



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

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

**Comparación del tiempo de intubación con Video laringoscopia
C-Mac con el laringoscopia prototipo Hybrid 1.0.**

Mauricio Guerra Hernández

Co - Directora:
Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez
Especialista en Anestesiología

Co - Directora:
M en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal.

Asesores:
Dr. Hugo Barragán Villegas
Dr. José Sergio Camacho Juárez



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Anestesiología

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA
Título del trabajo de investigación

Comparación del tiempo de intubación con Video laringoscopio C-Mac con el laringoscopio prototipo Hybrid 1.0.

Presenta:

Mauricio Guerra Hernández

Firmas

| | |
|---|--|
| Director Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez Especialista en Anestesiología | |
| Co – director M en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal. | |
| Asesor Dr. Hugo Barragán Villegas Especialista en Anestesiología | |
| Asesor Dr. José Sergio Camacho Juárez Doctor en Ciencias Biomédicas | |

| | |
|---|---|
| Sinodales | |
| Dra. María Guadalupe Vázquez Hernández Especialista en Anestesiología | |
| Dra. Laura Montejano Rodríguez Especialista en Anestesiología | |
| Dra. Norma Nélida Quiroga Castanedo Especialista en Anestesiología | |
| Dra. Araceli Concepción Acosta Villaseñor Especialista en Anestesiología | |
| Dr. Rafael Rentería Gómez Especialista en Anestesiología | |
| <hr/> M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal | <hr/> Dra. Norma Nélida Quiroga Castanedo |



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Anestesiología

| | |
|--|---|
| Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina | Coordinador de la Especialidad en Anestesiología |
|--|---|



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Anestesiología

Resumen

El objetivo principal de esta investigación es comparar los tiempos de intubación del video laringoscopio C-Mac (D-Blade) contra el prototipo Hybrid 1.0 en personal médico.

El prototipo Hybrid 1.0 está diseñado para ser de carácter portable, de fácil manejo e instalación, sin que requiera aditamentos especiales, integrando conectividad WiFi a dispositivos Android, IOS y Windows sin necesidad de proveedor de internet, además no requiere una guía rígida preformada, pudiéndose utilizar cualquier guía flexible disponible. En este estudio se pretende demostrar que el video laringoscopio prototipo Hybrid 1.0 no es inferior al Video laringoscopio C-Mac en el tiempo de intubación.

Sujetos y métodos

Estudio piloto, tipo ensayo clínico controlado aleatorizado, en el que se incluyeron 60 pacientes adultos sin antecedente de vía aérea difícil que se sometieron a anestesia general, asignados al tipo de dispositivo mediante aleatorización simple. Las variables analizadas incluyeron la edad, sexo, tiempo para intubación, ASA, Mallampati, Cormack y Bellhouse. Para el análisis inferencial se utilizaron la prueba de t de student o U de Mann Withney de acuerdo con la distribución de las variables continuas y prueba exacta de Fisher o chi cuadrada para las variables categóricas.

Resultados

Se incluyeron 30 pacientes por grupo, con un promedio de edad de 47 años, 34 mujeres y 26 hombres, sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos para la edad, el sexo, las clasificaciones de ASA y Bellhouse o la escala Mallampati. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas para el tiempo de intubación. No se reportaron intubaciones fallidas ni complicaciones.

Conclusiones

No hay diferencia estadísticamente significativa en el tiempo requerido para la intubación. El prototipo Hybrid-1.0, puede ser un dispositivo efectivo, portable y accesible.



Índice

| | |
|--|--------------------------------------|
| Resumen | I |
| Índice de figuras | IV |
| Dedicatorias | V |
| Agradecimientos..... | VI |
| 1. Antecedentes | 1 |
| 2. Justificación..... | 7 |
| 3. Hipótesis. | 8 |
| 4. Objetivos | 8 |
| 5. Sujetos y Métodos..... | 9 |
| 6. Análisis Estadístico | 10 |
| 7. Ética. | 11 |
| 8. Resultados | 13 |
| 10. Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación..... | 18 |
| 11. Conclusiones | 18 |
| 12. Bibliografía..... | 19 |
| 13. Anexos..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| Anexo 1 Registro protocolo de investigación..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| Anexo 2. Consentimiento informado | ¡Error! Marcador no definido. |
| Anexo 3 Revocación del consentimiento | ¡Error! Marcador no definido. |
| Anexo 4. Hoja de recolección de datos | ¡Error! Marcador no definido. |
| Anexo 5. Ficha técnica laringoscopio C-Mac..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| Anexo 6 Técnica de intubación con ambos dispositivos | ¡Error! Marcador no definido. |



Índice de cuadros

| | |
|---|----|
| Cuadro 1 Efectividad para la intubación del prototipo Hybrid 1.0 comparado con el laringoscopio convencional con hoja Macintosh No.3 en un modelo anatómico | 6 |
| Cuadro 2 Variables estudiadas con definición operacional, valores posibles, unidades y tipo. | 9 |
| Cuadro 3 Resultados de las variables estudiadas en el estudio de los 60 pacientes incluidos. | 13 |
| Cuadro 4 Características clínicas de los pacientes por grupo de dispositivo. | 14 |
| Cuadro 5 Desempeño de los dispositivos Hybrid 1.0 y C-Mac..... | 15 |



Índice de figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1 Autoscopio original de Kirstein, consiste en un esofagoscopio y un electroscopio. Librería Medica de Yale | 2 |
| Figura 2 Allyn W. Set de Laringoscopios de Fibra Óptica, Hoja Macintosh No.4. ... | 2 |
| Figura 3 Laringoscopio McCoy | 3 |
| Figura 4 Gildescope con hoja de titanio reusable..... | 4 |
| Figura 5 Videolaringoscopio MAC (Mc GRATH™) | 4 |
| Figura 6 Medición de resistencia a la tracción de prototipo Hybrid 1.0 | 5 |
| Figura 7 Tiempo para reaslizar la intubación en segundos. | 15 |
| Figura 8 Imágenes obtenidas del interior de la boca con el prototipo Hybrid-1.0.. | 16 |



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Anestesiología

Dedicatorias

*A mi madre, que ha sido el
faro en la penumbra.*



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Anestesiología

Agradecimientos

A todos mis maestros, compañeros y amigos que contribuyeron a la realización de este proyecto.

1. Antecedentes.

Es del dominio general entre los practicantes de la anestesiología y todos aquellos clínicos, la necesidad de mantener la permeabilidad e impermeabilidad de la vía aérea, asegurando la ventilación y oxigenación adecuadas. Dentro de la práctica anestésica es necesaria la pre-oxigenación del paciente para extender el periodo de apnea hasta que la hemoglobina se desature y poder realizar la intubación traqueal, dicho periodo puede extenderse en un adulto sano de entre 6 a 10 minutos¹. A éste y otras acciones destinadas a mantener la ventilación adecuada se le conoce como “control de la vía aérea” y es considerado la piedra angular de la Anestesiología^{2,3}

El proceso del cual se obtuvo la técnica de intubación endotraqueal no se ha desarrollado en breve, siendo un trayecto largo cuyos registros datan desde el año 1700, aun encontrándose en constante cambio, dentro del cual se sigue realizando la búsqueda del dispositivo infalible, lo que ha dado lugar a una explosión de herramientas para dicho fin. Sin embargo, muchas de estas herramientas comparten las mismas limitaciones, dentro de las cuales las que más repiten son el elevado costo y por ende su baja disponibilidad y la poca experiencia que tienen con ellas los anesthesiólogos⁴

No queda clara la especialidad médica que introdujo el laringoscopio, siendo probable que haya sido el otorrinolaringólogo como herramienta para visualizar las cuerdas bucales, sin embargo algunas referencias históricas apuntan a Manuel García, profesor de la Academia Real de Música de Londres y otras a Guy Babington con su aparato bautizado “Glotiscopio”.⁵

Siguiendo atentamente la línea del tiempo, Alfred Kirstein desarrolla un dispositivo con luz transmitida [fig.1] al cual bautizó como “autoscopio”⁵ y posteriormente estas herramientas han sufrido un sin número de cambios que lo hacen más amigable a la silueta anatómica de la laringe, los tejidos blandos y le dan la propiedad en algunos casos de elevar la epiglotis para visualizar más fácilmente las cuerdas bucales.



Figura 1 Autoscopio original de Kirstein, consiste en un esofagoscopio y un electroscopio. Librería Medica de Yale

No fue hasta el año 1941, dos años posterior al inicio de la segunda guerra mundial que Robert Miller da un salto enorme en el desarrollo de una herramienta para la intubación, una hoja recta que lleva su nombre y fue fabricada para elevar la lengua y montar la epiglotis para una mejor visualización⁵

Poco tiempo después, en 1943, Robert Macintosh inventa una hoja con un diseño parabólico innovador [fig.2], capaz de traccionar la epiglotis desde la valleculea y ser más delicada con los tejidos de la laringe. Hasta la fecha surgen nuevas hojas con diferentes angulaciones o propiedades, sin embargo, todas ellas derivadas de las dos mencionadas anteriormente⁵.



Figura 2 Allyn W. Set de Laringoscopios de Fibra Óptica, Hoja Macintosh No.4. [Internet]. Welchallyn.com. 2019

La suma de todos estos diseños culmina en la fabricación del que todos conocemos como laringoscopio convencional, que consta de dos piezas; un mango con una fuente de luz alimentada por baterías que se encuentran generalmente dentro del

mismo y una hoja (recta o curva) que se pliega y desmonta del mango y cuyo único dispositivo óptico es un haz lumínico que permite solo la visualización directa de las estructuras y está limitada por la tortuosidad de la configuración anatómica de la vía aérea de cada individuo. Dicha herramienta fue patentada por la compañía Foregger,Co. (LongIsland,NJ,EE.UU).⁶ y es hasta la fecha la herramienta más utilizada por el anestesiólogo para la intubación endotraqueal.⁷

No obstante, la historia no queda aquí, para el año 1993 sale al mercado una pala capaz de doblarse sobre si misma con un ingenioso mecanismo de poleas que permite la angulación de la punta, mejorando la elevación de la epiglotis y por ende el campo visual en el cual la apreciación de la glotis es más clara aun en situaciones anteriores [fig.3]. Al igual que las otras lleva el nombre de su inventor y es conocida como hoja de McCoy.⁸



Figura 3 Laringoscopio McCoy
[Internet]

Transcurrido el primer año del nuevo milenio otro dispositivo se cuela en el mercado, el Glidescope [fig. 4] diseñado por un cirujano canadiense y no mucho tiempo después aparece en la literatura el Laringoscopio McGrath el cual fue ideado por un estudiante británico, Matt McGrath⁹.



Figura 4 Glidescope con hoja de titanio reusable.
[Internet].

Pero hablando más específicamente sobre los laringoscopios que incorporan video o prismas, han demostrado su superioridad en diferentes estudios realizados tanto por los desarrolladores como por terceras personas, en los cuales son evaluados en diferentes escenarios y evidencian la facilidad con que son visualizadas las estructuras anatómicas como en el metaanálisis elaborado por Hishijima¹⁰. Smereka y Cols. sugieren que uno de estos dispositivos es una excelente alternativa para la intubación de pacientes con inmovilizadores espinales cervicales resultando en su artículo superior a la hoja Macintosh en modelos simulados¹¹. Se suma a este el Glidescope el cual demuestra su superioridad en pacientes reales con limitación cervical, como espondilitis anquilosante.¹²



Figura 5 Videolaringoscopio MAC (Mc GRATH™)
Medtronic [Internet].

Sus ventajas no terminan aquí, puesto que existe evidencia de que incluso en pacientes sometidos a cirugía de cabeza y cuello, el video-laringoscopio mejoró de

manera significativa la visualización de las cuerdas bucales, el tiempo de intubación y la tasa de éxito¹³.

Es merecido mencionar que la curva de aprendizaje con alguno de estos dispositivos ópticos es corta, requiriendo de aproximadamente unos 20 usos.¹⁴

En la actualidad los dispositivos asistidos por video nos ofrecen una alternativa efectiva del cual se puede echar mano al seguir alguno de los algoritmos de vía aérea difícil, por lo que se diseña el prototipo Hybrid 1.0 con el objetivo de que sea una alternativa a la videolaringoscopia económica, segura, portable, compatible con diversos dispositivos de video (celulares y tabletas Android con compatibilidad *On the go*¹⁵ y sistemas operativos Windows.) y ligera, lo que la hace ideal para ser utilizada en ambientes extrahospitalarios o en áreas donde se realicen intubaciones orotraqueales, como unidades de cuidados críticos, urgencias e incluso unidades médicas con poco o nulo equipo para manejar vía aérea.



Figura 6 Medición de resistencia a la tracción de prototipo Hybrid 1.0
Laboratorio de Física de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí

La presión soportada por el prototipo Hybrid 1.0 fue de 49 Newtons [fig 6], superior a lo reportado por Russell et al., quienes compararon la fuerza aplicada para realizar laringoscopia directa con la requerida para la videolaringoscopia utilizando el

GlideScope, encontrando que 9 Newtons son la fuerza pico requerida para la video laringoscopia con Glidescope ¹⁶.

En el cuadro 1 se reportan los resultados de la comparación en la efectividad para la intubación del prototipo Hybrid 1.0 (G1) con el laringoscopio convencional con hoja Macintosh No.3 (G2), cada grupo incluyo 15 sujetos sin experiencia en vía aérea, el dispositivo fue asignado mediante aleatorización simple. Se reportó una mediana para realizar la intubación en el G1 de 27 segundos y de 106 segundos en el G2 (p= 0.005). Se intubaron exitosamente 13 pacientes en el G1 y 9 en el G2 (p = NS) ¹⁷.

Cuadro 1 Efectividad para la intubación del prototipo Hybrid 1.0 comparado con el laringoscopio convencional con hoja Macintosh No.3 en un modelo anatómico

| | G 1 n = 15 (%) | G 2 n = 15 (%) | p |
|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------|
| Tiempo para intubación (segundos) | 27 [21, 33.5] (15 – 120) | 106 [44, 120] (18 – 120) | 0.005 |
| Intubación exitosa | 13 (87) | 9 (60) | 0.215 |
| Cormack | | | |
| Uno | 14 (94) | 1 (6) | < 0.0001 |
| Dos | 1 (6) | 8 (54) | |
| Tres | 0 | 3 (20) | |
| Cuatro | 0 | 3 (20) | |
| Gpo Cormack | | | |
| 1 = 1 y 2 | 15 (100) | 9 (60) | 0.016 |
| 2 = 3 y 4 | 0 | 6 (40) | |

2. Justificación.

Uno de los retos al que se enfrenta diariamente el anestesiólogo es la detección y manejo de una vía aérea difícil, ya sea prevista o no. Para lograrlo es necesaria la colocación de un tubo endotraqueal, que a la fecha sigue siendo el estándar de oro para instaurar una vía aérea definitiva, ya que provee la máxima protección contra la bronco aspiración, y permite una ventilación a presión positiva con valores superiores a los soportados por dispositivos supraglóticos².

Actualmente con la aparición de la laringoscopia asistida por video se ha optimizado el manejo de pacientes con vías aéreas difíciles, incluso ha sido incluida como parte del manejo en las guías de Vía aérea de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA)¹⁸ y de la Diffcult Airway Society (DAS)¹⁹.

Desafortunadamente en hospitales como el nuestro, el problema no es la disponibilidad de video-laringoscopios en el mercado, sino la accesibilidad, ya que son extremadamente costosos, con consumibles considerablemente caros o de un solo uso, siendo un privilegio de pocos el tener acceso a estos dispositivos.

Karippacheril JG et al. refieren reportan haber desarrollado y probado en humanos un dispositivo que es seguro, eficiente y económico para realizar dicho procedimiento ²⁰.

Es imperante contar un dispositivo avanzado de manejo de la vía aérea que utilice la tecnología actual, como lo es la asistencia por video con hardware tipo CMOS ²¹, y la conectividad WiFi ²² que permite enviar paquetes de datos de manera muy superior al Bluetooth ²³, que sea durable y económico, el cual pueda ser de uso rutinario y esté al alcance del practicante no solo de Anestesiología sino de todos los departamentos que requieran manejo avanzado de la vía aérea y además que ofrezca la versatilidad de ser compatible con una amplia gama de dispositivos celulares y computadoras portátiles evitando el uso obligado de pantallas especiales para los video laringoscopios.

3. Hipótesis.

El video laringoscopio prototipo Hybrid 1.0 obtiene un tiempo de intubación similar al video laringoscopio C-Mac.

4. Objetivos.

Objetivo general

Comparar el tiempo de intubación entre los dispositivos Hybrid 1.0, y video-laringoscopio C-Mac (D-Blade) por personal médico en pacientes bajo anestesia general.

Objetivos específicos:

- Determinar el tiempo de intubación utilizando el laringoscopio prototipo Hybrid 1.0
- Determinar el tiempo de intubación utilizando el dispositivo video-laringoscopio C-Mac
- Comparar el tiempo de intubación de ambos grupos.

Objetivos secundarios

- Comparar el puntaje de visualización de las estructuras laríngeas medido por la escala de Cormack-Lehane entre los dispositivos Hybrid 1.0 y video-laringoscopio C-Mac.
- Comparar el número de intentos de intubación por paciente entre los dispositivos Hybrid 1.0 y video-laringoscopio C-Mac.
- Comparar la tasa de fallo en la intubación entre los dispositivos Hybrid 1.0 y video-laringoscopio C-Mac.

5. Sujetos y Métodos.

Para cumplir con el objetivo primario se diseñó un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA), el universo de estudio fueron pacientes que requieran intubación endotraqueal para la realización de una cirugía bajo anestesia general, del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Los criterios de inclusión fueron: pacientes mayores de 18 años programados para cirugía electiva que requerían anestesia general o que fueron sometidos a procedimientos de urgencia relativa en los cuales el manejo de la vía aérea fue el mismo que el del paciente en cirugía electiva, hombres y mujeres, y que aceptaron participar en el estudio mediante firma de consentimiento informado.

Se excluyeron los pacientes en los que durante la valoración preoperatoria el anestesiólogo determinó que tenían riesgo de tener vía aérea difícil, aquellos que refirieron antecedente de vía aérea difícil en alguna cirugía previa o pacientes que durante la valoración preoperatoria el anestesiólogo determinó que requerían secuencia rápida de intubación.

Las variables estudiadas y su definición operacional se detallan en el cuadro 2.

Cuadro 2 Variables estudiadas con definición operacional, valores posibles, unidades y tipo.

| Dependiente | | | | |
|------------------------------------|---|-------------------------------|-----------------|-------------------------|
| Variable | Definición operacional | Valores posibles | Unidades | Tipo de variable |
| Tiempo de intubación | Tiempo en segundos desde que la hoja del laringoscopio cruza la arcada dental hasta que se introduce el tubo endotraqueal en la tráquea | 0 a 120 * | Segundos | Continua |
| Independiente | | | | |
| Grupo | Tipo de dispositivo para laringoscopia empleado | G1 = Hybrid-1.0 G2 = C-Mac | N/A | Nominal |
| Variables sociodemográficas | | | | |
| Variable | Definición operacional | Valores posibles | Unidades | Tipo de variable |
| Edad | Edad del paciente al momento del procedimiento | 18 a 99 | Años | Conteo |

| | | | | |
|-------------------------------|--|---|-----|---------|
| Sexo | Género consignado en el expediente clínico | Hombre, Mujer. | N/A | Nominal |
| ASA | Sistema de clasificación que utiliza la Sociedad Americana de Anestesiología, para estimar el riesgo anestésico. | ASA I, ASA II, ASA III, ASA IV, ASA V | N/A | Ordinal |
| CL | La clasificación de Cormack-Lehane evalúa los niveles de dificultad para la intubación endotraqueal | Grado I, Grado II, Grado III, Grado IV | N/A | Ordinal |
| Mallampati | La escala de Mallampati evalúa la visibilidad de estructuras faríngeas y lengua. | Clase I, Clase II, Clase III, Clase IV | N/A | Ordinal |
| Bellhouse | Clasificación de Bellhouse-Dore evalúa la movilidad del cuello. | Grado I, Grado II, Grado III, Grado IV | N/A | Ordinal |
| Intentos de intubación | Número de veces que se intenta introducir el tubo endotraqueal a la tráquea | 1 a 3 ** | N/A | Ordinal |
| Operador | Personal que realizó el procedimiento | Residente 2º, Residente 3º, médico adscrito | N/A | Ordinal |

Por seguridad del paciente, cualquier intento de intubación se finalizó tras 120 segundos, durante este tiempo se oxigenó al paciente cuando este lo requirió y se registró como intubación no exitosa cuando al finalizar el tiempo no se pudo realizar la intubación. Por el mismo motivo, tras tres intentos fallidos de intubación se determinó la conveniencia de usar cualquier otro dispositivo de manejo de la vía aérea y se registró como fallo en la intubación.

6. Análisis Estadístico.

Por desconocer la variabilidad del tratamiento, se diseñó un estudio piloto con 30 pacientes²⁴. La aleatorización se llevó a cabo con una tabla de números aleatorios. Para el análisis estadístico se utilizó el paquete Rcmdr versión 2.3-2, del software R versión 3.4.2, con un nivel de confianza al 95%. Se evaluó la normalidad de la distribución mediante la prueba de Shapiro Wilk. Las variables continuas se reportan

como promedio \pm DE o (mediana) [rango intercuartil] (min – max), las discretas como frecuencias (%).

Dependiendo de la distribución de las variables se realizará un análisis con la prueba de t de student o U de Mann Withney para comprobar el objetivo primario y prueba exacta de fisher o chi cuadrada.

7. Ética.

El dispositivo Hybrid-1.0 es un prototipo de video-laringoscopio. En un estudio piloto realizado en maniqués para simular la intubación endotraqueal, el prototipo resulto superior al uso del laringoscopio convencional, el cual es considerado el estándar hospitalario para la intubación de pacientes en el quirófano. Por esta razón, consideramos que el uso del prototipo supone un riesgo similar al habitual para el correcto manejo de la vía aérea de los pacientes. El prototipo se encuentra en la categoría de dispositivo médico clase II según de acuerdo con el Reglamento de Insumos para la Salud mexicano en su artículo No.83. Por ser un insumo conocido (video-laringoscopio) que solo ha tenido variaciones en el material del que se encuentra realizado, está exento de la obtención de un registro especial, de acuerdo con el mismo reglamento. El material del que está fabricado también ha sido aprobado para contacto constante con alimentos y medicamentos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (177.2420-FDA.)

Las intubaciones realizadas con el prototipo Hybrid-1.0 fueron fotografiadas para fines de control de calidad del producto y para iterar el prototipo. Las fotografías sólo contienen imágenes internas de la boca y faringe del paciente, así como del momento en que el tubo es introducido a la tráquea. No se grabó ninguna estructura facial que pueda identificar al paciente y los datos se mantienen anónimos. El procedimiento se catalogo con riesgo mayor al mínimo. El equipo de investigación seguirá la normativa para las buenas prácticas en investigación que marca la Declaración de Helsinki en su revisión del año 2013.

El protocolo fue dictaminado por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, con el número de



registro 20-19 (Anexo 1). Todos los procedimientos se realizarán previa firma de carta de consentimiento informado (Anexo 2 y 3) de los pacientes, a quienes se les explicaron los beneficios y riesgos del estudio.

8. Resultados.

Se incluyeron 60 pacientes, los cuales se aleatorizaron mediante tabla de números aleatorios en dos grupos, el G1 que utilizó el dispositivo Hybrid-1.0 y el G2 con el dispositivo C-Mac, las variables estudiadas se describen en el cuadro 3. La edad promedio de los pacientes fueron 47 años, de los cuales 34 mujeres y 26 hombres. El 10% de los pacientes se clasificaron como ASA I, ASA II el 55%, ASA III el 25%, y ASA IV el 10%. La mediana de intentos fue 1, con un máximo de 2 intentos, cero intubaciones fallidas y el 88% de los procedimientos fue realizado por residentes.

Cuadro 3 Resultados de las variables estudiadas en el estudio de los 60 pacientes incluidos.

| Variable | N = 60 |
|--------------------------------------|-------------------|
| Edad | 47 ± 16 (18 - 83) |
| Sexo | |
| Femenino | 34 (57) |
| Masculino | 26 (43) |
| Clasificación ASA | |
| ASA I | 6 (10) |
| ASA II | 33 (55) |
| ASA III | 15 (25) |
| ASA IV | 6 (10) |
| Escala de Cormack - Lehane | |
| Grado I | 58 (97) |
| Grado II | 2 (3) |
| Grado III | 0 |
| Grado IV | 0 |
| Escala de Mallampati | |
| Clase I | 19 (32) |
| Clase II | 22 (37) |
| Clase III | 15 (25) |
| Clase IV | 4 (7) |
| Clasificación de Bellhouse-Dore | |
| Grado I | 46 (77) |
| Grado II | 14 (23) |
| Grado III | 0 |
| Tiempo para la Intubación (segundos) | 24 [11] (16 – 79) |
| Número de Intentos | 1 [0] (1 – 2) |
| Intubación fallida | 0 |
| Operador | |
| Residente 2 | 30 (50) |
| Residente 3 | 23 (38) |
| Adscrito | 7 (12) |

En el cuadro 4 se describen las características clínicas de los pacientes por tipo de dispositivo utilizado, encontramos una diferencia estadísticamente significativa en la Clasificación de Bellhouse-Dore.

Cuadro 4 Características clínicas de los pacientes por grupo de dispositivo.

| Variable | G1 n = 30 | G2 n = 30 | p |
|---------------------------------|----------------------|------------------------|------|
| Edad | 46 ± 14 (19 – 71) | 47 ± 17.5 (18 – 83) | NS |
| Sexo | | | |
| Femenino | 15 (50) | 19 (63) | NS |
| Masculino | 15 (50) | 11 (37) | |
| Clasificación ASA | | | NS |
| ASA I | 3 (10) | 3 (10) | |
| ASA II | 17 (57) | 16 (53) | |
| ASA III | 6 (20) | 9 (30) | |
| ASA IV | 4 (13) | 2 (7) | |
| Escala de Mallampati | | | NS |
| Clase I | 10 (33) | 9 (30) | |
| Clase II | 12 (40) | 10 (33) | |
| Clase III | 6 (20) | 9 (30) | |
| Clase IV | 2 (7) | 2 (7) | |
| Clasificación de Bellhouse-Dore | | | 0.03 |
| Grado I | 19 (63) | 27 (90) | |
| Grado II | 11 (37) | 3 (10) | |
| Grado III | 0 | 0 | |

G1 = dispositivo Hybrid-1.0, G2 = dispositivo C-Mac

Para evaluar el desempeño de los dispositivos se midió el tiempo de intubación por grupo, obteniéndose una mediana de 23.5 s para el G1 y 26 s para el G2 (p =NS). No encontramos diferencias estadísticamente significativas en el número de intentos, en el operador que realizó la intubación, ni para la visualización de acuerdo con la escala Cormack-Lehane (Cuadro 5 y figura 7). Las imágenes obtenidas con el prototipo Hybrid-1.0 se ilustran en la figura 8.

Cuadro 5 Desempeño de los dispositivos Hybrid 1.0 y C-Mac.

| Variable | G1 n = 30 | G2 n = 30 | p |
|----------------------------|-----------------------|------------------------|-------|
| Intubación (s) | 23.5 [8] (16 – 54) | 26 [14.5] (17 – 79) | 0.136 |
| Intentos | 1 [0] (1 – 2) | 1 [0] (1 – 2) | NS |
| Operador | | | |
| Residente 2 | 12 (40) | 18 (60) | 0.08 |
| Residente 3 | 12 (40) | 11 (38) | |
| Adscrito | 6 (20) | 1 (3) | |
| Escala de Cormack - Lehane | | | |
| Grado I | 28 (93) | 30 (100) | NS |
| Grado II | 2 (7) | 0 | |
| Grado III | 0 | 0 | |
| Grado IV | 0 | 0 | |

G1 = dispositivo Hybrid-1.0, G2 = dispositivo C-Mac

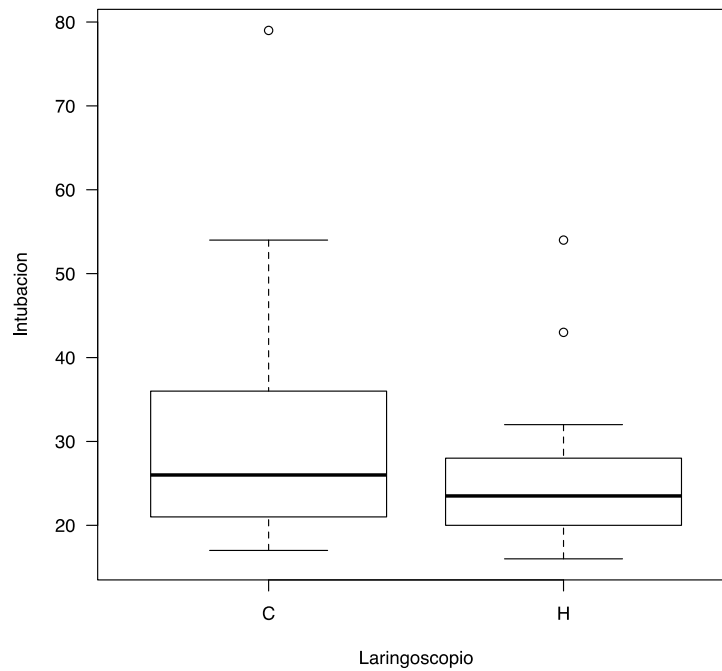


Figura 7 Tiempo para realizar la intubación en segundos.
 Dispositivo Hybrid-1.0 (H) y C-Mac (C)



Figura 8 Imágenes obtenidas del interior de la boca con el prototipo Hybrid-1.0

9. Discusión .

El objetivo de este estudio fue comparar el tiempo de intubación entre los dispositivos Hybrid 1.0, y video-laringoscopio C-Mac (D-Blade) por personal médico en pacientes bajo anestesia general, para lo cual se diseñó ensayo clínico aleatorizado mediante el cual pudimos comprobar la hipótesis de que el video laringoscopio prototipo Hybrid 1.0 tiene un tiempo de intubación similar al video laringoscopio C-Mac, ya que la mediana del tiempo requerido para la intubación con el prototipo fue de 23.5 segundos, discretamente menor que la del C- Mac que fue de 26 segundos.

Reportamos también el grado de visualización de las estructuras laríngeas con la escala de Cormack-Lehane. La intubación fue realizada por médicos residentes de la especialidad de anestesiología de segundo y tercer año así como por médicos especialistas en anestesiología, todos con más de cien laringoscopias realizadas con laringoscopio convencional, aunque no todos tenían la misma experiencia manejando video laringoscopios.

En general el estudio sugiere que para estos dos tipos de dispositivos las características clínicas del paciente como la edad, el sexo y los predictores negativos de vía aérea difícil obtenidos del expediente clínico y analizados como variables en este estudio, no parecen influir en la tasa de éxito para la intubación entre ambos dispositivos. No se reportaron complicaciones en ninguno de los pacientes, aunque vale la pena hacer hincapié que en ningún caso existió el antecedente de vía aérea difícil, ni se requirió intubar bajo secuencia rápida.

El video laringoscopio C-Mac (C) fue superior en cuanto a visualización de estructuras laríngeas, sin embargo dicha ventaja no tuvo significancia estadística. Por otra parte el prototipo Hybrid 1.0 (H) acertó el tiempo de intubación (G1 23.5 [8] s, vs G2 26 [14.5] s). Dicha ventaja pudo deberse al menor peso y tamaño del prototipo además de la ausencia de cable que lo conecta a la pantalla.

Durante los procedimientos, en 5 ocasiones (tres con el Prototipo Hybrid y dos con el video laringoscopio C-Mac) a pesar de la clara visualización de las estructuras laríngeas se dificultó la introducción del tubo endotraqueal posterior al pase de las

cuerdas vocales, esto debido probablemente a que la mayor angulación de las hojas produce una mala rectificación entre el cartílago tiroides y el cricoides, generando un escalón donde se detiene la sonda endotraqueal. Dicha particularidad se corrigió liberando la tracción en el mango ligeramente, para recuperar la angulación anatómica propia del paciente.

10. Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación

Previendo la seguridad del paciente, el estudio fue limitado a personas que no reunían criterios suficientes para considerarse una probable vía aérea difícil. Sin embargo se obtuvieron resultados muy similares a un dispositivo comercial validado para la intubación de pacientes con predictores positivos o antecedente de vía aérea difícil. Probada la efectividad del prototipo Hybrid en pacientes habituales valdría la pena realizar una segunda serie de procedimientos en pacientes específicos con predictores de dificultad positivos para iterar el desempeño de esta herramienta en ese tipo de pacientes.

11. Conclusiones

El prototipo Hybrid 1.0 resultó ser una herramienta útil en la intubación orotraqueal, ofreciendo un tiempo de intubación más corto que su contraparte evaluada, además de una adecuada visualización en cuanto a calidad y cantidad de las estructuras anatómicas involucradas en el procedimiento de intubación endotraqueal.

Al haberse comparado con un video laringoscopio comercial validado para uso clínico, consideramos que puede ser un dispositivo efectivo, portable y accesible, de ayuda no solo en la sala de quirófano, sino en ambientes extra hospitalarios, salas de emergencias y otras unidades donde se requiera manejo avanzado de la vía aérea.



12. Bibliografía

1. Soro Domingo Me. [Preoxygenation for anesthesia]. - PubMed - NCBI [Internet]. Ncbi.nlm.nih.gov. 2019 [cited 22 February 2019]
2. Carin A. Hargberg, Carlos A Artime. Control de la vía respiratoria del adulto En: Ronald D Miller Editor. Miller Anesthesia 8va Ed. Barcelona 2016 pag 1647-1683.
3. McNarry, A. F., & Patel, A. The evolution of airway management - new concepts and conflicts with traditional practice. - PubMed - NCBI [Internet]. Ncbi.nlm.nih.gov. 2017.
4. Gill R, Jeffrey A, McNarry A, Liew G. The Availability of Advanced Airway Equipment and Experience with Videolaryngoscopy in the UK: Two UK Surveys [Internet]. Semantic Scholar.org. 2019 [cited 18 december 2019]
5. Bailey B. Laryngoscopy and laryngoscopes – who’s the first?: the forefathers/four fathers of laryngology. Laryngoscope 1996; 106: 939–43.
6. Cranton G. History and Summary of Laryngoscopes. 2002-2005. SunMed Healthcare, a division of Azimuth Corporation [cited 2 January 2019]
7. Scott J, Baker PA (2009). "How did the Macintosh laryngoscope become so popular?". Paediatric Anaesthesia. 19 (Suppl 1): 24–9. doi:10.1111.
8. McCoy EP, Mirakhur RK: The levering laryngoscope. Anaesthesia 1993; 48:516–9 McCoy, EP Mirakhur, RK
9. Sakles J, Rodgers R, Keim S. Optical and video laryngoscopes for emergency airway management. Intern Emerg Med 2008; 3: 139-143.
10. Hoshijima H, e. (2019). Pentax Airway Scope® vs Macintosh laryngoscope for tracheal intubation in adult patients: a systematic review and meta-analysis. - PubMed - NCBI.
11. Smereka J e. C-MAC compared with direct laryngoscopy for intubation in patients with cervical spine immobilization: A manikin trial. - PubMed - NCBI [Internet]. Ncbi.nlm.nih.gov. 2017 [cited 10 January 2020].

12. Saricicek V e. GlideScope video laryngoscopy use tracheal intubation in patients with ankylosing spondylitis: a series of four cases and literature review. - PubMed - NCBI [Internet]. Ncbi.nlm.nih.gov. 2014 [cited 10 January 2020].
13. Hazarika H, Saxena A, Meshram P, Kumar Bhargava A. Saudi A randomized controlled trial comparing C Mac D Blade and Macintosh laryngoscope for nasotracheal intubation in patients undergoing surgeries for head and neck cancer J Anaesth. 2018 Jan-Mar;12(1):35-41. doi: 10.4103/sja.SJA_239_17.
14. S. Falcetta, L. Pecora, G. Orsetti et al., " The Bonfils fiberscope: a clinical evaluation of its learning curve and efficacy in difficult airway management," *Minerva Anestesiologica*, vol. 78, no. 2, pp. 176–184, 2012.
15. Koeman, Kosta (22 November 2001). "Understanding USB On-The-Go". edn.com. EDN. Retrieved 20 June 2017.
16. Russell, T., Khan, S., Elman, J., Katznelson, R., & Cooper, R. M. (2012). Measurement of forces applied during Macintosh direct laryngoscopy compared with GlideScope® videolaryngoscopy*. *Anaesthesia*, 67(6), 626–631. doi:10.1111/j.1365-2044.2012.07087.x
17. Guerra M, Vidaña GJ Fonseca MP. Comparación en modelo anatómico del prototipo Hybrid 1.0 vs laringoscopia convencional. En: 6° Foro Interinstitucional De Investigación De Médicos Residentes 2019. San Luis Potosí, S.L.P.
18. Apfelbaum, J. L., Hagberg, C. A., Caplan, R. A., Blitt, C. D., Connis, R. T., Nickinovich, D. G., ... Ovassapian, A. (2013). Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*, 118(2), 251–270. doi:doi:10.1097
19. Frerk, C., Mitchell, V. S., McNarry, A. F., Mendonca, C., Bhagrath, R., Patel, A., ... Ahmad, I. (2015). Difficult Airway Society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults. *British Journal of Anaesthesia*, 115(6), 827–848. doi:10.1093.
20. Karippacheril JG e. Inexpensive video-laryngoscopy guided intubation using a personal computer: initial experience of a novel technique. - PubMed - NCBI [Internet]. Ncbi.nlm.nih.gov. 2019 [cited 4 February 2019].



21. F. M. Wanlass; C.T. Sah (febrero de 1963). "Nanowatt Logic Using Field-Effect Metal. Oxide Semiconductor Triodes", Solid-State Circuits Conference. Digest of Technical Papers. 1963 IEEE International VI. pp. 32 y 33.
22. "What is Wi-Fi (IEEE 802.11x)? A Webopedia Definition". Webopedia.com. Archived from the original on 2012-03-08.
23. Comparison of Wireless Technologies (Bluetooth, WiFi, BLE, Zigbee, Z-Wave, 6LoWPAN, NFC, WiFi Direct, GSM, LTE, LoRa, NB-IoT, and LTE-M) [Internet]. PREDICTABLE DESIGNS. 2018 [cited 10 January 2020].
24. Browne RH. On The Use Of A Pilot Sample For Sample Size Determination. *Statistics In Medicine*. 1995;14:1933-1940
25. R Core Team (2018). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>.



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Anestesiología