

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO
HOSPITAL REGIONAL “GENERAL IGNACIO ZARAGOZA”



“Efectividad de las puntas nasales simples en la preoxigenación anestésica”

PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO ANESTESIÓLOGO

TESIS PRESENTADA POR
FRANCISCO JOSÉ PALACIOS NAVA

ASESOR:
DR. DIEGO AVIÑA PÉREZ

CIUDAD DE MÉXICO, 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.

TABLA DE CONTENIDOS

| | Pág. |
|--------------------------------------|-------------|
| ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS | 4 |
| INTRODUCCIÓN | 5 |
| ANTECEDENTES | 6 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 11 |
| JUSTIFICACIÓN | 12 |
| OBJETIVOS | 13 |
| Objetivo general | 13 |
| Objetivos específicos | 13 |
| METODOLOGIA | 14 |
| Diseño y tipo de estudio | 14 |
| Población de estudio | 14 |
| Universo de trabajo | 14 |
| Criterio de exclusión | 14 |
| Criterios de eliminación | 14 |
| Muestra | 14 |
| Definición de las variables | 15 |
| Procedimientos | 17 |
| Procesamiento y análisis estadístico | 17 |
| CONSIDERACIONES ÉTICAS | 20 |
| CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD | 21 |
| PROGRAMA DE TRABAJO | 22 |
| RECURSOS E INFRAESTRUCTURA | 23 |
| Recursos humanos | 24 |
| Recursos materiales | 24 |
| Recursos financieros | 24 |
| RESULTADOS | 25 |
| DISCUSIÓN | 25 |
| CONCLUSIONES | 26 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 27 |

| | |
|---------------------------------------|----|
| ANEXOS | 29 |
| ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS | 30 |
| ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO | 31 |
| ANEXO 3. GRÁFICAS DE RESULTADOS | 32 |

ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

EtN₂: nitrógeno espirado.

EtO₂: oxígeno espirado.

FaN₂: fracción de nitrógeno alveolar.

FaO: fracción de oxígeno alveolar.

FiO₂: fracción inspirada de oxígeno.

HCO₃⁻: anión bicarbonato.

IC: intervalo de confianza.

OR: *odds ratio*.

PaCO₂: presión parcial de dióxido de carbono.

PaO₂: presión parcial de oxígeno.

RIC: rango intercuartílico.

RR: riesgo relativo.

SatO₂: saturación de oxígeno.

FiO₂: fracción inspirada de oxígeno

CRF: capacidad residual funcional

VC: volumen corriente

cmH₂O: centímetros de agua

mmHg: milímetros de mercurio

P: presión

C: distensibilidad

PA: Presión alveolar

VO₂: consumo metabólico de oxígeno

INTRODUCCIÓN

La preoxigenación antes de la inducción de la anestesia es un procedimiento establecido para aumentar la reserva de oxígeno en los pulmones, retrasar la aparición de la desaturación y permitir más tiempo para la laringoscopia y la intubación traqueal, el cual generalmente es alcanzado administrando oxígeno a través de una mascarilla facial antes de la inducción de la anestesia.

El dispositivo utilizado (mascarilla facial) debe personalizarse de forma segura para el paciente ya que una discrepancia anatómica entre la mascarilla y la cara del paciente, como un tamaño inadecuado de la mascarilla, barbas o bigotes, impide el sellado perfecto y puede conducir al fracaso al no haber un sellado adecuado.

Recientemente, las guías recomiendan el uso de la punta nasal de alto flujo como método alternativo para administrar oxígeno de forma continua durante la inducción de la anestesia, la cual se utiliza para administrar un flujo de oxígeno calentado y humidificado. Sin embargo, su utilidad en la preoxigenación ha sido escasamente evaluada de forma sistematizada.

Es por lo que, en este estudio, se plantea llevar a cabo un estudio cuasiexperimental y aleatorizado para evaluar la utilidad de las puntas nasales simples en la preoxigenación durante la inducción de pacientes adultos intervenidos bajo anestesia general balanceada.

Antecedentes

La preoxigenación antes de la intubación traqueal generalmente se logra administrando oxígeno a través de una mascarilla facial antes de la inducción de la anestesia. Esto prolonga potencialmente el tiempo disponible para asegurar la vía aérea antes de la hipoxia en aproximadamente 6 minutos¹.

El objetivo principal de preoxigenar a un paciente al máximo antes de la inducción de la anestesia general y la parálisis es ofrecer el máximo tiempo que un paciente puede soportar la apnea, y ayudar a abordar una situación de no ventilación y no intubación para el proveedor de anestesia².

La máxima preoxigenación se alcanza cuando los compartimentos alveolar, arterial, tisular y venoso están llenos de oxígeno. Asimismo, asegura un escudo confortable durante los momentos de apnea y la hipoventilación².

La preoxigenación aumenta las reservas corporales de oxígeno, produciéndose el principal aumento en la capacidad residual funcional. La efectividad de la preoxigenación se evalúa por su eficacia y eficiencia. Los índices de eficacia incluyen: el aumento de la fracción de oxígeno alveolar (FaO), la disminución de la fracción de nitrógeno alveolar (FaN_2) y el aumento de la presión parcial de oxígeno (PaO_2). La eficacia de la preoxigenación se evalúa a partir del descenso de la saturación de oxígeno ($SatO_2$) durante la apnea¹.

El procedimiento se lleva a cabo mediante el suministro de oxígeno al 100 % (fracción inspirada de oxígeno - FiO_2 - de 1.0) antes de la inducción de la anestesia general hasta que se alcancen tanto el oxígeno espirado (EtO_2) > 90 % como el nitrógeno espirado (EtN_2) < 5 %. Ambos marcadores definen la eficacia del procedimiento³.

Como resultado, el contenido de oxígeno pulmonar se incrementa mucho más allá del consumo normal de oxígeno al saturar la capacidad residual funcional con oxígeno al 100 %. Esto permite un mayor tiempo de apnea segura, es decir, el tiempo necesario para que la $SatO_2$ caiga por debajo del 90 %. La velocidad a la que desciende la saturación de oxihemoglobina durante la apnea indica la eficacia de la maniobra³.

Diversos factores pueden afectar la eficacia y la eficiencia. Entre los que afectan a la eficacia de la preoxigenación son la FiO_2 , la duración de la preoxigenación y la relación ventilación alveolar/capacidad residual funcional. Cuando no se logra una FiO_2 cercana a 1.0 puede deberse a una fuga bajo la mascarilla facial, a la reinspiración de los gases exhalados y al uso de bolsas de reanimación incapaces de proporcionar una FiO_2 elevada¹.

Por lo tanto, el dispositivo debe personalizarse y configurarse de forma segura para el paciente, concretamente la mascarilla facial, ya que, una discrepancia anatómica entre la mascarilla y la cara del paciente, como un tamaño inadecuado de la mascarilla, barbas o bigotes, impide el sellado perfecto y puede conducir al fracaso, causando el arrastre de aire y una FiO_2 más baja. Dado que suele producirse una dilución del 20 % del oxígeno por el aire circundante cuando la mascarilla no está colocada con firmeza, y se produce una dilución del 40 % del oxígeno cuando se acerca a la cara².

A grandes rasgos, se emplean cuatro métodos de preoxigenación para los procedimientos rutinarios: la respiración profunda, la respiración rápida con una fracción de oxígeno inspirado (FiO_2) de 1.0 durante dos a cinco minutos, el método de las cuatro capacidades vitales y el intercambio ventilatorio de insuflación rápida transnasal (THRIVE)².

Debido a los factores que pueden afectar la preoxigenación adecuada en algunos pacientes (sellado perfecto de la mascarilla no posible o no se tolera bien la presión positiva al final de la espiración), un sistema de punta nasal de alto flujo que suministre oxígeno calentado y humidificado de alto flujo a través de la nariz puede ser una alternativa en estos pacientes⁴.

Las directrices de 2015 de la *Difficult Airway Society* recomiendan el uso de la cánula o punta nasal de alto flujo se emplea como método alternativo para administrar oxígeno de forma continua durante la inducción de la anestesia. La punta nasal de alto flujo se utiliza ampliamente para administrar un flujo de oxígeno calentado y humidificado, y está compuesta por un mezclador de aire/oxígeno, un humidificador activo, un único circuito calentado y una punta nasal, que puede

proporcionar una concentración de oxígeno inhalado constante de 0.21 a 1.0 y una tasa de flujo de oxígeno de 1-60 L/minutos⁻¹ o incluso superior^{5,6}.

Se ha evidenciado que la oxigenación nasal de alto flujo genera una presión positiva y facilita la eliminación del dióxido de carbono en pacientes anestesiados y con apnea. Sin embargo, aún se desconoce si es más eficaz para mejorar la oxigenación arterial o reducir la desaturación peri-intubación en comparación con la oxigenación con la mascarilla facial estándar; además, la evidencia científica indica resultados controversiales⁶.

Con el objetivo de examinar la eficacia de las puntas nasales en la preoxigenación, en un metaanálisis llevado a cabo por Song y Colaboradores, identificaron al comparar dos grupos (puntas nasales y mascarilla facial) que, en el grupo de puntas nasales en comparación con el grupo de mascarilla facial, la PaO₂ fue mayor durante la inducción de la anestesia (p = 0.0004). En comparación con la mascarilla facial, el uso de puntas nasales durante la inducción de la anestesia puede mejorar significativamente la oxigenación de pacientes⁵.

De la misma manera, en pacientes con obesidad, el uso de mascarilla facial puede derivar en descontrol pulmonar, por lo cual, Rosén y colaboradores, examinaron si la aplicación temprana de oxígeno a través de puntas nasales de alto flujo mejoraba la oxigenación postoperatoria en pacientes con obesidad en comparación con la mascarilla estándar después de la anestesia general para cirugía bariátrica⁷.

Los pacientes del grupo 1 recibieron oxígeno a 2 L/min⁻¹ utilizando una cánula nasal estándar (FiO₂ de 0.30) mientras que los pacientes del grupo 2 recibieron punta nasal de alto flujo aplicado inmediatamente a la llegada a la UPA con un flujo de 40 L/min⁻¹ y una FiO₂ de 0.30. Identificaron que la aplicación de preoxigenación por medio de puntas nasales de alto flujo genera una presión positiva en las vías respiratorias directamente correlacionada con la tasa de flujo e inversamente relacionada con la apertura de la boca⁷.

Sin embargo, no hubo diferencia en PaCO₂ entre ambos grupos. Se concluyó que la punta nasal de alto flujo no mejoró la oxigenación postoperatoria a corto plazo

comparado con el oxígeno estándar de bajo flujo después de la anestesia general para la cirugía bariátrica laparoscópica⁷.

En ese mismo sentido, en un ensayo controlado aleatorizado en una sola unidad, se comparó la eficacia de la preoxigenación entre la utilización de puntas nasales y la mascarilla facial estándar en pacientes con obesidad sometidos a anestesia general.

Entre los principales resultados se identificó que el riesgo de desaturación peri-intubación fue significativamente menor en el grupo de puntas nasales (n = 2, 5.0 %) en comparación con el grupo de mascarilla facial (n = 10, 25.0 %, p = 0.0122); reducción del riesgo absoluto: 0.20 [intervalo de confianza (IC) del 95 %: 0.05-0.35]⁸.

La incidencia de hipoxia peri-intubación más baja aumentó significativamente con las puntas nasales (RIC: 97-100) en comparación con la mascarilla facial (RIC 92-100, p = 0.0150); diferencia de mediana: 3 % (IC del 95 %: 1-5). Asimismo, se identificó que las puntas nasales lograron una PaO₂ más alta después de la preoxigenación en comparación con la mascarilla facial [mediana 476 mm Hg (RIC: 390-541) y 397 mm Hg (351-456, p = 0.0010)]⁸.

De la misma manera, Rosén y colaboradores, en un ensayo controlado y aleatorizado compararon la punta nasal calentada y humidificada de alto flujo con la mascarilla facial para la preoxigenación en población con obesidad. Entre los resultados de su primer desenlace de interés, la EtO₂ aumentó rápidamente en ambos grupos desde la línea de base durante la preoxigenación; además, la EtO₂ media fue similar a los 2.5 minutos de preoxigenación. Mientras que, a los 5.0 minutos, fue mayor en el grupo de mascarilla facial en comparación con el grupo de puntas nasales⁹.

Los investigadores argumentan que, aunque la preoxigenación con mascarilla facial fue superior a la punta nasal, todos los sujetos alcanzaron un nivel de EtO₂ ≥ 0.85 posterior a 5 minutos de preoxigenación, con ambos métodos. La eficacia de la preoxigenación se vio reforzada por los valores de PaO₂ ya que alcanzaron niveles altos y similares en ambos grupos (Mascarilla facial: 64.3 ± 6.50; Punta nasal: 65.8

± 6.40). Por lo que sugieren que las puntas nasales pueden utilizarse en pacientes en los que la calidad de la preoxigenación con mascarilla facial está comprometida⁹.

Asimismo, Simon y colaboradores, en un ensayo clínico aleatorizado, compararon la utilización de puntas nasales con la mascarilla facial para la preoxigenación y evaluaron la oxigenación durante la intubación en sujetos con insuficiencia respiratoria hipoxémica¹⁰.

El promedio de SatO₂ al inicio del estudio fue del 96.3 % en el grupo de puntas nasales y 94.4 % en el grupo de mascarilla facial. El promedio de la SatO₂ más baja durante la intubación fue del 89.18 % en el grupo de punta nasal y 86.11 % en el grupo de mascarilla facial. Después de la preoxigenación, la SatO₂ había mejorado significativamente con respecto al valor inicial en el grupo de mascarilla facial (94.4 al 98.4 %, p= 0.004). En los sujetos que utilizaron puntas nasales, se observó un aumento significativo de la SatO₂ posterior a la preoxigenación en el subgrupo que había recibido previamente oxígeno de bajo flujo (95.2 al 99.3 %, p= 0.007)¹⁰

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La oxigenación es fundamental para una práctica anestésica segura; sin embargo, la hipoxia durante la inducción de la anestesia es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad relacionadas con la anestesia⁵. La hipoxia representa alrededor del 20 % de los casos adversos graves relacionados con la anestesia¹¹.

Por lo anterior, actualmente la preoxigenación es recomendada como estándar de atención en conjunto con la anticipación del control de la vía aérea difícil. Sin embargo, aún existen determinados factores de riesgo por el que prevalecen casos de hipoxia. Son diversos los factores relacionados con el riesgo de hipoxia en los pacientes inducidos a anestesia general, entre los que se incluyen: una preoxigenación difícil, una ventilación con mascarilla difícil y una intubación traqueal difícil⁴.

Si bien la mascarilla facial es el método estándar habitualmente utilizado para la preoxigenación, se ha identificado que puede ser inadecuado en determinados casos.

Es por ello, que recientemente se ha recomendado la utilización de puntas nasales como método alternativo para llevar a cabo la preoxigenación en los pacientes determinados, ya que, algunos estudios indican que la oxigenación nasal de alto flujo genera una presión positiva y facilita la eliminación del dióxido de carbono en el paciente anestesiado y con apnea; sin embargo, la evidencia sobre su uso sigue siendo controversial.

Por lo tanto, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la utilidad de las puntas nasales simples en la preoxigenación durante la inducción de pacientes adultos intervenidos bajo anestesia general balanceada?

JUSTIFICACIÓN

La preoxigenación antes de la inducción de la anestesia es un procedimiento establecido para aumentar la reserva de oxígeno en los pulmones, retrasar la aparición de la desaturación y permitir más tiempo para la laringoscopia y la intubación traqueal.

Procedimiento especialmente importante para pacientes con una reserva fisiológica subyacente pobre o que son sometidos a una inducción de secuencia rápida. Habitualmente, la preoxigenación se lleva a cabo por medio de mascarilla faciales con un sellado adecuado entre el paciente y el circuito para suministrar oxígeno.

Sin embargo, a pesar de que las guías actuales de preoxigenación recomiendan el uso de mascarillas convencionales; recientemente su uso se ha evitado debido al riesgo de insuflación de gas gástrico, activación del reflejo nauseoso y provocación de vómitos o aspiración.

Aunque las cánulas o puntas nasales de alto flujo han sido empleadas como una alternativa en sujetos con contraindicaciones de mascarilla facial, la utilidad en la preoxigenación de las puntas nasales simples ha sido escasamente evaluada de forma sistematizada en pacientes sanos.

Por lo tanto, el desarrollo de este estudio aportará a la creciente evidencia y a la generación de conocimiento sobre técnicas alternativas que mejoren la situación de los pacientes al momento ser intervenidos, así como, ampliar la disponibilidad de técnicas en diversos tipos de pacientes, padezcan o no con contraindicaciones para la técnica tradicional por medio de mascarilla facial y, en última instancia cubrir las necesidades insatisfechas y apoyar en la utilización adecuada de los métodos necesarios.

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar la utilidad de las puntas nasales simples en la preoxigenación durante la inducción de pacientes adultos intervenidos bajo anestesia general balanceada en el Hospital Regional «General Ignacio Zaragoza» del ISSSTE.

Objetivos específicos

1. Describir las principales características antropométricas, clínicas, quirúrgicas, sociodemográficas y de la vía aérea de la muestra de pacientes seleccionados, y asignados aleatoriamente en dos grupos: puntas nasales simples (N) y mascarilla convencional (M), de acuerdo con la vía de administración de la preoxigenación.
2. Contrastar la SpO₂ en los puntos de corte preestablecidos: al inicio, al tiempo calculado de preoxigenación óptima para cada paciente, 3 minutos después de la apnea posterior a la inducción anestésica, y al corroborar la correcta colocación de la sonda orotraqueal.
3. Diferenciar el tiempo de apnea, el número de intentos de la laringoscopia, el uso de maniobras de rescate y el número de desaturaciones (SatO₂ < 90 %) en función de los grupos definidos.

Comparar los valores de la oximetría de pulso, y constantes vitales en los tiempos establecidos.

METODOLOGÍA

DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

Diseño: longitudinal

Estudio: Comparativo, descriptivo, clínico controlado, aleatorio, unicéntrico

Población de estudio

Población adulta sana derechohabiente del Hospital Regional «General Ignacio Zaragoza» a intervenir quirúrgicamente.

Universo de trabajo

Población adulta sana, con edad entre 18 y 60 años, ASA-I, ASA-II, de ambos sexos derechohabiente del Hospital Regional «General Ignacio Zaragoza» a intervenir quirúrgicamente de manera electiva bajo anestesia general y con manejo avanzado de la vía aérea a través de una inducción anestésica convencional

Criterios de inclusión

Pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente bajo anestesia general de manera electiva.

Pacientes con edades entre 18 y 60 años. ASA-I, ASA-II.

Pacientes de ambos sexos.

Pacientes que acepten participar voluntariamente y firme el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

Pacientes que se encuentren embarazadas.

Pacientes con enfermedad pulmonar conocida.

Pacientes con sospecha de enfermedad coronaria.

Pacientes con dentadura postiza o anomalías faciales.

Criterios de eliminación

Pacientes que decidan retirar su consentimiento informado

Pacientes con historial médico incompleto

Muestra

Para esta tesis se utilizó un muestreo selectivo con 34 pacientes.

Definición de las variables

| Variable | Definición | | Tipo de variable | Escala de medición |
|--|---|---|--------------------------------|-----------------------------|
| | Conceptual | Operacional | | |
| Edad | Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo. | Número de años cumplidos del participante al momento de la inclusión en el estudio. | Cuantitativa discreta | Entre 18 a 60 años |
| Sexo | Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie, dividiéndolos en masculinos y femeninos. | Categorización de los participantes en hombres y mujeres. | Cualitativa nominal dicotómica | 1.-Femenino 2.-Masculino |
| Saturación de oxígeno (SatO ₂) | Medición de la cantidad de oxígeno disponible en la sangre. | Resultado de la medición de parámetro en los tiempos acordados durante el estudio. | Cuantitativa continua | Porcentaje |

| | | | | |
|------------------------|---|--|-----------------------|--------------------------------|
| ASA | Estado físico del paciente definido por la Asociación americana de anesthesiólogos | Puntaje obtenido en base a la condición del paciente | Cuantitativa discreta | 1 a 2 |
| Frecuencia cardíaca | Parámetro que indica la cantidad de veces que se contrae el corazón por minuto. | Resultado de la medición de parámetro en los tiempos acordados durante el estudio. | Cuantitativa discreta | Número (normal entre 60 y 100) |
| Presión arterial media | Parámetro que indica la presión de la sangre en la arteria al contraerse el corazón en la mayor parte del ciclo cardiaco. | Resultado de la medición de parámetro en los tiempos acordados durante el estudio. | Cuantitativa continua | Mm Hg (normal 65-95 mm Hg) |

PROCEDIMIENTOS

Los individuos serán asignados aleatoriamente para recibir preoxigenación durante 5 minutos a través de los dos métodos anteriormente mencionados (grupo M: mascarilla facial; grupo N: puntas nasales).

Se llevará a cabo una monitorización perioperatoria estándar que incluye oximetría de pulso, electrocardiograma (EKG) de seis derivaciones y presión arterial no invasiva.

Una vez que se registren los datos de las constantes vitales iniciales, se realizará la preoxigenación. El registro de los signos vitales se realizará en puntos de tiempo predefinidos. Se intentará la intubación endotraqueal aproximadamente 2 minutos después de la ministración Propofol a 2mg/kg de peso corregido y rocuronio a 0.6 mg/kg de peso ideal. Tras confirmar la intubación, se registrarán los últimos signos vitales. Si la saturación registrada por el pulsioxímetro cae por debajo del 90 % durante el procedimiento, el ensayo se detendrá inmediatamente. Si un paciente del grupo N experimenta un malestar intolerable durante el transcurso de la prueba, se reducirá el flujo a un nivel aceptable y se registrará. Por su parte, si un paciente del grupo M experimenta una frustración extrema a causa de la mascarilla ajustada, se liberará ligeramente el ajuste y se registrará

PROCESAMIENTO Y ANALISIS ESTADÍSTICO

Todas las manipulaciones de datos y análisis estadísticos se realizarán con el programa SPSS para Windows, versión 21 (IBM Corp, Armonk, NY) y Stata versión 15 (StataCorp LP, College Station, TX).

La premisa de normalidad se comprobará mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Los datos continuos serán presentados como media y desviación estándar (\pm DE) o mediana y rangos [min-max]. Los datos categóricos serán presentados como números y porcentajes.

Para comparar los datos entre los grupos, se utilizará la prueba chi-cuadrada o la prueba exacta de Fisher para evaluar las variables categóricas. La prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney se utilizarán para analizar las variables continuas, según proceda. Un valor P de 2 colas de < 0.05 se considerará que indica una diferencia estadísticamente significativa.

| | | | |
|-------------|--|----------------------------|---|
| Edad | Pruebas de normalidad, contraste de medias o medianas, DE. | Frecuencia cardíaca | Pruebas de normalidad, contraste de medias o medianas, DE, valor mínimo y máximo. |
| Sexo | Chi cuadrada, tablas de contingencia. | Presión arterial | Pruebas de normalidad, contraste de medias o medianas, DE, valor mínimo y máximo. |
| | | | |

| | | | |
|--|--|------------------------------------|--|
| ASA | Pruebas de normalidad, contraste de medias o medianas, DE. | Presión arterial diastólica | Pruebas de normalidad, contraste de medias o medianas, DE. |
| Saturación por oximetría de pulso | Pruebas de normalidad, contraste de medias o medianas, DE. | Presión arterial sistólica | Pruebas de normalidad, contraste de medias o medianas, DE. |

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Como se aplican los principios bioéticos en el protocolo de investigación.

Autonomía: Es la capacidad de las personas de deliberar sobre sus finalidades personales y de actuar bajo la dirección de las decisiones que pueda tomar. Todos los individuos deben ser tratados como seres autónomos y las personas que tienen la autonomía mermada tienen derecho a la protección.

Beneficencia: “Hacer el bien”, la obligación moral de actuar en beneficio de los demás. Curar el daño y promover el bien o el bienestar. Es un principio de ámbito privado y su no-cumplimiento no está penado legalmente.

No-maleficencia: Es el *primum non nocere*. No producir daño y prevenirlo. Incluye no matar, no provocar dolor ni sufrimiento, no producir incapacidades. No hacer daño. Es un principio de ámbito público y su incumplimiento está penado por la ley.

Justicia: Equidad en la distribución de cargas y beneficios. El criterio para saber si una actuación es o no ética, desde el punto de vista de la justicia, es valorar si la actuación es equitativa. Debe ser posible para todos aquellos que la necesiten. Incluye el rechazo a la discriminación por cualquier motivo. Es también un principio de carácter público y legislado.

El presente estudio se basa en los lineamientos y estándares internacionales de investigación clínica, denominados de “buenas prácticas clínicas” de acuerdo con los fármacos utilizados y la ya demostrada seguridad de la utilización de los fármacos implicados en este protocolo en humanos.

Se cumple con lo establecido en el reglamento de la **Ley General de Salud** en Materia de Investigación para la salud de los Estados Unidos Mexicanos en relación con los aspectos éticos en seres humanos, que dispone en el Título Segundo, Capítulo uno del artículo 13, que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Además del artículo 14 donde refiere que la investigación que se realice en seres humanos debe desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.
- Contará con el consentimiento informado y por escrito del participante o su representante legal.
- Deberá ser realizada por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del participante de investigación.
- Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso.
- Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud.
- Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del participante en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite.

Cuenta con un consentimiento informado fundamentado en el capítulo 2, artículo 20 que refiere: “Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el participante o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.” En este sentido, el principio de autonomía es fundamental, ya que los pacientes decidirán participar o no.

Se tomará en cuenta lo especificado en el artículo 21 que menciona: para que el consentimiento informado se considere existente, el participante de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- La justificación y los objetivos de la investigación;
- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- Las molestias o los riesgos esperados;
- Los beneficios que puedan observarse;
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para los participantes;

- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del participante;
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- La seguridad de que no se identificará al participante y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del participante para continuar participando;
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

El principio de beneficencia se verá reflejado en que, al aplicar el agente analgésico, disminuye el dolor post operatorio, ya que el agente seleccionado ha demostrado alta eficacia y eficiencia, por lo que se deriva la aplicación del principio de no maleficencia, ya que este agente posee bajos efectos secundarios según se evidencia en la literatura y en caso de presentarse alguno, se tomarán las medidas pertinentes. Finalmente, el principio de justicia se ve representado en la asignación aleatoria de los pacientes y en el respeto por consideraciones personales y elementos equitativos.

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

La investigación a realizar no compromete la integridad física, ni psicología del participante. Se recolectará información sobre la medición del cuello y la dificultad de la vía aérea sin intervenir ni someter al paciente a ningún examen adicional. Luego de cumplir con los criterios de inclusión, se informará al paciente de los objetivos y el proceso de participación en el estudio. Para garantizar su autonomía y participación voluntaria se aplicará el respectivo consentimiento informado (Anexo 1). El presente estudio se someterá rigurosamente a mantener la confidencialidad de la información. Esta investigación garantiza el cumplimiento de los principios bioéticos en relación con estudios realizados en seres humanos.

PROGRAMA DE TRABAJO

| Actividad | Responsable | Periodo de tiempo |
|-----------------------------------|------------------------------|--------------------|
| Elaboración de propuesta | Francisco José Palacios Nava | Abril 2023 |
| Revisión por comité | Francisco José Palacios Nava | Abril 2023 |
| Recolección de información | Francisco José Palacios Nava | Mayo 2023 |
| Análisis y procesamiento de datos | Francisco José Palacios Nava | Junio y Julio 2023 |
| Difusión | Francisco José Palacios Nava | Julio 2023 |

Fuente: elaboración propia

Recursos e infraestructura

El Hospital Regional «General Ignacio Zaragoza» cuenta con la infraestructura para llevar a cabo la identificación y reclutamiento de pacientes, así como, la recolección de información.

Recursos humanos

Investigador responsable: Dr. Diego Aviña Pérez

Tesista: Dr. Francisco José Palacios Nava

Recursos materiales

Material bibliográfico recopilado

Expedientes clínicos

Hojas de recolección de datos

Base de datos

Papelería, computadora, impresora, paquete para análisis estadístico

RESULTADOS

En el presente estudio se incluyó un total de 34 pacientes programados para intervenciones quirúrgicas que requirieron de una técnica de anestesia general balanceada. Se dividieron en grupos iguales, de 17 pacientes cada uno, siendo el grupo A el grupo de intervención en el que se realizó preoxigenación con puntas nasales simples, y el grupo B el grupo de control donde se realizó preoxigenación con bolsa-mascarilla y circuito anestésico, en ambos se estableció un tiempo de preoxigenación de 5 minutos posterior a la premedicación con fentanilo a 3mcg por kilogramo de peso corregido, siendo este el tiempo necesario para alcanzar el efecto pico del fármaco, así como el aproximado para alcanzar las constantes de tiempo necesarias para lograr una preoxigenación en la mayoría de los pacientes sin presencia de obesidad, en base a su capacidad residual funcional estimada por peso ideal, esto con la finalidad de evaluar la no inferioridad del uso de puntas nasales en la preoxigenación anestésica, comparado contra el método de referencia.

Características y estadística descriptiva: edad, sexo, ASA,

En el grupo A: Se observaron 3 hombres y 14 mujeres, con media de edad de 43.76 DE 9.35, en comparación con el grupo B donde hubo 9 hombres y 8 mujeres, con media de edad de 44 DE 10.25 (gráfica 1-4)

Ambos grupos tuvieron la misma calificación de ASA.

La saturación arterial de oxígeno basal en el grupo experimental tuvo una media de 95.71 DE 1.04, en el grupo control la saturación arterial de oxígeno basal tuvo una media de 96.53 DE 1.41, sin diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, misma que se mantuvo en 100 en los tiempos 1 a 3 en ambos grupos, sin diferencias estadísticamente significativas. (Gráfica 6)

La frecuencia cardiaca basal en el grupo control tuvo una media de 71.47 DE 7.86, en el tiempo 1 (posterior a la premedicación) la media fue de 62.02 DE 8.11, en el tiempo 2 una media de 55 DE 5.59, en el tiempo 3 una media de 65.82 DE 9.3; en el grupo experimental la frecuencia cardiaca basal (T0), tuvo una media de 69.59 DE 7.7, en el T1 una media de 60.12 DE 8.1, en el T2 una media de 52.6 DE 7.9, y en el T3 una media de 68.06 DE 6.3, no se presentaron diferencias significativas entre ambos grupos respecto a la frecuencia cardiaca en ninguno de los tiempos evaluados. (Gráfica 5)

La tensión arterial media basal en el grupo control tuvo una media de 86.35 DE 5.6, en el T1 una media de 78.53 DE 4.9, en el T2 presentó una media de 69.41 DE 3.9, y en el T3 una media de 73.76 DE 6.6; en el grupo experimental la presión arterial tuvo una media de 84.41 DE 7.15, el T1 tuvo una media de 73.6 DE 5.03, en el T2.

Se obtuvo una media de 69.12 DE 9.01, y en el T3 una media de 78.76 DE 4.01, observándose una diferencia estadísticamente significativa en el T1, no siendo clínicamente significativa (Gráfica 7). Se utilizó la prueba de suma de rangos de Mann-Whitney con corrección de Bonferroni para todas las pruebas de hipótesis.

DISCUSIÓN

En el presente estudio el objetivo a evaluar principal dependencia directamente de una adecuada capacidad residual funcional en los pacientes, por lo tanto cualquier situación en la que esta se ve disminuida (infantes, embarazadas, enfermedad pulmonar, obesidad) es un condicionante en contra de la técnica propuesta de preoxigenación con puntas nasales simples. El recambio de gas en la capacidad residual funcional por uno con una fracción de oxígeno mayor puede lograrse respetando el concepto de VA/VA (volumen alveolar/ventilación alveolar), siendo el volumen alveolar la capacidad residual funcional, este cociente otorga la constante de tiempo necesaria para reemplazar el gas alveolar, siendo necesarias 3 constantes de tiempo para un adecuado reemplazo del mismo hasta en un 95%, tiempo que, al haber una adecuada relación entre talla y peso, concuerda con el tiempo necesario para obtener el efecto pico de la premedicación con fentanilo, estando adecuadamente saturadas las reservas pulmonares de oxígeno al inicio de la inducción y parálisis.

CONCLUSIÓN

El manejo de la vía aérea siempre tendrá como posible complicación la hipoxia, aun sea en las manos del profesional más experimentado, el uso de preoxigenación con bolsa-mascarilla y fracciones altas de oxígeno (de más del 80%) de manera sistemática ha demostrado ser el principal causante de las atelectasias causadas durante la anestesia general.

La técnica propuesta en el presente estudio es un intento de ofrecer a los pacientes que cumplan con las características necesarias una opción de preoxigenación que no cause las complicaciones de la técnica de referencia.

Por lo tanto, se recomienda el uso de esta técnica, en conjunto con otras (maniobras de reclutamiento alveolar, metas de protección pulmonar, fracciones inspiradas de oxígeno menores de 80%) para disminuir la incidencia de atelectasias, la principal causa de fiebre en el postoperatorio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nimmagadda U, Salem MR, Crystal GJ. Preoxygenation: Physiologic basis, benefits, and potential risks. *Anesth Analg*. 2017;124(2):507–17.
2. Azam Danish M. Preoxygenation and Anesthesia: A Detailed Review. *Cureus*. 2021;13(2).
3. Bignami E, Saglietti F, Girombelli A, Briolini A, Bove T, Vetrugno L. Preoxygenation during induction of anesthesia in non-critically ill patients: A systematic review. *J Clin Anesth* [Internet]. 2019;52(August 2018):85–90. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2018.09.008>
4. Baillard C, Boubaya M, Statescu E, Collet M, Solis A, Guezennec J, et al. Incidence and risk factors of hypoxaemia after preoxygenation at induction of anaesthesia. *Br J Anaesth* [Internet]. 2019;122(3):388–94. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bja.2018.11.022>
5. Song J li, Sun Y, Shi Y bo, Liu X ying, Su Z bo. Comparison of the effectiveness of high-flow nasal oxygen vs. standard facemask oxygenation for pre- and apneic oxygenation during anesthesia induction: a systematic review and meta-analysis. *BMC Anesthesiol* [Internet]. 2022;22(1):1–12. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12871-022-01615-7>
6. Kuo HC, Liu WC, Li CC, Cherng YG, Chen JT, Wu HL, et al. A comparison of high-flow nasal cannula and standard facemask as pre-oxygenation technique for general anesthesia. *Medicine (Baltimore)*. 2022;101(10):e28903.
7. Rosén J, Frykholm P, Fors D. Effect of high-flow nasal oxygen on postoperative oxygenation in obese patients: A randomized controlled trial. *Heal Sci Reports*. 2022;5(3):1–8.
8. Wu YM, Li CC, Huang SY, Su YH, Wang CW, Chen JT, et al. A Comparison of Oxygenation Efficacy between High-Flow Nasal Cannulas and Standard Facemasks during Elective Tracheal Intubation for Patients with Obesity: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Med*. 2022;11(6):1–12.
9. Rosén J, Frykholm P, Fors D. High-flow nasal cannula versus face mask for preoxygenation in obese patients: A randomised controlled trial. *Acta Anaesthesiol Scand* [Internet]. 2021 [cited 2022 Sep 9];65:1381–9. Available from: www.isrctn.com
10. Simon M, Wachs C, Braune S, Heer G De, Frings D, Kluge S. High-Flow Nasal Cannula Oxygen Versus Bag-Valve-Mask for Preoxygenation Before Intubation in Subjects With Hypoxemic Respiratory Failure. *Respir Care*.

2016;61(9):1–8.

11. Vourc'H M, Huard D, Feuillet F, Baud G, Guichoux A, Surbled M, et al. Preoxygenation in difficult airway management: High-flow oxygenation by nasal cannula versus face mask (the PREOPTIDAM study). Protocol for a single-centre randomised study. *BMJ Open*. 2019;9(4):1–7.
12. Charan J, Biswas T. How to calculate sample size for different study designs in medical research? *Indian J Psychol Med*. 2013;35(2):121–6.
13. Heinrich S. Benefits of Heated and Humidified High Flow Nasal Oxygen for Preoxygenation in Morbidly Obese Patients Undergoing Bariatric Surgery: A Randomized Controlled Study. *J Obes Bariatrics*. 2014;1(1).
14. Jo JY, Kim WJ, Ku S, Choi SS. Comparison of preoxygenation with a high-flow nasal cannula and a simple mask before intubation during induction of general anesthesia in patients undergoing head and neck surgery: Study protocol clinical trial (SPIRIT Compliant). *Med (United States)*. 2020;99(12):3–6.

ANEXOS

Anexo 1 – Carta de consentimiento informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del protocolo: Efectividad de las puntas nasales simples en la preoxigenación anestésica
Investigador principal: Dr. Diego Aviña Pérez. Médico Anestesiólogo.
Investigador asociado: Dr. Francisco José Palacios Nava. Médico residente de tercer año de Anestesiología
Lugar: Hospital Regional «General Ignacio Zaragoza». Departamento de Anestesiología.
Fecha:

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La preoxigenación es un procedimiento establecido que se lleva a cabo antes de la anestesia para aumentar la reserva de oxígeno en los pulmones y permitir más tiempo para la laringoscopia y la intubación traqueal. Este procedimiento es importante para pacientes con una reserva fisiológica pobre. Habitualmente, la preoxigenación se lleva a cabo por medio de máscaras faciales con un sellado adecuado entre el paciente y el circuito para suministrar oxígeno.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Al participar en este estudio, en primera instancia usted estará apoyando en la generación de conocimiento en la población mexicana. Asimismo, su participación en este estudio tendrá beneficios para usted y futuros pacientes en este servicio ya que se tratará de identificar técnicas que mejoren los tratamientos al momento de ser intervenidos.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Si un paciente del grupo de puntas nasales experimenta un malestar intolerable durante el transcurso de la prueba, se reducirá el flujo a un nivel aceptable y se registrará. Por su parte, si un paciente del grupo máscara facial experimenta una frustración extrema a causa de la máscara ajustada, se liberará ligeramente el ajuste y se registrará.

En caso de que usted desarrolle algún efecto secundario o requiera otro tipo de atención, está se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Nombre y firma del participante.

Nombre y firma del investigador.

LICENCIA SANITARIA No 05 AM 09 007 038
Av. Instituto Politécnico Nacional 1669, Col. Magdalena de las Salinas, C.P. 07760, Alcaldía Gustavo A. Madero,
Tel.: 55866011 ext. 148 o Teléfono: 51409617 ext. 16591, 16599, C.P. 06760, Ciudad de México,
investigacionhr10@gmail.com

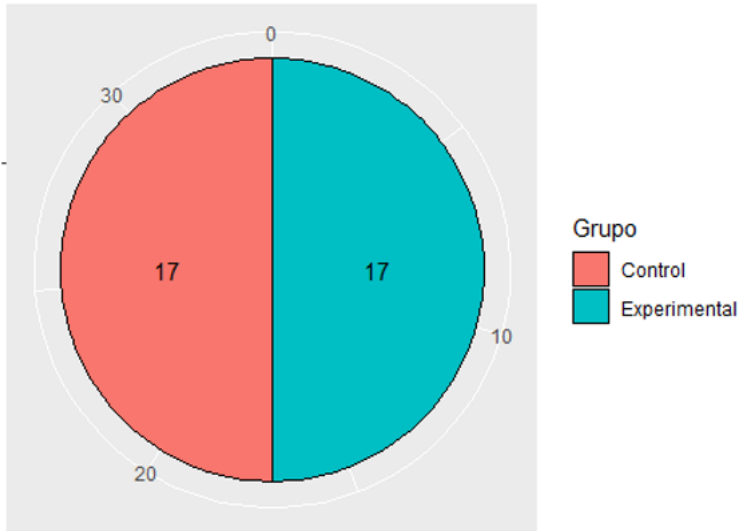
Anexo 2 – Instrumento de recolección de datos



| Efectividad de las puntas nasales simples en la preoxigenación anestésica | | | |
|--|--|------------------|--|
| Hoja de recolección de datos | | | |
| Fecha | | No. Folio | |
| Edad | | Sexo | |
| Grupo de estudio: | | | |
| <input type="checkbox"/> A (Mascarilla facial) | | | |
| <input type="checkbox"/> B (puntas nasales simples) | | | |
| Mediciones basales | | | |
| Saturación de oxígeno (SatO₂) [%] | | | |
| Frecuencia cardíaca | | | |
| Presión arterial media [mm Hg] | | | |
| Al completar tiempo estimado de preoxigenación en 5 minutos | | | |
| Saturación de oxígeno (SatO₂) [%] | | | |
| Frecuencia cardíaca | | | |
| Presión arterial media [mm Hg] | | | |
| 2 minutos posterior a la apnea por inducción a la anestesia general | | | |
| Saturación de oxígeno (SatO₂) [%] | | | |
| Frecuencia cardíaca | | | |
| Presión arterial media [mm Hg] | | | |
| Al corroborar la posición de la sonda orotraqueal | | | |
| Saturación de oxígeno (SatO₂) [%] | | | |
| Frecuencia cardíaca | | | |
| Presión arterial media [mm Hg] | | | |

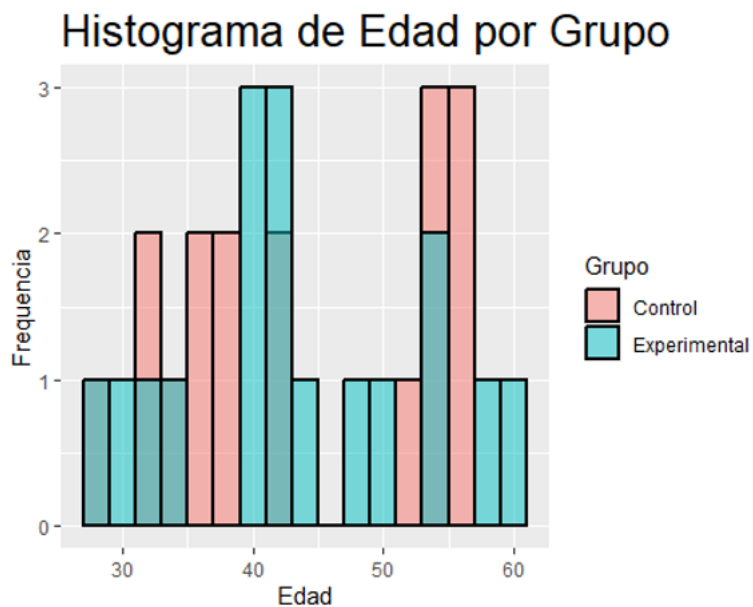
Anexo 3 – Gráficas de resultados

Proporciones entre Grupos: Control vs. Experimental



Gráfica 1. Totalidad de pacientes analizados

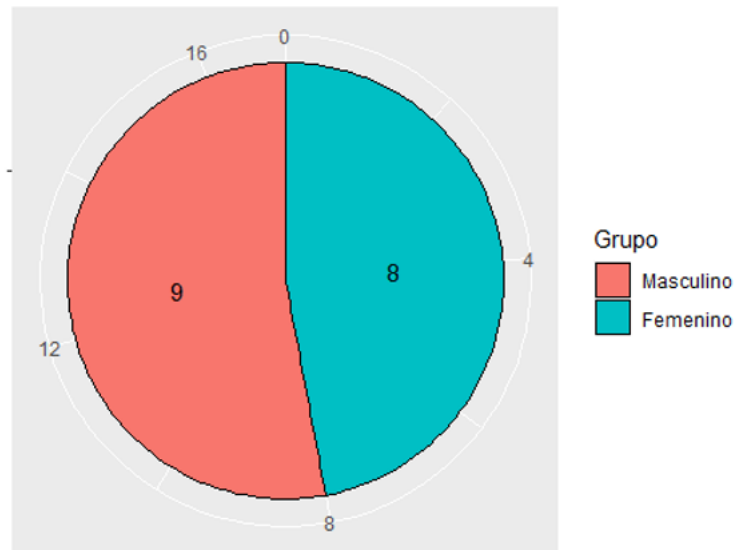
Fuente: Hoja de recolección de datos



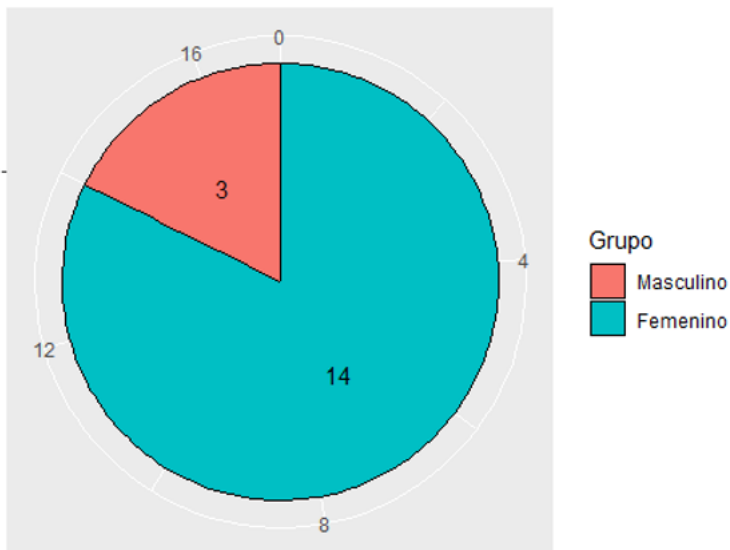
Gráfica 2. Distribución de edad por grupo

Fuente: hoja de recolección de datos

Proporciones de Género - Control

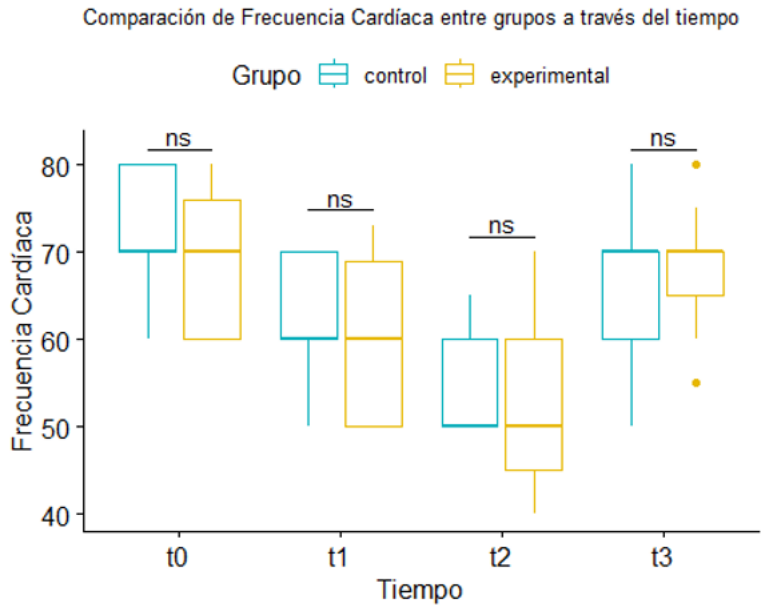


Proporciones de Género - Experimental



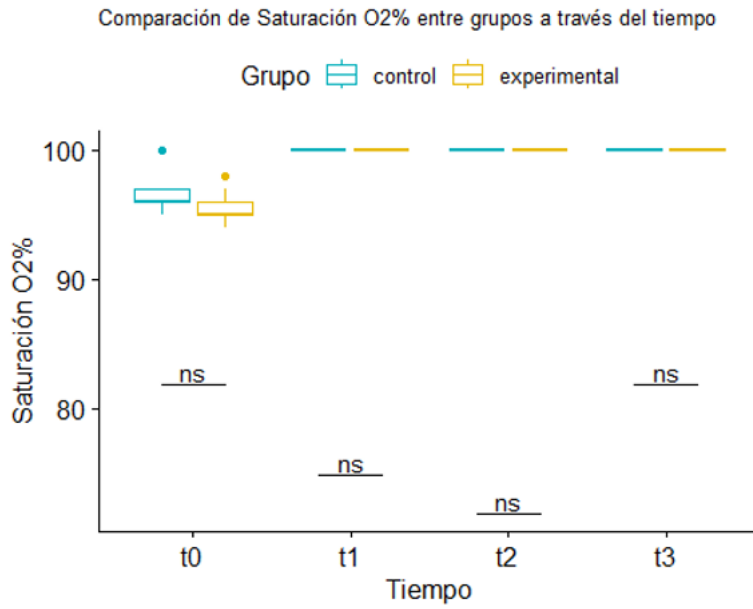
Gráfica 3 y 4. Relación entre hombres y mujeres por grupo

Fuente: Hoja de recolección de datos



Gráfica 5. Valores de frecuencia cardiaca entre ambos grupos

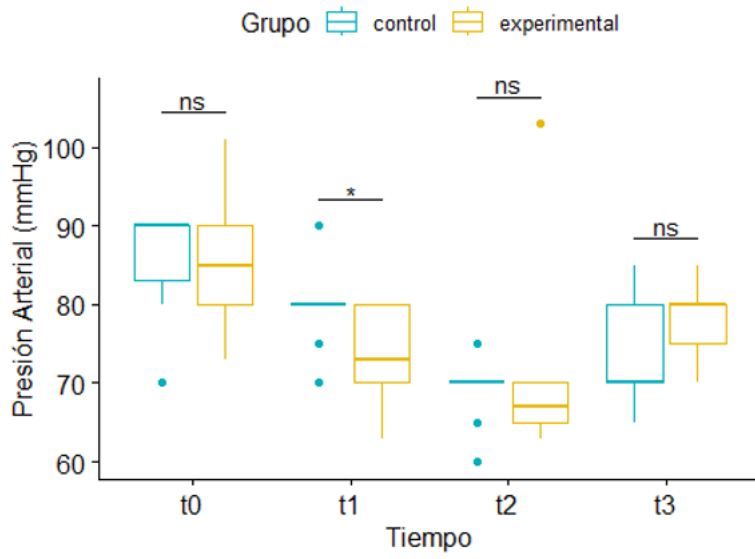
Fuente: Hoja de recolección de datos



Gráfica 6. Valores de saturación arterial de O2% entre ambos grupos

Fuente: Hoja de recolección de datos

Comparación de Presión Arterial (mmHg) entre grupos a través del tiempo



Gráfica 7. Valores de presión arterial media entre ambos grupos.

Fuente: Hoja de recolección de datos