



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
HOSPITAL ANGELES LOMAS**

**Efectividad de la Oxigenación Apnéica vs.  
Ventilación con Presión Positiva medida  
mediante Índice de Reserva de Oxigenación  
(ORI) en pacientes sometidos a anestesia  
general.**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA  
EN  
ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA  
DR. ADOLFO PROL CARREIRO**

**TUTOR DE TESIS:  
DR. HORACIO OLIVARES MENDOZA**

**ASESOR DE TESIS:  
DR. CRISTIAN IRVIN HAM ARMENTA**



Ciudad Universitaria, CD. MX. Septiembre, 2023.



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## Contenido

Resumen .....	4
Antecedentes (Marco Teórico) .....	6
Fisiología.....	6
Preoxigenación.....	9
Daños asociados a hiperoxia.....	10
Índice de Reserva de Oxigenación .....	11
Planteamiento del Problema .....	13
Justificación .....	14
Pregunta de Investigación .....	14
Objetivos de Investigación: .....	14
Objetivo Primario: .....	14
Objetivo Secundario: .....	15
Hipótesis.....	15
Metodología .....	15
Clasificación de la Investigación .....	15
Material y Métodos .....	15
Criterios de Inclusión:.....	15
Criterios de Exclusión: .....	16
Criterios de Eliminación: .....	16
Recursos Humanos.....	16
Recursos Materiales.....	17
Diseño de Estudio.....	17
Limitantes del Estudio: .....	19

Análisis Estadístico Realizado.....	19
Tamaño de Muestra .....	20
Variables .....	21
Variables de Respuesta.....	21
Grupos:.....	23
Consideraciones Éticas .....	23
Resultados .....	23
Discusión de resultados.....	25
Conclusiones .....	27
Tablas y Gráficas.....	29
Cronograma.....	37
Anexos.....	38
Hoja de Captura de Datos .....	38
Carta de Consentimiento Informado.....	39
Referencias Bibliográficas .....	41

## Resumen

El objetivo del presente estudio es comparar mediante el uso del Índice de Reserva de Oxigenación (ORi), la efectividad como método de optimización de preoxigenación a la Ventilación con Presión Positiva contra la Oxigenación Apnéica.

En forma secundaria se estudió la utilidad del ORi como método de medición de máxima efectividad de preoxigenación analizando el valor de la medición de oxígeno tele-espirado (EtO<sub>2</sub>), esto de forma exclusiva en el grupo de ventilación con presión positiva. Durante la valoración preanestésica, se asignaron los sujetos de forma aleatorizada en 2 grupos: (A) Oxigenación Apnéica y (B) Ventilación con Presión Positiva.

Se incluyeron sujetos hombres y mujeres de 18 años y mayores, programados a cirugía electiva bajo anestesia general e inducción endovenosa, que contaran con ayuno de por lo menos 8 horas y con consentimiento informado firmado para la inclusión en el protocolo, en el Hospital Angeles Lomas, durante el periodo de febrero a junio del año 2023.

Se excluyeron sujetos con patología pulmonar (asma descontrolada, SAOS, EPOC, fibrosis pulmonar, neumotórax/hemotórax, antecedente de infección por SARS-COV2 en los 3 meses previos al procedimiento), cardiopatía (antecedente de infarto agudo al miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva, con ritmo cardiaco diferente a sinusal), con alteración anatómica de vía aérea y con índice de masa corporal > 35 kg/m<sup>2</sup>.

Se designaron como criterios de eliminación la imposibilidad de completar 5 minutos de maniobra de preoxigenación, la necesidad de inducción inhalatoria, el presentar desaturación (definida como SpO<sub>2</sub> < 94%) durante las maniobras de ventilación/oxigenación, o la presencia de reacción alérgica o reacción adversa durante la inducción anestésica.

Ambos grupos contaron con monitorización estándar no invasiva (electrocardiograma, oximetría de pulso, presión arterial no invasiva) y la medición

de ORi por medio del sensor “Rainbow SET”, conectado al monitor “Masimo SET”. Todos los sujetos fueron pre oxigenados por medio de mascarilla facial, FiO<sub>2</sub> 100% y flujo de gas fresco (FGF) igual o mayor de 10 L/min, con técnica de volumen corriente durante 5 minutos. Posteriormente según el grupo asignado, se realizó una maniobra de optimización de preoxigenación (oxigenación apnéica o ventilación por presión positiva). Los datos relevantes para el protocolo fueron registrados en la hoja de captura de datos (ver apartado de “Anexos”).

El presente estudio se realizó en quirófanos centrales y de corta estancia del Hospital Angeles Lomas, con domicilio en Vialidad de la Barranca s/n. Colonia Valle de las Palmas, Huixquilucan, Estado de México. Previa aprobación del comité de ética e investigación del hospital, el personal de anestesiología involucrado en la investigación realizó la captura de sujetos para el estudio durante el periodo de febrero a abril del año 2023. Posteriormente se realizó el análisis estadístico, discusión de resultados y redacción de conclusiones en el periodo de mayo a julio del mismo año.

## Antecedentes (Marco Teórico)

### Fisiología

Todo gas ejerce una presión parcial, la cual depende del volumen que ocupe, y de su concentración. La Ley de Dalton establece que la suma de presiones parciales de cada uno de los gases en una mezcla es igual a la presión total de la masa gaseosa. (1) La Presión Atmosférica, es la suma de la presión parcial de oxígeno y la presión parcial de nitrógeno. La Presión de Oxígeno ( $PO_2$ ) en el aire, podrá ser calculada con la siguiente fórmula: (1)

$$PO_2 (aire) = P Atmosférica \times 0.21$$

Durante la inspiración, en la vía respiratoria superior se adiciona a la mezcla gaseosa el vapor de agua, el cuál ocupa un nuevo volumen, ejerciendo una presión adicional de aproximadamente 47mmHg, que, al sumarse a la mezcla gaseosa, desplazará el  $O_2$  fuera de la mezcla (fenómeno conocido como la “primer caída de presión parcial de  $O_2$ ”). (2)

Al agregarse una nueva presión, ejercida por el vapor de agua, hablaremos de la Presión Inspirada de Oxígeno ( $PIO_2$ ), la cual se expresa con la siguiente ecuación: (2)

$$PIO_2 = (Patm - PVH_2O) \times FiO_2$$

Al ingresar la mezcla inspirada al alveolo y realizarse el intercambio gaseoso, se agrega a la mezcla el  $CO_2$  proveniente del capilar pulmonar, el cuál ejerce una nueva presión que desplaza al  $O_2$  (obteniendo la “segunda caída de presión parcial de  $O_2$ ”), tras el intercambio hablaremos de la Presión Alveolar de  $O_2$ , calculada por la ecuación de gas alveolar: (3)

$$PAO_2 = (Patm - PVH_2O) \times FiO_2 - \frac{PACO_2}{R}$$

El valor de la  $PACO_2$  debido a las características de difusión y solubilidad del gas es igual al de su presión parcial, y éste se obtiene por medio del análisis de gases

en sangre. El valor de R (coeficiente respiratorio) equivale a la relación de intercambio gaseoso, expresado como la relación entre el O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub> difundidos a través de la membrana alveolo-capilar. El valor normal de R es de 0.8 a 1, por lo que clínicamente se suele desestimar, expresando así la ecuación de gas alveolar como: (3)

$$PAO_2 = PIO_2 - PACO_2$$

Para poder realizar el cálculo, se debe señalar que la circulación pulmonar adiciona 5.8 volúmenes por ciento de CO<sub>2</sub> a la mezcla que llega al alvéolo, ejerciendo presión parcial y desplazando al O<sub>2</sub> de la mezcla sin afectar la presión de vapor de agua debido a que su valor es constante (47mmHg). (3)

Debido a los cambios de altura, como mecanismo de compensación debido a condiciones de hipoxemia, el organismo presentará hiperventilación; concepto que puede ser explicado mediante la ecuación de gas alveolar ( $PAO_2 = PIO_2 - PACO_2$ ), tomando en cuenta que a valor constante de  $PIO_2$ , cualquier descenso de la  $PACO_2$  producirá un incremento en la  $PAO_2$ . (4)

El O<sub>2</sub> a nivel alveolar, difundirá según el gradiente existente entre la  $PAO_2$  y la Presión Capilar de O<sub>2</sub> (la cuál será igual a la presión venosa mezclada de O<sub>2</sub>), esto obedeciendo a 3 leyes: Ley de Fick, Ley de Henry y Ley de Graham. (2)

La ley de Fick expresa que la difusión de un gas a través de una membrana es directamente proporcional a la diferencia de presiones existentes a cada lado de la membrana (P1-P2) y a la superficie de difusión (S), e inversamente proporcional al espesor de la membrana (E). (5)

La presión alveolar de O<sub>2</sub> ( $PAO_2$ ) en condiciones fisiológicas a nivel del mar es de 109 mmHg, siendo mayor que la presión venosa de O<sub>2</sub> ( $PvO_2$ ) que es de 40 mmHg. La presión venosa de CO<sub>2</sub> ( $PvCO_2$ ) es de 45 mmHg, siendo mayor que la presión arterial de CO<sub>2</sub> ( $PaCO_2$ ) de 40 mmHg. Todas estas diferencias serán clave para determinar la dirección de la difusión de O<sub>2</sub> en sentido alveolo – capilar y del CO<sub>2</sub> en sentido capilar – alveolar. (5)

La superficie del conjunto de unidades alveolares es de 80 a 100m<sup>2</sup>, y el espesor de la membrana de 3 micras. (2)

Debido a estas características, la PAO<sub>2</sub> y la PaO<sub>2</sub> deberían ser iguales, pero la existencia de mezcla entre sangre oxigenada y no oxigenada proveniente del shunt anatómico hace que existan diferencias. Alrededor del 4% del gasto cardiaco no participa en el intercambio gaseoso (circula de derecha a izquierda sin llegar a nivel alveolar). (5)

El shunt anatómico junto con la sangre proveniente de zonas con una relación V/Q baja, producen el fenómeno denominado “tercera caída de presión parcial de O<sub>2</sub>”, al existir un gradiente (o diferencia Alveolo-arterial de O<sub>2</sub> (DAaO<sub>2</sub>) con valor entre 5 y 10 mmHg (con una FiO<sub>2</sub> de 0.21). Esta ecuación es expresada de la siguiente manera:

$$DAaO_2 = PAO_2 - PaO_2$$

El valor fisiológico superior de la DAaO<sub>2</sub> es de 10 mmHg, sin embargo, en paciente crítico es aceptado hasta un valor de 15 mmHg en paciente joven, y hasta en 38 mmHg en el paciente geriátrico. (2)

La ley de Henry establece que la difusión entre dos medios diferentes (líquido y gas) es directamente proporcional a la presión parcial del gas en cada uno de los medios, situación que se cumple a nivel de la membrana alveolo-capilar. (6)

La ley de Graham establece que la velocidad de difusión de un gas a través de una membrana, es directamente proporcional al coeficiente de solubilidad del gas e inversamente proporcional a la raíz cuadrada de su peso molecular, con lo cual se pueden definir las velocidades de transferencia para el O<sub>2</sub> y el CO<sub>2</sub>, debido a su diferencia de peso molecular (O<sub>2</sub> = 32 y CO<sub>2</sub> = 44) y su coeficiente de solubilidad (O<sub>2</sub> = 0.0244 y CO<sub>2</sub> = 0.592), es por ello que el CO<sub>2</sub> difunde aproximadamente 20.6 veces más rápido que el O<sub>2</sub>. (5)

El oxígeno se transporta hacia los tejidos disuelto en plasma y combinado con la hemoglobina. Obedeciendo a la ley de Henry, el O<sub>2</sub> puede difundir a través de la

membrana. La fracción disuelta en plasma dependerá de la presión del gas, permitiendo transportar 0.003 ml de  $O_2$  por cada 100 ml de plasma por mmHg, este mecanismo de transporte es de gran importancia debido a que es la forma disuelta la que ejerce una presión parcial, con ello generando un gradiente de presión necesario para realizar un intercambio gaseoso, y a su vez determinará el porcentaje de saturación de la hemoglobina. (2)

Debido a todo esto, la evaluación de la oxigenación sanguínea (oxemia) se realiza por medición de gases arteriales. Esta medición dependerá de la ecuación de gas alveolar, presión atmosférica,  $FiO_2$ ,  $PACO_2$  y la relación de intercambio gaseoso como se mencionó previamente. (2)

## **Preoxigenación**

La preoxigenación es un método de gran utilidad previo a la intubación endotraqueal para incrementar las reservas de  $O_2$ , su utilidad radica en el incremento de la Capacidad Funcional Residual. (7)

La efectividad de la preoxigenación se valora por medio de su eficacia y eficiencia. Dentro de los índices establecidos de eficacia, se incluyen el aumento de la fracción alveolar de  $O_2$  ( $FAO_2$ ), la reducción de la fracción alveolar de nitrógeno ( $FAN_2$ ), y el aumento de la presión arterial de  $O_2$  ( $PaO_2$ ). La eficiencia de la preoxigenación es medida por la disminución de la saturación arterial de la oxihemoglobina ( $SaO_2$ ) durante el periodo de apnea. (7)

Los objetivos de una máxima preoxigenación y desnitrogenización, han sido definidos como un valor de la concentración tele espirada de  $O_2$  ( $EtO_2$ ) de 90% y una concentración tele espirada de  $N_2$  ( $EtN_2$ ) 5%. (8) En un adulto con una capacidad funcional residual conservada y un consumo de  $O_2$  conservado ( $VO_2$ ), un valor de  $EtO_2 >90\%$  implica que los pulmones contienen más de 2000 ml de  $O_2$ , lo cual es 8 a 10 veces el valor del  $VO_2$ . Es de importancia mencionar que debido a la presencia obligada de  $CO_2$  y de Vapor de Agua en el gas alveolar, un valor de  $EtO_2 >94\%$  será difícilmente alcanzado. (7)

La medición de la presión arterial de Oxígeno ( $\text{PaO}_2$ ) es considerada en la actualidad como el método de elección para valorar el estado de oxigenación de un paciente, sin embargo, tiene la desventaja de ser un método invasivo. (9) Actualmente la medición de la fracción tele espirada de Oxígeno ( $\text{EtO}_2$ ) de  $>90\%$  y la medición de la fracción tele espirada de Nitrógeno ( $\text{EtN}_2$ ) de  $<5\%$  es el método no invasivo más aceptado para valorar la eficacia de la preoxigenación en la sala de operaciones. (7)

### **Daños asociados a hiperoxia**

Se define como hiperoxemia un valor de  $\text{PaO}_2 > 100$  mmHg. La hiperoxemia conducirá a hiperoxia, definida en la literatura como un incremento en la concentración tisular de  $\text{O}_2$ . (10)

Dentro de los efectos adversos de la administración de oxígeno suplementario (especialmente en concentraciones elevadas y por un tiempo prolongado), se ha descrito la producción de especies reactivas de oxígeno, mismas que modifican la estructura lipídica a nivel celular, el ADN y las proteínas, otro de sus efectos es el producir vasoconstricción a nivel miocárdico y en lechos vasculares cerebrales. Las especies reactivas de oxígeno parecen producir supresión de trayectos de señalización celular, los cuales confieren protección durante periodos de isquemia o reperfusión. (11)

Se ha estimado que más del 80% de los pacientes sometidos a anestesia general son sometidos a cantidades excesivas de  $\text{O}_2$  suplementario (cantidades mayores a las necesarias para mantener valores de  $\text{O}_2$  en sangre normales). (12)

Se ha propuesto que valores por encima del nivel fisiológico de  $\text{O}_2$  contribuyen a producir lesiones tanto a nivel pulmonar, miocárdico y renal (13), por lo que McIlroy y colaboradores realizaron un estudio de cohorte observacional donde encontraron un aumento de un 26% del riesgo relativo para presentar lesión renal aguda, 12% de lesión miocárdica, y un 14% de lesión pulmonar. (11) Como desenlace secundario, encontraron la asociación de la administración suplementaria excesiva

de O<sub>2</sub> con una mayor incidencia de eventos vasculares cerebrales y un aumento de mortalidad a 30 días. (11)

Se ha demostrado que la exposición prolongada a concentraciones elevadas de O<sub>2</sub> aumenta la incidencia de atelectasias por absorción, de lesión tisular pulmonar por producción de especies reactivas de O<sub>2</sub> y disminución del transporte mucociliar. Actualmente se considera que la exposición controlada a O<sub>2</sub> reduce la mortalidad asociada a daño por hiperoxia y disfunción orgánica. (15)

### **Índice de Reserva de Oxigenación**

Si pudiéramos conocer el valor de la presión arterial de O<sub>2</sub> (PaO<sub>2</sub>), seríamos capaces de titular la FiO<sub>2</sub> de manera precisa, con ello evitando periodos de desaturación a la vez que se evita la hiperoxia prolongada. Usualmente la PaO<sub>2</sub> se valora con toma de gases arteriales, sin embargo, es un método invasivo. (15)

La medición de la SpO<sub>2</sub> por medio de oximetría de pulso es una práctica básica para cualquier procedimiento anestésico, una medición que debe estar incorporada en todos los equipos de monitoreo anestésico. Nos ayuda a conocer el valor de la saturación arterial de O<sub>2</sub> de forma continua, y de forma indirecta presenta una correlación no lineal con los valores de PaO<sub>2</sub>, sin embargo, tiene el inconveniente de que no es útil para la medición de la reserva de oxígeno, ni como un predictor temprano de hipoxemia. (9, 15)

La oximetría de pulso cuenta con un periodo de retraso para registrar un evento de desaturación, presentando un descenso de la oximetría hasta alcanzar un valor de PaO<sub>2</sub> menor a 80 mmHg. (14)

Cuando la PaO<sub>2</sub> alcanza valores iguales o superiores a 100 mmHg, la saturación arterial de O<sub>2</sub> alcanza un valor de 100% y a partir de ahí, la medición se mantiene inalterada, sin embargo, los valores de saturación venosa mixta de O<sub>2</sub> continúan incrementando, esto genera cambios en la captación lumínica del haz, que pueden ser registrados por medio del sensor “RD Rainbow SET” y visualizarse por medio del monitor “Masimo Set” en tiempo real. (17)

El Índice de Reserva de Oxigenación (ORi) es una medida expresada en una escala sin unidades, su valor se expresa de 0.00 a 1.00. Por medio de cambios en la absorción lumínica de un rayo infrarrojo, y con sustento en la ley de Fick y la ecuación de contenido arterial de oxígeno, nos da un indicador de los cambios relativos de la PaO<sub>2</sub> dentro de un rango de hiperoxia de leve a moderado (100 a 200 mmHg). (15, 16)

Se ha validado que los pacientes con un valor de ORi mayor a 0.4, presentan una menor incidencia de desaturación tras una intubación endotraqueal, así como se ha comprobado que la medición de ORi puede utilizarse como un predictor temprano (30 a 80 segundos) de desaturación (definida como SpO<sub>2</sub> <97%) durante una intubación endotraqueal, tanto en contexto de cirugías electivas como en la Unidad de Cuidados Intensivos. (9) El lograr anticipar un evento de desaturación es de suma importancia ya que proveerá de tiempo valioso al anestesiólogo o personal médico en áreas críticas al realizar medidas para reducir al mínimo el tiempo de desaturación (y el tiempo de hipoxia).

Alday et al. concluyeron en un estudio observacional que un valor de ORi de 0.00 a los 5 minutos del inicio de ventilación mecánica, predice el desarrollo de hipoxemia, esto durante ventilación unipulmonar. (16) Koishi, et al. demostraron que el uso de ORi puede contribuir a la detección temprana de eventos de hipoxemia durante ventilación unipulmonar, y confirmaron que su valor presenta una alta correlación con los niveles de PaO<sub>2</sub>. (18)

Como limitante, el valor de ORi presenta una alta variabilidad interpersonal y sus valores deben interpretarse con moderación, por lo tanto, se ha propuesto guiar la toma de decisiones clínicas por los cambios de tendencia de sus mediciones y no en su valor absoluto. Por el mismo motivo no debe ser considerado como un equivalente a la PaO<sub>2</sub>. (18)

La correcta medición de ORi es dependiente del estado de perfusión de la extremidad en que se coloque el sensor, del pulso venoso, gasto cardíaco, pH

sanguíneo, temperatura, hemoglobinopatías, uso de vasopresores, así como de su correcta colocación y aislamiento lumínico. (15)

## Planteamiento del Problema

La inducción anestésica es un periodo de alto riesgo debido a la apnea que presentan los pacientes de forma secundaria al efecto de los fármacos inductores. El momento crítico comienza desde el inicio de la apnea hasta poder asegurar la vía aérea. Existe el término de “apnea segura”, que nos habla del tiempo transcurrido desde el inicio del periodo de apnea, hasta la depleción de las reservas alveolares de oxígeno y el inicio de un evento de hipoxia. Es de suma importancia asegurar una máxima reserva de oxígeno para con ello, aumentar el tiempo de apnea segura y tener un mayor margen de maniobra en caso de encontrarnos ante una situación de ventilación o intubación difícil que ponga en riesgo la vida del paciente.

Existen distintas técnicas de ventilación o de métodos para proveer una adecuada oxigenación, todas ellas con ventajas y desventajas, y que deben individualizarse a cada caso y en muchas ocasiones su utilización dependerá de los recursos con los que se cuente en cada centro.

En la actualidad la única herramienta para medir de forma directa la presión arterial de oxígeno ( $PaO_2$ ), es mediante el análisis de gases arteriales, sin embargo, es un método invasivo y que conlleva una demora considerable desde la toma de muestra, el procesado y su lectura y por tanto no es en tiempo real.

En los quirófanos actualmente se cuenta con otra herramienta para poder de forma indirecta valorar la adecuada oxigenación de los pacientes, la cuál encontramos en el monitor por medio del analizador de gases y es el valor del  $EtO_2$ , el cuál ha sido reportado en la literatura como estándar de oro para la valoración de una máxima eficacia de preoxigenación. Sin embargo, por el contenido de los gases espirados por el paciente y a las características del circuito anestésico, cuenta con la limitante de que su valor máximo será difícilmente mayor a 94%, y a partir de ahí

desconocemos cuál es de forma precisa la cantidad de oxígeno presente a nivel alveolar.

## Justificación

En la literatura se cuenta con múltiples estudios que comparan la efectividad de distintas técnicas de ventilación y oxigenación con resultados variables, se ha validado la seguridad de múltiples maniobras, sin embargo, en nuestra búsqueda no encontramos ninguno que realice una comparación directa entre la oxigenación apneica (utilizando mascarilla facial) vs. Ventilación con presión positiva durante la inducción anestésica.

De igual forma, como se comentó previamente, debido a las limitantes que nos encontramos de la medición del valor de  $EtO_2$ , y a la ausencia de un método óptimo para conocer el estado real de oxigenación de los pacientes, planteamos la utilidad del Ori como una herramienta que sirva de guía para conocer el momento de máxima preoxigenación y con ello contar con el mayor tiempo de apnea segura. Así como su utilidad para valorar de forma oportuna la falla de una maniobra de ventilación, y con ello poder tomar acciones hacia la seguridad de los pacientes.

## Pregunta de Investigación

¿Cuál es la efectividad de la preoxigenación con oxigenación apnéica comparada con la ventilación con presión positiva medida mediante ORi en pacientes sometidos a Anestesia General?

## Objetivos de Investigación:

### **Objetivo Primario:**

Comparar mediante el valor de ORi, la efectividad como método de optimización de preoxigenación a la Ventilación con Presión Positiva contra la Oxigenación Apnéica.

## **Objetivo Secundario:**

Estudiar el uso de ORi como método de medición de máxima efectividad de preoxigenación.

Analizar la relación de la medición de ORi y EtO<sub>2</sub> como método de medición de máxima efectividad de preoxigenación en el grupo de ventilación con presión positiva.

## **Hipótesis**

La Ventilación con Presión Positiva tendrá mayor efectividad como método de preoxigenación medida con ORi en comparación con la Oxigenación Apnéica en pacientes sometidos a Anestesia General.

## **Metodología**

### **Clasificación de la Investigación**

Por el tipo de intervención (maniobra)	Experimental
Por la medición del fenómeno en el tiempo	Transversal
Por el origen de los datos	Prolectivo
Por la presencia del grupo control	Comparativo
Por la forma de asignar grupos	Aleatorizado

## **Material y Métodos**

### **Criterios de Inclusión:**

- Pacientes hombres y mujeres de 18 años y mayores.
- Programados a cirugía electiva bajo anestesia general e inducción endovenosa en el Hospital Ángeles Lomas en el periodo de febrero a junio del año 2023.

- Ayuno de al menos 8 horas.
- Firma de consentimiento informado para inclusión en el protocolo.

### **Criterios de Exclusión:**

- Pacientes con patología pulmonar:
  - Asma Descontrolado.
  - SAOS.
  - EPOC.
  - Fibrosis Pulmonar.
  - Neumotórax/Hemotórax.
  - Antecedente de COVID en los 3 meses previos al procedimiento.
- Pacientes con cardiopatía:
  - Antecedente de Infarto Agudo al Miocardio.
  - Insuficiencia Cardíaca Congestiva.
  - Pacientes con ritmo cardíaco diferente a sinusal.
- Alteración anatómica de Vía Aérea.
- Pacientes con Índice de Masa Corporal  $> 35 \text{ kg/m}^2$ .

### **Criterios de Eliminación:**

- Imposibilidad de completar 5 minutos de maniobra de preoxigenación.
- Desaturación ( $\text{SpO}_2 < 94\%$ ) durante las maniobras de ventilación/oxigenación.
- Inducción Inhalatoria.
- Reacción alérgica/adversa durante inducción anestésica.

### **Recursos Humanos**

Médicos Residentes de tercer año y Médicos Adscritos al Servicio de Anestesiología del Hospital Angeles Lomas.

## Recursos Materiales

- Hoja de Valoración Preanestésica.
- Hoja de Captura de Datos.
- Equipo de Monitoreo no Invasivo:
  - Electrocardiograma de 5 derivaciones.
  - Presión Arterial No Invasiva (PANI).
  - Oximetría de Pulso.
  - Monitor “Masimo SET” (Con licencia activa para medición ORi).
  - Sensor de co-oximetría “Rainbow SET”.
  - Analizador de gases anestésicos.
  - Capnógrafo.
- Equipo básico para manejo de vía aérea:
  - Circuito Anestésico.
  - Mascarilla Facial.
  - Laringoscopio/Video laringoscopio.
  - Tubo Endotraqueal.
  - Mascarilla Laríngea.
- Fármacos para Inducción Anestésica.

## Diseño de Estudio

El personal de anestesiología a cargo de los casos incluidos al protocolo valoró previamente a los sujetos programados para cirugía electiva, durante la valoración preoperatoria se recabaron datos demográficos de los sujetos, su historial clínico, escalas preoperatorias y se invitó a los sujetos a la participación en el protocolo, tras explicar el estudio a realizar, se recabó la firma de consentimiento informado en quienes decidieron participar.

Se asignó por medio de un software de aleatorización de fuente abierta (“Smallerize 0.5.0, © 2023 Python Software Foundation), a los pacientes incluidos en el protocolo en 2 grupos: (A) Oxigenación Apnéica y (B) Ventilación por Presión Positiva. Se realizó la aleatorización de forma secuencial, y se registró en la hoja de captura de

datos del folio correspondiente, la cual se resguardó en un sobre opaco cerrado. Contando con 30 sobres cerrados se inició la captura de datos asignando al primer paciente incluido en el estudio el sobre con el folio #01, al segundo paciente el folio #02, y así subsecuentemente. Una vez incluido el paciente dentro del protocolo, y previo a su ingreso a quirófano, se realizó la apertura del sobre para conocer la maniobra de intervención asignada para tal caso.

Al ingreso a quirófano se colocó a ambos grupos la monitorización estándar no invasiva (electrocardiograma, oximetría de pulso, presión arterial no invasiva, temperatura), y el sensor de “Rainbow SET” conectado al monitor de “Masimo SET” para la medición de ORi, así como los demás valores registrados por el mismo (índice de perfusión, SpHb, PVI, SpOC).

Se realizó una preoxigenación estandarizada para todos los pacientes de Respiración a Volumen Corriente durante 5 minutos, utilizando un circuito anestésico con mascarilla facial conectado a la máquina de anestesia, estandarizando una FiO<sub>2</sub> del 100%, y un Flujo de Gas Fresco (FGF) mayor a 10 L/min. Posteriormente, según el grupo asignado, el paciente recibió una maniobra de optimización de pre-oxigenación (Oxigenación Apnéica o Ventilación por Presión Positiva).

Se registraron los datos de identificación del paciente, antecedentes médicos, diagnóstico primario, cirugía planeada y las variables tomadas en cuenta para el protocolo en la hoja de captura de datos (ver anexos).

Se tomaron los siguientes tiempos de medición:

- t1 - Valor basal.
- t2 - 5 minutos tras el inicio de la preoxigenación.
- t3 – 6 minutos tras el inicio de la preoxigenación.
- t4 – 7 minutos tras el inicio de la preoxigenación.
- t5 – 8 minutos tras el inicio de la preoxigenación.
- t6 – Tras asegurar vía aérea.

Tras asegurar vía aérea y registrar los últimos datos relevantes para el protocolo actual, se prosiguió con el caso de manera habitual ajustando la  $FiO_2$  y FGF de forma individualizada para cada caso. Todos los casos transcurrieron sin incidentes ni complicaciones.

### **Limitantes del Estudio:**

A pesar de que se ha validado en diversos estudios la relación del  $ORi$  con los valores de  $PaO_2$ , esta relación es de forma no lineal. Para poder obtener los valores de  $PaO_2$  de forma precisa es necesario realizar análisis de gases arteriales, siendo una medición invasiva y poco práctica por su inherente tiempo de procesado.

La medición de la  $EtO_2$  requiere de una espiración para poder registrar los datos, debido a la naturaleza de la técnica de oxigenación apnéica, no fue posible realizar su medición y la validación del objetivo secundario de comparar  $EtO_2$  y  $ORi$  como métodos de medición de máxima efectividad de preoxigenación solo se realizó en el grupo de Ventilación con Presión Positiva (limitación que fue contemplada al inicio del protocolo).

Ambas maniobras (al igual que las mediciones de gases espirados) requieren de un adecuado sello de la mascarilla facial, lo cual es algo inherente a las maniobras de ventilación, por lo mismo y para reducir la posibilidad de sesgos ante esta consideración, fueron contemplados desde un inicio que la maniobra fuera realizada por residentes de tercer año de anestesiología los cuales cuentan con la experiencia para realizarla de forma adecuada, y cuentan con el mismo nivel de entrenamiento.

### **Análisis Estadístico Realizado**

Se realizó el análisis estadístico en la plataforma de fuente abierta Python versión 3.7 (© 2023 Python Software Foundation. Para todas las variables analizadas, se realizaron histogramas de frecuencia y la prueba de Shapiro-Wilk con el fin de determinar si las variables tenían una distribución normal. Aunque un total de 21 variables tuvieron una distribución normal ( $p > 0.05$ ), variables importantes para el análisis como la diferencia de  $EtO_2$  y algunos valores de  $ORi$  no tuvieron una

distribución gaussiana, y dado el pequeño tamaño de la muestra, se decidió utilizar pruebas no paramétricas. Se utilizaron medianas y rangos intercuartiles para las gráficas y la descripción de las variables; sin embargo, también se reportan las medias y desviaciones estándar en la tabla 1.

Para la estadística inferencial, dado que contábamos con dos grupos no pareados con distribuciones no gaussianas, se realizó la prueba de U de Mann-Whitney para poder determinar la significancia estadística entre las variables cuantitativas.

Por protocolo se determinó que si las variables tenían una covariable demográfica que pudiera afectar nuestras variables de estudio se utilizaría un ANCOVA para ajustarlas estadísticamente. Sin embargo, esto no fue necesario ya que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre grupos para las variables demográficas.

## **Tamaño de Muestra**

Debido a que no existe un estudio que compare las dos intervenciones evaluadas en el presente protocolo, nos basamos en los datos de Rajan, S. y colaboradores (13) para hacer el cálculo del tamaño de muestra. En el estudio mencionado, se comparó: (A) La preoxigenación con Técnica de Volumen Corriente con posterior uso de Presión Positiva Continua en la vía Aérea (CPAP) contra (B) La preoxigenación con Técnica de Volumen Corriente sin uso de CPAP, dando como resultado una PaO<sub>2</sub> media a 3 minutos de preoxigenación en el grupo A de 490.20 (+/- 61.23) y de 225.70 (+/- 135.22) en el grupo B con un valor de P < 0.001.

Se calculó la d de Cohen (tamaño del efecto) de la intervención dando como resultado 2.51. A continuación, utilizamos una calculadora online de tamaño de muestra para una prueba t de Student. Se utilizaron como parámetros una potencia estadística de 90% y un error alfa de 5%.

El tamaño de muestra mínimo para una hipótesis de dos colas resultó de 10 pacientes; sin embargo, teniendo en cuenta que la forma de medir oxigenación en el artículo de Rajan, S. y colaboradores (19) fue PaO<sub>2</sub> (el estándar de oro) y en el

presente estudio se utilizó como herramienta de medición el Índice de Reserva de Oxigenación (ORi), potencialmente menos sensible, se duplicó el tamaño mínimo de la muestra.

## Variables

### Variables de Respuesta

Las variables de respuesta que se utilizaron para este estudio son el valor alcanzado del Índice de Reserva de Oxigenación (ORI) y la medición de la fracción tele espirada de Oxígeno (EtO<sub>2</sub>). Se observó la tendencia de cambio del ORI en los tiempos propuestos de medición, registrando su valor numérico, tomando en cuenta que un mayor valor de ORI ha sido validado como reflejo de una mayor Presión arterial de oxígeno (PaO<sub>2</sub>), reflejando un mayor grado de preoxigenación y una mayor hiperoxia alcanzada por cada maniobra. Con esto podríamos inferir la respuesta de eficacia de la preoxigenación. El EtO<sub>2</sub> se registró en cada tiempo propuesto de medición (recordando que el valor de EtO<sub>2</sub> es la única medida validada para hablar de eficacia de preoxigenación). Se correlacionaron los valores de ORI y EtO<sub>2</sub> para comprender el comportamiento cruzado de estas medidas.

### Tabla de Variables

<b>Variable (Unidad de Medida)</b>	<b>Tipo de Variable</b>	<b>Definición para el estudio</b>
<b>Sexo</b>	Cualitativa Nominal	Se registró durante la valoración preanestésica.
<b>Edad (años)</b>	Cuantitativa Discreta	Se registró durante la valoración preanestésica.
<b>Peso (kg)</b>	Cuantitativa Continua	Se registró durante la valoración preanestésica.

<b>IMC</b> (kg/m <sup>2</sup> )	Cuantitativa Continua	Se registró durante la valoración preanestésica.
<b>Hemoglobina</b> (g/dl)	Cuantitativa Continua	Se registró durante la valoración preanestésica.
<b>FiO<sub>2</sub></b> (%)	Cuantitativa Continua	Se ajustó y estandarizó al 100%
<b>Flujo de Gas Fresco</b> (L/min)	Cuantitativa Continua	Se ajustó y estandarizó a >= 10 L/min.
<b>Frecuencia Cardíaca</b> (latidos por minuto)	Cuantitativa Discreta	Se registró en los tiempos marcados.
<b>Frecuencia Respiratoria</b> (respiraciones por minuto)	Cuantitativa Discreta	Se registró en los tiempos marcados.
<b>Presión Arterial Media</b> (mmHg)	Cuantitativa Continua	Se registró en los tiempos marcados.
<b>SpO<sub>2</sub></b> (%)	Cuantitativa Continua	Se registró en los tiempos marcados.
<b>Temperatura</b> (°C)	Cuantitativa Continua	Se registró en los tiempos marcados.
<b>ORi</b>	Cuantitativa Continua	Se registró en los tiempos marcados.
<b>EtO<sub>2</sub></b> (%)	Cuantitativa Continua	Se registró en los tiempos marcados.

<b>Índice de Perfusión</b>	Cuantitativa Continua	Se registró en los tiempos marcados.
----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

### **Grupos:**

- Oxigenación Apnéica (A)
- Ventilación Presión Positiva (B)

### **Consideraciones Éticas**

Es importante considerar que tanto la maniobra de Ventilación con Presión Positiva como la Oxigenación Apnéica son maniobras seguras, se encuentran validadas en la literatura, siendo maniobras utilizadas de forma habitual durante la práctica médica, por lo que no se contó con ningún conflicto ético durante la realización del presente estudio, ni se sometió a los sujetos a riesgos adicionales a los inherentes al acto anestésico y el manejo de vía aérea.

### **Resultados**

Se realizó un cribado de 24 participantes, los cuales aceptaron participar y cumplieron con los criterios de inclusión. Un total de 24 participantes fueron aleatorizados a uno de los dos grupos (grupo A: Oxigenación Apnéica y grupo B: Ventilación con Presión Positiva) a una razón de 1 a 1. Para la variable principal (ORi) se analizaron el total de los participantes. Para las variables secundarias (EtO<sub>2</sub> y EtCO<sub>2</sub>), se excluyeron del análisis 6 participantes del grupo A (Oxigenación Apnéica); esto debido a la imposibilidad de registrar estas variables por medio del analizador de gases en ausencia de una exhalación.

Los datos demográficos de los sujetos analizados se encuentran en la tabla 1; el flujograma del estudio se encuentra en la figura 1.

Durante el estudio realizado, no se reportó ningún efecto adverso relacionado con ninguna de las 2 intervenciones realizadas a los pacientes. De igual forma, no se

reportaron efectos adversos, ni complicaciones en el periodo perioperatorio de los casos incluidos en el protocolo de investigación.

Referente a los cambios en el valor de ORi secundarios a la intervención, se realizó una prueba U de Mann-Whitney para valorar si existen diferencias estadísticamente significativas entre el porcentaje de cambio del valor de ORi al terminar la maniobra con respecto al valor de ORi basal. La mediana de las diferencias en el valor de ORi para el grupo de oxigenación Apnéica (mediana = -35.483, rango intercuartílico = 30.311) y el grupo de ventilación por presión positiva (mediana = -31.666, rango intercuartílico = 39.224) no fue estadísticamente significativo (U= 82, p= 0.562). Los resultados pueden observarse en la figura 2.

De igual manera, se analizó si existían diferencias estadísticamente significativas entre el porcentaje de cambio del EtO<sub>2</sub> y el EtCO<sub>2</sub> basal con respecto al EtO<sub>2</sub> y el EtCO<sub>2</sub> final. Para valorar lo anterior, se realizó una prueba U de Mann-Whitney para ambas condiciones (cambio en EtO<sub>2</sub> y cambio en EtCO<sub>2</sub>). Las medianas del cambio de EtO<sub>2</sub> fueron estadísticamente significativas en el grupo de ventilación por presión positiva (mediana = 6.741, rango intercuartilo = 17.008) con respecto al grupo de oxigenación Apnéica (mediana = -1.149, rango intercuartilo = 3.385), U = 12, p = 0.049. Las medianas del cambio de EtCO<sub>2</sub> también fueron estadísticamente significativas en el grupo de Oxigenación Apnéica (mediana = 13.333, rango intercuartilo = 24.450) con respecto al grupo de presión positiva (mediana = -7.407, rango intercuartilo = 8.695) U = 53, p = 0.048. Los resultados de EtO<sub>2</sub> y EtCO<sub>2</sub> pueden observarse en la figura 3 y 4 respectivamente. La estadística descriptiva de estos resultados se encuentra en la tabla 2.

Para determinar la correlación entre el cambio de EtO<sub>2</sub> y el cambio de valor de ORi, se realizó una correlación de Pearson. Se tomaron los datos del grupo B (Ventilación con Presión Positiva), ya que en el grupo de Oxigenación Apnéica no se logran registrar todos los tiempos de medición por ausencia de espiración. Tal como se muestra en la figura 5, existe una correlación positiva entre las variables (A mayor valor de EtO<sub>2</sub>, mayor valor de ORi), sin embargo, esta correlación no es estadísticamente significativa.

## Discusión de resultados

De acuerdo con el análisis estadístico previamente expuesto, no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto al desenlace primario. La tendencia de cambio del valor de ORi fue muy similar entre los dos grupos a estudiar, al momento de terminar la preoxigenación y realizar la inducción anestésica, se colocó en todos los pacientes una cánula de apneica, debido a que durante la maniobra se perdió el sello de la mascarilla facial, todos los pacientes presentaron un descenso del valor de ORi en ese momento, para posteriormente mantener un ligero descenso en ambos grupos. Al realizar el análisis estadístico, no se encontró significancia estadística para el desenlace principal. Esto a pesar de una adecuada realización de las maniobras designadas en el protocolo, y a contar con un adecuado sello de la mascarilla facial durante la intervención (Figura 6).

En todos los casos se mantuvo una  $SpO_2 > 96\%$ , y en la mayoría de ellos fue del 100%, a pesar de los cambios en la tendencia de ORi y de  $EtO_2$ , se mantuvo una adecuada oxigenación en todo momento de la intervención. La ausencia de períodos de hipoxemia, sumado a la estabilidad hemodinámica que se mantuvo durante la intervención (aun contando los efectos sobre las resistencias vasculares sistémicas que presentan los fármacos anestésicos), nos orienta a reafirmar que ambas maniobras cuentan con un amplio perfil de seguridad, y que su uso deberá individualizarse como se comentó previamente.

Para la variable secundaria se encontró una tendencia hacia una correlación positiva entre los valores de ORi y los de  $EtO_2$ ; sin embargo, carece de significancia estadística. Desde el punto de vista fisiológico, era una correlación esperada, debido a que el  $EtO_2$  refleja los valores de oxígeno espirado, y al existir una mayor presencia de oxígeno tanto a nivel arterial ( $PaO_2$ ), como alveolar ( $PAO_2$ ) o venoso ( $PvO_2$ ), habrá una mayor fracción de oxígeno espirado y registrado (a pesar de las limitantes para el registro del  $EtO_2$ ). A su vez el valor de ORi como se expuso previamente es un reflejo de una  $PaO_2 > 100\text{mmHg}$  (Hiperoxia).

La tendencia de una correlación positiva entre los valores de ORi y de EtO<sub>2</sub>, nos lleva a considerar la hipótesis de que el ORi podría reemplazar al EtO<sub>2</sub> como el mejor método para valorar una máxima eficacia de preoxigenación, ya que el EtO<sub>2</sub> tiene la desventaja de ser muy dependiente de un adecuado sello de la mascarilla facial, no se puede medir durante la Oxigenación Apnéica y con valores mayores al 90%, pierden sensibilidad.

El ORi, a pesar de contar con limitantes para su medición (un adecuado aislamiento, la dirección del haz hacia el sensor y el estado general del paciente respecto a las resistencias vasculares sistémicas), cuenta también con una medición agregada, el índice de perfusión, mismo que podría utilizarse de forma adicional para valorar que la medición otorgada por el sensor, sea fidedigna. Se ha validado previamente en diversos estudios que un valor de ORi por encima de 0.00, correlaciona con valores de PaO<sub>2</sub> >100 mmHg, por lo que se plantea el contar con un valor de positivo de ORi como un valor de mayor fiabilidad que el EtO<sub>2</sub> para determinar el momento donde contaremos con un mayor tiempo de apnea segura.

A pesar de todas las ventajas que se encuentran al utilizar el ORi como un método de medición de preoxigenación y de proponerlo como un factor de seguridad, se deben tomar en cuenta las limitantes del ORi, el contar con una adecuada colocación del sensor es un primer paso fundamental para una correcta medición, idealmente no contar con esmalte que pueda interferir con la transmisión del haz infrarrojo, que la porción que proyecta el haz y el sensor que lo recoge se encuentren con una adecuada orientación, y el adecuado aislamiento del sensor para no ser influenciada la medición por luz externa. Dentro de los factores del paciente, se debe tomar en cuenta el estado de las resistencias vasculares sistémicas, debido a que un estado de vasoconstricción extremo podrá llegar a alterar la medición. En este apartado es donde se propone el uso del valor del Índice de Perfusión para tomar en cuenta que exista una medición fidedigna o confiable. Igualmente se debe hacer mención del mayor costo de utilizar el ORi, y siempre debe tomarse en cuenta el valor costo-beneficio de cada herramienta que utilicemos para la medición durante el periodo transanestésico.

## Conclusiones

Se requiere una mayor potencia de estudio para encontrar resultados con significancia estadística para el desenlace primario, sin embargo, la tendencia de los datos encontrados nos hace pensar, que tanto la ventilación con presión positiva como la Oxigenación Apnéica, son dos maniobras que mantienen una adecuada oxigenación en los pacientes sin patología pulmonar previo a una intubación orotraqueal, y el uso de una u otra deberá individualizarse según las consideraciones específicas de cada caso clínico.

El presente estudio no está diseñado para valorar el perfil de seguridad de las maniobras de ventilación por presión positiva ni de la oxigenación apneica. Sin embargo, la ausencia de efectos adversos, complicaciones como periodos de desaturación, hipoxemia o inestabilidad hemodinámica, orientan a pensar en ambas maniobras como seguras para aumentar el tiempo de apnea segura (Figuras 7, 8 y 9).

A pesar de existir una tendencia de correlación positiva entre los valores de ORi y EtO<sub>2</sub>, debido a la no significancia estadística de nuestros resultados, se requieren estudios con una mayor potencia o con un diseño enfocado a valorarlo como desenlace principal.

Son necesarios más estudios para valorar cuál es el mejor método de medición de preoxigenación, siendo importante que el diseño del estudio tenga ese enfoque particular, y el contar con una potencia de estudio lo suficientemente alta. A pesar de estas limitantes, el ORi puede ser una herramienta muy útil durante el abordaje de vía aérea en pacientes con riesgo alto de presentar desaturación o hipoxemia como lo son pacientes con patología pulmonar, obesos, etc. En el momento actual el grupo de investigación se encuentra realizando un estudio para poder demostrar la utilidad del ORi como un factor de seguridad para el manejo de vía aérea en pacientes con una baja reserva funcional respiratoria.

Se debe tomar en cuenta siempre todas las limitantes de cualquier tecnología y valorar de forma individualizada la utilidad que podrán proveer en cada caso,

valorando de igual forma los efectos adversos o complicaciones que puedan presentar. El ORi al ser un sensor de co-oximetría no presenta mayor efecto adverso que el que pudiera ocasionar el adhesivo del sensor, y son efectos adversos compartidos con los oxímetros convencionales. En el presente estudio no se realiza ningún análisis de costos, sin embargo, consideramos importante mencionarlo como una limitante de la tecnología.

Creemos que el valor de ORi debe ser interpretado según los cambios de tendencias que presentan, y no debe ser considerado solamente por su valor numérico puntual, debido a la poca correlación que presenta de forma interindividual, y a que como se mencionaba inicialmente, la correlación que presenta con la PaO<sub>2</sub> no parece ser una correlación lineal. Lo que sí encontramos de gran utilidad son los cambios de tendencia en el valor de ORi, donde si se presenta una pérdida considerable en su valor, podemos considerarlo como una pérdida de la “reserva de oxígeno” o relacionarlo con un descenso de la “PaO<sub>2</sub>”, y eso mismo nos hablará de que en ausencia de modificaciones de las maniobras de oxigenación, vamos a presentar un evento de desaturación futuro, o perderemos la “preoxigenación” ganada previamente. Puede ser una gran herramienta para anticiparnos cuando un paciente tolera mal la ventilación por Oxigenación Apnéica y se debe realizar alguna maniobra adicional, o incluso adicional a otras mediciones, puede hablarnos de dificultades en la ventilación. Hacen falta estudios para conocer de forma puntual cuál es un cambio significativo en el descenso de los valores de ORi, sin embargo, por la experiencia ganada durante el estudio, consideramos de mayor utilidad el guiar la toma de decisión por los cambios de tendencia, más que por un valor puntual.

## Tablas y Gráficas

	Grupo Ventilación Apnéica (n= 11)				Grupo Presión positiva (n = 13)				Valor de P
	Promedio	Desviación estándar	Mediana	Rango Intercuartilo	Promedio	Desviación estándar	Mediana	Rango Intercuartilo	
<b>Variables demográficas</b>									
Edad (años)	50.818	17.617	50.000	16.000	54.308	19.817	51.000	23.000	0.685
IMC (Kg/m2)	23.376	2.688	23.430	2.585	23.772	3.881	24.610	3.720	0.562
Hb (g/dL)	14.527	1.983	14.100	2.775	13.048	1.852	12.700	3.200	0.093
Hematocrito (%)	43.736	5.510	42.600	8.600	39.892	5.280	39.800	8.800	0.139
Frecuencia cardiaca (latidos por minuto)	75.909	13.149	80.000	20.000	72.846	11.246	72.000	18.000	0.684
Frecuencia respiratoria (respiraciones por minuto)	16.545	2.697	16.000	3.000	15.308	2.720	16.000	3.000	0.397
Tensión arterial Sistémica (mmhg)	133.818	14.559	130.000	21.000	130.308	17.618	128.000	18.000	0.643
Tensión arterial Diastólica (mmhg)	79.364	8.524	81.000	13.500	74.308	7.994	77.000	10.000	0.451
Tensión Arterial Media (mmhg)	93.000	11.550	91.000	17.500	90.385	10.202	90.000	8.000	0.663
<b>Variables resultado</b>									
EtO2 basal (unidades)	87.200	2.387	87.000	3.000	83.538	10.806	89.000	12.000	0.843
EtO2 final (unidades)	88.000	2.345	87.000	1.000	91.538	4.371	93.000	1.000	0.019
EtCO2 basal (unidades)	29.200	2.280	30.000	2.000	27.462	3.045	27.000	4.000	0.226
EtCO2 final (unidades)	33.600	5.128	34.000	8.000	25.692	3.425	26.000	4.000	0.010
ORI basal	0.529	0.318	0.370	0.545	0.535	0.266	0.450	0.340	0.772
ORI final	0.298	0.194	0.240	0.270	0.329	0.224	0.380	0.340	0.862
Diferencia EtO2 (%)	1.014	4.955	-1.149	3.385	11.007	12.415	6.742	17.009	0.049
Diferencia EtCO2 (%)	15.425	17.884	13.333	24.451	-5.971	12.012	-7.407	8.696	0.048
Diferencia ORI (%)	-32.301	21.109	-35.484	30.311	-39.932	27.624	-31.667	39.224	0.562

Tabla 1. Variables demográficas y de resultado en ambos grupos. Se muestran las distintas variables demográficas y de resultado medidas, así como su estadística descriptiva y la posible diferencia entre grupos. Los valores de p corresponden a las pruebas de U de Mann-Whitney.

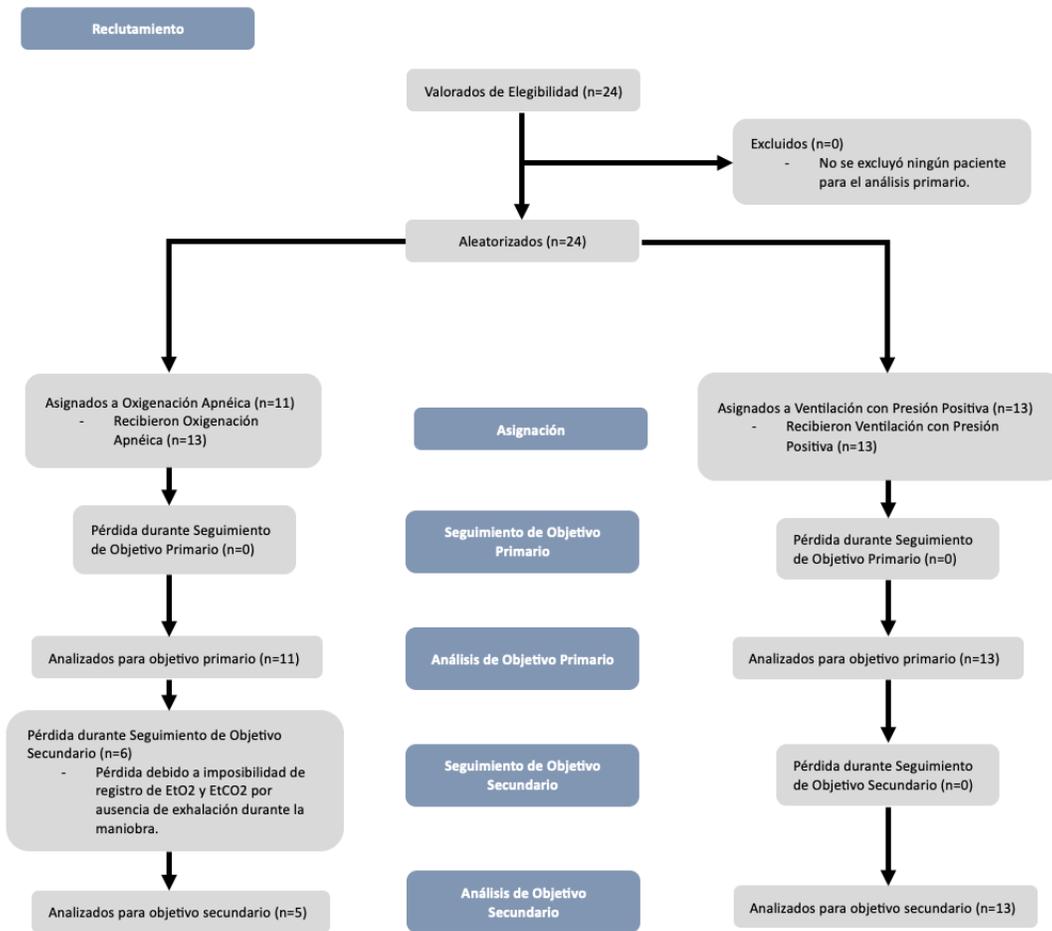


Figura 1. Flujograma del Estudio.

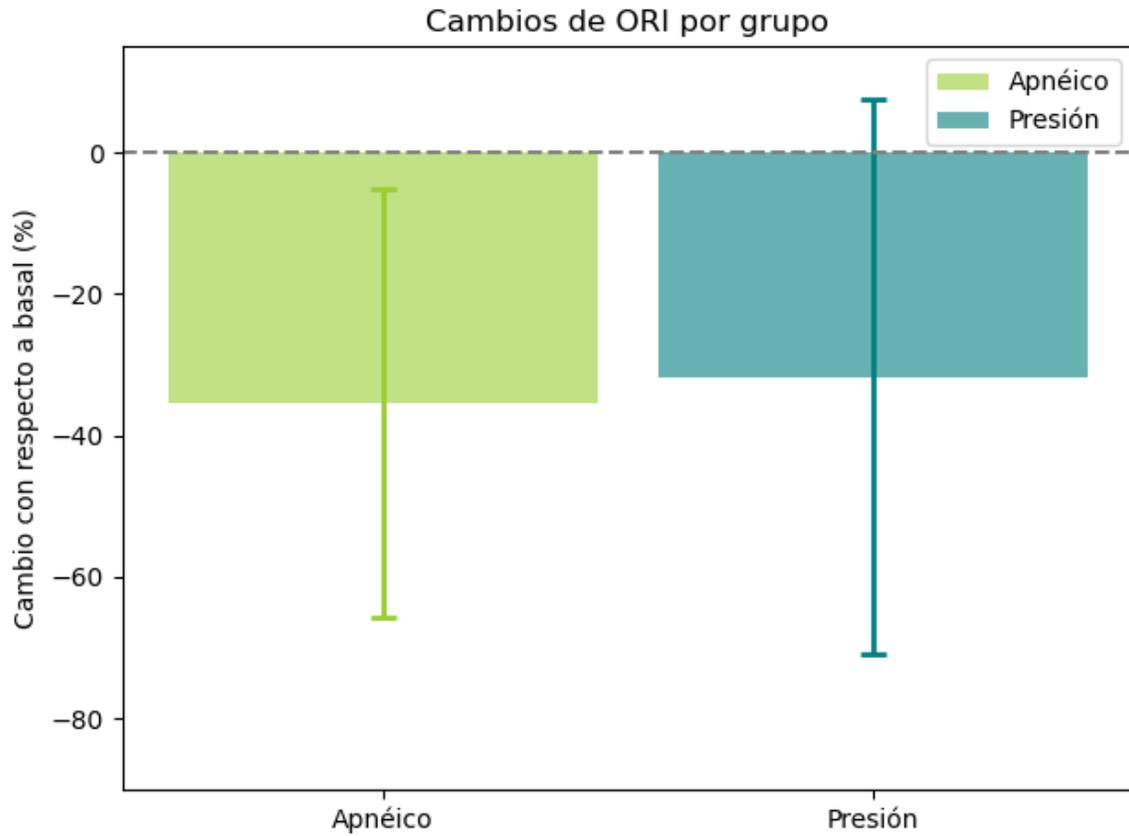


Figura 2. Cambios del valor de ORI por grupo. Los cambios se encuentran expresados en un porcentaje de cambio con respecto a la medición basal. No existen diferencias estadísticamente significativas entre condiciones. Se encuentran graficadas las medianas y los rangos intercuartiles.

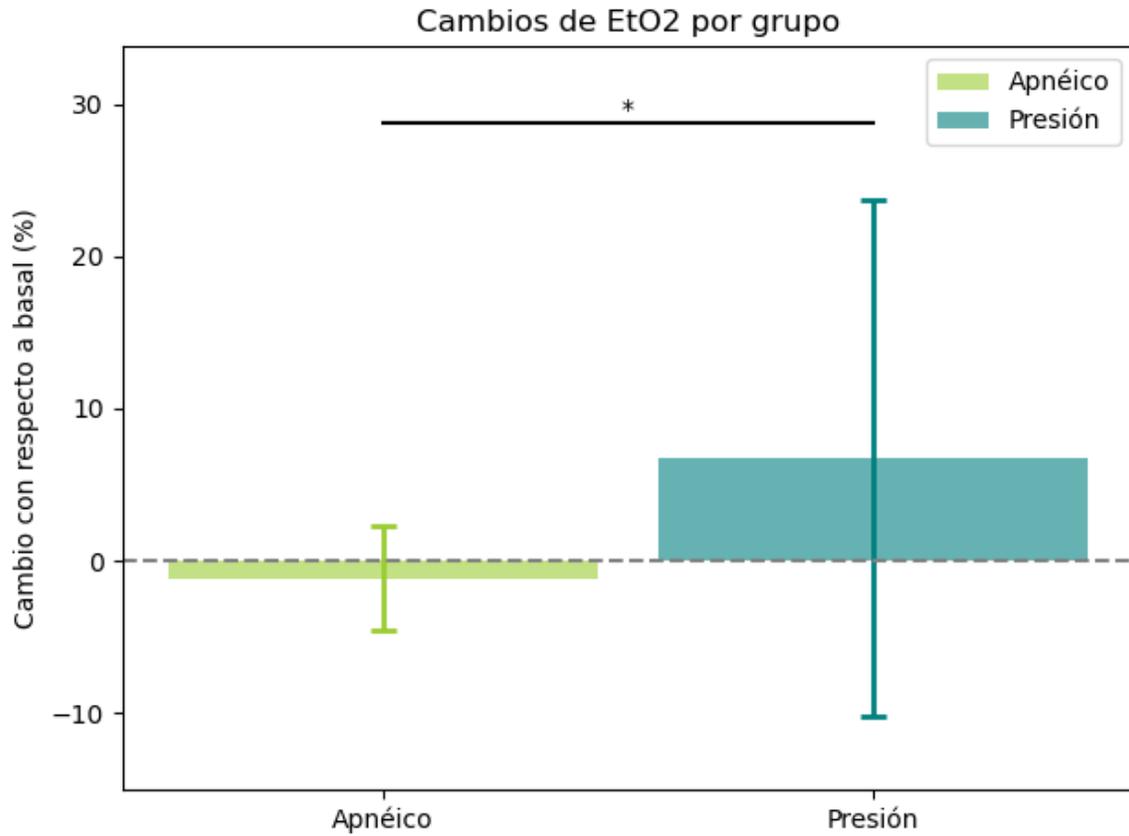


Figura 3. Cambios de EtO<sub>2</sub> por grupo. Los cambios se encuentran expresados en un porcentaje de cambio con respecto a la medición basal. Existen diferencias estadísticamente significativas entre condiciones. Se encuentran graficadas las medianas y los rangos intercuartiles.

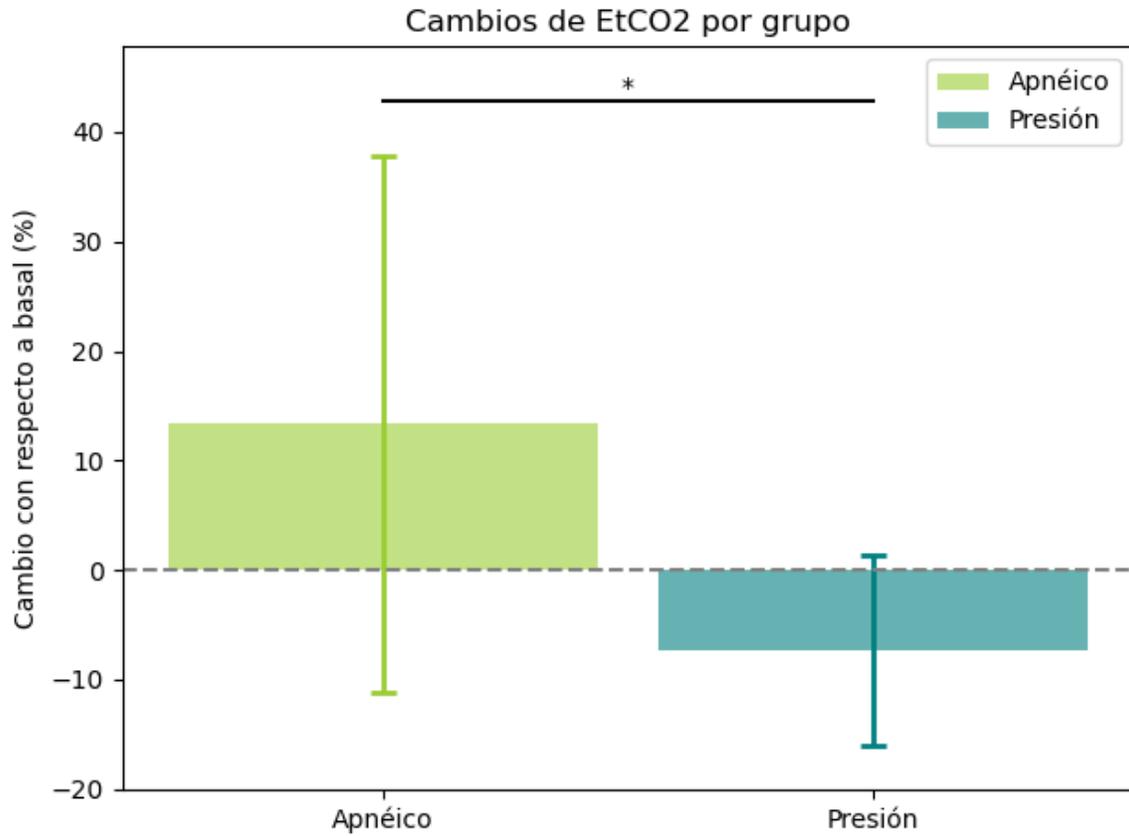


Figura 4. Cambios de EtCO<sub>2</sub> por grupo. Los cambios se encuentran expresados en un porcentaje de cambio con respecto a la medición basal. Existen diferencias estadísticamente significativas entre condiciones. Se encuentran graficadas las medianas y los rangos intercuartiles.

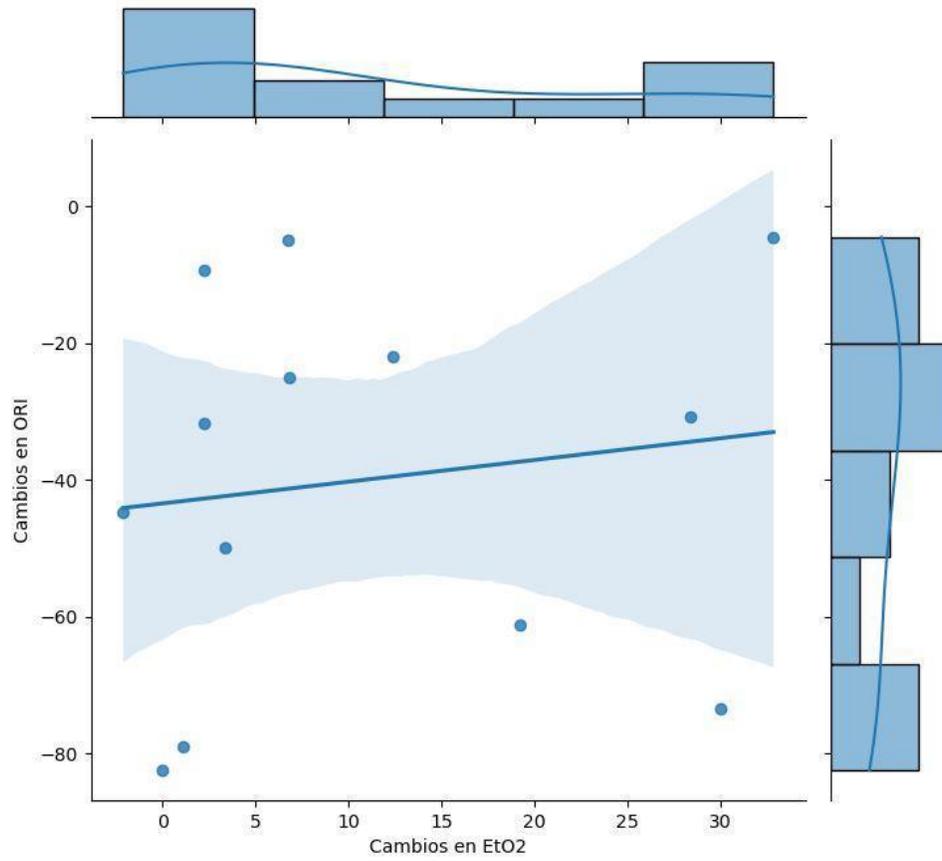


Figura 5. Correlación de los cambios en el valor de ORi vs EtO<sub>2</sub> realizados en el grupo de Ventilación por Presión Positiva (B), dónde se aprecia una tendencia a su relación directamente proporcional, pero sin valor estadísticamente significativo.

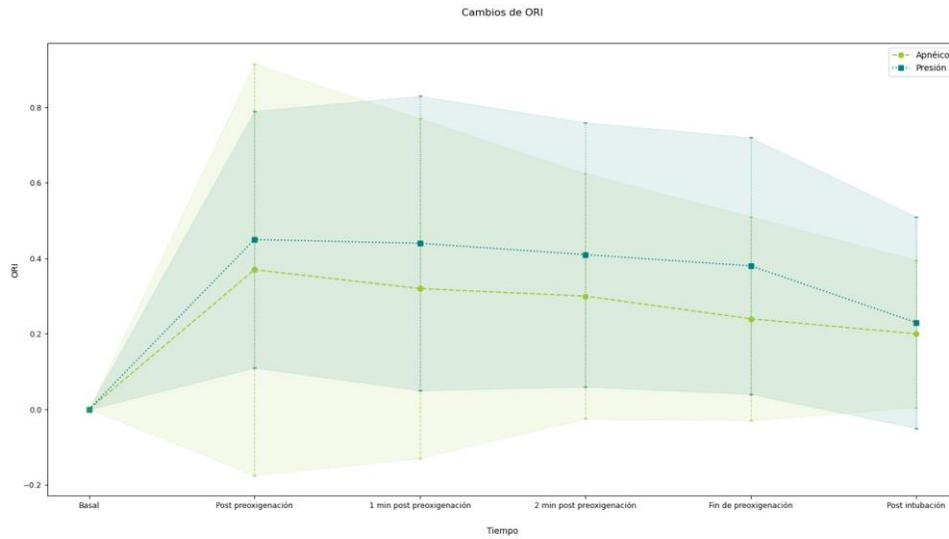


Figura 6. Comportamiento de los valores de Ori durante el tiempo de las maniobras realizadas.

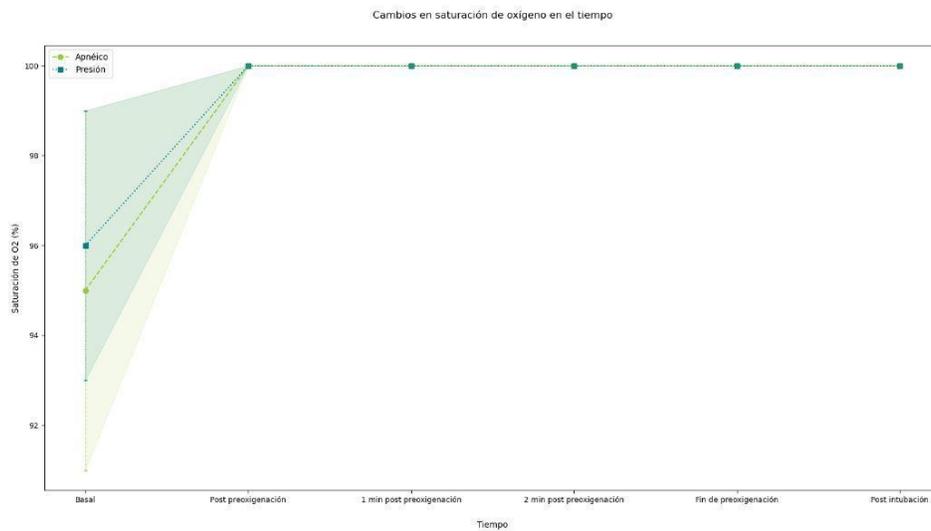


Figura 7. Gráfica de comportamiento de la SpO2.

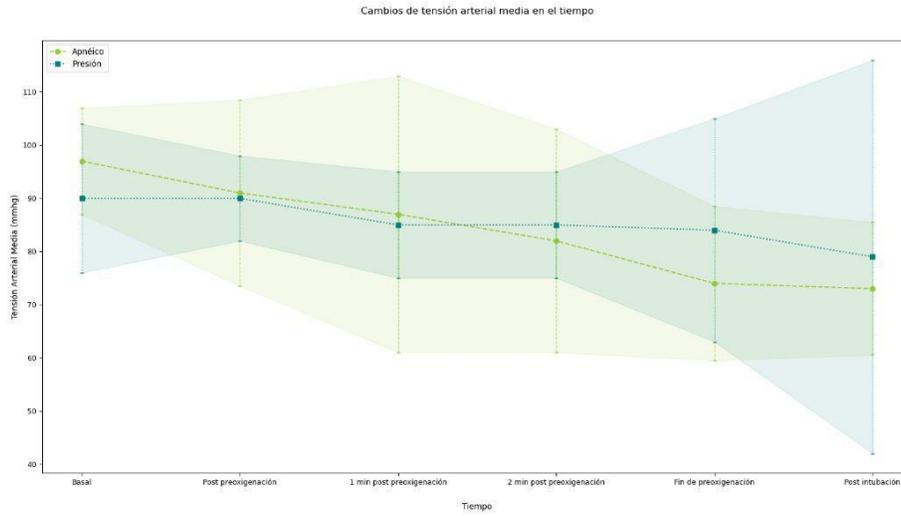


Figura 8. Gráfica de comportamiento de TAM.

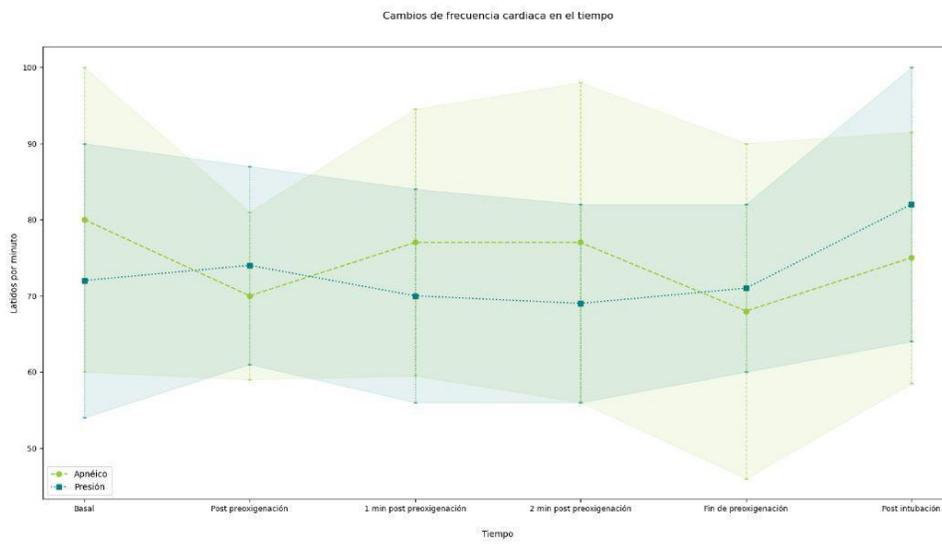


Figura 9. Gráfica de comportamiento de FC.

## Cronograma

<b>Noviembre 2022</b>	Diseño de Estudio Localización de Insumos
<b>Diciembre 2022</b>	Elaboración de Marco Teórico
<b>Enero 2023</b>	Envío y Aprobación del Comité de Investigación y Ética
<b>Febrero 2023</b>	Inclusión de Pacientes en Protocolo
<b>Marzo 2023</b>	Inclusión de Pacientes en Protocolo
<b>Abril 2023</b>	Captura de Información Análisis Estadístico
<b>Mayo 2023</b>	Resultados y Conclusiones
<b>Junio 2023</b>	Elaboración de Análisis Estadístico
<b>Julio 2023</b>	Análisis de resultados. Elaboración de Conclusiones

# Anexos

## Hoja de Captura de Datos

Hoja de Captura de Datos  
 Protocolo: Efectividad de la Preoxigenación con Ventilación Apnéica vs. Ventilación con Presión Positiva medida mediante ORI en pacientes sometidos a Anestesia general.

# Folio:

Paciente: \_\_\_\_\_ Cirugía Planeada: \_\_\_\_\_  
 Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_  
 Sexo: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_  
 Diagnóstico: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

Variables	Preop	T0 - (Basal)	T1 - (1mPreox)	T2 - (2mPreox)	T3 - (3mPreox)	T4 - (4mPreox)	T5 - (5mFinPreox)	T6 - 1m I	T7 - 2m I	T8 - 3m I	T9 - VAS
Frecuencia Cardíaca (bpm)											
Frecuencia Respiratoria (rpm)											
Presión Arterial Media (mmHg)											
SpO2 (%)											
Hb (g/dl)											
Hto (g/dl)											
Temperatura (°C)											
FiO2 (%)											
Flujo de Gas Fresco (L/min)											
ORI											
EtCO2 (%)											
EtCO2 (%)											
PVI											
SpHb											
PI - Rainbow											
IP - Monitor											
SpOC											
C-Dn											

- 11 - Valor basal.
- 12 - 5 minutos tras el inicio de la preoxigenación.
- 13 - 6 minutos tras el inicio de la preoxigenación.
- 14 - 7 minutos tras el inicio de la preoxigenación.
- 15 - 8 minutos tras el inicio de la preoxigenación.
- 16 - 10 minutos tras el inicio de la preoxigenación.

Hoja de Captura de Datos  
 Protocolo: Efectividad de la Preoxigenación con Ventilación Apnéica vs. Ventilación con Presión Positiva medida mediante ORI en pacientes sometidos a Anestesia general.

# Folio:

<b>Antecedentes Personales No Patológicos</b>	Tabaquismo:
	Etilismo:
	Toxicomanías:
	Alérgicos:
	Transfusionales:
<b>Antecedentes Crónico-Degenerativos</b>	Complicaciones Anestésicas Previas:
<b>Antecedentes Quirúrgicos</b>	
<b>Medicamentos</b>	

- 11 - Valor basal.
- 12 - 5 minutos tras el inicio de la preoxigenación.
- 13 - 6 minutos tras el inicio de la preoxigenación.
- 14 - 7 minutos tras el inicio de la preoxigenación.
- 15 - 8 minutos tras el inicio de la preoxigenación.
- 16 - 10 minutos tras el inicio de la preoxigenación.

# Carta de Consentimiento Informado

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Huixquilucan a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Se le invita a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia. Es de importancia recalcar que en cualquier momento usted puede retirar el consentimiento informado informando a cualquier médico del equipo.

**TÍTULO DEL PROTOCOLO:** Efectividad de la Preoxigenación con Oxigenación Apnéica vs. Ventilación con Presión Positiva medida mediante ORi en pacientes sometidos a Anestesia general.

**INVESTIGADORES:** Dr. Adolfo Prol Carreiro, Dr. Horacio Olivares Mendoza, Dr. Cristian Ham Armenta.

**SEDE:** Hospital Ángeles Lomas

**DIRECCIÓN:** Vialidad de la Barranca 240, Hacienda de las Palmas, C.P. 52763, Edo. De México. Teléfono de contacto: 5528464419

### OBJETIVO Y PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Objetivo Primario:

Comparar mediante el ORi, la efectividad como método de preoxigenación de la Ventilación con Presión Positiva contra la Oxigenación Apnéica.

Objetivo Secundario:

Estudiar el uso de ORi como método de medición de máxima efectividad de preoxigenación.

Analizar la relación de la medición de ORi y EtO2 como método de medición de máxima efectividad de preoxigenación en el grupo de ventilación con presión positiva.

### RIESGOS E INCONVENIENTES RELACIONADOS CON EL ESTUDIO

Tanto la maniobra de Ventilación con Presión Positiva como la Ventilación Apnéica son maniobras seguras y validadas ampliamente, siendo maniobras que se llevan a cabo en todo acto anestésico, por lo que no se presenta ningún conflicto ético ni se somete a los pacientes a riesgos durante el procedimiento inherentes al estudio.

### AVISO DE PRIVACIDAD

#### Finalidades

Incorporar su información en nuestra base de datos.

Compartir sus datos solamente con su médico tratante, personas involucradas en el protocolo de investigación y el comité de ética.

Ocupar sus datos para fines estadísticos, académicos y/o de investigación, para lo cual se tendrá el cuidado de que usted no será identificado.

Ocupar sus datos y los resultados obtenidos de este estudio para publicaciones en trabajos, congresos y/o revistas médicas, sin que se revele su identidad personal.

Fines publicitarios: No se utilizarán sus datos personales para fines publicitarios.

### **Datos personales**

Para lograr las finalidades antes citadas, se tratarán los siguientes datos personales: nombre completo, dirección, edad, padecimientos pasados y presentes, antecedentes patológicos relevantes, estado de salud actual, algunos hábitos (tabaquismo, alcoholismo). Durante este estudio no se tomarán fotografías o videos de su persona, ni se recabarán datos personales sensibles como religión y preferencia sexual.

### **Revocación del consentimiento y retiro del protocolo**

Usted podrá abandonar el protocolo de investigación y revocar este consentimiento informado en cualquier momento que usted considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe por parte del Hospital Ángeles Lomas.

### **Modificaciones al aviso de privacidad y consentimiento**

Los investigadores de este ensayo clínico se reservan el derecho de efectuar en cualquier momento actualizaciones o modificaciones al presente consentimiento informado, lo cual se le dará a conocer en forma personal.

### **ACUERDO DEL PACIENTE PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO**

Se me ha explicado que no se me retribuirá económicamente ni se incrementarán los costos de la atención médica. Mi participación en este estudio es de carácter estrictamente libre, voluntaria y confidencial. En ninguna circunstancia se hará del conocimiento de otras personas que no sean los médicos tratantes, los médicos involucrados en la investigación y el comité de ética. Cualquier efecto adverso derivado de esta investigación será tratado por los médicos responsables del estudio que estarán disponibles en todo momento para resolver mis dudas surgidas durante la realización del mismo. Es de mi conocimiento también que, al aceptar este protocolo, mi médico tratante será informado de mi participación en dicho estudio. Declaro que he tenido el tiempo para leer el contenido de este consentimiento y todo su contenido me fue explicado a mi entera satisfacción y que no he sido obligado de forma alguna para participar, así también libero al Hospital Ángeles Lomas y a los investigadores de este estudio de toda responsabilidad civil, económica o penal. Finalmente me han comentado que el presente protocolo de investigación clínica ha sido revisado por médicos ajenos a la investigación y se ha autorizado y registrado en el Comité de Ética del Hospital Ángeles Lomas.

Por lo anterior, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido resueltas. He sido informado y entiendo que los resultados obtenidos en este ensayo clínico pueden ser publicados o difundidos con fines científicos sin que se revele mi identidad. Doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Nombre y Firma del paciente: \_\_\_\_\_

Nombre y Firma Testigo 1: \_\_\_\_\_

Nombre y Firma Testigo 2: \_\_\_\_\_

Nombre y Firma Médico Investigador: \_\_\_\_\_

## Referencias Bibliográficas

1. Granados Tinajero, S. O. (2018). Física y Anestesia (Primera parte). *Anestesia En Mexico*, 30(3), 6–19.
2. Cristancho Gomez, W. (2014). *Fundamentos de fisioterapia respiratoria y ventilación mecánica* (3a Edición). Manual Moderno.
3. Coleman, M. D. (2011). Respiratory and pulmonary physiology. En *Anesthesia Secrets* (4ta ed., Vol. I). Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-06524-5.00002-7>
4. Cruickshank, S., & Hirschauer, N. (2004). The alveolar gas equation. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care and Pain*, 4(1), 24–27. <https://doi.org/10.1093/bjaceaccp/mkh008>
5. Qureshi, S. M., & Mustafa, R. (2021). Measurement of respiratory function: gas exchange and its clinical applications. *Anaesthesia and Intensive Care Medicine*, 22(6), 369–375. <https://doi.org/10.1016/j.mpaic.2021.04.008>
6. Wayman, M., & Errington, D. (2011). Respiration: Gas transfer. *Anaesthesia and Intensive Care Medicine*, 12(11), 481–484. <https://doi.org/10.1016/j.mpaic.2011.08.008>
7. Nimmagadda, U., Salem, M. R., & Crystal, G. J. (2017). Preoxygenation: Physiologic basis, benefits, and potential risks. *Anesthesia and Analgesia*, 124(2), 507–517. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000001589>
8. Ramos, M., & Tau Anzoategui, S. (2022). Preoxygenation: from hardcore physiology to the operating room. *Journal of Anesthesia*, 36(6), 770–781. <https://doi.org/10.1007/s00540-022-03105-z>
9. Hille, H., le Thuaut, A., Canet, E., Lemarie, J., Crosby, L., Ottavy, G., Garret, C., Martin, M., Seguin, A., Lamouche-Wilquin, P., Morin, J., Zambon, O., Miaihle, A. F., Reignier, J., & Lascarrou, J. B. (2021). Oxygen reserve index for non-invasive early hypoxemia detection during endotracheal intubation in intensive care: the prospective observational NESOI study. *Annals of Intensive Care*, 11(1). <https://doi.org/10.1186/s13613-021-00903-8>

10. Perry, D. A., Thomson, L. M., Pigula, F. A., Polizzotti, B. D., DiNardo, J. A., Nedder, A., Gauvreau, K., & Kheir, J. N. (2019). Changes in tissue oxygen tension, venous saturation, and Fick-based assessments of cardiac output during hyperoxia. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 63(1), 93–100. <https://doi.org/10.1111/aas.13225>
11. McIlroy, D. R., Shotwell, M. S., Lopez, M. G., Vaughn, M. T., Olsen, J. S., Hennessy, C., Wanderer, J. P., Semler, M. S., Rice, T. W., Kheterpal, S., & Billings, F. T. (2022). Oxygen administration during surgery and postoperative organ injury: observational cohort study. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 379, e070941. <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-070941>
12. Suzuki, S., Mihara, Y., Hikasa, Y., Okahara, S., Ishihara, T., Shintani, A., & Morimatsu, H. (2018). Current Ventilator and Oxygen Management during General Anesthesia. *Anesthesiology*, 129(1), 67–76. <https://doi.org/10.1097/aln.0000000000002181>
13. Schwarte, L. A., Schober, P., & Loer, S. A. (2019). Benefits and harms of increased inspiratory oxygen concentrations. *Current Opinion in Anaesthesiology*, 32(6), 783–791. <https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000000791>
14. de Courson, H., Julien-Laferrière, T., Georges, D., Boyer, P., Verchère, E., & Biais, M. (2022). The ability of Oxygen Reserve Index® to detect hyperoxia in critically ill patients. *Annals of Intensive Care*, 12(1). <https://doi.org/10.1186/s13613-022-01012-w>
15. Yang, M., Kim, J. A., Ahn, H. J., Choi, Y. S., Park, M. H., Jeong, H., Kim, K., & Lee, N. Y. (2022). Continuous Titration of Inspired Oxygen Using Oxygen Reserve Index to Decrease Oxygen Exposure During One-Lung Ventilation: A Randomized Controlled Trial. *Anesthesia and Analgesia*, 135(1), 91–99. <https://doi.org/10.1213/ANE.00000000000005967>
16. Alday, E., Nieves, J. M., & Planas, A. (2020). Oxygen Reserve Index Predicts Hypoxemia During One-Lung Ventilation: An Observational Diagnostic Study. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 34(2), 417–422. <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2019.06.035>

17. Cheng, H. W., Yeh, C. Y., Chang, M. Y., Ting, C. K., & Chang, P. L. (2022). How early warning with the Oxygen Reserve Index (ORi™) can improve the detection of desaturation during induction of general anesthesia? *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 36(5), 1379–1385. <https://doi.org/10.1007/s10877-021-00776-z>
18. Koishi, W., Kumagai, M., Ogawa, S., Hongo, S., & Suzuki, K. (2018). Monitoring the Oxygen Reserve Index can contribute to the early detection of deterioration in blood oxygenation during one-lung ventilation. *Minerva Anestesiologica*, 84(9), 1063–1069. <https://doi.org/10.23736/S0375-9393.18.12622-8>
19. Rajan, S., Joseph, N., Tosh, P., Paul, J., & Kumar, L. (2018). Effects of preoxygenation with tidal volume breathing followed by apneic oxygenation with and without continuous positive airway pressure on duration of safe apnea time and arterial blood gases. *Anesthesia: Essays and Researches*, 12(1), 229. [https://doi.org/10.4103/aer.aer\\_219\\_17](https://doi.org/10.4103/aer.aer_219_17)