



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA
SUBDIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL UNIVERSITARIO
“DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ”**



**“EFICACIA Y SEGURIDAD PARA SEDACIÓN EN INTUBACIONES TRAQUEALES
CON PACIENTE DESPIERTO CON ANESTESIA TÓPICA LOCAL VS BLOQUEO
DEL NERVIO LARÍNGEO SUPERIOR”**

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD MÉDICA EN

Anestesiología

Que presenta:

Laura Estefany Purata Hernández

Asesor: Dr. Gustavo González Cordero

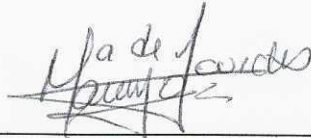
Monterrey, 2022

EFICACIA Y SEGURIDAD PARA SEDACIÓN EN INTUBACIONES TRAQUEALES CON PACIENTE DESPIERTO CON ANESTESIA TÓPICA LOCAL VS BLOQUEO DEL NERVI0 LARÍNGEO SUPERIOR

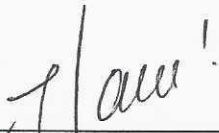
APROBACIÓN DE TESIS



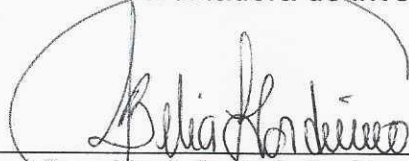
Dr. Med. Gustavo González Cordero
Director de Tesis



Dra. María de Lourdes Tamayo Esquivel
Codirectora de Tesis



Dra. Hilda Alicia Llanes Garza
Coordinadora de investigación



Dra. Med. Belia Inés Garduño Chávez
Jefa de Enseñanza del Servicio de Anestesiología



Dr. Med. Dionisio Palacios Ríos
Jefe del Servicio de Anestesiología



Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

AGRADECIMIENTOS

A Dios, que sin el a cada momento nada sería posible

A mis padres, que han dado cada paso a mi lado y me brindan a cada momento su amor y apoyo incondicional, este es también su logro

A mi novio, por su amor, cariño, comprensión y paciencia a lo largo de mi residencia

A mi director de tesis, por su consejo y apoyo para culminar el trabajo

Tabla de contenido

1. RESUMEN	5
2. MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes	10
3. JUSTIFICACIÓN	14
4. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	15
5. OBJETIVO	16
5.1 Objetivo general.....	16
5.2 Objetivos secundarios.....	16
6. HIPÓTESIS	16
7. MATERIAL Y MÉTODOS	17
7.1 Diseño Metodológico.....	17
7.2 Población de Estudio	17
7.3 Cálculo de la muestra	17
7.4 Criterios de selección	18
7.5 Métodos	18
7.6 Variables por analizar:	20
7.7 Aspectos éticos.....	20
7.8 Recursos.....	21
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	22
9. RESULTADOS	23
10. DISCUSIÓN	28
11. CONCLUSIÓN	29

1. RESUMEN

Comparación del bloqueo del nervio laríngeo superior vs lidocaína tópica para intubación con fibroscopio en el paciente despierto

Introducción.

Objetivo. Se evaluó la eficacia del nervio laríngeo superior contra la anestesia tópica en mucosa de laringe para la intubación en pacientes despiertos.

Material y métodos. Estudio experimental de ensayo clínico, prospectivo, longitudinal y analítico. En el cual se incluyeron pacientes que requerían ser sometidos a intubación despiertos con fibroscopio en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", los cuales se distribuyeron en dos grupos el A que recibió anestesia tópica con lidocaína en aerosol y el grupo B con el uso de bloqueo de nervio laríngeo.

Resultados. Se incluyeron 13 pacientes de los cuales 69.2% fueron hombres, la edad media fue de 38.62 ± 11.68 años. No se encontró diferencia en los signos vitales durante todo el procedimiento indistintamente de la técnica anestésica empleada. De igual manera no hubo diferencia significativa en la satisfacción del médico y el paciente.

Conclusión. Ambas técnicas anestésicas son útiles, efectivas y seguras para la intubación fibroscopica en pacientes despiertos

Palabras clave. Intubación, bloqueo nervioso, anestesia tópica

2. MARCO TEÓRICO

La introducción del fibrobroncoscopio flexible en el campo de la anestesiología ha sido de gran utilidad en situaciones en las que la laringoscopia es peligrosa, inadecuada o imposible, ya que permite realizar con el paciente despierto y bajo visión directa una intubación suave, rápida, y atraumática, aún en los casos que existan importantes alteraciones anatómicas.⁽¹⁾

La intubación con fibra óptica se considera la técnica de elección en pacientes con vía aérea difícil anticipada y el anestesiólogo debe ser capaz de manejarla con la misma facilidad con que hace una laringoscopia directa.⁽¹⁾

Dicha técnica se realiza mejor con el paciente despierto, respirando espontáneamente, disminuyendo de esta forma el riesgo de hipoxia. Al emplear este método se reduce el número de complicaciones, porque la visualización directa y constante hace que en todo momento el anestesiólogo controle sus maniobras.⁽¹⁾

Una intubación en un paciente con vía aérea difícil puede poner en riesgo su vida, si la vía aérea no está asegurada antes de la inducción anestésica. En estas situaciones, la broncoscopia con fibra óptica flexible, se considera un método seguro y relativamente no complicado para intubar la tráquea bajo visión directa.⁽²⁾

Indicaciones de fibrobroncoscopia (FBC) en vía aérea

La recomendación general del uso de FBC considera a los pacientes en quienes se ha establecido una vía aérea difícil de manera anticipada y dan su consentimiento y pueden cooperar con el procedimiento.⁽¹⁾

La Guía Clínica de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) del año 2003 recomienda iniciar la evaluación del paciente con una historia clínica de la vía aérea y la identificación de los diferentes predictores de vía aérea difícil, valorando la posibilidad de:

- 1) Dificultad de ventilación.
- 2) Dificultad de intubación.
- 3) Dificultad en la cooperación y/o consentimiento del paciente.
- 4) Dificultad en realización de traqueostomía

Una vez establecida la situación de vía aérea difícil anticipada se debe asegurar el aporte de O₂ durante todo el tiempo que duren las maniobras de intubación. Luego se deben considerar las siguientes posibilidades⁽¹⁾:

- 1) Intubación despierto vs Intentar intubación después de la inducción de una anestesia general
- 2) Aproximación inicial de la intubación con una técnica no invasiva vs Aproximación inicial de la intubación con una técnica invasiva
- 3) Supresión de la ventilación espontánea vs Ventilación espontánea

Si esta valoración considera dificultad de ventilación y/o intubación del paciente, se recomienda una técnica con paciente despierto.⁽¹⁾

- a) El anestesiólogo se ubica en la cabecera del paciente.
- b) La fibra óptica debe estar dispuesta lo más recto posible, para ello, la camilla del paciente debe estar en la posición más baja y, de ser necesario, usar un pedestal para el operador. Las angulaciones forzadas del FBC pueden dañar sus fibras y además dificultan la orientación.
- c) El paciente debe estar en decúbito supino, con la cabeza en posición de olfateo.
- d) Siempre se debe usar una cánula de protección oral.
- e) Pasar el tubo oro-traqueal elegido a través del fibrobroncoscopio, fijándolo a la sección de control del aparato firmemente.
- f) No usar lubricantes no absorbibles ni vaselina en el tubo oro-traqueal o fibrobroncoscopio, ya que lo dañan y/o pueden ser aspirados por el paciente. Se debe utilizar lubricantes específicos para el equipo o solución fisiológica abundante.
- g) La lengua puede representar un obstáculo para el fibrobroncoscopio, empañando el lente distal o impidiendo el paso. De existir este problema se puede hacer fonar al paciente o usar un laringoscopio rígido para elevar la lengua (requiere un 2º operador).

h) El operador toma el FBC desde la sección de control con la mano izquierda. Con la mano derecha toma el extremo distal apoyando la mano en la boca del paciente, con la finalidad de tener un mejor control de ese extremo distal. Se debiera avanzar el equipo con el extremo distal recto aproximadamente 4-6 cm, hasta pasar los dientes, siempre por la línea media; sólo en este momento se puede ver claramente por la óptica. Hay que tener cuidado de no desviarse de la línea media y caer en una fosa piriforme, por ejemplo.

i) Si el lente se empaña al tocar la mucosa bucal o la lengua, se debe retirar el FBC hasta los dientes y comenzar nuevamente con el procedimiento; no intentar avanzar si no hay una adecuada visión.

j) Después del paso de los dientes se debe angular suavemente hacia arriba la porción flexible del FBC hasta observar la aparición de la laringe.

k) La epiglotis también representa una barrera al paso del FBC al estar protegiendo la vía aérea, en contacto con la pared posterior de la laringe.

l) Se avanza el FBC suavemente a través de las cuerdas vocales; la primera estructura que se visualiza es el cartílago tiroideos y luego los cartílagos de la tráquea. Se avanza hasta ver la carina, evitando tocarla.

m) Finalmente se avanza el tubo orotraqueal suavemente hasta traspasar las cuerdas vocales.

n) Debido al ángulo agudo que adquiere el FBC a entrar a la laringe, el tubo orotraqueal puede ser difícil de avanzar e impactarse en las aritenoides; se recomienda avanzar el tubo desde una de las comisuras de la boca para evitar la epiglotis en la línea media. Además, una elevación de la lengua y la mandíbula y una suave rotación antihoraria del tubo facilitan su paso.

o) El fibrobroncoscopio debe introducirse varios centímetros en la tráquea para evitar que al empujar el tubo orotraqueal el equipo se salga de la tráquea, cayendo al esófago.

p) Siempre mantener O₂ (oxígeno) suplementario de la manera que sea posible.

La intubación despierto por fibrobroncoscopía flexible es la técnica más versátil para el manejo de la vía aérea difícil anticipada, no de urgencia. Es la técnica que posee la

mayor tasa de éxito, aunque no alcanza el 100% de los casos. Es la técnica que ha demostrado tener la menor tasa de complicaciones, lo cual se explica fácilmente por ser una técnica poco invasiva y no ciega.⁽¹⁾

Las indicaciones para intubación despierto con fibra óptica incluyen inestabilidad de la columna cervical, fracturas faciales, obstrucción parcial por lesiones laríngeas (ej.: papilomas), anomalías craneofaciales, masas en cuello, apnea obstructiva del sueño, obesidad mórbida y anquilosis de la articulación temporomandibular entre otras.^(3, 4)

Una limitante para el uso de las técnicas de intubación despierto está dada por la situación de cooperación y/o consentimiento del paciente. Sin una mínima cooperación no es posible realizar el procedimiento con los niveles necesarios de seguridad para el paciente, tasa de éxito y seguridad para los equipos. Además, éstos son procedimientos relativamente lentos y que requieren un mínimo de tiempo, lo que no es compatible con las situaciones de emergencia.⁽¹⁾

Un prerrequisito para la intubación despierto con fibra óptica es la apropiada anestesia de la nariz, orofaringe, laringe y tráquea, para suprimir los reflejos de la vía aérea y prevenir molestia para el paciente durante la fibroscopía y la intubación. Existen varias técnicas para anestésicar la vía aérea incluyendo anestésico local tópico (aplicándolo en mucosas como espray, gel, con aplicadores de algodón y nebulización) o mediante bloqueo nervioso.⁽⁵⁾

Los bloqueos de los nervios laríngeos superiores se utilizan para obtener un rápido y profundo bloqueo. Las técnicas tópicos o de nebulización nos permiten tener anestesiada la vía aérea sin necesidad de punciones.⁽⁵⁾

La anestesia del nervio laríngeo superior es una técnica relativamente baja en complicaciones, se realiza localizando el borde superior del cartílago tiroideos, en su porción lateral, 1 cm por encima del cartílago tiroideos, ya que por la membrana tirohioidea el nervio laríngeo superior penetra para dar inervación a esta zona de la

laríngea. Usualmente para los bloqueos se utiliza una solución de lidocaína al 1 o al 2% con una aguja 20 o 22 G (diámetro) para minimizar las lesiones en piel administrando 2 ml. ⁽⁶⁾

Es fundamental que se cumplan dos condiciones: que el paciente esté informado del procedimiento, tranquilo y cooperador, y que esté ventilando espontáneamente con reflejos de la vía aérea mantenidos. La tranquilidad del paciente dependerá de lo bien que esté informado sobre la indicación y seguridad del procedimiento, de los pasos a seguir, y el tipo de sedación y anestesia regional de la vía aérea que se vaya a utilizar.

Hay que destacar que una sedación exagerada no sólo puede producir problemas con el control del paciente, quién puede moverse y no obedecer las instrucciones, sino también el paciente puede hipoventilar y crear una situación de vía aérea difícil de emergencia de mucho más difícil manejo. La sedación profunda puede producir cambios en la anatomía de la vía aérea superior, con un desplazamiento posterior de la lengua y una mucho mayor dificultad para la visión con el fibrobroncoscopio, tornándola casi imposible. ⁽⁶⁾

La anestesia regional de la vía aérea (bloqueo, tópica) es indispensable, de lo contrario el procedimiento es muy mal tolerado por el paciente y aumentan las posibilidades de falla y/o complicaciones.

En este estudio se buscará comparar la eficacia del bloqueo de los nervios laríngeos superiores vs lidocaína tópica para lograr la anestesia de la vía aérea antes de la intubación con fibra óptica en el paciente despierto. Se valorará el tiempo para intubar y el grado de confort y de satisfacción postoperatoria del paciente.

2.1 Antecedentes

El uso de la fibra óptica para la intubación de la tráquea es de gran valor para la seguridad del paciente, además de los nuevos dispositivos para el manejo de la vía aérea. Para valorar esta tecnología, es necesario hacer una revisión histórica de las primeras técnicas y dispositivos.

El primer laringoscopio del que se tiene noticia fue inventado en 1805, por el cantante de ópera y maestro de canto español Manuel Vicente García, inventor del «espejo de García» que supuestamente ayudaba al entrenamiento de la voz gracias a que el cantante podía practicar mejor las notas de su canto si podía observar el movimiento de las cuerdas vocales. Por lo anterior podemos inferir que este dispositivo era un instrumento meramente óptico y en ningún caso hubiera podido ayudar a instrumentar la vía aérea. Hasta inicio del siglo XX todas las técnicas de intubación endotraqueal que se practicaban en el mundo se hacían a ciegas, guiándose por la palpación de los dedos.⁽⁷⁾ hasta que Chevalier Lawrence Jackson, otorrinolaringólogo estadounidense, creador de la cánula de traqueostomía que lleva su nombre, inventó un dispositivo que permitía la visualización directa de la vía aérea superior y el esófago; sin embargo, el laringoscopio que todos conocemos y convencionalmente usamos fue introducido hasta la década de los 40 del siglo XX. Hacia 1941, Sir Robert Macintosh aportó la hoja curva que lleva su apellido y, en 1946, Robert Miller incorporó la hoja recta que también lleva el suyo. El siguiente hito en la historia del manejo de la vía aérea se alcanzó en 1967, cuando Peter Murphy realizó la primera intubación valiéndose de un fibrolaringoscopio.⁽⁸⁾

Años más tarde, la mascarilla laríngea se presentó como la siguiente innovación en el abordaje de la vía aérea; se utilizó por primera vez en la clínica en 1983 por Archie Brain⁽⁹⁾, quien retomó aquello que durante décadas se había dejado de hacer: emplear un dispositivo que para su colocación no fuera necesaria la visualización de la laringe. La mascarilla laríngea ha tenido su propia evolución aparte, además de que, como más adelante se explica, vino a formar parte importante del arsenal de los algoritmos de vía aérea difícil.⁽¹⁰⁾

Por otro lado, y de manera simultánea, otras personas continuaron implementando modificaciones a las hojas de laringoscopio convencionales, como Bowen-Jackson-Huffman, quienes en 1968 añadieron un prisma, o más recientemente, McCoy en 1993 con su hoja curva modificada con la punta articulada.⁽¹¹⁾

Durante la primera década del siglo XXI comenzó el auge de los nuevos equipos que han revolucionado y renovado el manejo de la vía aérea: los video laringoscopios. Gracias a su particular sistema óptico, permiten un mejor y más amplio rango de visualización de la vía aérea superior de hasta 60 grados, comparado con los 15o de un sistema convencional, ya que cuentan con un dispositivo de visión indirecta que permite observar la glotis sin necesidad de realizar la tradicional alineación de los ejes oral, faríngeo y laríngeo, que era obligatoria con los laringoscopios de visión directa. Tienen además la posibilidad de grabar y transmitir video. Existen varios tipos de video laringoscopios, se pueden dividir de acuerdo con el tipo de tecnología que utilizan para captar y transmitir video, así como por el diseño de la hoja. En primer lugar, están los que tienen una videocámara miniatura en la parte distal de la hoja del laringoscopio, como el McGrath (Covidien), GlideScope (Verathon), C-MAC (Storz) y KingVision (King Systems); en segundo lugar, están aquéllos donde la imagen es transmitida por un haz de fibra óptica o por un sistema de prismas a una unidad de procesamiento de video o a una lente, como el Airtraq (Prodol Meditec), Vividtraq (Vivid Medical) y Bullard. Como una subclasificación podemos ubicarlos por el tipo de hoja que emplean, donde encontramos los que usan una hoja Macintosh estándar con sistema de video o los que tienen una hoja con un ángulo diferente a la anterior y que pueden tener o no un canal para facilitar la introducción del tubo endotraqueal sin necesidad de un estilete.⁽¹²⁾

La introducción del fibrobroncoscopio (FBC) flexible en el campo de la anestesiología ha sido uno de los caminos más efectivos en situaciones en las que la laringoscopia es peligrosa, inadecuada o imposible, ya que permite realizar con el paciente despierto y bajo visión directa una intubación suave, rápida, y atraumática, aún en los casos que existan importantes alteraciones anatómicas. De hecho, se le reconoce como la técnica de elección en pacientes con vía aérea difícil anticipada y los anestesiólogos deben ser

capaces de manejarla con la misma facilidad con que se hace una laringoscopia directa. Dicha técnica se realiza mejor con el paciente despierto, respirando espontáneamente, disminuyendo de esta forma el riesgo de hipoxia. Empleando este método se reduce asimismo el número de complicaciones, ya que la visualización directa y constante hace que en todo momento el anestesiólogo controle sus maniobras. La laringoscopia con fibra óptica flexible ha demostrado ser el método más preciso para valorar las alteraciones laríngeas en forma directa desde que fue propuesta por Sawashima en 1968.⁽⁶⁾

Esta técnica es ampliamente utilizada. Selner y cols encontraron que los médicos tardaban menos de 5 minutos en realizar esta técnica, después de evaluar 1700 intubaciones. Casi sin efectos colaterales.⁽¹³⁾

Rosenblatt y cols utilizaron un broncoscopio flexible para observar la anatomía de la vía aérea superior. En pacientes con probable vía aérea difícil, al observar con la fibra óptica se cambió el plan de manejo anestésico y se disminuyó la incidencia de intubación despierto al comprobar que no era necesaria esta.⁽¹⁴⁾

Singh y cols, compararon el tiempo de intubación y las molestias del paciente en intubación con fibra óptica en vías aéreas difíciles anticipadas. Utilizaron bloqueos de los nervios laríngeos superiores obteniendo una anestesia adecuada de la vía aérea, menores molestias para el paciente y una intubación más rápida comparada con la anestesia tópica.⁽¹⁵⁾

La intubación en el paciente despierto es una de las estrategias recomendadas para los pacientes quirúrgicos con vía aérea difícil anticipada. Con el uso de bloqueos nerviosos o anestesia tópica se debe mejorar el bienestar del paciente, evitando tos, deglución y náusea.

3. JUSTIFICACIÓN

El manejo de una vía aérea difícil es de vital importancia para los anesthesiólogos ya que esta condición puede poner en riesgo la vida del paciente. Desde que se inició la utilización del fibroscopio en el área de anestesiología se han realizado múltiples técnicas para la intubación del paciente con vía aérea difícil basadas en la preferencia y/o experiencia del especialista ; el uso de la anestesia tópica por aerosol colocada en la mucosa laríngea a pesar de ser una de las técnicas más usadas, carece del control de dosis que muchos anesthesiólogos preferirían tener además que los resultados pueden variar por factores asociados al paciente, la habilidad propia del anesthesiólogo o incluso por factores desconocidos. Es por eso por lo que se requieren analizar diferentes técnicas precisas de anestesia alternativas en pacientes con vía área difícil anticipada. Por lo tanto, los bloqueos de los nervios laríngeos superiores son otra alternativa para la intubación con fibra óptica, con una mayor precisión de la zona bloqueada y menores reflejos protectores de la vía aérea, lo cual sería una herramienta práctica, útil y precisa para el especialista al momento de enfrentarse a una vía aérea difícil.

Esto brindaría a la población en general una tasa menor de efectos y eventos adversos al momento de la anestesia general realizada con fibroscopio, así como una estancia hospitalaria más corta, disminución en la probabilidad de sangrado al momento de intubación y de la presencia de dolor en el postoperatorio inmediato.

4. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La intubación difícil continúa siendo la principal causa de muerte durante la anestesia, aunque esta incidencia es relativamente baja. ⁽¹⁸⁾ De 2011 a 2016, las tasas de intubación difícil y fallida fueron 1,6 por 1.000 y 0.06 por 1.000 pacientes, respectivamente. El Cuarto Proyecto Nacional de Auditoría del Royal College of Anesthetists informó que el daño cerebral o la muerte ocurrió una vez por cada 180.000 anestésias generales en 2008. ⁽¹⁸⁾

Si un paciente tiene antecedentes para considerarlo una vía aérea difícil (apnea obstructiva del sueño, masas en cuello o malformaciones congénitas en cara y cuello), la incidencia de intubación difícil se incrementará significativamente.

La laringoscopia con fibra óptica con el paciente despierto es un método para intubar a los pacientes que se sospeche una vía aérea difícil, y disminuir el riesgo de muerte por causas anestésicas. ⁽⁷⁾

El uso de anestesia tópica permite una técnica menos invasiva que hasta el momento ha dado buenos resultados. Sin embargo, el hecho de que no se tenga un control sobre si la dosis de la anestesia es homogénea en toda la mucosa, así como tampoco se tiene control sobre factores que puedan reducir la eficacia de la anestesia tales como las características anatómicas del paciente o la misma habilidad del anesestesiólogo hacen que sea una técnica bastante variable con los posibles resultados obtenidos.

El uso del bloqueo de los nervios laríngeos superiores es otra alternativa, que permite mantener al paciente despierto sin reflejos de protección de la vía aérea (tos, náusea, deglución). ⁽⁶⁾

Consideramos que comparar ambas técnicas, y ver su efectividad, nos llevará a tener mejores alternativas en el cuidado del paciente con vía aérea difícil.

5. OBJETIVO

5.1 Objetivo general

Se evaluó la eficacia del nervio laríngeo superior contra la anestesia tópica en mucosa de laringe para la intubación en pacientes despiertos.

5.2 Objetivos secundarios

1. Se determino el nivel de dificultad de vía aérea a través de las escalas de Mallampati, Patil-Aidreti y Bellhouse-Dore en los pacientes que requieran una intubación
2. Se reviso el tiempo de duración del procedimiento en ambos grupos
3. Evaluar la satisfacción del anestesiólogo y del paciente mediante una escala de satisfacción Efficacy of Procedural Performance
4. Se identifico frecuencia cardíaca, presión arterial, frecuencia respiratoria y saturación en ambos grupos de pacientes
5. Se analizo la comparativa de resultados y características de ambos grupos

6. HIPÓTESIS

Hipótesis alterna

El bloqueo laríngeo superior es mejor a la técnica convencional (lidocaína tópica) para la intubación con fibroscopio en paciente despierto.

Hipótesis nula

El bloqueo laríngeo superior no es mejor a la técnica convencional (lidocaína tópica) para la intubación con fibroscopio en paciente despierto.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1 Diseño Metodológico

- ▶ Ensayo clínico controlado
- ▶ Experimental
- ▶ Comparativo
- ▶ Prospectivo
- ▶ Aleatorizado
- ▶ No ciego

7.2 Población de Estudio

Pacientes programados para procedimientos de intervención quirúrgica en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” que requieran intubación endotraqueal despierta y que se determine que poseen una vía aérea de acceso difícil en el periodo de noviembre de 2021 a abril de 2022

7.3 Cálculo de la muestra

Se realizó un muestreo aleatorio probabilístico. Para el cálculo de la muestra se empleó la fórmula diferencia de proporciones, considerando un IC de 85% y un margen de error de 5%; y una tasa de error de (7%)

$$n = \frac{(pq_1q + p_2q_2)(k)}{(o_1 - p_2)^2}$$
$$n = 229.0289$$
$$n = 15$$

valor P1	96	384	n =	29.0289941
----------	----	-----	-----	------------

valor Q1	4		676		
valor P2	70	2100			
valor Q2	30				
valor K	7.9				

7.4 Criterios de selección

Criterios de Inclusión

- ▶ Pacientes de 18 a 60 años de cualquier sexo, programados para cirugías que requirieron intubación
- ▶ Pacientes en que se determinó una vía aérea de acceso difícil
- ▶ Pacientes que firmaron el consentimiento informado
- ▶ Pacientes estables hemodinámicamente
- ▶ Embarazadas < 23 SDG (semanas de gestación)
- ▶ Pacientes que no tuvieran traqueotomía previa
- ▶ Pacientes con clasificación ASA I-III

Criterios de Exclusión

- ▶ Pacientes con reporte previo de alergia a los fármacos (lidocaína)
- ▶ Pacientes con traqueotomía

Criterios de Eliminación

- ▶ Pacientes que requirieron mayor medicación al descrito para la intubación
- ▶ Pacientes que requirieron traqueotomía
- ▶ Pacientes que decidieran voluntariamente salir del estudio.

7.5 Métodos

Se dividieron a los pacientes en dos grupos, mediante aleatorización por sobre cerrado. En ambos se realizó la evaluación para determinación de una vía aérea difícil mediante escala de Mallampati, escala de Patil-Aldrete, escala de Bellhouse-Dore.

En el grupo 1 (anestesia tópica) se colocó anestesia tópica local con el paciente sentado y se administró el aerosol de lidocaína al 10% (pisacaína), se registró el número de atomizaciones realizadas al momento del primer intento de anestesia,

posterior a lo cual se esperó 1 minuto (cronometrado) a que este hiciera efecto. En caso de que el paciente refiriera una falla en la anestesia, que aún tenía sensibilidad o el anesthesiólogo lo consideró necesario se agregaron más atomizaciones registrando el número de estas. Posterior a esto se procedió a realizar la intubación. Se registró el tiempo que duro el procedimiento, la percepción del anesthesiólogo previo y posteriormente al uso del aerosol, finalmente se evaluó si existieron dificultades al momento de la extubación y la percepción del paciente posterior al procedimiento.

En el grupo 2 (bloqueo del nervio laríngeo superior), se realizó el bloqueo del nervio laríngeo superior. Se colocó al paciente en la camilla en posición supina, se localizó al nervio laríngeo recurrente en base a la anatomía de superficie, determinando el borde superior del del cartílago tiroides. A partir de la posición media del cartílago localizando la escotadura tiroidea superior se desplazó de manera lateral derecha hasta la asta superior derecha en la lámina superior del cartílago. En el punto medio entre la asta y la escotadura del cartílago tiroides en la lámina lateral derecha, 1 cm por encima se determinó punto el área de punción en la membrana tiroidea. Se realizó proceso de limpieza bajo los estándares internacionales de antisepsia. Se colocó 5 ml de lidocaína al 2% (pisacaína) con una aguja 24G para el bloqueo del nervio. Se registró la dosis usada. Se esperó 1 minuto (cronometrado) a que este haga efecto. En caso de que el paciente refiriera una falla en la anestesia, que aún tenía sensibilidad o el anesthesiólogo lo consideró necesario se agregó otra dosis de pisacaína registrando la misma. Posterior a esto se procedió a realizar la intubación. Se registró el tiempo que duró el procedimiento, la percepción del anesthesiólogo previo y posteriormente al uso del aerosol, finalmente se evaluó si existieron dificultades al momento de la extubación y la percepción del paciente posterior al procedimiento mediante una encuesta de satisfacción.

En ambos grupos se evaluaron los signos vitales tales como frecuencia cardiaca y presión arterial. En caso de que el anesthesiólogo considerara necesario se utilizara alguna otra técnica a fin de proteger la vida del paciente y evitar complicaciones que lo pongan en riesgo y este paciente se eliminara de la muestra, solo se registró la complicación y técnica usada posteriormente.

7.6 Variables analizadas:

- Nivel de satisfacción del anestesiólogo al momento de la intubación mediante una escala en papel que evalúa el grado de satisfacción como muy bueno, bueno, justo o malo
- Nivel de satisfacción del paciente al momento de la intubación con una escala en papel que evalúa el grado de satisfacción como muy bueno, bueno, respiración sin dificultad o sensación de ahogo y en el postoperatorio inmediato con la escala post anesthesia discharge scoring (PADS) que evalúa deambulaci3n, dolor, sangrado, signos vitales y presencia de náuseas/v3mito

7.7 Aspectos 3ticos

El presente protocolo fue enviado para su autorizaci3n al comit3 de 3tica en investigaci3n del Hospital Universitario “Dr. Jos3 Eleuterio Gonz3lez” de la U.A.N.L.; Para este estudio se requiri3 un consentimiento informado que se firmar3 por el paciente que acepte ser sometido a la investigaci3n para la administraci3n de medicamentos anest3sicos v3a t3pica o en su defecto v3a local en presencia de dos testigos; adem3s de no proveer ning3n tipo de ganancia financiera o comercial por su realizaci3n, por lo que los autores declaran no tener ning3n tipo de conflicto de inter3s por su realizaci3n. La informaci3n utilizada en este protocolo en relaci3n con los pacientes es confidencial y 3nicamente conocida por las personas involucradas en el protocolo, de acuerdo con los lineamientos para el manejo del expediente cl3nico.

Este protocolo de investigaci3n est3 escrito cumpliendo con lo establecido en la NOM-012-SSA3-2012, en los numerales 5.2, 5.6, 5.10, 6.2, 6.2.1 al 6.2.12, ya que esta utilizando dosis y v3as de administraci3n de medicamentos con suficiente evidencia de su eficacia terap3utica y no se pretende cambiar las indicaciones sobre su dosis, v3a de

administración ni indicaciones. Se garantiza la seguridad de los sujetos de investigación en base a los lineamientos de las buenas prácticas clínicas, la evaluación sobre la comparación de las técnicas anestésicas en intubación traqueal en pacientes despiertos con vía aérea difícil que no es posible obtenerse por otro medio.

MECANISMOS PARA PROTEGER LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Mecanismos para proteger la confidencialidad de la información: Para mantener la privacidad y confidencialidad de los datos de los sujetos de investigación, todos los cuestionarios fueron asignados con un código único para asegurar la trazabilidad de los datos, el cual no contenía datos sensibles u alguna otra información que pudiera ligar la muestra con los sujetos de estudio. Sólo los investigadores incluidos en el estudio tuvieron acceso a las bases de datos clínicos y epidemiológicos de los sujetos de investigación incluidos en el estudio.

La información recabada de los sujetos de estudio no contiene nombre completo ni domicilio, pero puede contener otra información acerca de estos, tal como iniciales y fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. El nombre de los sujetos de estudio no será conocido fuera de la institución al menos que lo requiera nuestra ley.

El manejo de los datos personales será de acuerdo con la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares. La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

7.8 Recursos

Insumos: Lidocaína aerosol \$400 x1

Lidocaina 2% 50 MI. Frasco Ampolleta \$82 x 2

Equipamento: Jeringas y agujas 24G caja con 100 piezas \$285

Total de presupuesto: \$849

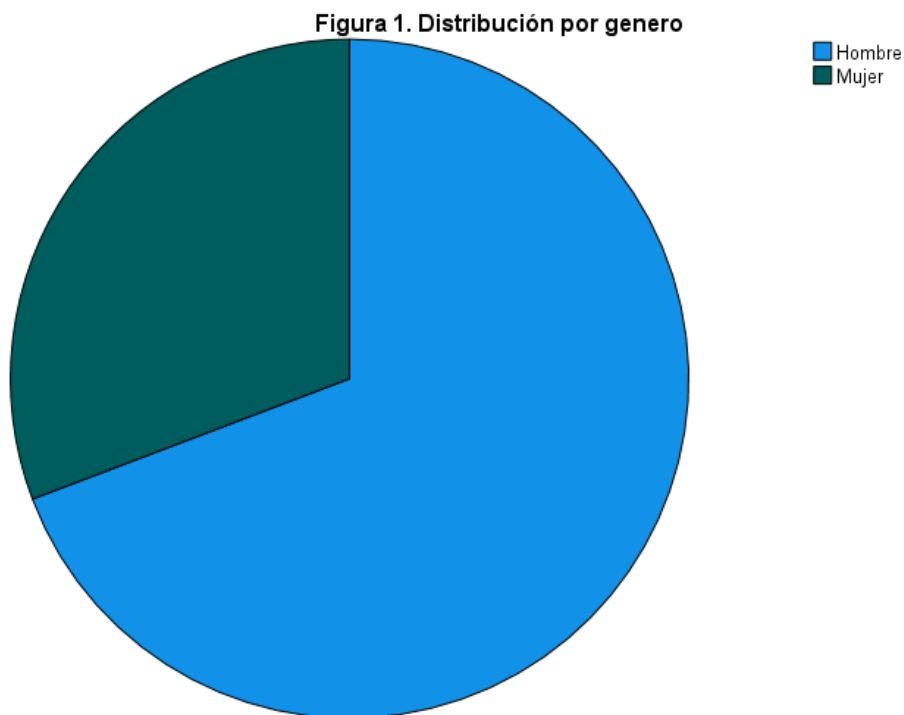
El presupuesto será cubierto por el departamento de anestesiología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizó empleando el programa IBM SPSS v26 (USA). Los resultados se expresaron mediante tablas y gráficas. Para evaluar las variables cualitativas se emplearán frecuencias y porcentajes; mientras que las variables cuantitativas se analizarán mediante medias de tendencia central. La distribución de la población se evaluará mediante la prueba de Kolmogórov-Smirnov. La correlación de dos variables se estudió mediante prueba de Chi-Cuadrada de Pearson. La comparación de puntajes se evaluará mediante t-Student. Se considero como resultado significativo cuando $p < 0.05$.

9. RESULTADOS

En el presente estudio se incluyeron 13 participantes, de los cuales 69.2% (n=9) fueron hombres y 30.8% (n=4) mujeres (Figura 1). La edad media de la población estudiada fue de 38.62 ± 11.68 años, una estatura media de 1.68 ± 0.06 metros, una talla media de 82 ± 28.67 kg. Mientras que la duración de la intubación tubo una media de 7.18 ± 4.15 minutos.



Posterior a la descripción de la población estudiada se procedió a comparar los dos grupos, el grupo A que recibió lidocaína en aerosol fue conformado por 8 pacientes

(4.75 disparos de aerosol) y el grupo B (60mg) con bloqueo nervioso. Las características de ambos grupos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Características de los grupos estudiados			
	Grupo A	Grupo B	p
Sexo			0.506
Hombre	5 (62.5%)	4 (80%)	
Mujer	3 (37.5%)	1 (20%)	
Mallampati			0.71
II	3 (37.5%)	1 (20%)	
III	1 (12.5%)	0	
IV	3 (37.5%)	3 (60%)	
No valorable	1 (12.5%)	1 (20%)	
Patill-Aldrete			0.451
I	3 (37.5)	3 (60%)	
II	3 (47.5)	2 (40%)	
III	2 (25%)	0	
Bellhouse-Dore			0.661
I	3 (37.5%)	3 (60%)	
II	3 (37.5%)	2 (40%)	
III	1 (12.5%)	0	
IV	1 (12.5%)	0	
Complicaciones			0.325
Broncoespasmo	1 (12.5%)	0	
Ninguno	7 (87.5%)	4 (80%)	
Vómito	0	1 (20%)	

Adicionalmente, el diagnóstico y técnica quirúrgica en la que se sometieron cada uno de los participantes no presento diferencia significativa entre ambos grupos ($p=0.453$). Una comparativa de otras características pueden observar en la tabla 2 (análisis por t-Student).

			p
Edad	39.88 ±12.98	36.5 ±10.33	0.6438
Peso (kg)	80.13 ±32.43	85 ±24.49	0.779
Talla (metros)	1.68 ±0.05	1.65 ±0.07	0.51
Duración intubación (minutos)	7.12 ±3.79	7.29 ±5.15	0.94

Los cambios de los signos vitales de cada grupo a lo largo del proceso se muestran en la tabla 3A y 3B (análisis por ANOVA).

	Pre-intubación	Durante	Posterior a intubación	Extubación	p
Frecuencia cardiaca	83.13 ±10.93	86.5 ±18.45	87 ±12.22	82.5 ±14.31	0.89
Frecuencia respiratoria	16.13 ±2.1	15.88 ±2.94	15 ±1.97	15.25 ±2.76	0.78
Sístole	128.9 ±16.86	116.9 ±48.57	120.4 ±13.47	123.5 ±9.19	0.83
Diástole	77.63 ±8.17	73.5 ±13.05	70.63 ±9.99	78.5 ±7.91	0.373
Saturación de oxígeno	97.63 ±1.3	97.63 ±2.44	98.5 ±1.19	99 ±0.92	0.239

	Pre-	Durante	Posterior a	Extubación	p
--	------	---------	-------------	------------	---

	intubación		intubación		
Frecuencia cardiaca	97.8 ±37.35	107.6 ±33.8	109 ±33.3	83.6 ±25.7	0.602
Frecuencia respiratoria	18 ±1.22	22.6 ±7.09	17.8 ±4.38	16.4 ±1.51	0.157
Sístole	120.8 ±22.84	130.8 ±26.03	111 ±29.16	121.8 ±25.96	0.699
Diástole	79.8 ±8.7	75.2 ±10.06	62.4 ±18.12	75.2 ±10.99	0.189
Saturación de oxígeno	96.6 ±1.94	95.4 ±4.66	98.2 ±3.49	100	0.1395

También se realizó comparación de los signos vitales entre ambos grupos y en los diferentes tiempos de evaluación mediante la prueba de t-Student, en la tabla 4 se expresan los valores de p de los análisis.

Tabla 4. Valor de p del análisis de ambos grupos	
	Valor de p
Frecuencia cardiaca	
Pre-intubación	0.309
Intubación	0.169
Post-intubación	0.112
Extubación	0.922
Frecuencia respiratoria	
Pre-intubación	0.1
Intubación	0.034
Post-intubación	0.136
Extubación	0.416
Sístole	
Pre-intubación	0.477
Intubación	0.571
Post-intubación	0.442
Extubación	0.866
Diástole	
Pre-intubación	0.657

Intubación	0.809
Post-intubación	0.309
Extubación	0.54
Saturación de oxígeno	
Pre-intubación	0.276
Intubación	0.279
Post-intubación	0.824
Extubación	0.037

Finalmente, en relación y evaluación del resultado percibido y evaluado por el paciente y el anestesiólogo se puede señalar que no se encontró diferencia en la satisfacción del anestesiólogo en ambas técnicas de anestesia ($p=0.979$) o la satisfacción del paciente ($p=0.63$).

En cuanto a los resultados posteriores a la anestesia no se encontró diferencia significativa entre el PADS de deambulación ($p=0.279$), dolor ($p=0.411$), sangrado ($p=0.188$) o presencia de náuseas y vomito ($p=0.252$)

10. DISCUSIÓN

La población incluida en el presente estudio es similar a la población sometida a intubación con fibra óptica de paciente despierto descrita en otros estudios donde se presenta una mayor incidencia de hombres y de población en la cuarta década de la vida. ^(15, 16)

Si bien se ha señalado en otros estudio que el bloqueo es una mejor técnica anestésica en cuanto al confort presentado por el medico anesthesiologo y el paciente para la intubación en el paciente despierto, con los resultados del presente estudio no se tienen las mismas observaciones ya que no solo no se tiene diferencia significativa en la satisfacción si no que tampoco se encuentra una diferencia en la respuesta de los signos vitales con las dos técnicas anestésicas. ^(15, 16)

Aunque es importante señalar que las dosis de los fármacos empleados para la anestesia fueron diferentes del presente estudio a los estudios con los que se realiza la comparación. ^(15, 16) Teniendo que este postulado lo podemos sustentar debido a que estudios que señalan que ambas técnicas son seguras e igual de efectivas cuando los medicamentos empelados son morfina y diazepam. ^(17, 18)

También es importante señalar que en casos específicos como lo ha sido la pandemia por COVID-19 puede favorecer que la técnica de bloqueo nervioso resulte más útil que

la técnica con anestesia local.⁽¹⁹⁾ Por lo que también podría señalarse que la respuesta o efectividad de las técnicas es dependiente de la condición basal de los pacientes.

11. CONCLUSIÓN

Tanto la técnica de anestesia local con lidocaína, como la anestesia por bloqueo nervioso previo a la intubación en paciente son seguras según la evaluación PADS. Además, que no se observó diferencia significativa en la respuesta de signos vitales a lo largo del proceso con ambas técnicas.

Sin embargo, pareciera que la respuesta y efectividad de ambas técnicas es dependiente del fármaco y la dosis empleada, ya que dichas variaciones pueden generar diferentes resultados según lo reportado en otras investigaciones.

Por lo que se puede concluir que el presente estudio señala que ambas técnicas son seguras e igual de efectivas para la intubación del paciente despierto. Esto, sin embargo, con la eventual limitante del tamaño de muestra; por lo que se sugiere que se realicen estudios similares en cuanto al fármaco y su dosis en otras poblaciones para poder ratificar los resultados aquí observados.

12. REFERENCIAS

1. Escobar J. MANEJO DE LA VÍA AÉREA CON FIBROBRONCOSCOPIA FLEXIBLE. *Rev Chil Anest.* 2009;38:152-6.
2. Panchabhai TS, Mehta AC. Historical perspectives of bronchoscopy. Connecting the dots. *Annals of the American Thoracic Society.* 2015;12(5):631-41.
3. Rojas-Peñaloza J, Madrigal JMZ. Panorama actual de la vía aérea difícil. *Revista Mexicana de Anestesiología.* 2018;41(S1):200-2.
4. Guo Y, Feng Y, Liang H, Zhang R, Cai X, Pan X. Role of flexible fiberoptic laryngoscopy in predicting difficult intubation. *Minerva Anestesiologica.* 2017;84(3):337-45.
5. Singh J, Shakya S, Shrestha B, Subedi B, Singh P. Awake fiberoptic intubation in cervical spine injury: a comparison between atomized local anesthesia versus airway nerve blocks. *Kathmandu Univ Med J.* 2018;16(64):323-7.
6. Sawashima M, Hirose H. New laryngoscopic technique by use of fiber optics. *The Journal of the Acoustical Society of America.* 1968;43(1):168-9.
7. Aro L, Takki S, Aromma U. Technique for difficult intubation. *British Journal of Anaesthesia.* 1971;43(11):1081-3.
8. MURPHY P. A fibre—optic endoscope used for nasal intubation. *Anaesthesia.* 1967;22(3):489-91.
9. Brain AIJ. The laryngeal mask—a new concept in airway management. *BJA: British Journal of Anaesthesia.* 1983;55(8):801-6.
10. Helmes-Aguayo AM, Barrón-Ángeles JCE. Historia y actualidades del manejo de la vía aérea. ¿Realmente ya no existe la vía aérea difícil? *Revista Mexicana de Anestesiología.* 2018;41(S1):158-61.
11. Cook T, Tuckey J. A comparison between the Macintosh and the McCoy laryngoscope blades. *Anaesthesia.* 1996;51(10):977-80.
12. Chaparro-Mendoza K, Luna-Montúfar CA, Gómez JM. Videolaringoscopios: ¿ la solución para el manejo de la vía aérea difícil o una estrategia más? Revisión no sistemática. *Revista Colombiana de Anestesiología.* 2015;43(3):225-33.
13. Seiner JC. Concepts and clinical application of fiberoptic examination of the upper airway. *Clinical Reviews in Allergy.* 1988;6(3):303-20.
14. Rosenblatt W, Ianus AI, Sukhupragarn W, Fickenscher A, Sasaki C. Preoperative endoscopic airway examination (PEAE) provides superior airway information and may reduce the use of unnecessary awake intubation. *Anesthesia Analgesia.* 2011;112(3):602-7.

15. Singh J, Shakya S, Shrestha B, Subedi B, Singh P. Awake fiberoptic intubation in cervical spine injury: a comparison between atomized local anesthesia versus airway nerve blocks. Kathmandu Univ Med J. 2018;16(64):323-7.
16. Gupta B, Kohli S, Farooque K, Jalwal G, Gupta D, Sinha S. Topical airway anesthesia for awake fiberoptic intubation: Comparison between airway nerve blocks and nebulized lignocaine by ultrasonic nebulizer. Saudi journal of anaesthesia. 2014;8(Suppl 1):S15.
17. Kundra P, Kutralam S, Ravishankar M. Local anaesthesia for awake fibreoptic nasotracheal intubation. Acta Anaesthesiologica Scandinavica. 2000;44(5):511-6.
18. Reasoner DK, Warner DS, Todd MM, Hunt SW, Kirchner J. A comparison of anesthetic techniques for awake intubation in neurosurgical patients. Journal of neurosurgical anesthesiology. 1995;7(2):94-9.
19. Uppal V, Sondekoppam RV, Landau R, El-Boghdadly K, Narouze S, Kalagara HKP. Neuraxial anaesthesia and peripheral nerve blocks during the COVID-19 pandemic: a literature review and practice recommendations. Anaesthesia. 2020;75(10):1350-63.

13. ANEXOS

Escala de Mallampati	
Clase I	Visibilidad del paladar blando, úvula y pilares amigdalinos
Clase II	Visibilidad de paladar blando y úvula
Clase III	Visibilidad del paladar blando y base de la úvula
Clase IV	Imposibilidad para ver paladar blando

Escala Patil-Aldrete (distancia tiromentoniana)	
Clase I	> 6.5 cm (laringoscopia e intubación endotraqueal sin dificultad)
Clase II	6 a 6.5 cm (laringoscopia e intubación con cierto grado de dificultad)
Clase III	< 6 cm (laringoscopia e intubación muy difíciles)

Bellhouse-Dore (grados de movilidad articulación atlanto-occipital)	
GRADO I	Ninguna limitante
GRADO II	1/3 de limitación
GRADO III	2/3 de limitación
GRADO IV	completa limitante

Nivel de Satisfacción ANESTESIOLOGO	
Muy Bueno	Favorable
Bueno	Favorable
Justo	Desfavorable
Malo	Desfavorable

Nivel de Satisfacción del Paciente	
Muy Bueno	
Bueno	
Respiración sin Dificultad	
Sensación de Ahogo	

- Post Anesthesia Discharge Scoring (PADS)

Deambulación	2	Paso firme sin mareo
	1	Con ayuda o asistencia
	0	Mareo sin deambular
Dolor	2	Mínimo
	1	Moderado
	0	Severo
Sangrado	2	Mínimo, no requiere cambio de ropa
	1	Moderado. Requiere un cambio de ropa
	0	Severo. Requiere dos cambios o más de ropa
Signos Vitales	2	20% de la valoración preoperatoria
	1	20-40% de la valoración preoperatoria
	0	40% de la valoración preoperatoria
Nauseas/ Vomito	2	Mínimo. Revierte con medicamento VO
	1	Moderado revierte con medicamento IV o IM
	0	Severo aun post tratamiento

