estudio clínico prospectivo en la India para evaluar la región subglótica mediante US y determinar el TET adecuado, se comparó este hecho con las fórmulas basadas en la edad y según el análisis de Bland-Altman, la tasa de concordancia entre el TET clínicamente óptimo y el guiado por ecografía fue del 98% ($P < 0,001$). Se encontró que la USG es una herramienta más precisa (7).

Una consideración importante es la que García Fernández postula en su revisión, indicando que el diámetro mínimo transversal subglótico debe ser igual al diámetro externo de un TET correctamente colocado, hay que tener en cuenta que el diámetro externo del TET depende del tipo de tubo y fabricante, el número del tubo indica el diámetro interno, así que tubos de 4,5 o 5 mm de una determinada marca corresponderán a diámetros externos de 6 y 6,7 mm respectivamente, pero de otra marca pueden ser diferentes, por otro lado, las fórmulas toman en cuenta la circunferencia interna del tubo llevándonos a seleccionar TET más pequeños al no considerar el diámetro externo (8).

Es así que surgió la siguiente interrogante de investigación:

¿Cuál es el diámetro traqueal mediante ultrasonido en niños de 1-12 años y su relación con las fórmulas de cálculo del diámetro del tubo?



1.3 Justificación

El propósito de realizar este estudio nace a partir de la ausencia de trabajos de investigación realizados en nuestra población, que incluye etnias autóctonas que pueden salir de patrones comunes, estudios realizados en otras áreas geográficas cuentan con datos limitados de estudios descriptivos.

El Hospital José Carrasco Arteaga (HJCA) y Hospital Vicente Corral Moscoso (HVCM) no cuentan con fórmulas específicas protocolizadas para calcular el diámetro del TET en los niños, ni tampoco utiliza el US para determinar el diámetro traqueal como guía en su determinación, generando incertidumbre al profesional anestesiólogo que asume el riesgo de realizar intubaciones sin tener la certeza de seleccionar el tubo de tamaño correcto, llevándolo en muchas ocasiones a enfrentarse a complicaciones en el acto anestésico o en el postoperatorio.

Por esto se ha considerado importante incluir este nuevo método fácil y rápido de realizar, con la finalidad de demostrar su utilidad sobre las formulas y reducir la incidencia de complicaciones, morbilidad, estancia hospitalaria y costos.

Los resultados serán socializados en los servicios de anestesiología del HVCM y HJCA de Cuenca y estarán disponibles en el repositorio digital de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca.

El tema propuesto se ajusta a la línea de investigación de calidad de la atención, prestación y sistema de apoyo, ya que al estimador de manera exacta el número de TET se ahorra insumos y se evitan complicaciones en el paciente. Esta línea está englobada en el área número 19 (Sistema Nacional de Salud) según el eje investigativo 2013-2017 del Ministerio de Salud Pública y del posgrado de anestesiología auspiciado por la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca.

2. MARCO TEÓRICO:

2.1 Consideraciones anatómicas

Occipucio prominente puede provocar una obstrucción de las vías respiratorias o dificultar la visualización de la glotis durante la laringoscopia, lengua grande puede



obstruir la vía respiratoria superior sobre todo si el paciente está sedado con pérdida del tono intrínseco. Amígdalas y adenoides grandes contribuyen a esta obstrucción y las probabilidades de hemorragia adenoidea en intubación nasotraqueal son altas. Posición laríngea superior, es más cefálica se encuentra frente a las vértebras C3 a C4 en comparación con las vértebras C4 a C5 en adultos, esto crea un ángulo más agudo entre la abertura glótica y la base de la lengua dificultando la visualización. Ligamento hioepiglótico débil, tiene menos resistencia a la tracción por lo que las hojas curvas diseñadas para colocar la punta en la valécula (Macintosh) pueden no elevar la epiglotis con tanta eficacia como en los adultos. Epiglotis grande y flácida especialmente en los menores de tres años, tiene un ángulo más agudo con respecto al eje de la tráquea lo que hace que la epiglotis se proyecte hacia las vías respiratorias y cubra más de la abertura glótica, su forma es en omega lo que puede producir estridor inspiratorio posicional (9) (10).

Las descripciones iniciales sobre la anatomía de la VA de los niños hace 50 años realizadas por Eckenhoff en 1951 y por Bayeux en 1897 en modelos cadavéricos afirmaban que la laringe era cónica, su parte más estrecha el anillo cricoides y las cuerdas vocales rodeadas de tejido blando eran susceptibles a dilatarse. Pero en la última década, en el año 2003, en un estudio de imágenes de resonancia magnética, Litman et al determinaron el diámetro transversal y anteroposterior (AP) en cuerdas vocales y cricoides de 99 menores de 14 años bajo sedación profunda y respiración espontánea y descubrieron en todos, que la porción más estrecha se situó en el diámetro transversal de las cuerdas vocales (11). Dalal et al (12) en el estudio de 128 menores de 13 años, encontraron que las medidas tomadas bajo video broncoscopia del área y diámetro transversal y AP de las cuerdas vocales y cricoides de pacientes anestesiados con respiración controlada confirmaban lo reportado por Litman. Aunque los enfoques fueron diferentes, identificaron a la glotis como la porción más estrecha y la laringe más cilíndrica que cónica. De manera similar se demostró que la forma del anillo cricoides cambia con la edad, con una forma elíptica en los bebés y evolucionando a una forma circular similar a la de los adultos en los niños mayores (9) (10).



Tráquea más corta, pero aumenta de longitud con la edad desde 5 cm en los recién nacidos hasta 12 cm en los adultos, predispone a la intubación del bronquio principal derecho o la extubación inadvertida y ya que la resistencia de las vías respiratorias es inversamente proporcional al radio de la luz a la cuarta potencia, incluso las pequeñas disminuciones en el tamaño de las vías respiratorias por secreciones, edema o compresión externa tendrán un efecto negativo en la ventilación, esto sumado al pequeño tamaño de la membrana cricotiroidea hace que la cricotiroidotomía quirúrgica o con aguja represente un desafío (9) (10).

La pared torácica es principalmente cartilaginosa, se requiere un tono muscular intrínseco para mantener los volúmenes pulmonares y prevenir la distorsión de la pared torácica, por lo tanto, los bebés y los niños pequeños tienen más probabilidades de experimentar fatiga de los músculos respiratorios, atelectasia e insuficiencia respiratoria (9) (10).

2.2 Ventajas del uso de ETT con manguito

Con el advenimiento de los tubos con manguito de baja presión, de perfil más nuevo y más pequeño, la American Heart Association ha aprobado ETT con manguito para todos los pacientes pediátricos fuera del período neonatal, siempre que la presión del manguito se pueda mantener a menos de 20 cm H₂O para formar un sello con la pared traqueal y mejorar la eficiencia de la ventilación mecánica. En un estudio multicéntrico que incluyó a 2246 niños menores de 5 años que se sometieron a IET, se requirió reintubación en el 30.8% de los niños que usaron tubos sin manguito, en comparación con el 2.1% de los que usaron tubos con manguito (13).

Los TET con manguito se asocian con un riesgo similar o menor de laringoespasma y estridor perioperatorios que los TET sin manguito, tal vez por una menor necesidad de reintubaciones o porque ejercen menos presión sobre las estructuras glóticas y subglóticas más estrechas, además permiten una capnografía y medición más precisas de los gases anestésicos al final de la espiración, reducen el consumo y la contaminación del quirófano por los gases anestésicos (13).



2.3 Determinación del tamaño del tubo endotraqueal

Usamos las siguientes fórmulas convencionales basadas en la edad para compararlas con el cálculo del número de tubo obtenido mediante ultrasonografía del diámetro traqueal.

1. Fórmulas de Cole (DI [mm]= $0,25 \times [\text{edad en años}] + 4$) (3)
2. Khine (DI [mm]= $0,25 \times [\text{edad en años}] + 3$) (3)
3. Fórmula de Penlington: < 6 años= (DI [mm]= $[\text{edad en años}/3] + 3.75$) (14)
> 6 años= (DI [mm]= $[\text{edad en años}/4] + 4.5$) (14)

2.4 Ecografía aplicada a la vía aérea

En un estudio realizado en Colombia sobre el uso del US en el manejo de la vía aérea, Mario Andrés Zamudio-Burbano y Fabián David Casas-Arroyave concluyen que el uso del US en el perioperatorio es una herramienta útil, con altas tasas de sensibilidad y especificidad, fácil de usar, segura, no invasiva, y que no usa radiación ionizante (15). El uso de US de alta intensidad está asociado con efectos de cavitación y calentamiento los cuales se presentan tras largas exposiciones, sin embargo los efectos celulares dañinos no han podido ser demostrados a pesar de la gran cantidad de estudios (16).

Hay que considerar que proporciona imágenes dinámicas en tiempo real, los US son sonidos de más de 20.000 Hz (>2MHz), las sondas usadas en ecografía tienen frecuencias comprendidas entre los 2-15 MHz y son a la vez emisoras y receptoras (17).

Kristensen y cols, estudiaron el uso de US para VA, ellos demostraron que es posible visualizar imágenes desde la base de la lengua hasta los anillos traqueales, así como el funcionamiento de las cuerdas vocales y las estructuras anatómicas adyacentes (18).



2.5 Selección del transductor

Las estructuras de las vías respiratorias son superficiales y se encuentran a 5 cm de la piel, por lo tanto, una sonda lineal con una frecuencia media-alta de 5 a 15 MHz suele ser adecuada, proporcionan imágenes excelentes de estructuras superficiales, pero las estructuras más profundas pueden ser difíciles de evaluar. Una sonda curvilínea de baja frecuencia (1-5 MHz) es ideal para investigar áreas de la lengua, regiones submandibulares y supraglóticas (19) (20).

2.6 Técnica de medición

El US puede medir con precisión el diámetro de las vías respiratorias en dirección transversal, pero no en anteroposterior, esto se debe a que la parte posterior de la tráquea no se visualiza claramente mediante la sombra acústica del aire, por lo tanto, debido a que el diámetro anteroposterior de la tráquea es mayor que su diámetro transversal, esto da como resultado una subestimación del diámetro traqueal real y la selección de un TET más pequeño, es por ello que en el presente estudio se midió el diámetro transversal (21).

3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO:

3.1 Objeto General: determinar el diámetro traqueal mediante ultrasonido en niños de 1-12 años y su relación con las fórmulas de cálculo del diámetro del tubo.

3.2 Objetivos Específicos:

1. Describir las características demográficas edad, sexo y clínicas: estado nutricional, ASA.
2. Determinar el diámetro traqueal mediante ultrasonido en la población en estudio.
3. Determinar la relación de las medidas obtenidas por ultrasonido con las fórmulas de cálculo del diámetro del tubo (Cole, Khine, Penlington).



4. METODOLOGÍA:

4.1 Tipo de estudio: el presente estudio es Observacional – Descriptivo-Transversal, para conocer el diámetro traqueal mediante ultrasonido en niños de 1 a 12 años y comparar con el diámetro obtenido mediante las fórmulas.

4.2 Lugar: centro quirúrgico del HJCA y HVCM ubicado en la ciudad de Cuenca.

4.3 Universo y Muestra:

Se tomó como universo los pacientes de 1 a 12 años, ASA I-II- III, que acudieron al HJCA y HVCM en el periodo enero – diciembre 2020 y enero a agosto 2021, a quienes se les practicó una cirugía programada o de emergencia bajo anestesia general.

Para determinar el tamaño de la muestra (n) se consideraron los siguientes criterios:

Nivel de confianza 95%: 1,96(Z^2)

Varianza: 0,04

Precisión: 5%

Se aplicó la siguiente fórmula para el cálculo de la muestra de un universo desconocido:

$$n = \frac{Z^2 \times s^2}{e^2}$$

e^2

n= tamaño de la muestra:

Z_{α} = Nivel de confianza: 0,95%: 1,96

S^2 = Varianza: **0,2** (La fuente para el cálculo de la varianza fue tomada de un estudio realizado en la India sobre la evaluación de la región subglótica por US para la estimación del tamaño del TET apropiado en donde se estimó una varianza del diámetro traqueal de 0,2).

e^2 = Margen de error: 5%

$$n = \frac{1,96^2 \times 0,2^2}{0,05^2}$$

0,05²



Total de pacientes: 61,44. Se incluyó un 10% más de pacientes por pérdidas=70. Se trabajó con 70 pacientes para cada hospital dándonos un total de 140 pacientes. (Por motivo de la pandemia se suspendió las rotaciones interhospitalaria por lo que se tomó la mayor parte de la muestra en el HJCA).

Los pacientes fueron elegidos según la programación en cirugías programadas y orden de llegada de partes operatorios en emergencia.

La unidad de análisis fue el diámetro traqueal en mm.

4.4 Criterios de inclusión y exclusión

4.4.1 Criterios de inclusión: pacientes de 1 a 12 años, ASA I – II-III, sometidos a cirugías programadas y emergencia que recibieron anestesia general con IET en el HJCA y HVCM desde enero a diciembre del 2020 y enero a agosto del 2021, de ambos sexos.

4.4.2 Criterios de exclusión: vía aérea difícil anticipada o no, trauma cervical, estómago lleno, falta de consentimiento informado, asentimiento informado a partir de 10 años, patología respiratoria o de cuello (antecedentes de intubación prolongada, patología congénita que afecte la vía aérea, fumadores pasivos y asmáticos).

4.5 Variables de estudio: Edad, sexo, ASA, estado nutricional, diámetro traqueal por ultrasonido y fórmulas.

4.5.1 Operacionalización de las variables: (ANEXO 1).

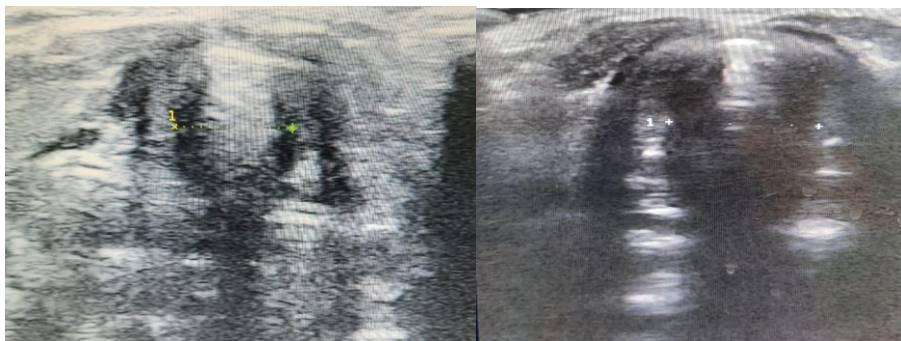
4.6 Método: formulario estructurado, validado por el tutor. **(ANEXO 2).**

4.7 Procedimientos: el protocolo de investigación se presentó al Consejo de Anestesiología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cuenca y al COBIAS, una vez aprobado, se solicitó el permiso respectivo para la realización del estudio a las autoridades de cada centro hospitalario, se recolectó la muestra, la información fue recopilada por el investigador para evitar sesgos, se extendió el periodo de recolección 6 meses más por la disminución de pacientes pediátricos por la pandemia, posterior se realizó la tabulación y análisis final.



4.8 Técnica: de manera habitual los pacientes son receptados en quirófano, premedicados con midazolam para manejo de ansiólisis, se cumplió con el estándar 2 de la ASA para la monitorización. Se inició la inducción con una adecuada preoxigenación con FIO₂ 100% en circuito cerrado o Jackson Rees a 4 litros x min durante 3 minutos. En pacientes sin acceso vascular, la inducción se logró con sevoflurano al 8% hasta lograr un plano anestésico adecuado o CAM 95, cuando se logró el acceso vascular, se administró 0,3-1,2 mg/kg de bromuro de rocuronio. Si el paciente tenía acceso vascular, se utilizó propofol (dosis: 2-3mg/kg) o midazolam (dosis: 0,05-0,2 mg/kg), remifentanilo (dosis: 0.05-1.3 mcg/kg/min), o fentanilo (dosis: 1-2 mcg/kg/dosis) y bromuro de rocuronio 0,3-1,2 mg/kg. Una vez que se logró adecuada inconciencia y apnea y bajo ventilación asistida por presión a través de máscara facial, el área traqueal infraglótica se midió mediante US (SonoScape, Model L741-Mobile Trolley, Model UMT-200) a través de un transductor lineal de alta frecuencia (18 MHz) en un plano transversal de 90° cuando la presión en las vías respiratorias era de 0 (en espiración) con la cabeza en posición neutra, las mediciones fueron realizadas por el operador, quien recibió una capacitación por parte del tutor que incluía reconocimiento ultrasonográfico de estructuras del cuello y vía aérea superior, logrando un reconocimiento y medición en un tiempo menor a 2 minutos, este entrenamiento culminó cuando el tutor consideró que el operador cumplía con las habilidades necesarias. El operador encargado de la medición permaneció del lado derecho del paciente y el ecógrafo se colocó a la izquierda. Se aplicó gel lubricante hidrosoluble para lograr una adecuada interface en la parte media y superior del cuello del paciente, se utilizaron todas las medidas necesarias para optimizar la imagen según el operador consideró óptimo mediante ganancia sectorial, total, profundidad, foco, y manipulación del transductor ergonómicamente, se visualizó de ser posible los cuernos del hueso hioides caracterizados por presentarse como fenómeno de sombra acústica posterior a cada lado de la línea media, en niños más pequeños la osificación inconclusa de este hueso puede hacer que la visualización tenga características de cartílago, por lo que se procedió a realizar un rastreo en forma caudal donde visualizamos el cartílago tiroideos cuerdas vocales verdaderas y falsas, membrana cricotiroidea e inmediatamente por debajo de esta, el cartílago cricoides caracterizado por tener forma de herradura con sombra acústica

posterior en su circunferencia lateral, al obtener la mejor imagen posible a criterio del operador se procedió a captar la imagen y retirar el transductor, la asistencia de la vía aérea la realizó otro anestesiólogo, con la imagen obtenida se realizó la medición para lo cual se tomó el eje transversal medial de la imagen del cricoides y desde el borde interno de la sombra acústica posterior o de ser posible visualizar el interfaz aire mucosa se tomó la medición del eje transversal hacia su homologo lateral, el resultado en mm comprendió el diámetro transversal del cricoides, se utilizaron tubos con neumotaponador por lo que fue 0.5 mm más pequeño que este resultado, en los casos en que el diámetro externo fue intermedio entre el rango comprendido de diámetro externo se eligió el número inmediatamente inferior. La relación de la medición del diámetro traqueal con US versus las fórmulas convencionales se realizaron después de la estabilización del paciente. El ecógrafo en cada institución se encuentra en un lugar determinado, por lo que antes de que el paciente ingrese a quirófano se trasladó el mismo al quirófano correspondiente para evitar retrasos. Este procedimiento no comprometió el bienestar del paciente ni implicó demora en la cirugía.



Tomadas por el operador.

4.9 Plan de tabulación y análisis: la información se procesó a través del programa estadístico SPSS versión 15. La presentación de la información se realizó en forma de distribuciones de acuerdo a estadísticos descriptivos, se describió las características demográficas y clínicas de la población en estudio, para la edad, sexo, estado nutricional, ASA, se utilizó el número de casos y los porcentajes, es decir el promedio. Se determinó el diámetro traqueal mediante US utilizando la media y desviación estándar, la determinación de la correlación de las medidas obtenidas por US con las fórmulas se realizó mediante correlación de Pearson y el coeficiente r de



Pearson, también se obtuvo el promedio, el error estándar, el intervalo de confianza y desviación estándar.

5. CONSIDERACIONES BIOÉTICAS:

Se obtuvo la aprobación del consejo de Anestesiología de la Universidad de Cuenca, COBIAS, autoridades del HJCA y HVCM departamento de Anestesiología.

Se inició la recolección de la muestra previo consentimiento informado de los padres y asentimiento en los niños mayores a 10 años. Se explicó tanto a los padres como a sus hijos que el procedimiento no es invasivo, no causará efectos secundarios o incomodidad y consiste en aplicar gel en el cuello y medir el diámetro de su tráquea, el anesthesiólogo a cargo vigilará de manera constante su estado hemodinámico mediante monitorización continua.

Se garantizará la confidencialidad de la información mediante un código generado por el investigador que consistirá en utilizar las dos primeras letras del primer nombre, 2 del primer apellido y día de recolección.

Los beneficios al obtener un tubo adecuado se verán reflejados a futuro cuando al terminar el estudio y la institución tenga acceso al mismo se note la disminución de complicaciones asociadas a la elección incorrecta de un tubo endotraqueal de tamaño inadecuado.

Cumpliendo así con los principios éticos, de confidencialidad y autonomía. **(ANEXO 3 y 4).**

6. RESULTADO Y ANÁLISIS

6.1 Características demográficas y clínicas de la población de estudio.

Tabla # 1

Características demográficas y clínicas de la población de estudio. Hospitales José Carrasco Arteaga y Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2020-2021.

Características demográficas y clínicas	No	%
0	11	7,9
1 años	15	10,7



Edad en años	2 años	9	6,4
	3 años	18	12,9
	4 años	14	10,0
	5 años	9	6,4
	6 años	5	3,6
	7 años	10	7,1
	8 años	12	8,6
	9 años	14	10,0
	10 años	5	3,6
	11-12 años	18	12,9
	Sexo	Masculino	97
Femenino		43	30,7
ASA	ASA I	103	73,6
	ASA II	27	19,3
	ASA III	10	7,1
Estado Nutricional	Desnutrición	6	4,3
	Bajo Peso	4	2,9
	Normal	99	70,7
	Sobrepeso	18	12,9
	Obesidad	13	9,3

La edad más frecuente es la comprendida entre los 3 años y la de 11-12 años con 12,9%, seguida del grupo de edad de 1 año con un promedio de 10,7%, y del grupo de 4 años y 9 años con un promedio de 10%, predominó el masculino con 69,3%, el grupo más numeroso fueron los pacientes ASA I con un 73,6 %, el estado nutricional más frecuente fue el normal con el 70,7% y el menos frecuente el de bajo peso con el 2,9%.

6.2 Determinación del diámetro traqueal mediante ultrasonido en la población en estudio.

Tabla # 2

Diámetro traqueal mediante ultrasonido. Hospitales José Carrasco Arteaga y Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2020-2021.

	DIÁMETRO TRAQUEAL POR
--	-----------------------



EDAD EN AÑOS		ULTRASONID O Mm	FORMU LA DE COLE mm	FORMU LA DE KHINE mm	FORMULA 4 mm
0	Media	4,5800	4,3123	3,7109	4,1527
	IC 95%	3,60 - 5,56	3,83- 4,79	3,18- 3.24	3,54-4,76
	SE	,49971	,24507	,27188	,31152
	SD	1,65735	,81280	,90174	1,03319
1 AÑO	Media	4,8067	4,2693	3,7693	4,0907
	IC 95%	4,31-5,30	4,25- 4,29	3,75- 3,79	4,04-4,15
	SE	,25136	,00959	,00959	,02831
	SD	,97352	,03712	,03712	,10964
2 AÑOS	Media	5,7322	4,5078	4,0067	4,4300
	IC 95%	5,15-6,31	4,50- 4,51	4,00- 4,01	4,42-4,44
	SE	,29704	,00324	,00333	,00667
	SD	,89113	,00972	,01000	,02000
3 AÑOS	Media	5,5411	4,7567	4,2511	4,7606
	IC 95%	5,17-5,92	4,75- 4,76	4,24- 4,26	4,75-4,77
	SE	,19186	,00214	,00517	,00318
	SD	,81401	,00907	,02193	,01349
4 AÑOS	Media	6,1336	5,0014	4,5064	5,0843
	IC 95%	5,65-6,61	5,00- 5,00	4,50- 4,52	5,08-5,09
	SE	,24468	,00097	,00498	,00202
	SD	,91551	,00363	,01865	,00756
5 AÑOS	Media	7,2189	5,2578	4,7578	5,4267
	IC 95%	6,57-7,87	5,25- 5,26	4,75- 4,76	5,42-5,43
	SE	,33278	,00222	,00222	,00408
	SD	,99835	,00667	,00667	,01225
6 AÑOS	Media	6,5800	5,5100	5,0100	6,0060
	IC 95%	5,67-7,49	5,50- 5,52	5,00- 5,02	6,00-6,01
	SE	,46519	,00447	,00447	,00400
	SD	1,04019	,01000	,01000	,00894
7 AÑOS	Media	7,1410	5,7190	5,2550	6,2600



	IC 95%	6,24-8,05	5,65-5,79	5,25-5,26	6,25-6,27
	SE	,46176	,03551	,00224	,00494
	SD	1,46021	,11229	,00707	,01563
8 AÑOS	Media	7,4417	6,0075	5,5083	6,5083
	IC 95%	6,94-7,94	6,00-6,01	5,50-5,51	6,50-6,51
	SE	,25495	,00279	,00271	,00271
	SD	,88318	,00965	,00937	,00937
9 AÑOS	Media	8,2193	6,2593	5,7593	6,7593
	IC 95%	7,67-8,77	6,25-6,26	5,75-5,76	6,75-6,76
	SE	,28191	,00245	,00245	,00245
	SD	1,05479	,00917	,00917	,00917
10 AÑOS	Media	7,9480	6,5120	6,0080	7,0300
	IC 95%	7,39-8,50	6,50-6,52	6,00-6,02	6,99-7,07
	SE	,28216	,00490	,00490	,02049
	SD	,63093	,01095	,01095	,04583
11-12 AÑOS	Media	8,8539	6,8911	6,3911	7,3911
	IC 95%	8,53-9,18	6,83-6,95	6,33-6,45	7,33-7,45
	SE	,16637	,02955	,02955	,02955
	SD	,70584	,12536	,12536	,12536
Total	Media	6,6603	5,4005	4,8947	5,6155
	SE	,14490	,07796	,07935	,10117
	SD	1,71448	,92243	,93889	1,19704

SE (Errores Estándar), SD (Desviación Estándar)

Se determinó el diámetro traqueal por ultrasonido y se evidenció que en los siguientes grupos no existió un ascenso respecto a su edad: de 0-11 meses con una probabilidad de error del 0,000% el valor de la media del diámetro traqueal fue de 4,58 mm, mismo que al extrapolarlo a la población general con el 95% de confianza estuvo comprendido entre 3,60 - 5,56 mm, en niños de 6 años fue de 6,58 mm, con un IC entre 5,67-7,49 mm, en niños de 7 años fue de 7,14 mm, con un IC entre 6,24-8,05 mm y en niños de 9 años fue de 8,21 mm, con un IC entre 7,67-8,77 mm.

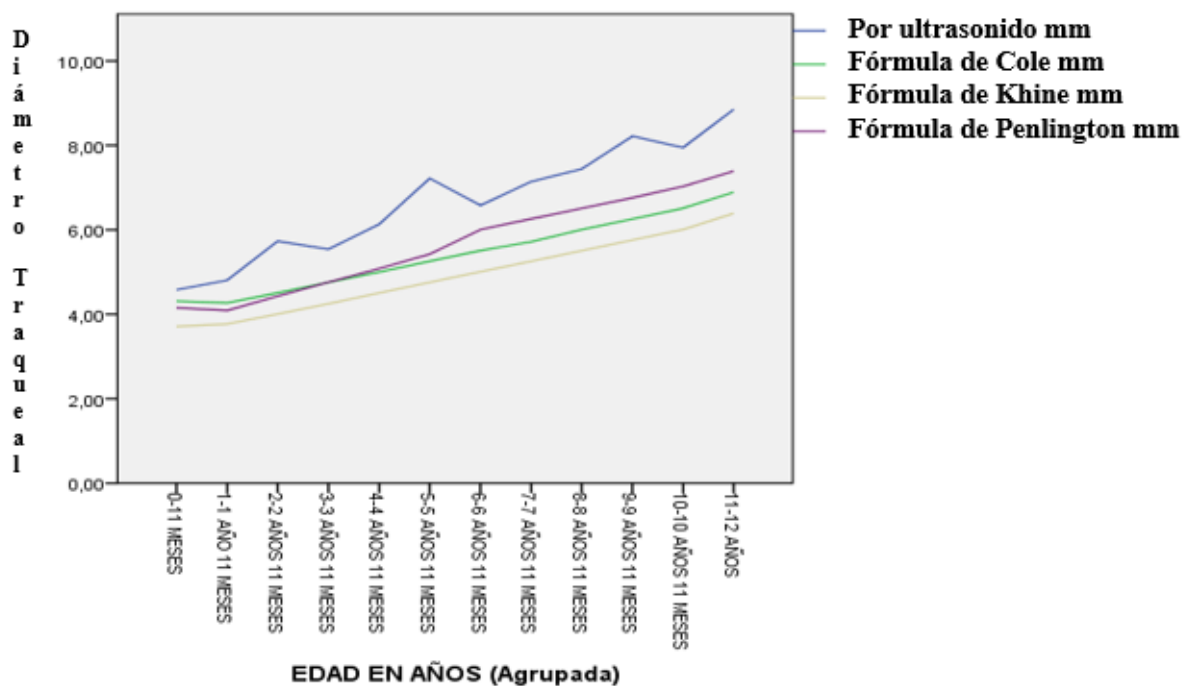
Es importante recalcar que el diámetro externo (OD) calculado mediante US es mayor al compararlo con el diámetro interno (ID) que se obtiene mediante las fórmulas, sin

embargo ello no nos puede enfocar en elegir un tamaño más grande de tubo ya que el número del tubo indica el diámetro interno, así que en tubos de 4,5 o 5 mm de una determinada marca su diámetro externo es de 6 y 6,7 mm respectivamente y los OD de los tubos varían con las marcas.

6.3 Determinar la relación de las medidas obtenidas por ultrasonido con las fórmulas de cálculo del diámetro del tubo (Cole, Khine, Penlington).

Gráfico # 1

Relación de las medidas obtenidas por ultrasonido con las fórmulas de cálculo del diámetro del tubo (Cole, Khine, Penlington). Hospitales José Carrasco Arteaga y Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2020-2021.



Se puede evidenciar un ascenso lineal y paralelo entre las diferentes fórmulas relacionadas con la edad, sin embargo, al correlacionar con la medición del diámetro traqueal mediante US no existe una progresión lineal en relación a su edad, con ascensos marcados en las edades de 2,5 y 9 años, es por ello, que aunque no nos planteamos en este estudio como uno de los objetivos relacionar el diámetro traqueal con variables como estado nutricional, ASA y género, al analizar estos resultados es



indispensable justificar este hecho analizando el impacto de estas variables sobre el crecimiento del diámetro traqueal.

Tabla # 3

Relación de las medidas obtenidas por ultrasonido con las fórmulas de cálculo del diámetro del tubo (Cole, Khine, Penlington). Hospitales José Carrasco Arteaga y Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2020-2021.

DIÁMETRO TRAQUEAL POR		DIÁMETRO TRAQUEAL POR		
		FORMULA DE COLE mm	FORMULA DE KHINE mm	FORMULA DE PENLINTO N mm
ULTRASONIDO mm	Correlación de Pearson	,822**	,826**	,822**
	Sig. (bilateral)	,000	,000	,000
	N	140	140	140

Se obtiene en todos los casos con una probabilidad de error del 0,000 un coeficiente de correlación r de Pearson del 82,2% entre el diámetro traqueal obtenido por US y los obtenidos mediante las fórmulas indicándonos una correlación muy alta.

7. DISCUSIÓN:

La disponibilidad del US y la creciente familiaridad del anestesiólogo han abierto camino para la evaluación de la vía respiratoria pediátrica.

En lo referente a las características demográficas se determinó que la edad más frecuente fue la comprendida entre los 3, 11 y 12 años con 12,9% y la menos frecuente la de 6 y 10 años con 3,6%, predominó el sexo masculino con 69,3%, la mayoría de pacientes fueron ASA I con 73,6 %, el estado nutricional más frecuente fue el normal con el 70,7%. Datos que difieren de estudios tales como el de Singh S y colaboradores quienes realizaron un estudio observacional transversal en Arabia Saudita, en el año 2019, sobre la predicción del tamaño del TET en niños mediante la medición del diámetro subglótico con US versus fórmulas tradicionales, incluyeron en el estudio 100 pacientes de 12 y 60 meses, de ambos sexos, ASA I y II, sometidos a diversas cirugías



electivas bajo anestesia general que requerían IET, donde se determinó una edad media de 26,88 meses, predominó el género femenino con un total de 66 pacientes, un peso medio de 11,28 kg, una altura media de 79,94 cm y la mayoría de paciente fueron ASA I con 98 pacientes (22). Como se puede evidenciar la presente investigación cuenta con un mayor número de pacientes (140) en un rango mayor de edad, agrupando cada niño por edad para un análisis más preciso de los resultados.

En cuanto al cálculo del TET, las fórmulas basadas en la edad y en la altura son usadas de forma rutinaria, los resultados a menudo son incorrectos y los pacientes con frecuencia deben de ser reintubados (23). Estudios recientes encontraron que medir el diámetro subglótico transversal más estrecho puede orientar el tamaño adecuado del tubo, mejorando la tasa de éxito en la predicción del diámetro de las vías respiratorias hasta aproximadamente un 90% (24).

En el presente estudio al determinar el diámetro traqueal por US en niños de 0 a 12 años, se evidenció un ascenso no lineal de acuerdo a su edad en los siguientes grupos: de 0-11 meses, 6, 7 y 9 años. De igual manera, en el gráfico # 1, hubo ascensos y descensos en las edades de 2, 5 y 9 años, surgiendo la hipótesis de que si esta variabilidad podía deberse a variables como el ASA, sexo y estado nutricional. En cuanto al ASA, en varios estudios se determinó que el cálculo del TOT mediante fórmulas empíricas fue subestimado en niños enfermos sobre todo con alguna cardiopatía ya que estas no pueden reflejar el crecimiento de órganos internos en pacientes especiales (25). Azarfarin y col en un estudio que utilizó una fórmula basada en la edad encontró que los niños sometidos a cirugías cardíacas requerían un ETT de mayor tamaño en comparación con aquellos de edad similar que venían para cirugías no cardíacas. Además de que las mediciones en niños pequeños enfermos pueden necesitar una curva de aprendizaje mayor, pudiendo incurrir en errores (26). También hay que tener en cuenta que el crecimiento de los niños se evalúa considerando tanto el peso como la altura y su aumento correlacionado con la edad, diferentes razas hacen que la población presente diferencias fenotípicas, a nivel mundial los gráficos de percentiles de peso para la edad y talla para la edad se utilizan para monitorear el crecimiento, los niños que se encuentran en un rango <5% de peso y talla para la edad (con estatura patológicamente baja) podrían tener un diámetro traqueal más pequeño con respecto a su edad, así lo afirmaron Dugherty et al (5) al



determinar que las predicciones basadas en la altura no fueron precisas, lo mismo se determinó en otro estudio retrospectivo en el que 5175 registros de pacientes con baja talla fueron analizados y se concluyó que la predicción del tamaño del tubo basado en la estatura es tan baja como la estimación basada en la edad, tanto en pacientes con talla baja patológica y no patológica (27), evidenciando así que fórmulas como la de Cole, Khine y Motoyama pueden ser engañosas en esta población.

Es por ello que resultó imperativo justificar este hecho analizando el impacto que tienen estas variables sobre el crecimiento del diámetro traqueal, al realizar el análisis los resultados indicaron que no existe ninguna correlación ya que al fraccionar la muestra en 12 grupos de edad, los grupos conformados en cada año fueron muy pequeños como para poder evidenciar diferencias significativas, sin embargo, este resultado tampoco nos hace descartar este hecho recomendando futuras investigaciones con mayor población en cada grupo de edad que nos permitan determinar de manera más fiable esta correlación.

Finalmente se determinó la correlación que existe entre el diámetro traqueal medido por US y el calculado con las fórmulas convencionales mediante la correlación de Pearson y el coeficiente r de Pearson, en donde se evidenció una r de Pearson del 82,2 %, que nos indica una correlación muy alta, con la ventaja de que el US se asoció a una menor incidencia de intubaciones fallidas en niños menores de 5 años según lo reportan Schramm y col (28).

En otro estudio, Gupta et al realizaron una comparación entre el tamaño del TET derivado de USG y el de la fórmula basada en la edad con el TET utilizado clínicamente y evidenciaron que había una alta correlación entre el TET utilizado clínicamente y el TET predeterminado por USG que la predicha por la fórmula basada en la edad, resultados que contrastan con el nuestro, sin embargo, este estudio no aclaró el hecho de si se utilizó TET con manguito o sin manguito (1).

Del mismo modo, Rafael et al, encontraron que la determinación del tamaño del TET con manguito por US era un buen predictor del tamaño adecuado del TET en pacientes pediátricos en comparación con la fórmula basada en la edad, concordando con el estudio piloto, al evidenciar mayor correlación entre el TET usado clínicamente y el TET determinado por US que entre el TET usado clínicamente y el TET



determinado por fórmula basada en la edad (29). Es por ello que es recomendable realizar más estudios investigativos de este tema para demostrar la superioridad del US frente a los índices físicos sobre todo en poblaciones especiales.

El impacto de llevar a cabo este tipo de estudios, será la disminución de complicaciones asociadas a cambios innecesarios de TOT o a consecuencias negativas en la ventilación y oxigenación asociadas al uso de tubos de tamaños inadecuados sobre todo en en nuestra población, que incluye etnias autóctonas que pueden salir de patrones comunes.

La limitación del estudio podría deberse a que la medición es operador dependiente, pero creemos que esta limitación se puede superar con la práctica, ya que según indican algunos autores la curva de aprendizaje para la evaluación de las vías respiratorias por US es muy corta y se estabiliza en 15 a 20 exámenes (27).

8. CONCLUSIONES:

Se han obtenido los valores promedios, los IC en los diferentes grupos de edad, se ha calculado el diámetro traqueal mediante US y determinado su correlación con las fórmulas convencionales evidenciando una r de Pearson del 82,2 % lo que demuestra una correlación muy alta, sin embargo en ciertas edades se pudo evidenciar que el US es un método más preciso y más relacionado con las características individuales de los pacientes.

Resalta su no invasividad y disponibilidad (31).

Se concluye que el US es un método confiable de estimación del diámetro subglótico en niños.

9. RECOMENDACIONES:

Se puede recomendar el uso del US como una herramienta eficaz para la evaluación del tamaño del ETT en pacientes pediátricos (31), considerando que no se requiere una inmovilidad estricta, a diferencia de otros métodos como la resonancia magnética o la tomografía computarizada que aparte son costosos (32).

Capacitaciones para un adecuado manejo del US aplicado a la vía aérea con la finalidad de reducir sesgos en la medición entre uno u otro operador.



Estudios futuros en mayor población para evidenciar la influencia de variables como ASA, género, estado nutricional en el diámetro traqueal.

Generalizar su uso para un manejo individualizado del paciente.

10. RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS

10.1 Cronograma: detalla el tiempo de duración del proyecto de acuerdo a las etapas y actividades de la investigación (**ANEXO 5**)

10.2 Recursos Humanos

Directos: Las personas responsables del estudio: a) la autora, María José Serrano b) el tutor, Dr. Francisco Cevallos. c) el asesor metodológico, Dr. Jaime Morales S.

Indirectos: Jefe de Departamento de Anestesiología, Médicos Tratantes y Residentes.

10.3 Recursos Materiales

Entre otros, los materiales que se pretende utilizar son: computadora, impresora, libros y revistas de la biblioteca, hojas de papel bond, lápices, borradores, CDs, y otros que resulten necesarios en el transcurso de la investigación.

10.4 Presupuesto:

El presupuesto de la investigación es de \$600,00.

RECURSOS	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
Impresora	1	\$200,00	\$200,00
Memory Flash	1	\$10,00	\$10,00
Hojas A4	400	\$0,03	\$12,00
Impresiones	400	\$0,10	\$40,00
Internet	24	\$10,00	\$240,00
Copias	50	\$0,02	\$1,00
Lápices	4	\$0,20	\$0,80
Esferos	6	\$0,40	\$2,40



Borrador	2	\$0,15	\$0,30
Empastado	1	\$80,00	\$80,00
CDs	4	\$1,50	\$6,00
Anillados	4	\$1,50	\$6,00
Carpetas	3	\$0,50	\$1,50
TOTAL			\$600,00

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gunjan, Ankesh, Faseehullah M. Is ultrasonography a better method of endotracheal tube size estimation in pediatric age group than the conventional physical indices-based formulae? *Anesth Essays Res* [Internet]. 2020;14(4):561–565. [Citado el 15 de Octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8294422/>
2. Gupta K, Gupta PK, Rastogi B, Krishan A, Jain M, Garg G. Assessment of the subglottic region by ultrasonography for estimation of appropriate size endotracheal tube: A clinical prospective study. *Anesth Essays Res* [Internet]. 2012; 6(2):157–160. [Citado el 15 de Octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC4173447/>
3. Gollu G, Bermede A, Khanmammadov F, et al. Uso de la ecografía como una herramienta no invasiva decisiva para determinar el tamaño preciso del tubo endotraqueal en niños anestesiados. *Arch Argent Pediatr* [Internet]. 2018;116(3):172-178. [Citado el 19 de Octubre de 2021]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/327666290_Uso_de_la_ecografia_como_una_herramienta_no_invasiva_decisiva_para_determinar_el_tamano_preciso_del_tubo_endotraqueal_en_ninos_anestesiados
4. Raphael P, Thasim E, Simon B. Comparative study on prediction of pediatric endotracheal tube size by ultrasonography and by age based formulas. *Int J Res Med Sci* [Internet]. 2016;4(7):2528–2532. [Citado el 15 de Octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.msjonline.org/index.php/ijrms/article/view/960/924>
5. Uzumcugil F, Celebioglu E, Ozkaragoz D, Yilbas A, Akca B, Lotfinagsh N, et al. Body surface area is not a reliable predictor of tracheal tube size in children. *Clin Exp Otorhinolaryngol* [Internet]. 2018;11(4):301–308. [Citado el 15 de Octubre de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30139232/>



- 6.** Bae J, Byon H, Han S, Kim H, Kim J. Usefulness of ultrasound for selecting a correctly sized uncuffed tracheal tube for paediatric patients: Ultrasonography for tracheal tube selection. *Anaesthesia* [Internet]. 2011;66(11):994–998. [Citado el 15 de Octubre de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21933159/>
- 7.** Rajasekhar M, Moningi S, Patnaik S, Rao P. Correlation between ultrasound-guided subglottic diameter and little finger breadth with the outer diameter of the endotracheal tube in paediatric patients - A prospective observational study. *Indian J Anaesth* [Internet]. 2018;62(12):978–983. [Citado el 27 de Octubre de 2021]. Available in: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30636800/>
- 8.** García A. Ecografía en la Vía Aérea Difícil. Actualizaciones de anestesiología, reanimación y tratamiento del dolor. *AAEAR*. [Internet]. 2014;58(1):294-300. [Citado el 27 de Octubre de 2021]. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Luis_M_Torres/publication/288836131_Actualizaciones_en_dolor_AAEAR_2014/links/5686724b08ae051f9af3f4a3/Actualizaciones-en-dolor-AAEAR-2014.pdf#page=294
- 9.** Di Cicco M, Kantar A, Masini B, Nuzzi G, Ragazzo V, Peroni D. Structural and functional development in airways throughout childhood: Children are not small adults. *Pediatr Pulmonol* [Internet]. 2021;56(1):240–51. [Citado el 27 de Octubre de 2021]. Disponible en: [file:///D:/Downloads/10.1002@ppul.25169%20\(1\).pdf](file:///D:/Downloads/10.1002@ppul.25169%20(1).pdf)
- 10.** Nagler J. Manejo de emergencia de las vías respiratorias en niños: consideraciones pediátricas únicas. *UpToDate*. [Internet]. 2020:1-19. [Citado el 27 de Octubre de 2021]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/emergency-airway-management-in-children-unique-pediatric-considerations?search=abordaje%20de%20la%20via%20a%C3%A9rea%20pediatrica:%20eleccion%20del%20tubo%20endotraqueal&topicRef=113570&source=see_link
- 11.** Rivera D, Díaz E. Pediatric airway: as difficult as they say?. *Colombian Journal of Anesthesiology*. [Internet]. 2018;46:56-62. [Citado el 27 de Octubre de 2021]. Available in: http://www.scielo.org.co/pdf/rca/v46s1/es_0120-3347-rca-46-s1-52.pdf
- 12.** Ríos A, Gómez L, Aguirre O, Ocampo F. The pediatric airway: Concepts to bear in mind during anesthetic management. *Colombian Journal of Anesthesiology*. [Internet]. 2012;40(3):199-202. [Citado el 29 de Octubre de 2021]. Available in: <https://www.elsevier.es/es-revista-colombian-journal-anesthesiology-342-articulo-the-pediatric-airway-concepts-bear-S2256208712000144>
- 13.** Jagannathan N, Burjek N. Manejo de las vías respiratorias para la anestesia pediátrica. *UpToDate*. [Internet]. 2021:1-43. [Citado el 29 de Octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/airway-management-for-pediatric->



[anesthesia?search=abordaje%20de%20la%20via%20a%C3%A9rea%20pediatrica:%20eleccion%20del%20tubo%20endotraqueal&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H942351924](https://www.repositorioinstitucional.buap.mx/bitstream/handle/20.500.12371/9072/35518t.pdf?sequence=112)

14. Ventura cordero Jf. “Determinación del diámetro subglótico mediante ultrasonografía para estimar el tamaño de la cánula endotraqueal en pacientes pediátricos”. Buap.mx. [Internet]. 2017. [Citado el 05 de Noviembre de 2021]. Disponible en: <https://repositorioinstitucional.buap.mx/bitstream/handle/20.500.12371/9072/35518t.pdf?sequence=112>

15. Zamudio M, Casas F. El uso del ultrasonido en el manejo Delaware la vía aérea. Rev. Colombiana Anestesiología. [Internet]. 2015;43(4):307–313. [Citado el 05 de Noviembre de 2021]. Available in: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0120334715000398?token=77588155551D03379CABAEFCE14E8E488286916344C97911BC3BE962E538699875A13B713E016948424148F4EAEC8B03&originRegion=us-east-1&originCreation=20211126195758>

16. Rodríguez E, Ramírez L. Pulsed therapeutic ultrasound in the treatment of persons with knee osteoarthritis. Rev Univ Ind Santander Salud. . [Internet]. 2015; 47(3): 337-348. . [Citado el 05 de Noviembre de 2021]. Available in: <http://www.redalyc.org/pdf/3438/343842287010.pdf>

17. Rodríguez P, Arias S, Fernández M, Flores L. Ecografía aplicada a Vía Aérea: ¿Realidad o ficción?. AnestesiaR. [Internet]. 2013;55(1): 1155-1173. . [Citado el 05 de Noviembre de 2021]. Available in: <https://anestesar.org/2013/ecografia-aplicada-a-via-aerea-realidad-o-ficcion/>

18. Azócar L. Ultrasound in Anesthesia: Point of Care Ultrasound (POCUS). Rev Chil Anest. [Internet]. 2017;46(3):157-166. [Citado el 05 de Noviembre de 2021]. Available in: <http://revistachilenadeanestesia.cl/Pii/revchilanestv46n03.06.pdf>

19. Cherian A, Kundra P. Ultrasound imaging of the airway and its applications. Airway. [Internet]. 2018;1(1):17’25. [Citado el 05 de Noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.arwy.org/article.asp?issn=2665-9425;year=2018;volume=1;issue=1;spage=17;epage=24;aulast=Cherian>

20. Merchante M, Hurtado E, De Luis Cabezón N, Flores M. Ecografía y manejo de la vía aérea. AnestesiaR. [Internet]. 2015;30(1):428-431. [Citado el 05 de Noviembre de 2021]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/272348336_Ecografia_en_el_manejo_de_l_a_via_aerea



- 21.** Altun D, Sungur M, Ali A, Bingül E, Seyhan T, Çamcı E. Ultrasonographic measurement of subglottic diameter for paediatric cuffed endotracheal tube size selection: Feasibility report. *Turk J Anaesthesiol Reanim* [Internet]. 2016; 44(6): 301-305. [Citado el 11 de Noviembre de 2021]. Available in: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5207418/>
- 22.** Singh S, Jindal P, Ramakrishnan P, Raghuvanshi S. Prediction of endotracheal tube size in children by predicting subglottic diameter using ultrasonographic measurement versus traditional formulas. *Saudi J Anaesth* [Internet]. 2019;13(2):93–99. [Citado el 11 de Noviembre de 2021]. Available in: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6448414/>
- 23.** Abdelghany A, Nasr N, Talaat S, Mansour M, Shabana T. Ultrasound compared to Age Related Formulas for prediction of Pediatric Endotracheal Tube Size. *QJM: An International Journal of Medicine*. [Internet]. 2020; 113(1):1-266. [Citado el 11 de Noviembre de 2021]. Available in: https://academic.oup.com/qjmed/article/113/Supplement_1/hcaa039/5829168
- 24.** Pillai R, Kumaran S, Jeyaseelan L, George SP, Sahajanandan R. Usefulness of ultrasound-guided measurement of minimal transverse diameter of subglottic airway in determining the endotracheal tube size in children with congenital heart disease: A prospective observational study. *Ann Card Anaesth* [Internet]. 2018;21(4):382–387. [Citado el 11 de Noviembre de 2021]. Available in: http://dx.doi.org/10.4103/aca.ACA_220_17
- 25.** Zhang K, Zheng J, Chen Y. Selección de tubo endotraqueal con manguito para niños con cardiopatías congénitas basada en una fórmula de regresión lineal basada en ultrasonido. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*. [Internet]. 2019;33(1): 687–694. [Citado el 11 de Noviembre de 2021]. Disponible en: <file:///D:/Desktop/posgrado%202018/entre%20posgrado/r3/records%20anest%C3%A9sicos/zhang2018.pdf>
- 26.** Azarfarin R, Seyedhejazi M, Golzari SEJ, Bilehjani E, Ghabili K, Alizadehasl A. Do pediatric patients undergoing cardiac surgeries require larger-size cuffed endotracheal tubes? A prospective study. *Paediatr Anaesth* [Internet]. 2013;23(3):228–232. [Citado el 11 de Noviembre de 2021]. Available in: https://healthdocbox.com/Heart_Disease/99827043-Do-pediatric-patients-undergoing-cardiac-surgeries-require-larger-size-cuffed-endotracheal-tubes-a-prospective-study.html
- 27.** Makireddy R, Cherian A, Elakkumanan LB, Bidkar PU, Kundra P. Correlation between correctly sized uncuffed endotracheal tube and ultrasonographically determined subglottic diameter in paediatric population. *Indian J Anaesth*. [Internet].



2020;64(2):103–108. [Citado el 27 de Noviembre de 2021]. Available in: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC7017658/>

28. Schramm C, Knop J, Jensen K y col. Role of ultrasound compared to age-related formulas for uncuffed endotracheal intubation in a pediatric population. *Paediatr Anaesth.* [Internet]. 2012;22(8):781-6. [Citado el 27 de Noviembre de 2021]. Available in: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1460-9592.2012.03889.x>

29. Raphael P, Thasim E, Simon B, Rajagopal P. Comparative study on prediction of paediatric endotracheal tube size by ultrasonography and by age based formulas. *Int J Res Med Sci* [Internet]. 2016;4:2528–32. [Citado el 27 de Noviembre de 2021]. Available in: <https://www.msjonline.org/index.php/ijrms/article/view/960/0>

30. Sajan P, Ekta R. An observational study to determine the utility of ultrasound in prediction of endotracheal tube size in paediatric population. *Repository-tnmgrmu.ac.in.* [Internet]. 2016:6-95. [Citado el 27 de Noviembre de 2021]. Available in: http://repository-tnmgrmu.ac.in/5337/1/201001116reena_pal.pdf

31. Sutagatti J, Raja R, Kurdi M. Ultrasonographic estimation of Endotracheal Tube size in paediatric patients and its comparison with physical indices based formulae: A prospective study. *J Clin Diagn Res* [Internet]. 2017;11(5):UC05–UC08. [Citado el 27 de Noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5483782/>

32. Abdallah F, Yu E, Cholvisudhi P, Niazi A, Chin K, Abbas S, et al. Is ultrasound a valid and reliable imaging modality for airway evaluation?: An observational computed tomographic validation study using submandibular scanning of the mouth and oropharynx: Validation of airway ultrasound. *J Ultrasound Med* [Internet]. 2017;36(1):49–59. . [Citado el 27 de Noviembre de 2021]. Available in: <http://dx.doi.org/10.7863/ultra.16.01083>

12. ANEXOS



12.1 Matriz de Operacionalización de Variables				
VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Edad	Periodo de tiempo transcurrido entre la fecha de nacimiento y la fecha de la consulta	Años cumplidos	Número de años cumplidos registrados	0-11 meses 1 año 2 años 3 años 4 años 5 años 6 años 7 años 8 años 9 años 10 años 11-12 años
Sexo	Clasificación de un individuo en masculino y femenino teniendo en cuenta criterios anatómicos.	Criterios anatómicos	Fenotipo	-Femenino -Masculino
ASA	Clasificación del estado físico del paciente de la American Society of	Estado físico	Escala de valoración del estado físico del paciente, ASA	-ASA I: paciente sano. -ASA II: Paciente con enfermedad sistémica leve,



	Anesthesiologists			controlada y no incapacitante. -ASA III: Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante.
IMC	Número que se calcula con base en el peso y la estatura de la persona.	Peso (Kg) / estatura al cuadrado (m ²)	IMC	Se determina según indicadores de crecimiento (desviación estándar) Obeso $\geq +3$ Sobrepeso $\geq +2$ a $+2,9$ Normal $+ 1,9$ a $- 1,9$ Bajo peso $\leq - 2$ a $-2,9$ Desnutrición $\leq - 3$
Estado Nutricional:	longitud/talla para la edad peso para la edad	Edad en años y meses Peso en Kg /estatura cm	Desviación estándar	Niños(as) < 5 años Niños(as) 5 a 9 años Obesidad Severa $\geq +3$ Sobrepeso $\geq +2$ a $+2,9$ Normal $+ 1,9$ a $- 1,9$



	peso para la longitud/talla			Bajo peso ≤ -2 a $-2,9$ Desnutrición ≤ -3 Niños(as) 10 a 19 años Obesidad $\geq +2$ Sobrepeso $\geq +1$ a $+1,9$ Normal $+0,9$ a $-0,9$ Bajo peso ≤ -1 a $-1,9$ Desnutrición ≤ -2
Diámetro traqueal por ultrasonido	Medición de diámetro transversal de la tráquea mediante ultrasonido	Criterios ecográficos	Milímetros	0-11 meses: 4,58mm 1 año: 4,80mm 2 años: 5,73mm 3 años: 5,54mm 4 años: 6,13mm 5 años: 7,21mm 6 años: 6,58mm 7 años: 7,14mm



				8 años: 7,44mm 9 años: 8,21mm 10 años: 7,94mm 11-12 años: 8,85mm
Diámetro traqueal según fórmula de Cole	Fórmula para calcular el diámetro del tubo mediante la edad.	$0,25 \times [\text{edad en años}] + 4$	Milímetros	0-11 meses: 4,00-4,02 1 año: 4,25-4,27 2 años: 4,5-4,52 3 años: 4,75-4,77 4 años: 5,0-5,02 5 años: 5,25-5,27 6 años: 5,5-5,52 7 años: 5,75-5,77 8 años: 6,0-6,02 9 años: 6,25-6,27 10 años: 6,5-6,52



				11-12 años: 6,75-7,0
Diámetro traqueal según fórmula Khine	Fórmula para calcular el diámetro del tubo mediante la edad.	$0,25 \times [\text{edad en años}] + 3,5$	Milímetros	0-11 meses: 3,50-3,52 1 año: 3,75-3,77 2 años: 4,0-4,02 3 años: 4,25-4,27 4 años: 4,5-4,52 5 años: 4,75-4,77 6 años: 5,0-5,02 7 años: 5,25-5,27 8 años: 5,5-5,52 9 años: 5,75-5,77 10 años: 6,0-6,02 11-12 años: 6,25-6,5
Diámetro traqueal según	Fórmula para calcular el diámetro del		Milímetros	0-11 meses: 3,75-3,78



fórmula de Penlington	tubo mediante la edad.	< 6 años= [edad en años/3] + 3.75	1 año: 4,08-4,12
		> 6 años=[edad en años/4] + 4.5	2 años: 4,41-4,45 3 años: 4,75-4,78 4 años: 5,08-5,12 5 años : 5,41-5,45 6 años: 6,0-6,02 7 años: 6,25-6,27 8 años: 6,5-6,52 9 años: 6,75-6,77 10 años: 7,0-7,02 11-12 años: 7,25-7,5

12.2 Instrumento de Recolección de datos

FACULTAD DE CIENCIA

CENTRO DE POSG

POSGRADO DE ANEST

FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



1. -Formulario N°: _____

2. -N° de Historia Clínica: _____ Hospital: HVCM ____ HJCA: _____

Código confidencialidad: _____

3.- **Edad:** _____ (años cumplidos)

4.- **Sexo:**

Masculino

Femenino

5. -**Peso(Kg):** _____ **Talla (cm):** _____ **IMC(Kg/cm²):** _____

6. -**ASA** I _____ II _____ III _____

7. **Indicadores de crecimiento: Percentiles**

Estado Nutricional:

IMC/edad: Percentil: _____ Normal _____ Riesgo delgadez _____

Delgadez _____ Sobrepeso _____ Obeso _____

8. **Diámetro traqueal por ultrasonido:** _____ mm **Tubo #** _____

9. **Diámetro traqueal por fórmulas:**



Fórmula de Cole ($0,25 \times [\text{edad en años}] + 4$) : _____ mm

Fórmula Khine ($0,25 \times [\text{edad en años}] + 3,5$): _____ mm

Fórmula de Penlington: () menores de 6 años ($[\text{edad en años}/3] + 3.75$): _____ mm

() mayores de 6 años ($[\text{edad en años}/4] + 4.5$): _____ mm

12.3 Consentimiento informado

Título de la investigación: DETERMINACIÓN DEL DIÁMETRO TRAQUEAL CON ULTRASONIDO Y SU RELACIÓN CON LA FÓRMULA DE CÁLCULO DEL TUBO EN NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS. HOSPITALES VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2020-2021.

Datos autor de la investigación: *(puede agregar las filas necesarias)*



	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Investigador Principal	María José Serrano Oleas	0104996509	Posgradista Anestesiología de Universidad De Cuenca

¿De qué se trata este documento?

Usted está siendo invitado a participar en un estudio de investigación sobre la Determinación del diámetro traqueal con ultrasonido y su relación con la fórmula de cálculo del tubo en niños de 1 a 12 años. Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga. Cuenca, 2020. En este documento llamado "consentimiento



informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.

Introducción

Usted está siendo invitado a participar en un estudio de investigación sobre la Determinación del diámetro traqueal mediante ultrasonido en niños de 1 a 12 años y su relación con la fórmula de cálculo del diámetro del tubo en Hospital Vicente Corral Moscoso e Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en el año 2020-2021. La muestra de estudio incluirá 140 pacientes.

Este formulario incluye un resumen del propósito de este estudio. Usted puede realizar todas las preguntas que desee para entender claramente su participación y despejar sus dudas. Puede tomarse el tiempo que necesite para consultar y decidir si participa o no en esta investigación.

Objetivo del estudio

Determinación del diámetro traqueal mediante ultrasonido en niños de 1 a 12 años y su relación con la fórmula de cálculo del diámetro del tubo.

Descripción de los procedimientos

Previo ingreso a quirófano, se dará información sobre el estudio a los pacientes en el que estarán incluidos, y los representantes legales que autoricen deberán firmar el consentimiento informado. Las dimensiones traqueales mediante ecografía se realizarán una vez que el paciente este en la camilla de quirófano y en posición adecuada.

Riesgos y beneficios

La aplicación de la ecografía en la vía aérea carece de riesgo y ha demostrado ser realmente útil en la predicción del tamaño adecuado del tubo endotraqueal en niños evitando complicaciones asociadas a la elección de un tubo de mayor o menor tamaño.

Otras opciones si no participa en el estudio

Usted decide participar o no, sin que ello afecte a los beneficios de los que goza en este momento. Usted no recibirá ningún pago, ni tendrá que pagar por participar en



este estudio. Si usted decide no participar en este estudio, debe decírselo al investigador o a la persona que le facilitó este documento.

Derechos de los participantes (*debe leerse todos los derechos a los participantes*)

Usted tiene derecho a:

- 1) Recibir la información del estudio de forma clara;
- 2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;
- 3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;
- 4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;
- 5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;
- 6) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;
- 7) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;
- 8) El respeto de su anonimato (confidencialidad);
- 9) Que se respete su intimidad (privacidad);
- 10) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;
- 11) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
- 12) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;
- 13) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;
- 14) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.



Información de contacto		
Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono: 0995726573, que pertenece a María José Serrano Oleas, o envíe un correo electrónico a: o.majo.s@hotmail.com		
Consentimiento informado		
Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.		
_____ Nombres completos del/a participante	_____ Firma del/a participante	_____ Fecha
_____ Nombres completos del testigo (<i>si aplica</i>)	_____ Firma del testigo	_____ Fecha
_____ Nombres completos del/a investigador/a	_____ Firma del/a investigador/a	_____ Fecha
12.4 Asentimiento informado		
<p>Título de la investigación: DETERMINACIÓN DEL DIÁMETRO TRAQUEAL CON ULTRASONIDO Y SU RELACIÓN CON LA FÓRMULA DE CÁLCULO DEL TUBO EN NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS. HOSPITALES VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2020-2021.</p>		
<p>Datos autor de la investigación: (<i>puede agregar las filas necesarias</i>)</p>		





	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Investigador Principal	María José Serrano Oleas	0104996509	Posgradista Anestesiología de Universidad De Cuenca

¿De qué se trata este documento?

Usted está siendo invitado a participar en un estudio de investigación sobre la Determinación del diámetro traqueal con ultrasonido y su relación con la fórmula de cálculo del tubo en niños de 1 a 12 años. Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga. Cuenca, 2020. En este documento llamado "asentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.

Introducción

Usted está siendo invitado a participar en un estudio de investigación sobre la medición del diámetro traqueal mediante ultrasonido en niños de 1 a 12 años y su relación con la fórmula de cálculo del diámetro del tubo en Hospital Vicente Corral Moscoso e Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en el año 2020. Lo que quiere decir que de aceptar participar en este estudio se le realizará una medición de su cuello con un ecógrafo (aparato que nos sirve para visualizar imágenes) para decidir de mejor manera que tubo colocar en su vía aérea. Este tubo es un dispositivo que se le colocará para ayudarlo a respirar mientras está anestesiado. Es por esto que resulta muy importante saber el tamaño adecuado del tubo a usar y de esta manera evitar lesiones. Esta técnica no le producirá molestias ni dolor. La muestra de estudio incluirá 70 pacientes por cada hospital.

Este formulario incluye un resumen del propósito de este estudio. Usted puede realizar todas las preguntas que desee para entender claramente su participación y despejar sus dudas. Puede tomarse el tiempo que necesite para consultar y decidir si participa o no en esta investigación.



Objetivo del estudio
Determinación del diámetro traqueal mediante ultrasonido en niños de 1 a 12 años y su relación con la fórmula de cálculo del diámetro del tubo.
Descripción de los procedimientos
Previo ingreso a quirófano, se dará información sobre el estudio a los pacientes que hayan aprobado mediante el asentimiento informado su participación en el estudio. Las dimensiones traqueales en su cuello mediante ecografía se realizarán una vez que el paciente este en la camilla de quirófano y en posición adecuada.
Riesgos y beneficios
La aplicación de la ecografía en la vía aérea carece de riesgo y ha demostrado ser realmente útil en la predicción del tamaño adecuado del tubo endotraqueal en niños evitando complicaciones asociadas a la elección de un tubo de mayor o menor tamaño. Esta técnica como ya se mencionó anteriormente no produce ninguna molestia ni dolor.
Otras opciones si no participa en el estudio
Usted decide participar o no, sin que ello afecte a los beneficios de los que goza en este momento. Usted no recibirá ningún pago, ni tendrá que pagar por participar en este estudio. Si usted decide no participar en este estudio, debe decírselo al investigador o a la persona que le facilitó este documento.
Derechos de los participantes <i>(debe leerse todos los derechos a los participantes)</i>
Usted tiene derecho a: Recibir la información del estudio de forma clara; 2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas; 3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio; 4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted; 5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;



- 6) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;
- 7) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;
- 8) El respeto de su anonimato (confidencialidad); es decir que nadie conozca su nombre;
- 9) Que se respete su intimidad (privacidad); es decir que para este procedimiento solo estará presente el personal médico en quien puede confiar plenamente;
- 10) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;
- 11) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
- 12) Estar libre de retirar su asentimiento para utilizar o mantener la muestra que se haya obtenido de usted, si procede;
- 13) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;
- 14) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono: 0995726573, que pertenece a María José Serrano Oleas, o envíe un correo electrónico a: o.majo.s@hotmail.com

Asentimiento informado

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de asentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.



Código generado por el investigador	Aceptación del/a participante (visto)	Fecha
Nombres completos del testigo (<i>si aplica</i>)	Firma del testigo	Fecha
Nombres completos del/a investigador/a	Firma del/a investigador/a	Fecha

12.5 Cronograma de actividades.

ACTIVIDADES	AÑO					
	2019		2020	2021		
1. Revisión final del protocolo y aprobación	Enero a Octubre					
2. Diseño y prueba de instrumentos		Noviembre - Diciembre				
3. Recolección de datos			Enero-Diciembre	Enero-Agosto		



4. Procesamiento y análisis de datos.					Octubre	
5. Informe final						Diciembre