EFECTIVIDAD Y RESPUESTA HEMODINÁMICA DE LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL A CIEGAS CON GUÍA METÁLICA FLEXIBLE ATRAUMÁTICA VERSUS INTUBACIÓN CON ESTILETE LUMINOSO

William Fernando Amaya Zúñiga

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA

UNIVERSIDAD EL BOSQUE

FACULTAD DE MEDICINA

PROGRAMA DE ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION

Bogotá D.C.

2008

EFECTIVIDAD Y RESPUESTA HEMODINÁMICA DE LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL A CIEGAS CON GUÍA METÁLICA FLEXIBLE ATRAUMÁTICA VERSUS INTUBACIÓN CON ESTILETE LUMINOSO

William Fernando Amaya Zúñiga

INVESTIGACION DE POSTGRADO EN ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION

Asesores Clínicos:

Oswaldo Amaya Bernal M.D.

Anestesiólogo Intensivista Fundación Santa Fe de Bogotá

Enrique Arango Galvis M.D.

Anestesiólogo Cardiovascular Fundación Santa Fe de Bogotá

Leopoldo Ferrer Záccaro M.D.

Anestesiólogo Intensivista Fundación Santa Fe de Bogotá

Asesor Metodológico: Alexandra Chaves M.D.

Jefe Sección de Educación y Docencia Departamento de Anestesia

Asesor estadístico: Luis Artemo González

Médico Epidemiólogo Clínico

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA

UNIVERSIDAD EL BOSQUE

FACULTAD DE MEDICINA

PROGRAMA DE ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION

Bogotá D.C.

2008

¨La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia¨

AGRADECIMIENTOS

Al Doctor Oswaldo Amaya Bernal mi director de tesis por su constante apoyo y motivación para sacar adelante este proyecto, a los Doctores Alexandra Chaves, Leopoldo Ferrer y Enrique Arango por sus valiosos aportes y ayuda en cada etapa de la investigación.

A Dios por guiar mi camino de bondad, amor y dedicación para lograr mis éxitos personales y profesionales.

A mi Padre Juan de Jesús y a mi Madre María, por su invaluable colaboración apoyo y estímulo en mis actividades académicas y laborales.

A mis hermanos, Juan Carlos y Carolina por su apoyo incondicional.

A María Fernanda a quien dejo un ejemplo de esfuerzo y dedicación.

A Luisita por su constante estímulo y colaboración.

CONTENIDO

	Pág.
1. Introducción	1
2. Marco Teórico	2
2.1 Técnica de intubación	8
2.1.1. Preparación y selección del tubo	8
2.1.2. Preparación del paciente	11
2.1.3. Introducción del tubo	11
3. Planteamiento del problema	16
4. Justificación	18
5. Objetivos	20
5.1. Objetivo general	20
5.2. Objetivos específicos	20
6. Propósito	22
7. Metodología de Investigación	23
7.1. Tipo de estudio	23
7.2. Población y Muestra	23
7.2.1. Criterios de inclusión	24
7.2.2. Criterios de Exclusión	24

7.3. Muestreo 24

7.4. Asignación 25

7.5. Variables 25

7.5.1. Variables Independientes 25

7.5.2. Variables dependientes 25

7.5.3. Matriz de variables 26

7.6. Hipótesis 29

7.6.1 Hipótesis nula 29

7.6.2. Hipótesis Alterna 30

7.7. Técnica de recolección de la información 30

7.8. Auditoría de datos 30

7.9. Control de errores y sesgos 31

8. Métodos 33

9. Plan de Análisis de la información 36

10. Consideraciones Éticas 37

11. Cronograma 38

12. Presupuesto 40

12.1. Presupuesto global 40

12.2. Descripción de gastos del personal 41

12.3. Descripción de gastos de materiales y suministros 41

12.4. Descripción de gastos de publicación y patente 42

12.5. Descripción de gastos de traducción para publicación 42

13. Resultados 43

13.1. Características clínicas 44

13.2. Intubación exitosa (desenlace principal) 44

13.3. Variaciones Hemodinámicas 45

13.4. Número de intentos requeridos para la intubación 48

13.5. Tiempo de Intubación 48

13.6. Incidencia de odinofagia 48

13.7. Distancia Tiro-Mentoniana e intentos de intubación 50

13.8. Realización de video educativo 51

14. Complicaciones 52

15. Discusión 53

16. Conclusiones 55

17. Bibliografía 56

LISTA DE TABLAS

Pág.

Tabla 1. Definición operativa de variables. 26

Tabla 2. Cronograma de actividades. 38

Tabla 3. Aspecto financiero global del proyecto. 40

Tabla 4. Gastos generados por el equipo de investigación. 41

Tabla 5. Gastos generados por materiales y suministros. 41

Tabla 6. Gastos generados por la publicación y patente. 42

Tabla 7. Gastos generados por traducción de tesis de grado. 42

Tabla 8. Determinación de porcentajes de intubación exitosa según número de intentos 45

Tabla 9. Determinación de incidencia de odinofagia en post-operatorio inmediato y a las 24 horas. 49

Tabla 10. Determinación de intensidad de odinofagia en post-operatorio inmediato y a las 24 horas. 50

Tabla 11. Relación número de intentos de intubación según distancia Tiro-Mentoniana. 51

LISTA DE FIGURAS

Pág.

Figura 1. Representación esquemática de estructuras nasales. 3

Figura 2. División esquemática de la faringe. 4

Figura 3. Estructuras cartilaginosas de la laringe. 4

Figura 4. Cuerdas vocales falsas y verdaderas. 5

Figura 5. Inervación de la laringe. 6

Figura 6. Ubicación de guía metálica y angulación del tubo orotraqueal. 9

Figura 7. Medición de distancia tiromentoniana. 10

Figura 8. Fijación mandibular, apertura oral e introducción del tubo orotraqueal de forma lateral. 12

Figura 9. Re-direccionamiento del tubo orotraqueal hacia línea media. 13

Figura 10. Vista lateral del cuello previo a la intubación. 14

Figura 11. Identificación del levantamiento de la laringe en cara anterior del cuello por el extremo biselado del tubo orotraqueal. 14

Figura 12. Deslizamiento del tubo orotraqueal. 15

Figura 13. Comparación del promedio de cambio de frecuencia cardiaca. 46

Figura 14. Comparación del promedio de cambio de presión arterial sistólica. 46

Figura 15. Comparación del promedio de cambio de presión arterial diastólica. 47

Figura 16. Comparación del promedio de cambio de presión arterial media. 47

LISTA DE ANEXOS

Pág.

Anexo 1. Formato de recolección de datos. 61

Anexo 2.Formato de consentimiento informado. 64

Anexo 3. Artículo publicado en la revista Colombiana de Anestesiología y Reanimación. 68

EFECTIVIDAD Y RESPUESTA HEMODINÁMICA DE LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL A CIEGAS CON GUÍA METÁLICA FLEXIBLE ATRAUMÁTICA VERSUS INTUBACIÓN CON ESTILETE LUMINOSO

William F. Amaya Z. M.D.*

* Médico universidad Militar Nueva Granada. III Año de residencia de Anestesiología Universidad El Bosque, Fundación Santa Fe de Bogotá.

Email: Williamf.amayaz@Gmail.com

Antecedente: El manejo de la vía aérea representa un verdadero reto para el Anestesiólogo, por ésta razón, día a día se diseñan nuevas técnicas y dispositivos que permiten su abordaje mediante la observación directa o indirecta de la laringe y las cuerdas vocales. La técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática es una técnica novedosa diseñada para situaciones en las cuales no se cuente con dispositivos adicionales para lograr la intubación exitosa. Por ser una técnica nueva no se encuentran datos en la literatura mundial que soporten estadísticamente el porcentaje de éxito, variables hemodinámicas, odinofagia y reporte de complicaciones o eventos adversos.

Objetivo: Determinar el porcentaje de intubación exitosa con el primer intento, usando la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática versus intubación orotraqueal con estilete luminoso en personal adecuadamente entrenado.

Materiales y Métodos: Experimento clínico, aleatorizado, controlado doble ciego. Se tomó una población de 224 pacientes ASA I y II, mayores de 18 años, sometidos a cirugía programada bajo anestesia general en el Hospital Universitario Fundación Santa fe de Bogotá, se asignaron de forma aleatoria en dos grupos: 112 pacientes correspondientes al grupo de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática y 112 en el grupo de intubación con estilete luminoso. Para evitar sesgos se estandarizo la técnica anestésica, se determino el tiempo en segundos de cada intento de intubación hasta un máximo de tres intentos antes de considerar fallida la técnica, se determinaron variables hemodinámicas de frecuencia cardiaca tensión arterial sistólica, diastólica y media, así como la intensidad de dolor en el posoperatorio inmediato y a las 24 horas. Se esperaba una incidencia de éxito de 95% para la intubación a ciegas versus un 96% para la intubación con estilete luminoso.

Resultados: Se encontró un diferencia en porcentaje de éxito de intubación del 4% a favor de la técnica con estilete luminoso (94,6% vs 90,2%), aunque éste no se considera clínicamente significativo (P = 0,78). No es necesario un mayor número de intentos en la técnica a ciegas para lograr una intubación orotraqueal exitosa comparando las dos técnicas (1,17 técnica ciega vs 1,05 estilete luminoso) y el tiempo promedio requerido de intubación orotraqueal para las dos técnicas es similar 10,8 segundos. La técnica a ciegas registró valores levemente inferiores de frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media comparándola con la técnica con estilete luminoso aunque no son estadísticamente significativos.

La presentación de odinofagia en el postoperatorio inmediato y a las 24 horas no muestra diferencia clínica ni estadísticamente significativa al comparar las dos técnicas.

Conclusión: La técnica con guía metálica flexible atraumática demostró ser una técnica altamente efectiva, con tiempos de intubación cortos, mínimo dolor faríngeo posterior a la extubación, y segura cuando se realiza por personal entrenado y capacitado para su aplicación, convirtiéndola en una alternativa práctica y costo-efectiva en el manejo de la vía aérea.

Palabras clave: Vía aérea, Intubación a ciegas, Intubación orotraqueal, estilete luminoso, Respuesta hemodinámica

EFFECTIVENESS AND HEMODYNAMIC RESPONSE WITH THE ATRAUMATIC FLEXIBLE METALLIC GUIDE BLIND INTUBATION VERSUS LIGTHED STYLET INTUBATION.

William F. Amaya Z. M.D.*

*Physician graduated from Universidad Militar Nueva Granada, Third-year resident in anesthesiology at the Universidad El Bosque, Fundación Santa Fe de Bogotá.

Email: Williamf.amayaz@gmail.com

Abstract: The airway control represents an Anesthesiologist's nightmare, this is the reason because they draw new techniques and devices every day for direct and indirect larynx and vocal cords approach. The Atraumatic Flexible Metallic Guide intubation is a blind, new technique that is used in emergency scenario, when there are not the enough devices for the successful orotracheal intubation. There is not any statistical evidence for describing the successful, hemodynamic response, the throat pain incidence and complications or secondary events.

Objective: To determine the effectiveness at the first attempt for successful intubation, when using the Atraumatic Flexible Metallic Guide blind intubation technique when compared with the lighted stylet intubation in trained personal.

Materials and Methods: This is a clinical experiment, randomized, controlled, double blind study. It enrolled 224 patients, ASA physical status I y II, aged 18-77, scheduled for elective surgery under general anesthesia requiring orotracheal intubation in the Universitary Hospital Fundación Santa Fe de Bogotá. They were randomizing distributed into two groups, 112 patients in the Atraumatic Flexible Metallic Guide intubation technique in the first group, and 112 patients in the lighted stylet intubation in the second group. It was the same anesthetic technique, the time in seconds required in each intubation attempt was recorded until completing three attempts. Non invasive blood pressure and heart rate were also recorded and the throat pain intensity immediately and 24 hours after surgery. It was expected a 95% successful rate in the studying group comparing with a 96% rate for the stylet group

Results: 94,6% of patients were successfully intubated in the second group compared with 90,2% in the first one, but this is not clinically significative (P = 0,78). There was no difference in the number of attempts (1,17 for the Atraumatic flexible Metallic Guide group vs 1,05 in the lighted stylet), and the time required for successful intubation in any of both techniques. The Atraumatic Flexible Metallic Guide Blind Intubation caused minimal increases in heart rate, systolic, diastolic, and mean arterial blood pressure, comparing with the lighted stylet group without being statistically significative. The throat pain intensity, inmediatelly and 24 hours after surgery did not show any clinically and statistically difference in both techniques.

Conclusions: The Atraumatic Flexible Metallic Guide blind intubation is an effective technique, minimal time for intubation is required, minimal throat pain incidence is presented, and it is a safe technique when it is done by trained personal and it can be considered an alternative and cost effective practice for the air way control.

Key Words: Airway, Blind intubation, tracheal intubation, Lighted Stylet, hemodynamic response.

1. Introducción

La técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática es una técnica de intubación nueva (1), la cual se ha implementado como método adicional para el manejo de la vía aérea. En la actualidad no existe ningún reporte en el mundo sobre el uso de esta técnica de intubación orotraqueal.

El objetivo del estudio es determinar el porcentaje de intubación exitosa, comparar los cambios hemodinámicos, el tiempo requerido para la adecuada intubación y la incidencia de odinofagia en el postoperatorio con la implementación de la técnica de intubación a ciegas con guía metálica flexible atraumática versus la intubación orotraqueal con estilete luminoso (2).

Este estudio es un experimento clínico, aleatorizado, con cegamiento para el paciente y el personal de análisis estadístico. La población de estudio son pacientes mayores de 18 años ASA I - II, de cirugía programada bajo anestesia general en la Fundación Santa Fe de Bogotá, entre los meses de Noviembre, Diciembre de 2007 y Enero de 2008.

Como variables de desenlace se determinará el porcentaje de efectividad de la técnica, el aumento en la respuesta hemodinámica y la incidencia de odinofagia en el postoperatorio.

2. Marco Teórico

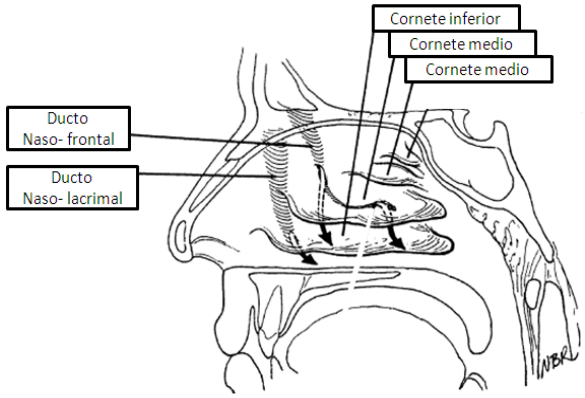
Una de las principales causas de complicaciones mayores y mortalidad durante el perioperatorio, afortunadamente cada vez menor, es la imposibilidad de asegurar una adecuada vía aérea (3). Esto ha llevado al desarrollo de múltiples dispositivos y técnicas con diferentes principios físicos para lograr un abordaje exitoso y tener siempre una herramienta más para garantizar un manejo óptimo de la vía aérea (4). En la actualidad existe un diagrama de flujo para el manejo de la misma, liderado y promovido por la Asociación Americana de Anestesia (ASA) (5).

Este enfoque del manejo de la vía aérea se aplica en situaciones de rutina, así como en situaciones especiales de vía aérea difícil (5). Algunas técnicas cuentan con una mejor aceptación y divulgación que otras, basándose en el conocimiento de las mismas, al igual que en la relación costo-efectividad generado por el desarrollo de nuevas herramientas tecnológicas día a día (4).

El entendimiento de la anatomía normal de la vía aérea superior, los cambios esperados de la misma, asociado a las diferentes patologías (6), y el uso óptimo de la tecnología ha permitido innovar y modificar técnicas preexistentes para facilitar la práctica de la intubación orotraqueal (4, 7).

El término vía aérea hace referencia a la vía aérea superior, la cual está integrada por la cavidad nasal, oral, faringe, laringe, tráquea y los bronquios fuente. La cavidad nasal contiene una serie de estructuras paralelas, que tienen como función la humidificación del aire por medio del flujo turbulento producido por los cornetes (figura 1), y la limpieza de impurezas del aire ambiente (8). La distancia promedio narina - coana es de 32 cm para los hombres y 27 cm para las mujeres (9).

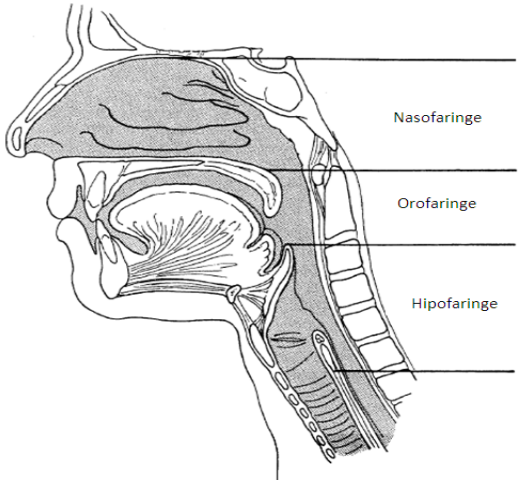
Figura 1. Representación esquemática de estructuras nasales.



Fuente: Adaptada de Anatomy and physiology of the upper airway, Isaacs R.S., Sykes J.M. Anesthesiology Clin. N. Am. 20 (2002) 733– 745.

La faringe se considerada un tubo muscular que sirve como tracto común para la vía aérea y el esófago. Inicia a nivel de la base del cráneo hasta el cartílago cricoides con una longitud en promedio de 12 a 15 cm, para su estudio y entendimiento se ha dividido en tres porciones: la nasofaringe, la orofaringe y la hipofaringe (figura 2) (8,9).

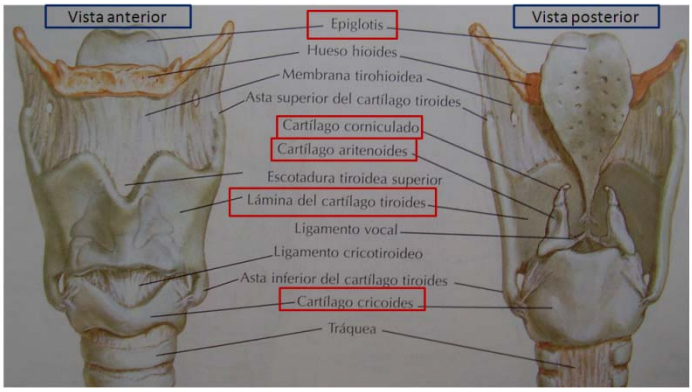
Figura 2. División esquemática de la faringe.



Fuente: Adaptada de Anatomy and physiology of the upper airway, Isaacs R.S., Sykes J.M. Anesthesiology Clin. N. Am. 20 (2002) 733– 745.

La laringe funciona como esfínter protector de la vía aérea y posee una estructura cartilaginosa que está compuesta por los cartílagos impares tiroides, cricoides, la epiglotis y los cartílagos pares corniculados, aritenoides y cuneiformes (figura 3) (8,9).

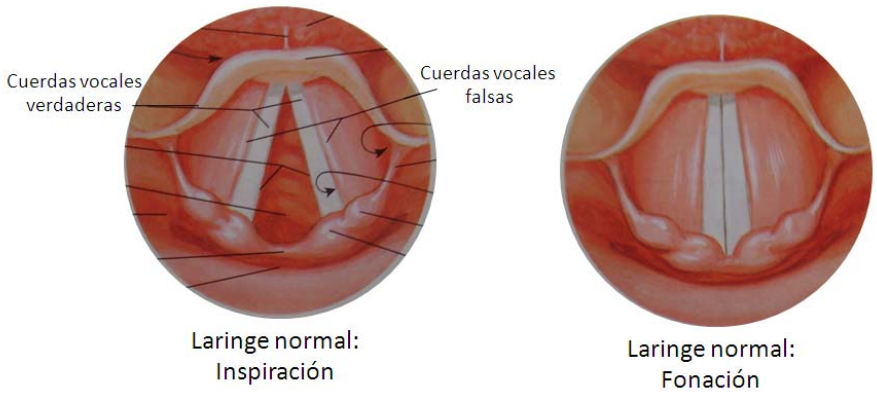
Figura 3. Estructuras cartilaginosas de la laringe.



Fuente: Adaptada de Atlas de Anatomía Humana Frank H. Netter. Masson S.A. 1996, Cáp Faringe, Pág 71.

En el interior de la laringe se alojan las cuerdas vocales, las cuales se dividen en cuerdas vocales falsas y verdaderas. Las cuerdas vocales falsas bajan y se cierran con la salida del aire, ayudando a la tos sin abducción activa. Las cuerdas vocales verdaderas tienen la función de fonación y a su vez resisten presión hasta de 130 mmHg a la entrada de aire (Figura 4) (8, 9).

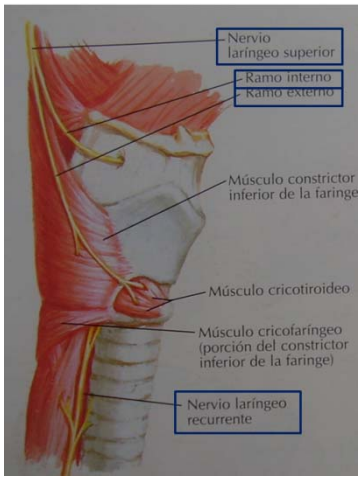
Figura 4. Cuerdas vocales falsas y verdaderas.



Fuente: Adaptada de Atlas de Anatomía Humana Frank H. Netter. Masson S.A. 1996, Cáp Faringe, Pág 75.

La inervación de la laringe está dada por el Nervio vago a través de los nervios Laríngeo Recurrente y Laríngeo Superior. El nervio Laríngeo Superior da una rama externa que inerva el músculo cricotiroideo y una rama interna que da inervación sensitiva a la laringe. El nervio laríngeo recurrente da inervación motora al resto de los músculos de la laringe. (Figura 5) (9).

Figura 5. Inervación de la laringe.



Fuente: Adaptada de Atlas de Anatomía Humana Frank H. Netter. Masson S.A. 1996, Cáp Faringe, Pág 75.

La mayoría de las técnicas de intubación propuestas por diferentes autores tienen como parámetro ideal la visualización directa o indirecta de las cuerdas vocales o la laringe (3,4) y de esta manera el direccionamiento del tubo orotraqueal para lograr una adecuada intubación y ventilación del paciente. Por otra parte, existen otras técnicas de intubación guiadas por parámetros anatómicos, lumínicos e incluso magnéticos (10), sin que en algún momento se busque la visualización directa de las cuerdas vocales, estas técnicas se han denominado **"técnicas de intubación a ciegas"** (11-17).

Las técnicas de intubación a ciegas se empezaron a describir en 1880 por Sir William MacEwen (pionero de la intubación laríngea por vía oral) quien describió la intubación a ciegas guiada por palpación interna en pacientes despiertos, y fue complementada por Joseph O`Dwyer quien inventó el mandril que se coloca dentro del tubo traqueal (18, 19).

Posteriormente en 1901, Franz Kuhn realizó intubaciones orotraqueales a ciegas con tubos metálicos y estiletes curvados, ayudándose con los dedos (17).

La **Intubación guiada por máscara laríngea (MLA) y máscara Fastrach** ha demostrado tener tasas de éxito superiores al 90%, pero ameritan una inversión económica, que en algunos casos es considerable (2, 20 - 22).

Otra técnica con la que contamos es la **Intubación Digital,** la cual fue descrita por primera vez por Herholdt y Rafn en 1796 (18). En la actualidad, se considera como método alternativo para el control de la vía aérea cuando los demás métodos puedan fallar o cuando no se tenga a la mano otra herramienta. Una desventaja para esta técnica es la gran destreza que requiere por parte de quien la realice (19).

La **técnica de intubación con estilete luminoso** es una técnica guiada por parámetros anatómicos y lumínicos lo cual la hace una técnica de intubación orotraqueal a ciegas. Esta técnica ha sido ampliamente estudiada a nivel mundial con reportes de éxito de intubación entre 92,3% y 99%, con tiempos de intubación rápidos, considerándose una alternativa útil y práctica en el manejo de la vía aérea (23-26). Algunos estudios han valorado la respuesta hemodinámica y niveles de catecolaminas comparando la intubación orotraqueal con estilete luminoso y la técnica convencional con laringoscopia directa; entre los hallazgos se ha encontrado menor respuesta hipertensiva y aumento de catecolaminas en pacientes con antecedente de hipertensión pero no en pacientes normotensos (25).

La técnica de **intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática**, así como la técnica de intubación con estilete luminoso, buscan la identificación de reparos anatómicos externos como método indirecto para lograr una adecuada intubación orotraqueal (2). Esta técnica no requiere laringoscopia directa y el trauma a los tejidos blandos es mucho menor al no generar un fuerte estímulo doloroso por compresión o estiramiento. Como consecuencia de lo descrito, se espera que los cambios hemodinámicos secundarios, así como la incidencia de dolor de garganta en el postoperatorio sean significativamente menores (27).

Es importante tener en cuenta que la efectividad de la técnica está directamente relacionada con las habilidades del operador. Se ha observado que el operador debe tener un conocimiento claro de las estructuras anatómicas de la vía aérea superior e inferior, para de esta manera lograr una intubación orotraqueal exitosa.

2.1 Técnica de intubación

2.1.1. Preparación y selección del tubo

El tamaño del tubo orotraqueal debe seleccionarse de forma adecuada para cada paciente dependiendo del sexo y talla del mismo, con el fin de lograr su paso a través de las cuerdas vocales y su fácil deslizamiento por la tráquea.

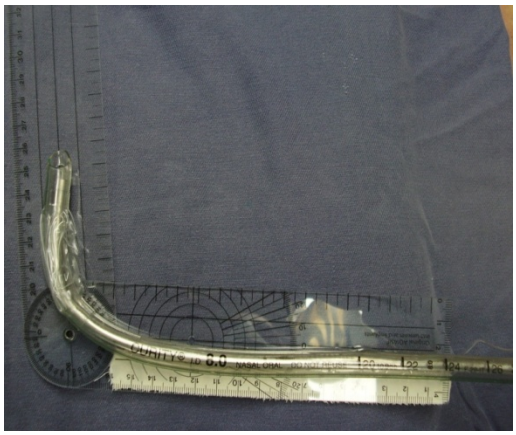
Generalmente los tamaños aceptados para la selección del tubo orotraqueal se ha considerado 7.0 – 7.5 para mujeres y 7.5 - 8.0 para hombres (3).

Como en cualquier caso de intubación traqueal debe existir disponibilidad del equipo de vía aérea en caso de llegar a presentar alguna eventualidad o necesidad de uso de otros dispositivos para la ventilación e intubación.

El direccionamiento del tubo orotraqueal esta dado básicamente por la colocación de una guía metálica flexible atraumática o introductor (Figura 6), la cual debe permitir una angulación de la punta distal del tubo y al mismo tiempo facilitar la acomodación, sin llegar a generar cambios de la forma preestablecida.

Se debe dejar la punta de la guía metálica flexible atraumática a nivel de la punta del tubo sin llegar a sobresalir del orificio distal, y de esta manera evitar la posibilidad de lesión de tejidos blandos (Figura 6).

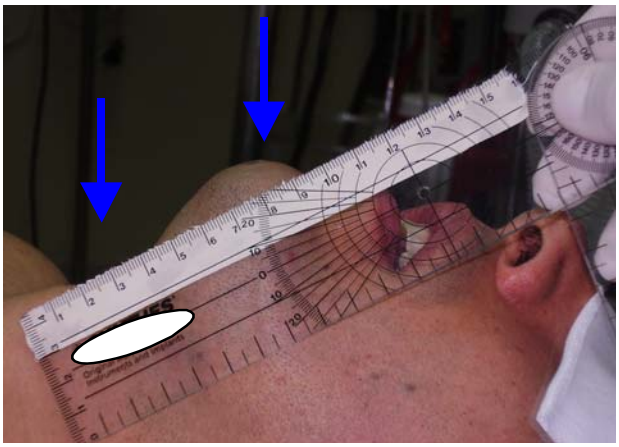
Figura 6. Ubicación de guía metálica y angulación del tubo orotraqueal.



Fuente: Autor

Debe realizarse una angulación (Figura 6) en "palo de golf" tradicional como cuando se prepara para una intubación convencional con hoja recta Miller, y de esa manera seguir el trayecto de la vía respiratoria superior e inferior, evitando el desplazamiento o deslizamiento de la guía. Esta angulación se realizara teniendo en cuenta la distancia tiromentoniana (Figura 7), la cual es la medida de referencia para definir el punto de angulación del tubo orotraqueal, dicha angulación está entre 90 y 110 grados, aproximadamente (Figura 6).

Figura 7. Medición de distancia tiromentoniana.



Fuente: Autor

Para la realización de la intubación orotraqueal a ciegas se recomienda una adecuada lubricación tanto interna como externa del tubo orotraqueal con gel K-Y, para facilitar el deslizamiento y retiro de la guía metálica cuando se ingrese el tubo a la tráquea.

2.1.2. Preparación del paciente

Una vez el paciente se encuentre en la sala de cirugía con monitoria de frecuencia cardiaca, electrocardiograma derivación DII, presión arterial no invasiva, saturación de oxígeno por oximetría de pulso, se inicia la pre oxigenación con FiO_2 al 100% durante 3 a 5 minutos (3).Tan pronto se realiza la adecuada pre oxigenación se procederá a la inducción anestésica.

Para cada intento de intubación orotraqueal se debe requerir un tiempo máximo de 30 segundos e iniciarla con un mínimo de 95% de saturación de oxígeno por oximetría de pulso. En caso de presentar una saturación arterial de oxígeno inferior al 90%, se debe suspender cualquier intento de intubación y reiniciar la ventilación asistida con oxígeno al 100%.

Una vez realizada la intubación se debe proceder a la confirmación de la misma por inspección torácica, auscultación epigástrica y pulmonar de forma bilateral tanto en el ápex y en bases, así mismo mediante la determinación cuantitativa de dióxido de carbono (CO2) (7, 28, 29).

2.1.3. Introducción del tubo

Los pasos para la realización de la intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática son los siguientes (1):

1. Paciente en decúbito supino con posición de olfateo y a la altura de la cintura del anestesiólogo.

2. Con la mano izquierda se introduce el primer dedo en la boca y se fija la lengua, y con el 2º, 3º y 4º dedo se fija la rama mandibular contra el primer dedo. Se realiza una tracción hacia adelante y arriba. Esto genera una apertura oral adecuada y despeje de la vía aérea (Figura 8).

Figura 8. Fijación mandibular, apertura oral e introducción del tubo orotraqueal de forma lateral.

Fuente: Autor

3. Por la comisura labial derecha y con la mano ipsilateral del anestesiólogo, se introduce el tubo en la cavidad oral (Figura 8), se avanza hacia cavidad oro-faríngea y se re- direcciona la punta del tubo hacia la línea media (Figura 9).

Figura 9. Re-direccionamiento del tubo orotraqueal hacia línea media.

Fuente: Autor

4. Con la mano izquierda, sin haber perdido la fijación de la mandíbula, se realiza tracción hacia cefálico.

5. Con la mano derecha se ubica el tubo en la línea media, inmediatamente por encima del cartílago tiroides. En ese momento, si la ubicación es adecuada, el tubo se podrá introducir 1 a 2 cm, sin desviarse de la línea media y sin evidenciarse algún obstáculo para su avance. Como resultado de la progresión alcanzada, se observa un relieve o levantamiento a nivel del cartílago cricoides o inmediatamente por debajo de éste, generado por el extremo biselado del tubo. Esto último es consecuencia del levantamiento de la laringe cuando el tubo se encuentra adecuadamente direccionado (Figura 10 y figura 11).

Figura 10. Vista lateral del cuello previo a la intubación.

Fuente: Autor

Figura 11. Identificación del levantamiento de la laringe en cara anterior del cuello por el extremo biselado del tubo orotraqueal.

Fuente: Autor

6. En ese momento el tubo orotraqueal será avanzado suavemente entre 2 a 3 cm en dirección caudal con la mano izquierda y sin progresar la guía. La ubicación correcta se confirmará por medio de un movimiento de rotación lateral derecho e izquierdo. Una vez colocado el tubo en la tráquea, no será posible desplazarlo lateralmente, tomando esto como parámetro indirecto para confirmación de intubación.

7. Con la mano izquierda se continúa deslizando el tubo orotraqueal, mientras con la mano derecha se mantiene fija la guía metálica. Si se presenta limitación u obstrucción para la introducción, se debe realizar una rotación suave en dirección contraria a las manecillas de reloj, para facilitar el ingreso del tubo a la tráquea.

Figura 12. Deslizamiento del tubo orotraqueal.

Fuente: Autor

8. Al momento en que se realiza el deslizamiento del tubo, se introduce entre 21 - 22 cm en mujeres o 23 –24 cm en hombres al nivel de la comisura labial, se debe confirmar la intubación correcta con los métodos utilizados rutinariamente (inspección, auscultación y $EtCO_2$) (7, 24, 25).

3. Planteamiento del problema

La imposibilidad de asegurar una adecuada vía aérea es hoy en día una de las principales causas de complicaciones mayores y mortalidad durante el perioperatorio (3), por tal motivo se ha tratado de desarrollar nuevos dispositivos y técnicas con diferentes principios que logran la intubación traqueal de forma exitosa, teniendo siempre una herramienta adicional para el manejo de la vía aérea (4).

Las dificultades relacionadas con el adecuado manejo de la vía aérea pueden representar serias implicaciones en la morbilidad y la mortalidad. En la población general se conoce que el 0,03% de los pacientes pueden presentar serias dificultades para asegurar la vía aérea. Esto ha llevado al desarrollo de diferentes propuestas y múltiples dispositivos para garantizar su óptimo abordaje y manejo. Entre estos dispositivos encontramos las máscaras laríngeas, el fibrobroncoscopio, el uso de prismas en laringoscopios, el estilete luminoso, entre otros. Todos estos dispositivos están totalmente aceptados y reconocidos a nivel mundial, e incluidos en el diagrama de flujo para el manejo de la vía aérea (5).

Con el advenimiento de cada técnica novedosa surge el cuestionamiento de su efectividad y utilidad en el campo clínico al igual que su seguridad en las aplicaciones futuras.

Al ser la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática una técnica novedosa de reciente aplicación se busca con este estudio determinar si es comparable el porcentaje de intubación exitosa al obtenido con la técnica de intubación con estilete luminoso en personal adecuadamente entrenado, ya que esta última es considerada el ¨estándar de oro¨ en cuanto a técnicas de intubación a ciegas conocidas actualmente.

De la misma manera se busca comparar los cambios de frecuencia cardiaca presión arterial sistólica, diastólica y media entre las dos técnicas de intubación, el tiempo requerido para lograr la intubación exitosa al igual que comparar la incidencia de odinofagia en el postoperatorio inmediato y tardío.

4. Justificación

La técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática se diseñó en la Fundación Santa Fe de Bogotá por el Doctor **Oswaldo Amaya Bernal** como una herramienta adicional para el manejo de la vía aérea (1), basándose en la identificación externa de reparos anatómicos. Tiene como ventajas el ser menos costosa y estar al alcance de todos en cualquier momento, incluso en situaciones en las cuales no se tenga el acceso inmediato de un laringoscopio convencional u otros dispositivos para el manejo de la vía aérea. Por ser una técnica novedosa y recientemente descrita, no se cuenta con datos objetivos referenciados para soportar el uso de la misma.

La técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática ha demostrado en un estudio piloto ser una técnica de intubación segura, con poca respuesta hemodinámica, fácil de implementar y con alto grado de satisfacción con relación a la ausencia de odinofagia en el postoperatorio (1). Por tal motivo se busca determinar de manera objetiva el porcentaje de intubación exitosa, es decir, el lograr posicionar el tubo orotraqueal entre las cuerdas vocales y su deslizamiento en el interior de la tráquea con el primer intento de intubación para cada técnica en un periodo de tiempo menor de treinta segundos. Se ha considerado como personal adecuadamente entrenado al profesional en anestesiología con dos años de experiencia y que adicionalmente haya recibido un entrenamiento en vía aérea durante un periodo de tres meses, esto asegura que se tenga un conocimiento y experiencia suficiente para lograr desarrollar de forma adecuada cada

paso de la técnica, y así mismo identificar las posibles alteraciones que pueden llegar a ser factor para el desarrollo de lesiones o efectos adversos por el uso de esta técnica.

El impacto de esta investigación será a diferentes niveles. A nivel clínico uno de los objetivos es demostrar el porcentaje de efectividad que se logre con el uso de la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática en comparación a la técnica de intubación orotraqueal con estilete luminoso en personal adecuadamente entrenado y de esta manera proponerlo, si es el caso, como una técnica adicional para la intubación de casos en los cuales no se cuente con dispositivos adicionales para el control de la vía aérea.

A nivel de conocimiento científico, se busca identificar las ventajas y desventajas de esta nueva técnica de intubación orotraqueal a ciegas para el control de la vía aérea.

5. Objetivos

5.1. Objetivo general

Determinar el porcentaje de intubación exitosa con el primer intento, usando la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática versus intubación orotraqueal con estilete luminoso en personal adecuadamente entrenado, en el periodo de Noviembre, Diciembre de 2007 y Enero de 2008 en la Fundación Santa Fe de Bogotá.

5.2. Objetivos específicos

1. Comparar los cambios de frecuencia cardiaca y presión arterial sistólica, diastólica y media entre las dos técnicas, en el momento de la intubación, a los dos, cuatro, seis, ocho y diez minutos posteriores a la intubación. El análisis se realizará con base en el cambio porcentual con respecto a las variables hemodinámicas obtenidas posteriores a la administración del inductor.

2. Determinar el número de intentos requeridos para lograr una intubación orotraqueal exitosa con cualquiera de las dos técnicas.

3. Comparar el tiempo requerido para lograr la intubación exitosa orotraqueal entre la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática y el uso de estilete luminoso.

4. Determinar la incidencia de odinofagia en el postoperatorio inmediato y tardío con el uso de cada una de las dos técnicas de intubación orotraqueal.

5. Diseñar y realizar un video educativo de la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática, promoviendo el desarrollo y facilitando el aprendizaje de esta nueva técnica de intubación.

6. Propósito

Aportar al conocimiento científico evidencia sobre esta nueva técnica de intubación orotraqueal a ciegas, relacionado con su eficacia, seguridad, comportamiento de variables hemodinámicas y efectos secundarios potenciales presentes durante la intubación, lo cual nos permitirá tener una herramienta adicional para el manejo de la vía aérea en situaciones de emergencias, en las cuales sólo se cuente con una guía metálica flexible atraumática como único dispositivo para el manejo y para asegurar de inmediato la vía aérea del paciente.

Adicionalmente se pretende, a través de este estudio, fortalecer la realización de líneas de investigación en el área de Vía Aérea en Anestesiología y Reanimación.

7. Metodología de Investigación

7.1. Tipo de estudio

Este estudio es un experimento clínico aleatorizado controlado con cegamiento del paciente y quien realiza el análisis estadístico.

7.2. Población y Muestra

El estudio se realizará en pacientes mayores de 18 años y menores de 77 años, programados para cirugía ambulatoria en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá de la ciudad de Bogotá que han sido clasificados en la valoración preanestésica como pacientes ASA I y II.

Utilizando el software de tamaño de muestra 1.1 de la Universidad Javeriana, considerando parámetros según diseño para experimento clínico con variable de desenlace continua de dos grupos de muestras independientes, tomando los siguientes supuestos: Error tipo I : 0.05; Error tipo II: 0.2 ; Desviación estándar 0.03, promedio esperado para el primer grupo 0.96, promedio esperado del segundo grupo 0.95, cálculo del tamaño a una sola cola, n = 224. Considerando para cada grupo n = 112 pacientes.

7.2.1. Criterios de inclusión

1 Pacientes ASA I – II.

2 Pacientes mayores de 18 años y menores de 77 años.

3 Pacientes programados para cirugías bajo anestesia general.

7.2.2. Criterios de Exclusión

1. Pacientes con vía aérea difícil conocida.
2. Pacientes sometidos a cirugías de urgencias.
3. Pacientes con antecedente de reflujo gastro-esofágico.
4. Pacientes embarazadas.
5. Pacientes con masas o patología en cuello y orofaringe.
6. Pacientes con coagulopatías o discrasias sanguíneas.
7. Pacientes con sangrado en orofaringe.
8. Pacientes con inestabilidad de columna cervical.
9. Pacientes con obesidad mórbida.
10. Pacientes con antecedente de alergia a algunos de los medicamentos en uso.

7.3. Muestreo

El tipo de muestreo será no probabilístico de tipo secuencial por conveniencia.

7.4. Asignación

La asignación será realizada de forma aleatoria en bloques variables mediante tabla de números aleatorios al momento de entrar a salas de cirugía.

7.5. Variables

7.5.1. Variables Independientes

Edad

Sexo

Clasificación ASA

Distancia Tiro-Mentoniana (DTM)

Técnica de intubación

Grado de laringoscopia

7.5.2. Variables dependientes

Ángulo de intubación

Intubación exitosa

Tiempo requerido para la intubación

Número de intentos de intubación

Uso de otra técnica de intubación

Cambios de frecuencia cardiaca

Cambios de presión arterial sistólica

Cambios de presión arterial media

Cambios de presión arterial diastólica

Odinofagia en el postoperatorio inmediato y a las 24 horas

Intensidad de Odinofagia

7.5.3. Matriz de variables

Nombre	**Naturaleza**	**Medición**	**Definición operacional**	**Escala de medida**
Edad	Cuantitativa	Intervalar	Número de años cumplidos hasta la fecha.	1- 18- 27 años 2- 28- 37 años 3- 38- 47 años 4- 48- 57 años 5- 58 - 67 años 6- 68 – 77 años
Sexo	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Clasificación según caracteres sexuales.	1- Masculino 2- Femenino
Clasificación ASA	Cualitativa	Nominal	Clasificación de estado físico del paciente.	1. ASA I 2. ASA II
Distancia Tiro-Mentoniana	Cuantitativa	Razón	Distancia en centímetros desde el borde inferior del mentón a la escotadura superior del tiroides.	1.Clase I: >6.5 cm 2.Clase II: 6.0 a 6.5cm 3.Clase III:< 5.9 cm
Angulo usado para la intubación	Cuantitativa	Intervalar	Angulo usado en el tubo orotraqueal para la intubación orotraqueal a ciegas.	1. 90 ° a 95 ° 2. 96 ° a 100 ° 3. 101 ° a 105 ° 4. 106 ° a 110 °

Técnica de intubación orotraqueal	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Técnica usada para la intubación orotraqueal a ciegas.	1.Técnica a ciegas con guía metálica flexible atraumática 2.Técnica con estilete luminoso
Intubación Exitosa	Cualitativa	Nominal dicotómica	Técnica de intubación orotraqueal exitosa con el primer intento de intubación en un periodo menor a treinta segundos	1. SI 2.NO
Tiempo requerido para la intubación	Cuantitativa	Intervalar	Tiempo requerido para la intubación orotraqueal. Si es mayor de 30 segundos se considera intento fallido.	1. 0 a 5 seg. 2. 6 a 10 seg. 3. 11 a 15 seg. 4. 16 a 20 seg. 5. 21 a 25 seg. 6. 26 a 30 seg.
Número de intentos de intubación	Cuantitativa	Intervalar	Número de intentos para la intubación orotraqueal exitosa.	1. 1 2. 2 3. 3
Grado de laringoscopia	Cuantitativa	Intervalar	Grado de laringoscopia según la clasificación modificada de Cormack–Lehane (6).	1. I __ 2. IIa __ 3. IIb __ 4. III __ 5. IV__
Uso de otra técnica de intubación	Cualitativa	Ordinal	Técnica alternativa para la intubación orotraqueal en caso de fallo de una de las técnicas a comparar.	1.Laringoscopia directa 2.Bujía 3.Fibro-broncoscopia 4. Otra _____

Cambios de frecuencia cardiaca	Cuantitativa	Intervalar	Aumento de frecuencia cardiaca expresado en latidos por minuto durante la intubación orotraqueal.	1. 1 a 5 l.p.m. 2. 6 a 10 l.p.m. 3. 11 a 15 l.p.m. 4. 16 a 20 l.p.m. 5. 21 a 25 l.p.m. 6. 26 a 30 l.p.m. 7. 31 a 35 l.p.m. 8. 36 a 40 l.p.m. 9. 41 a 45 l.p.m. 10. 46 a 50 l.p.m.
Cambios de presión arterial sistólica	Cuantitativa	Intervalar	Aumento de presión arterial sistólica expresada en milímetros de mercurio durante la intubación orotraqueal.	1. 1 a 5 mmHg 2. 6 a 10 mmHg 3. 11 a 15 mmHg 4. 16 a 20 mmHg 5. 21 a 25 mmHg 6. 26 a 30 mmHg 7. 31 a 35 mmHg 8. 36 a 40 mmHg 9. 41 a 45 mmHg 10 46 a 50 mmHg
Cambios de presión arterial diastólica	Cuantitativa	Intervalar	Aumento de presión arterial diastólica expresada en milímetros de mercurio durante la intubación orotraqueal.	1. 1 a 5 mmHg 2. 6 a 10 mmHg 3. 11 a 15 mmHg 4. 16 a 20 mmHg 5. 21 a 25 mmHg 6. 26 a 30 mmHg 7. 31 a 35 mmHg 8. 36 a 40 mmHg 9. 41 a 45 mmHg 10 46 a 50 mmHg
Cambios de presión arterial media	Cuantitativa	Intervalar	Aumento de presión arterial media expresado en milímetros de mercurio durante la intubación orotraqueal.	1. 1 a 5 mmHg 2. 6 a 10 mmHg 3. 11 a 15 mmHg 4. 16 a 20 mmHg 5. 21 a 25 mmHg 6. 26 a 30 mmHg 7. 31 a 35 mmHg 8. 36 a 40 mmHg 9. 41 a 45 mmHg 10. 46 a 50 mmHg
Odinofagia en el postoperatorio inmediato	Cualitativa	Nominal , dicotómica	Sensación desagradable a nivel faríngeo posterior a la extubación del paciente.	1. NO 2. SI

Intensidad de odinofagia	Cuantitativa	Razón	Valoración del grado de dolor faríngeo presentado en el postoperatorio inmediato Con la clasificación de escala numérica de dolor la cual es valorada en recuperación.	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6 7. 7 8. 8 9. 9 10. 10
Odinofagia a las 24 hr en el postoperatorio	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Sensación desagradable a nivel faríngeo posterior a la extubación del paciente valorada a las 24 horas en el postoperatorio.	1. NO 2. SI
Intensidad de odinofagia	Cuantitativa	Razón	Valoración del grado de dolor faríngeo presentado a las 24 horas en el postoperatorio, la cual es valorada con la escala numérica de dolor.	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5 6. 6 7. 7 8. 8 9. 9 10. 10

Tabla 1. Definición operativa de variables.

7.6. Hipótesis

7.6.1 Hipótesis nula

La técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática tiene una tasa de éxito igual a la técnica de intubación con estilete luminoso en personal adecuadamente entrenado.

7.6.2. Hipótesis Alterna

La técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática es más efectiva que la técnica de intubación con estilete luminoso en personal adecuadamente entrenado.

7.7. Técnica de recolección de la información

La información obtenida para el análisis de datos se obtuvo de los registros anestésicos de pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión previamente establecidos y que fueron asignados de forma aleatorizada a cada grupo de la investigación, previo al ingreso a salas de cirugía de la Fundación Santa Fe de Bogotá, centro hospitalario de cuarto nivel ubicado en la ciudad de Bogotá, Colombia.

Los datos fueron recopilados por medio del diligenciamiento de un formato de evaluación (Anexo 1), el cual fue llenado por el anestesiólogo encargado del paciente y por personal auxiliar en el proceso de investigación, todos ellos previamente capacitados para la adecuada recopilación y diligenciamiento de datos.

7.8. Auditoria de datos

Los formularios diligenciados fueron posteriormente revisados por los investigadores principales con el fin de detectar datos faltantes o erróneos que fueron completados o corregidos con base en lo consignado en el registro anestésico y en la historia clínica.

Tan pronto se aprobó cada formato de recolección, las variables fueron codificadas y digitadas en una hoja de cálculo de Microsoft Excel 2003, al finalizar la base de datos, ésta fue nuevamente revisada y confrontada con cada formato para evitar errores de transcripción de la información.

7.9. Control de errores y sesgos

Los sesgos de selección se controlaron a través de criterios de inclusión y exclusión. Los factores de confusión se controlaron con asignación aleatoria a cada grupo de la investigación

Los sesgos de medición se controlaron a través de la estandarización del proceso de recolección de datos. Se realizaron las medidas de distancias por medio de reglas con sistemas métrico internacional, los ángulos fueron medidos con goniómetro. El tiempo fue contabilizado con cronómetros digitales y se le explicó a cada investigador y auxiliares de investigación el momento de inicio y finalización en la determinación del tiempo de cada intubación orotraqueal.

Los equipos de monitoria de presión arterial sistólica, diastólica, media y frecuencia cardiaca fueron adecuadamente calibrados usando brazaletes según cada caso, basándose en las normas internacionales para toma de tensión arterial no invasiva.

El registro de dolor postoperatorio fue realizado con base en la escala numérica de dolor, esta escala fue previamente explicada al personal auxiliar en investigación.

Los sesgos de información se controlaron a través del doble ciego para el paciente y para quien analizó los datos. Los anestesiólogos investigadores no podrán tener el ciego debido a su participación activa en los procedimientos de intubación.

Para el control de los errores tipo I y II se asumió una confiabilidad del 95% (error α: 0,05) y una potencia del 80% (error β: 0.2) en el cálculo de la muestra.

8. Métodos

Una vez aprobado el estudio por el centro de estudios e investigaciones en salud CEIS y el comité de ética del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, se inició la recolección de los pacientes ASA I y II de cirugía electiva en la Fundación Santa Fe de Bogotá. El estudio fue explicado en consulta preanestésica donde según los criterios de inclusión y exclusión se le entrega a cada paciente el consentimiento informado (Anexo 2), si el paciente aceptaba ser parte del estudio el consentimiento era firmado durante la valoración preanestésica. El día de la cirugía previo a su ingreso a salas de cirugía se realizaba su aleatorización para determinar en qué grupo era incluido.

La inducción anestésica se realiza para todos los pacientes de manera estandarizada de la siguiente forma:

1 Sedación con midazolam 0.15 mg/kg intravenoso.

2 Tan pronto se administra el midazolam se debe iniciar la infusión de remifentanil a 0,1 mcg/kg/min por 3 minutos con el fin de reducir la respuesta vasoactiva generada por la manipulación de la vía aérea.

3 A los 3 minutos como medicamento hipnótico se administra propofol a dosis de 2 - 3 mg/kg ó la administración de tiopental sódico a dosis de 5 a 7 mg/kg. Cuando el paciente

entre en apnea y sea adecuadamente ventilable se procede a la administración del relajante neuromuscular.

4 La relajación neuromuscular se realiza con bromuro de rocuronio 0,06 mg/kg ó vecuronio 0,01mg/kg y se confirmará con la ayuda del estimulador de nervio periférico.

5 Al confirmar la relajación neuromuscular se procederá de inmediato a la intubación orotraqueal.

6 Una vez realizado el paso 2 de la técnica, el anestesiólogo indicará el comienzo de la técnica de intubación con lo cual se iniciará a contabilizar el tiempo requerido para cada intento de intubación.

7 Tan pronto como el anestesiólogo considere que el paciente está intubado informará el momento de finalizar el tiempo en el cronómetro, este tiempo será anotado en el formato de recolección de datos.

8 Si transcurridos treinta segundos o si se presenta desaturación arterial de oxígeno del paciente (oximetría de pulso menor de 90%) y no es posible lograr la intubación, se considerará de inmediato intento fallido, por lo que se procederá a ventilarlo nuevamente y posterior a lograr una saturación superior a 96% se realizará un nuevo intento de intubación. Se tiene como máximo tres intentos, si al finalizar los tres intentos no es posible

lograr la intubación orotraqueal se procederá a la realización de laringoscopia directa y si es de difícil visualización se manejará según el algoritmo mundial de vía aérea difícil.

De igual manera se determinará el número de intentos adicionales requeridos para lograr la intubación orotraqueal.

9 La recolección de las variables hemodinámicas de frecuencia cardiaca, tensión arterial sistólica, diastólica y media se realizará por medio de los monitores con los que se cuenta en salas de cirugía y serán anotados por el auxiliar de investigación al inicio de la inducción, posterior a la inducción del paciente, en el momento de la intubación, a los dos, cuatro, seis, ocho y diez minutos posteriores a la intubación.

10 Previo a la extubación se realizará la succión oro-gástrica en una oportunidad, si llegado el caso se presenta trauma o lesión de tejidos durante la succión, se debe realizar anotación en la hoja de registro, ya que puede ser factor de sesgo en una de las variables a valorar.

11 El auxiliar de investigación de igual manera se encargará de recopilar los datos de odinofagia en el postoperatorio inmediato y a las 24 horas del postoperatorio por medio de llamada telefónica a cada paciente.Todos los datos serán recopilados en el formato de recolección (Anexo 1).

9. Plan de Análisis de la información

El tamaño de la muestra apropiado se calculó asumiendo una incidencia de intubación exitosa con estilete luminoso de 96% y se consideró una incidencia esperada de intubación exitosa con la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática de 95%. Con una significancia de 0,05 a una cola y un poder de 80% para un estudio de dos grupos con muestras proporcionales, la muestra mínima necesaria para demostrar diferencia es de 112 para cada grupo.

Los datos obtenidos se introdujeron en el programa estadístico computarizado SPSS en el cual fueron tabulados, analizados e interpretados entre los dos grupos con la hipótesis nula de no diferencia para las variables hemodinámicas. Con la técnica de intubación se utilizó la t de student. Para el caso de los tres grupos de DTM se utilizó la prueba de análisis de varianza (ANOVA) de una entrada, las demás variables comparativas se analizaron por medio de Chi-cuadrado.

.

10. Consideraciones Éticas

Con el fin de proteger al paciente, durante el diseño de este estudio de investigación se contó con los principios éticos de investigaciones médicas en seres humanos que se encuentran consignados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y los aspectos regulatorios que se encuentran en la legislación colombiana por el Ministerio de Salud pública en la resolución No 008430 de 1993.

Para garantizar el cumplimiento de dichos principios y normas, este proyecto se aprobó por el Centro de Estudios e Investigaciones en Salud CEIS y el Comité de Ética Médica del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá antes de su realización.

El trabajo fue dado a conocer al paciente en la consulta preanestésica quien en forma voluntaria firmó el consentimiento informado (Anexo 2), para de esta manera tomarlo como requisito y ser incluido en el estudio.

Durante la realización de la presente investigación se mantuvo en reserva la identidad de los pacientes participantes del estudio.

11. Cronograma

Fecha de Inicio: Agosto 1 de 2006

Fecha de finalización: Enero de 2008

DURACION EN MESES																				
No	Actividad	Responsable	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1	Integración grupo de investigación	Dr. O. Amaya Dr. W. Amaya	X																	
2	Búsqueda de información	Dr. O. Amaya Dr. L. Ferrer Dr. W. Amaya Dr. E. Arango	X	X	X															
3	Adquisición de materiales y suministros	W. Amaya		X	X															
4	Elaboración y publicación del video educativo.	Dr. O. Amaya Dr. L. Ferrer Dr. W. Amaya Dr. E. Arango		X	X	X														
5	Descripción de técnica de intubación y publicación del articulo	Dr. O. Amaya Dr. L. Ferrer Dr. W. Amaya Dr. E. Arango		X	X	X														
6	Elaboración del protocolo de investigación	Dr. O. Amaya Dr. L. Ferrer Dr. W. Amaya				X	X													
7	Presentación de protocolo ante el departamento	Dr. O. Amaya Dr. L. Ferrer Dr. W. Amaya					X	X	X	X										
8	Aceptación del protocolo por departamento de anestesia	Dr. O. Amaya Dr. L. Ferrer Dr. E. Arango									X	X								
9	Presentación ante el Centro de Estudios e Investigación en Salud.	Dr. O. Amaya Dra. A Chaves Dr. W. Amaya											X	X	X	X				

10	Aceptación del protocolo por el Centro de Estudios e Investigación en Salud.	Dr. O. Amaya Dr. L. Ferrer Dr. W. Amaya Dr. E. Arango														X				
11	Presentación ante el Comité de Ética Médica	Dr. O. Amaya Dra. A Chaves Dr. W. Amaya														X	X			
12	Aceptación del protocolo por el Comité de Ética Médica	Dr. O. Amaya Dra.A Chaves Dr. W. Amaya															X	X		
13	Recolección de datos	Dr. O. Amaya Dr. L. Ferrer Auxiliar de investigación																X	X	X
14	Tabulación de datos	Dr W. Amaya Auxiliar de investigación																X	X	X
15	Análisis de datos	Dra. A Chaves Dr W. Amaya Epidemiólogo																		X
16	Preparación del documento final	Dr. O. Amaya Dr. W. Amaya Dra. A Chaves																		X
17	Traducción y Publicación	Dr. W. Amaya																		X

Tabla 2. Cronograma de actividades.

12. Presupuesto

Como fuente de financiación se tienen al departamento de Anestesiología de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

El presupuesto invertido en la realización del estudio de investigación fue de catorce millones seiscientos seis mil pesos moneda corriente (14'606.000 mcte), los diferentes valores están relacionados a continuación.

12.1. Presupuesto global

Aspecto financiero del proyecto ¨Efectividad y respuesta hemodinámica de la intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática versus intubación con estilete luminoso¨.				
Rubro	**Descripción**	**Valor individual**	**Cantidad**	**Valor total**
Personal	Apoyo de profesionales tanto epidemiólogo como estadístico.			$ 7'500.000
Materiales y Suministros	Materiales utilizados durante la realización del estudio			$ 2'606.000
Publicación y Patente	Gastos para publicación en revista			$ 3'500.000
Traducción	Gastos de traducción del artículo final de publicación			$ 1'000.000
TOTAL				$ 14'606.000

Tabla 3. Aspecto financiero global del proyecto.

12.2. Descripción de gastos del personal

Gastos de Personal				
Rubro	**Descripción**	**Valor individual**	**Cantidad**	**Valor total**
Anestesiólogos investigadores	Personal de investigación	$ 1’500.000	3	$ 4’500.000
Estadístico	Encargado para el análisis de datos estadísticos	$ 1’000.000	1	$ 1’000.000
Epidemiólogo	Persona asesora en el trabajo de investigación	$ 1.000.000	1	$ 1’000.000
Auxiliar de investigación	Persona encargada en recolección de datos.	$ 500.000	2	$ 1’000.000
TOTAL				$ 7’500.000

Tabla 4. Gastos generados por el equipo de investigación.

12.3. Descripción de gastos de materiales y suministros

Gastos de Materiales y Suministros				
Rubro	**Descripción**	**Valor individual**	**Cantidad**	**Valor total**
Papelería	Resmas de papel para impresión de borradores y de informes del proyecto	$ 14.000	4	$ 56.000
Materiales de oficina	Lápices, esferos, resaltadores, medios magnéticos etc.			$ 250.000
Cartuchos de Impresión	Uso en impresión de borradores y de informes del proyecto	$ 85.000	2	$ 170.000
Fotocopias	Formatos de recolección de datos y artículos de revisión	$ 100	1.000	$ 100.000
Empastados y Litografía	Empaste de tesis para presentación de informes	$ 20.000	4	$ 80.000
Estiletes Luminosos	Dispositivos de intubación	$ 150.000	10	$ 1’500.000
Guías metálicas Flexibles atraumáticas	Guías de colocación interna al tubo orotraqueal para intubación a ciegas	$ 15.000	30	$ 450.000
TOTAL				$ 2’606.000

Tabla 5. Gastos generados por materiales y suministros.

12.4. Descripción de gastos de publicación y patente

Gastos de Publicaciones y Patentes				
Rubro	**Descripción**	**Valor individual**	**Cantidad**	**Valor total**
Publicaciones de Video Educativo	Diseño y elaboración de Video Educativo.	$ 2’000.000	1	$ 2’000.000
Publicación de artículo y patente	Publicación en revista indexada	$ 1’500.000	1	$ 1’500.000
TOTAL				$ 3’500.000

Tabla 6. Gastos generados por la publicación y patente.

12.5. Descripción de gastos de traducción para publicación

Gastos de Traducción para Publicación				
Rubro	**Descripción**	**Valor individual**	**Cantidad**	**Valor total**
Traducción	Traducción de tesis de grado	$1’000.000	1	$ 1’000.000
TOTAL				$ 1’000.000

Tabla 7. Gastos generados por traducción de tesis de grado.

13. Resultados

Se reclutaron un total de 224 pacientes quienes cumplieron los criterios de inclusión, aceptaron ingresar al estudio y a los cuales se les completó correctamente el formato de recolección de datos. Ningún paciente fue excluido del estudio en ningún momento de la recolección de datos.

Los pacientes fueron asignados de manera aleatoria en 2 grupos; El grupo uno con 112 pacientes para la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática y el grupo dos con 112 pacientes para la técnica de intubación con estilete luminoso.

13.1. Características clínicas

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las características de base evaluadas en los dos grupos. Hubo una mayor proporción de mujeres, el promedio de edad fue de 41,6 años con una desviación estándar de 12,4 años, siendo 18 la edad mínima y 71 la edad máxima. El 52,2 % de pacientes fue clasificado como ASA I y el 47,8 % ASA II.

En el 79,5% de los pacientes se uso como medicamento inductor propofol, esto no se considera sesgo para determinar cambios importantes en el comportamiento hemodinámico, ya que en la actualidad hay estudios que no demuestran cambios significativos en la estabilidad hemodinámica con cualquiera de los dos inductores.

13.2. Intubación exitosa (desenlace principal)

El porcentaje de intubación exitosa con el primer intento de intubación fue mayor en el grupo de intubación con estilete luminoso con un 94,6% versus la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática, la cual tuvo una tasa de éxito de 90,2%. Aunque hay una diferencia de 4,4% de éxito a favor del estilete luminoso en el primer intento, esta no es estadísticamente significativa (P = 0,78).

Al completar los dos intentos de intubación la totalidad de los pacientes del grupo de estilete luminoso fueron intubados, versus un 95,6 % de pacientes para la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática. En el segundo intento de intubación se considera sin diferencia estadísticamente significativa (P = 1,00).

Tres pacientes (2,7%) del grupo de intubación a ciegas no fue posible intubar posterior a los tres intentos, en 2/3 se evidenció laringoscopia grado IIb y en 1/3 laringoscopia grado III.

		TECNICA		
INTENTOS DE INTUBACION		**CIEGA**	**ESTILETE LUMINOSO**	**Significancia estadística**
1	Cantidad de pacientes Porcentajes	101 90,2%	106 94,6%	P = 0,78
2	Cantidad de pacientes Porcentajes	6 5,4%	6 5,4%	P = 1,00
3	Cantidad de pacientes Porcentajes	2 1,8%	0 0%	
NO INTUBADOS	Cantidad de pacientes Porcentajes	3 2,7%	0 0%	
TOTAL		112 100%	112 100%	

Tabla 8. Determinación de porcentajes de intubación exitosa según número de intentos

13.3. Variaciones Hemodinámicas

Las determinaciones de variables hemodinámicas en promedio de frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media entre las dos técnicas, fueron analizadas tan pronto se intubó el paciente (Post TOT), a los dos, cuatro, seis, ocho y diez minutos posteriores a la intubación. Aunque es levemente inferior el aumento de parámetros con la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática en ningún de los momentos medidos hubo diferencia clínica ni estadísticamente significativa para alguno de los parámetros previamente analizados (Figura 13, 14, 15, 16). Esto demuestra que esta técnica no genera un aumento en variables hemodinámicas que puedan llegar a ser lesivos durante el proceso de intubación en comparación a la técnica de intubación estilete luminoso.

Figura 13. Comparación del promedio de cambio de frecuencia cardiaca

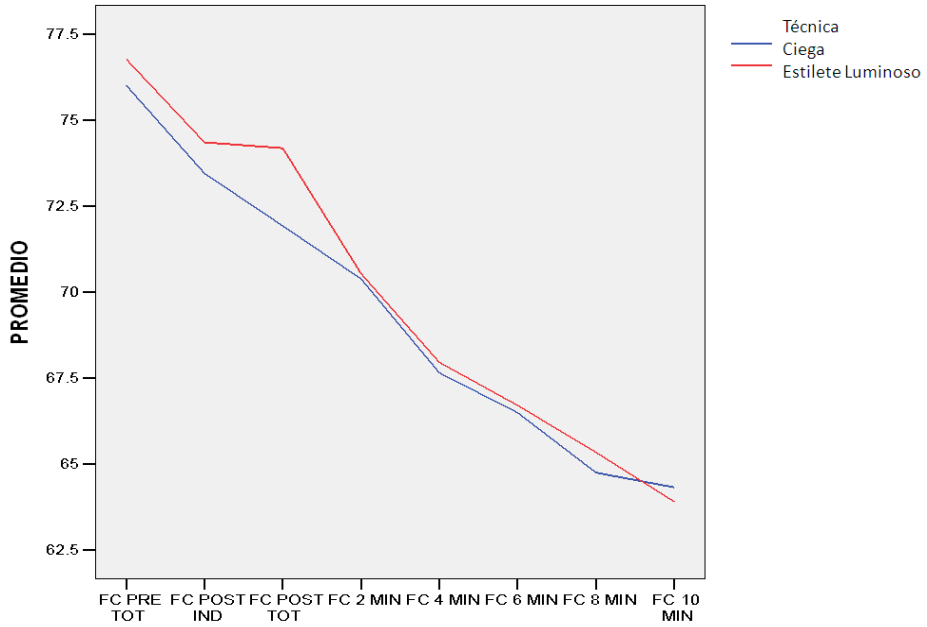


Figura 14. Comparación del promedio de cambio de presión arterial sistólica

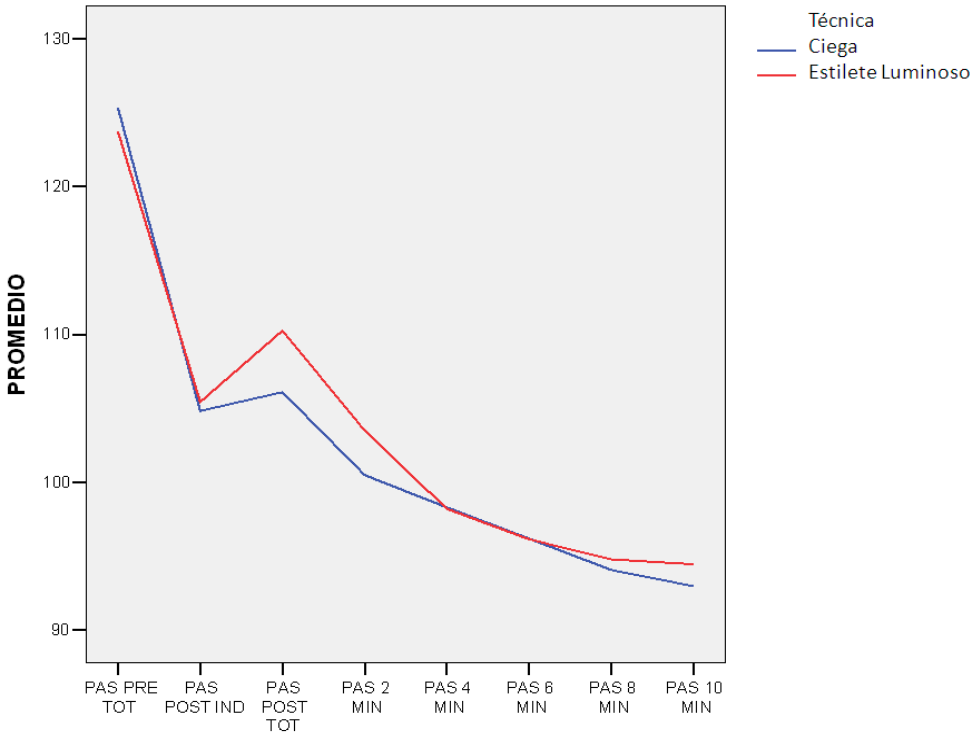


Figura 15. Comparación del promedio de cambio de presión arterial diastólica

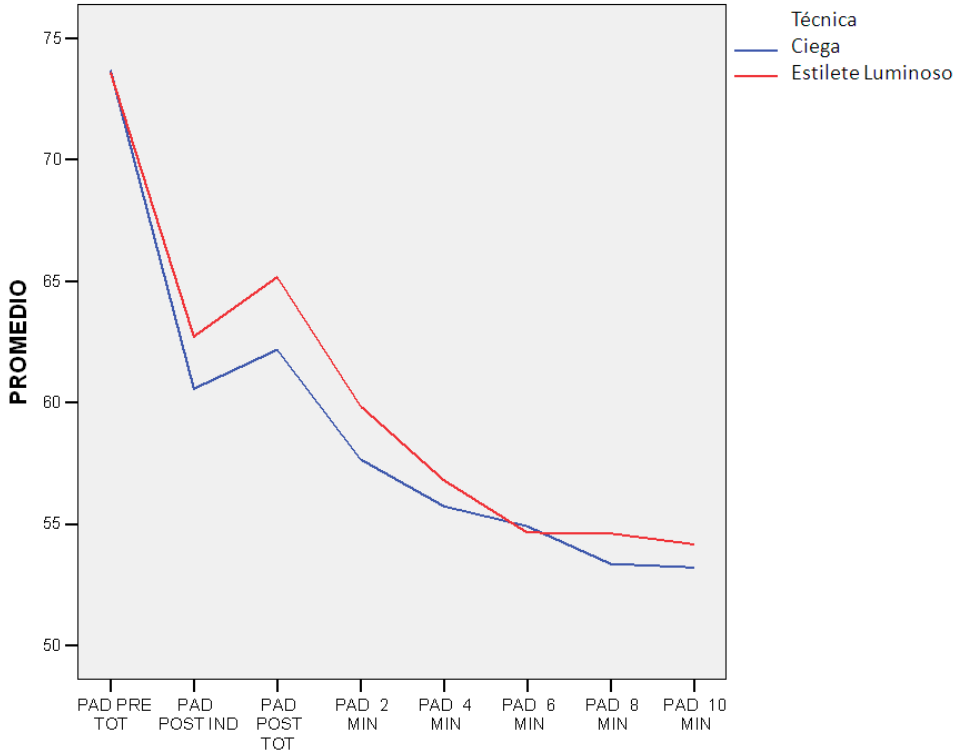
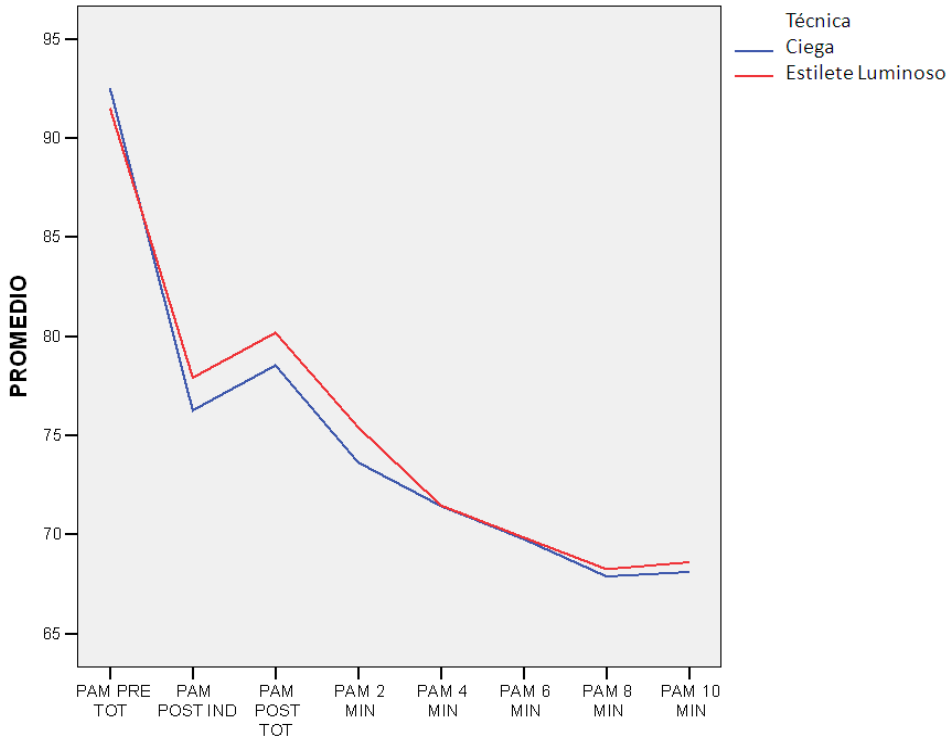


Figura 16. Comparación del promedio de cambio de presión arterial media



13.4. Número de intentos requeridos para la intubación

Según los datos obtenidos se considera que el promedio de intentos para lograr la intubación orotraqueal exitosa con la técnica de intubación a ciegas con guía metálica flexible atraumática es de 1,17 intentos con una desviación estándar de 0,583 y para la técnica de intubación con estilete es de 1,05 con una desviación de 0,226, no hay diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos.

13.5. Tiempo de Intubación

Se considera que el tiempo de intubación promedio para la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática es de 10,81 segundos con una desviación estándar de 4,63 segundos, comparado con la intubación orotraqueal con estilete luminoso, la cual es de 10,89 segundos con una desviación estándar de 4,06 segundos, sin tener diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos.

13.6 . Incidencia de de odinofagia

En el postoperatorio inmediato en el grupo intubado con la técnica a ciegas con guía metálica flexible atraumática se encontró una incidencia de odinofagia de 33,0% con un promedio de intensidad de odinofagia medida con la escala numérica de dolor de 0,81 con una desviación estándar de 1,40, siendo 1 el menor valor de intensidad y 7 el mayor registrado.

Con respecto a la técnica de intubación con estilete luminoso se presentó una incidencia de odinofagia de 32,1%, con un promedio de intensidad de dolor de 0,89 con una desviación estándar de 1,55, siendo 1 el menor valor y 6 el mayor registrado.

A las 24 horas de postoperatorio en el grupo intubado con la técnica a ciegas con guía metálica flexible atraumática se encontró una incidencia de odinofagia de 0,9%, con un promedio de 0,03, registrándose un único paciente con un valor de 3 en la escala numérica de dolor.

Con respecto a la técnica de intubación con estilete luminoso se encontró una incidencia de odinofagia de 0,9% con un promedio de 0,04. Al igual que en el grupo de intubación a ciegas solo presentó un paciente odinofagia con un valor de 4 en la escala numérica de dolor.

	Incidencia de odinofagia en post-operatorio inmediato		**Incidencia de odinofagia a las 24 horas de post-operatorio**	
Técnica	**Si**	**No**	**Si**	**No**
ciega	33,0%	67,0%	0,9%	99,1%
Estilete	32,1%	67,9%	0,9%	99,1%

Tabla 9. Determinación de incidencia de odinofagia en post-operatorio inmediato y a las 24 horas.

	Post-operatorio inmediato		24 horas de post-operatorio	
Técnica	**Intensidad de odinofagia**	**Desviación estándar**	**Intensidad de odinofagia**	**Desviación estándar**
Ciega	0,81	1,405	0,3	0,283
Estilete	0,89	1,556	0,4	0,378

Tabla 10. Determinación de intensidad de odinofagia en post-operatorio inmediato y a las 24 horas.

13.7. Distancia Tiro-Mentoniana y número de intentos de intubación

Actualmente en la descripción de la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática se considera, según la distancia tiro-mentoniana, determinar el ángulo de 90 a 110 grados para la realización de la técnica.

En este estudio se consideró de forma indirecta con los datos obtenidos realizar un análisis de la correlación entre distancia tiromentoniana, ángulo usado para la intubación y éxito de la misma.

El número de pacientes existentes en cada grupo para la distancia tiromentoniana fue distante y por tal motivo no permite extraer conclusiones significativas al respecto.

	Intentos de intubación			Intentos fallidos	TOTAL	Porcentaje de pacientes
Distancia tiromentoniana	1	2	3			
> 6.5 cm	149	9	2	1	161	71.9%
6.0 - 6.5 cm	40	3	0	1	44	19,6%
< 5.9 cm	18	0	0	1	19	8,5%
TOTAL	207	12	2	3	224	100%

Tabla 11. Relación número de intentos de intubación según distancia Tiro-Mentoniana

13.8. Realización de video educativo

Con el fin de dar a conocer esta nueva técnica y facilitar su aprendizaje y la implementación, se diseño y elaboró un video educativo con el cual se describe cada paso de forma detallada de la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática. De igual manera se ha divulgado esta técnica por medio de la publicación de un artículo de serie de casos en la revista Colombiana de Anestesiología y Reanimación (Anexo 3).

14. Complicaciones

Durante la realización de esta investigación no se registró ningún tipo de complicaciones en cualquiera de los dos grupos de investigación. La odinofagia presente a las 24 horas en un paciente de cada grupo, despareció al siguiente día sin dejar ninguna secuela ni limitación funcional.

15. Discusión

La técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática es una técnica novedosa diseñada por el Doctor Oswaldo Amaya Bernal, Médico Anestesiólogo, docente del programa de Anestesiología y de la rotación de Vía Aérea Difícil en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.

Para el estudio de esta nueva técnica de intubación se consideró realizar un experimento clínico, aleatorizado, en el cual los datos encontrados muestran una diferencia en porcentaje de éxito de intubación mayor en cuanto a la diferencia esperada en efectividad; se esperaba una diferencia del 1% de eficacia entre cada técnica, el resultado obtenido fue del 4% a favor de la técnica con estilete luminoso (94,6% vs 90,2%), aunque éste no se considera clínicamente significativo (P = 0,78). No es necesario un mayor número de intentos en la técnica a ciegas para lograr una intubación orotraqueal exitosa comparando las dos técnicas (1,17 intentos en la técnica ciega vs 1,05 con estilete luminoso) y el tiempo promedio requerido de intubación orotraqueal para las dos técnicas es muy similar sin encontrar diferencia clínica o estadísticamente significativa.

La técnica a ciegas registró valores levemente inferiores de frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media comparándola con la técnica con estilete luminoso aunque no son estadísticamente significativos.

La presentación de odinofagia en el postoperatorio inmediato y a las 24 horas no muestra diferencia clínica ni estadísticamente significativa al comparar las dos técnicas.

En este estudio se incluye una muestra heterogénea lo que hace que los resultados tengan validez externa y puedan ser aplicados en múltiples escenarios.

Con los datos obtenidos de la técnica a ciegas no se encontró una diferencia significativa entre la angulación del tubo orotraqueal, la distancia tiromentoniana y el éxito registrado para esta técnica de intubación. Sin embargo, por la diferencia del tamaño de los grupos sería conveniente realizar futuras investigaciones que relacionen las variables previamente descritas con el fin de poder dilucidar de manera más concreta el ángulo necesario según la distancia tiromentoniana para la realización de la técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática.

16. Conclusiones

Con base en los resultados de este estudio los cuales demuestran que es una técnica de intubación orotraqueal a ciegas altamente efectiva y segura, con tiempos de intubación cortos, con mínimo dolor faríngeo posterior a la extubación, cuando es realizada por personal entrenado y capacitado, por lo cual esta técnica se propone como un abordaje alterno y práctico para el manejo de la vía aérea en situaciones en las cuales no se cuente con dispositivos adicionales para lograr la intubación exitosa.

Estos resultados son prometedores para la divulgación y desarrollo de esta técnica de intubación, aunque consideramos que el éxito y la seguridad se debe en parte a las bases fundamentadas del adecuado conocimiento de la anatomía y fisiopatología de la vía aérea para lograr de esta manera un técnica óptima y así tener la capacidad de preveer e identificar alteraciones potenciales que puedan afectar su implementación, como en el presente estudio, en el cual no se observó ningún efecto adverso o secundario de esta técnica.

Se espera que esta técnica aumente cada vez más su aplicación convirtiéndola en una alternativa práctica y costo-efectiva en el manejo de la vía aérea.

17. Bibliografía

1. Amaya O. Descripción de técnica de intubación orotraqueal a ciegas con guía metálica flexible atraumática. Rev. Col. Anest. 2006; 34: 124 - 127.

2. Davis L, Cook - Sather SD, Schreiner MS. Lighted stylet tracheal intubation: a review. Anesth Analg 2000; 90: 745-56.

3. Barash PG. Clinical Anesthesia 4th Edition (January 2001) Lippincott Williams & Wilkins Publishers. Chapter 23. Airway Management.

4. Hamberg C. Current Concepts in the Management of the Difficult Airway, 55 th ANUAL REFRESHER COURSE LECTURES AND BASIC SCIENCE REVIEWS. October 23 - 27, 2004, 116-122.

5. American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway: Practices guidelines for management of the difficult airway: An update report by the American Society of Anesthesiologist Task Force on Management of the Difficult Airway. Anesthesiology 2003; 98: 1269 -77.

6. Fleisher LA. Evidence Based Practice of Anesthesiology. Does the airway Examination Predict Difficult Intubation? Chapter 8, 34-46.

7. Hagberg C. Current Concepts in the Management of the Difficult Airway, ASA Refresh 2004, Page 116.

8. Mesa A. Manual Clínico de la Vía Aérea. Segunda edición, Manual Moderno. Bases Anatómicas. Capítulo II, 13- 26. 2001

9. Netter Frank, Atlas de Anatomía Humana, Sección I, Cabeza y Cuello, Ciba-Geigy Corporation. 1996.

10. Mesa A. Manual Clínico de la Vía Aérea. Segunda edición, Manual Moderno. Técnicas para la intubación traqueal a ciegas. Capítulo X; 243- 268.2001

11. Walls RM. Manual of Emergency Airway Management, Second Edition. Blind Intubation Techniques; 90 – 96.2004

12. Takashi Asai and Koh Shingu. Blind Intubation using the Endotrol tube and a light wand .Canadian Journal of Anesthesia 47:478-479 (2000).

13. Haridus RP. Awake blind oral intubation by internal palpation. Educational Synopses in Anesthesiology and Critical Care Medicine. The Online Journal of Anesthesiology 1996; 3: 2-7.

14. Vacanti CA, Roberts JT: Blind oral intubation: the development and efficacy of new approach. J. Clin. Anesth. 4: 399 - 401, 1992.

15. Waters DJ. Guided blind endotracheal intubation. Anaesthesia 1963; 18:158-162.

16. Ambesh, SP: Blind orotracheal intubation with the Augustine Guide: a prospective study. Anesth. Analg. 86: 435 - 437, 1998.

17. Coghlan, CJ: Blind intubation in the conscious patient. Anesth Analg, 45: 290-2, 1966.

18. Barash PG. Clinical Anesthesia 4th Edition (January 2001) Lippincott Williams & Wilkins Publishers. Chapter 1. The History of Anesthesiology.

19. Kling JC, Ariza F, Intubación digital hoy: Una técnica subestimada al alcance de su mano. Rev. Col. Anesth. 33: 251, 2005.

20. Agro F, Brimacombe J, Carassiti M, Marchionni L, Morelli A, Cataldo R. The intubating laryngeal mask. Clinical appraisal of ventilation and blind tracheal intubation in 110 patients. Anaesthesia 1998; 53 :1084-1090.

21. Baskett PJ, Parr MJA, Nolan JP. The intubating laryngeal mask. Results of a multicentre trial with experience of 500 cases. Anaesthesia 53:1174-1179, 1998.

22. Ferson DZ, Rosenblatt WH, Johansen MJ, Osborn I, Ovassapian A. Use of the intubating LMA-Fastrach™ in 254 patients with difficult-to-manage airway. Anesthesiology 2001; 95:1175-1181.

23. Kanaide M, Fukusaki M. Hemodynamic and catecholamine responses during tracheal intubation using a lightwand device (Trachlight) in elderly patients with hypertension.J Anesth. 2003;17(3):161-5.

24. Kihara S, Brimacombe J.Hemodynamic responses among three tracheal intubation devices in normotensive and hypertensive patients.Anesth Analg. 2003 Mar;96(3):890-5.

25. Kanaide M, Fukusaki M.Hemodynamic and catecholamine responses during tracheal intubation using a lightwand device (Trachlight) in elderly patients with hypertension.J Anesth. 2003;17(3):161-5.

26. Massó E, Sabaté S.Lightwand tracheal intubation with and without muscle relaxation. Anesthesiology. 2006 Feb;104(2):249-54.

27. Takahashi S, Minitani T, Miyabe M, Toyooka H: hemodynamic responses to tracheal intubation with laryngoscope versus lightwand intubating device (trachlight) in adults with normal airway . Anesth Analg 2002; 95:480-4

28. Kreienbuhl G. Verification of endotraqueal tube placement. Anaesthetist. 1992; 41: 571 –581.

29. Walls RM. Manual of Emergency Airway Management, Second Edition. Bag/Mask Ventilation and Endotracheal Intubation; 65 – 69.2004