

PREDICTORES PREOPERATORIOS DE LARINGOSCOPIA E INTUBACIÓN
TRAQUEAL DIFÍCIL EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE BYPASS
GÁSTRICO O GASTROPLASTIA EN BANDA LAPAROSCÓPICO.

LIZETH CAROLINA VALDIVIESO GUTIÉRREZ

Residente Anestesiología

Proyecto para optar por el título de Anestesiología

DOCTOR GERMAN WILLIAM RANGEL JAIMES

Médico Especialista en Anestesiología y Reanimación

Profesor Asociado Universidad Autónoma de Bucaramanga

TUTOR PROYECTO DE GRADO

DOCTOR MIGUEL OCHOA

Magister en Epidemiología, Especialista en Administración de servicios de salud y alta
gerencia, Director del grupo de Investigaciones Clínicas UNAB, Jefe de la División de Salud

Pública de la FOSCAL

ASESOR EPIDEMIOLÓGICO

PREDICTORES PREOPERATORIOS DE LARINGOSCOPIA E INTUBACIÓN
TRAQUEAL DIFÍCIL EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE BYPASS
GÁSTRICO O GASTROPLASTIA EN BANDA LAPAROSCÓPICO.

1. INTRODUCCIÓN

Las alteraciones anatómicas en la vía aérea secundarias al exceso de tejido adiposo implica un reto en el manejo de la vía aérea de los pacientes obesos, lo que en la práctica de la anestesiología significa que se debe realizar una evaluación precisa que permita planear el manejo que durante el intraoperatorio se hará para asegurar la ventilación del paciente durante la intervención.

La cirugía bariátrica se ha convertido en una alternativa que los pacientes obesos eligen como forma de disminuir de peso, sin embargo, teniendo en cuenta las alteraciones de la anatomía que produce el exceso de tejido graso en el organismos en especial en la vía aérea, los convierten en un grupo de pacientes con particulares características que dificulta el manejo de la vía aérea durante el periodo perioperatorio; es por esto que la identificación adecuada de los factores que predicen con mayor exactitud la capacidad de identificar los pacientes obesos con vía aérea difícil se convierte en un punto importante puesto que permite al clínico estar preparado para enfrentar situaciones que impliquen dificultad en asegurar la vía aérea y mantener una adecuada ventilación.

La prevención es la mejor forma de evitar complicaciones, por esto, la correlación entre la evaluación preanestésica de la vía aérea y el manejo de la vía aérea durante la inducción anestésica puede permitir determinar qué características son las que con mayor precisión predicen una vía aérea difícil.

2. JUSTIFICACIÓN

La obesidad es un problema de salud pública asociado al incremento de la incidencia de enfermedades crónicas no transmisibles como la diabetes e hipertensión, que en su conjunto representan una gran carga económica a los sistemas de salud.¹ En Colombia, La Encuesta Nacional del 2007 reportó que el 13,7% de la población adulta colombiana era obesa,¹ prevalencia que en tan solo tres años aumentó al 16.5%, según la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia 2010 (ENSIN).²

La llamada “epidemia de obesidad” se ha asociado a un incremento en la proporción de la población que se somete a cirugía bariátrica como una forma rápida para reducir de peso.³ Esta situación ha representado un desafío en cuanto al manejo de la vía aérea de dichos pacientes, debido a que el exceso de tejido adiposo depositado externamente en cuello, tórax, y pared abdominal, así como el internamente localizado en boca, faringe y abdomen reducen la permeabilidad de la vía aérea superior, dificultando el acceso a la misma.⁴

Numerosos estudios han reportado complicaciones respiratorias mayores, incluyendo daño cerebral y muerte, secundarias a la falla en el aseguramiento de la vía aérea durante la inducción anestésica.⁵ Teniendo en cuenta que la incidencia de laringoscopia e intubación traqueal difícil es aproximadamente tres veces mayor en población con obesidad comparada con población general (15.8% versus 6.2%),⁶ el primer grupo no solo está a riesgo de desarrollar múltiples condiciones médicas inherentes a su condición, sino que es más propensos a complicaciones peri-operatorias.⁷

Lo anterior sustenta la importancia de determinar predictores pre-operatorios de dificultad en el manejo de la vía aérea en población obesa, para lo cual planteamos la

realización de un estudio de cohorte prospectivo, cuyo objetivo principal será identificar características anatómicas evaluadas en el examen físico de la valoración pre-anestésica de la vía aérea que se asocien a dificultad de intubación traqueal. Los resultados del estudio permitirán establecer un protocolo de valoración de la vía aérea para pacientes obesos que serán sometidos a cirugía bariátrica, que estratifique el riesgo y oriente la selección del plan para manejo de la vía aérea.

3. MARCO TEÓRICO

La obesidad es una enfermedad metabólica en la cual el tejido adiposo representa una proporción de la masa corporal mayor que la normal;⁸ es un grado de exceso de peso asociado con consecuencias adversas para la salud.⁹

La composición corporal se define como la medida de compartimentos compuestos de grasa y libres de grasa a nivel molecular, celular o tisular. Comparado con la población con peso normal, el individuo obeso experimenta un cambio en la composición corporal que incluye un aumento en el contenido total de grasa. Específicamente, hay un aumento en el total de la hidratación del cuerpo y una expansión relativa del agua extracelular en comparación con el agua intracelular.¹⁰

Aunque existen métodos precisos para evaluar la grasa corporal, estas técnicas son costosas y a menudo no están disponibles para la mayoría de los clínicos. Existen dos medidas de sustitución importantes para evaluar la grasa corporal: el índice de masa corporal (IMC) y la circunferencia de la cintura.¹¹

El IMC es recomendado como un enfoque práctico para evaluar la grasa corporal en el ámbito clínico, proporciona una medida más precisa de la grasa corporal total en comparación con la evaluación del peso corporal por sí solo;¹¹ se define como la proporción entre el peso y la altura expresada en kg/m^2 .⁹

	IMC (kg/m²)	Clasificación obesidad
Bajo peso	< 18.5	
Normal	18.5 – 24.9	
Sobrepeso	25.0 – 29.9	
Obesidad	30.0 – 34.9	I
	35.0 – 39.9	II
Obesidad extrema	> 40	III

Tabla 1. *Clasificación de obesidad de acuerdo al IMC*

La obesidad es un problema mundial creciente; su incidencia ha venido aumentando ostensiblemente en casi todo el mundo. En Brasil, la tasa de prevalencia en la población femenina es de un 13,3% y en la masculina de un 7%. En Europa y en los EUA, las tasas de prevalencia son de un 20% y de un 22,5% respectivamente. La tasa de elevación varía de 0,5% a 1% al año en los países desarrollados. Solamente Japón y Holanda poseen tasas estables.¹²

En Colombia, el fenómeno tiene un comportamiento ligeramente diferente al reportado a nivel mundial. De acuerdo con los datos de la OMS, el porcentaje de mujeres entre 15 y 49 años con sobrepeso en el año 2000 era 40.8%, pero aumentó a 49.6% hacia el 2005. Para el año 2007, el sobrepeso en la población entre 18 y 69 años llegó al 46%. Según esta misma organización, 13.7% de los habitantes de Colombia, para el año 2007 podían ser catalogados como obesos, de acuerdo con su IMC.¹³

Los datos de la Encuesta Nacional de Salud, publicada en 2007, difieren ostensiblemente de los reportados por la Organización Mundial de la Salud; de acuerdo con esta encuesta, la prevalencia de sobrepeso en Colombia era de 32.31% entre adultos de 18 a 69

años, en 2007.¹ Por otra parte en la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia, llevada a cabo en 2010, se encontró un 32.3% de sobrepeso y 13.7% de obesidad en nuestro país.²⁻¹⁴

La obesidad se ha convertido en un problema de salud pública con incremento en su prevalencia en incidencia; esto supone un incremento importante de morbilidad por su asociación con enfermedades que afectan a la mayoría de los sistemas del organismo (hipertensión, dislipidemia, diabetes tipo 2, enfermedad coronaria, infarto cerebral, patología biliar, síndrome de apnea obstructiva del sueño, osteoartropatía y ciertos tipos de cáncer); el riesgo de mortalidad por enfermedad cardiovascular está aumentado en la obesidad y se ha demostrado que la obesidad grave se relaciona con un acortamiento de la esperanza de vida.¹⁵

La cirugía bariátrica es una opción para la reducción de peso en pacientes con obesidad clínicamente grave, es decir, un $IMC \geq 40$, o un $IMC \geq 35$ con presencia de comorbilidades; esta técnica debe reservarse para los pacientes en los que otros métodos de tratamiento han fracasado y que tienen obesidad clínicamente grave; proporciona la pérdida de peso sostenida durante más de 5 años en la mayoría de los pacientes.¹¹

Ha demostrado ser el método más eficaz y sostenible para la regulación de la obesidad, demostrando ser superior a estrategias farmacéuticas, dieta y cambios en el estilo de vida;¹⁰ hay dos tipos de intervenciones que han demostrado ser eficaces: aquellas que restringen el volumen gástrico (gastroplastia en banda) y los que, además de limitar la ingesta de alimentos, también alteran la digestión (Roux-en-Y ó bypass gástrico).¹¹

Estos procedimientos quirúrgicos son capaces de regular con éxito la obesidad a través de la interacción de tres mecanismos principales: la restricción, la malabsorción y la modulación de

la hormona intestinal. Los procedimientos restrictivos simplemente restringen la ingesta de calorías, mientras que los procedimientos de malabsorción redirigieren el tránsito gastrointestinal permitiendo menor tiempo para la absorción de los nutrientes.¹⁰

Los efectos de la banda gástrica laparoscópica son producir saciedad temprana, limitar la ingesta de alimentos, y por lo tanto inducir la pérdida de peso; este procedimiento mínimamente invasivo se asocia no sólo con mejor mantenimiento de la pérdida de peso en comparación con la intervención del estilo de vida como método único, también una baja tasa de mortalidad durante el procedimiento 0.1% y una baja tasa de pérdida de tejido libre de grasa en comparación con otros métodos.¹⁶

El bypass gástrico en Y de Roux es el procedimiento bariátrico más comúnmente realizado en los Estados Unidos; la pérdida de peso obtenida es mayor que cuando se realizan procedimientos restrictivos; en esta intervención la parte superior del estómago se secciona, se crea una pequeña bolsa gástrica proximal de aproximadamente 10 a 30 ml, la cual se anastomosa a un segmento de yeyuno proximal en Y-de-Roux sin pasar por el estómago restante, el duodeno, y una pequeña porción del yeyuno.¹⁶

Es responsabilidad fundamental del anestesiólogo asegurar el intercambio de gases en el paciente; la falla en mantener la oxigenación por varios minutos puede resultar en injuria por anoxia catastrófica. Se ha estimado que la inhabilidad para el manejo exitoso de la vía aérea es responsable de cerca del 30% de muertes atribuibles directamente a la anestesia.⁵ Asegurar la vía aérea mediante canulación de la misma a través de un dispositivo diseñado para tal fin asegura que durante el transoperatorio se mantenga el intercambio gaseoso.

El impacto de los cambios anatómicos y fisiológicos sobre la oxigenación y manejo de la vía aérea en los pacientes obesos es una consideración importante en el manejo perioperatorio; el tejido adiposo se deposita dentro de las estructuras faríngeas (pared lateral faríngea) protruye dentro de la luz de la vía aérea, resultando en disminución del diámetro de la luz en particular durante la inspiración.⁵

La combinación de lengua grande y el exceso de tejido graso en cara, cuello, mamas, tórax y abdomen ocasionan cambios sustanciales de la vía aérea relacionados con la posición del paciente, extensión del cuello, ventilación con máscara facial, intubación traqueal y traqueostomía; el riesgo de complicaciones serias de los pacientes obesos mórbidos es 4 veces mayor en comparación con los pacientes no obesos.¹⁷

El término vía aérea difícil está definido por la ASA (Sociedad Americana de Anestesiología) como una situación clínica en la cual un anestesiólogo con experiencia tiene problemas para la ventilación con máscara facial o la intubación orotraqueal o ambos; la intubación orotraqueal difícil está definida por la ASA (Sociedad Americana de Anestesiología) como más de 2 intentos de intubación o intentos que duran más de 10 min para conseguirla¹⁸ situación que ocurre en 1.5% a 8% de los procedimientos de anestesia general;¹⁹ en la literatura se encuentran varios estudios que comparan la intubación de pacientes obesos y no obeso, sin embargo la falta de una escala objetiva que permita establecer de forma cuantitativa la dificultad de intubación de cada paciente se ha mostrado como una debilidad en los resultados.

En este punto, es importante diferenciar entre dificultad a la laringoscopia y dificultad de intubación orotraqueal. La primera consiste en un parámetro objetivo, relacionado con la clasificación de la visualización de la laringe en grado III o IV según Cormack y Lehane; el

concepto de intubación difícil, un modo de evaluación más subjetivo, se refiere a la experiencia del médico y a la cantidad de intentos o de técnicas usadas durante el procedimiento (definición de la ASA).¹²

Para tener una aproximación general del problema; la incidencia de intubación difícil es de aproximadamente 0.05% en pacientes quirúrgicos y de 0.13% a 0.35% en pacientes obstétricas y el riesgo relativo es de 3 veces más para dificultad de realización de laringoscopia en la población obesa comparado con individuos con IMC normal.²⁰; en cuanto a la población obesa se reportan incidencia de dificultad para la intubación traqueal hasta del 11%.²¹

Los eventos adversos durante situaciones de vía aérea difícil son causa común de complicaciones que ponen en riesgo la vida de los pacientes; la falla en la ventilación secundaria a no asegurar la vía aérea implica la aparición de hipoxemia, responsable de daño cerebral y muerte; la capacidad de predecir y anticipar una vía aérea difícil de forma acertada permite al anestesiólogo tomar precauciones específicas como tener equipo adicional de vía aérea, para reducir el riesgo de fracaso en su aseguramiento durante el intraoperatorio.²²

Teniendo en cuenta estas complicaciones, se observó la importancia de la evaluación previa de la vía aérea como forma de disminuir las complicaciones en la práctica anestésica.

Fueron desarrollados varios aparatos y técnicas; Cormack y Lehane, y Mallampati y col. elaboraron tablas para la predicción de la dificultad de intubación orotraqueal.¹²

El aumento de los conocimientos sobre predictores de la vía aérea difícil previene resultados devastadores, varios estudios han descrito métodos para la predicción de la vía

aérea difícil, sin embargo, los resultados han sido inconsistentes y ambiguos, y han cambiado con los años.²²

Durante la valoración prequirúrgica se tienen en cuenta varios datos que son consignados en la historia clínica que se relacionan con la dificultad de intubación, en estudios recientes se encontró una asociación débil pero estadísticamente significativa en el IMC (RR 1.031 (IC: 95% (1.002-1.061) $P < 0.04$), como predictor de dificultad o falla en la intubación traqueal, por tal motivo el IMC aporta una idea general de la dificultad para manejo de la vía aérea; sin embargo, se deben evaluar otros factores que influyan en la dificultad de intubación en pacientes obesos.²³

ESCALAS PARA EVALUACIÓN DE LA VÍA AÉREA

Aunque intuitivamente tiene sentido llevar a cabo y es consistente con las mejores prácticas médicas, la evaluación de las vías respiratorias con frecuencia no llega a su objetivo previsto; numerosos sistemas de clasificación basados en criterios de predicción reconocidos han sido investigados; la mayoría sufre de problemas recurrentes, el principal es la identificación de las características que predicen la intubación difícil, varios sistemas han intentado combinar múltiples predictores en una fórmula, pero hasta la fecha ninguno ha sido satisfactorio, teniendo en cuenta que la validación solo se puede realizar en pacientes con características similares sobre las que fueron creadas.⁶

En población obesa, los estudios muestran que el grado III o IV en la clasificación de Mallampati, la circunferencia cervical elevada y el diagnóstico previo de Síndrome de la Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS), son factores que tienen relación con la dificultad de intubación orotraqueal en los obesos.²¹

En el estudio conducido por Juvin y cols, llevado a cabo en el 2003 se realizó una comparación para determinar la incidencia de intubación traqueal difícil entre pacientes obesos y no obesos; en el cual se encontró que los pacientes con Mallampati clase III o IV tenían un factor de riesgo independiente para intubación difícil (RR 12.51 – Intervalo confianza [2.01 – 77.81]); las demás variables estudiadas fueron factores de riesgo dependientes para intubación traqueal difícil.²¹

A continuación serán enumerados los factores que se deben evaluar de la vía aérea y que alteraciones determinan la dificultad para la realización de laringoscopia e intubación traqueal:

1- Posición de olfateo: la laringoscopia directa es realizada para visualizar la apertura laríngea; quien realiza la maniobra se debe situar detrás de la cabeza del paciente; para la visualización adecuada de la vía aérea la luz debe viajar a través de la apertura glótica hacia el ojo del operador, para realizar la maniobra se requiere alinear el eje de la laringe con el observador; la posición de olfateo tiene dos componentes:

- Flexión cervical: aproxima el eje faríngeo al laríngeo
- Extensión atlanto occipital: proporciona la mejor alineación para el eje de la boca con respecto a los otros dos ejes.

La extensión atlanto occipital normal es de 35 grados; con una óptima alineación de los ejes de la vía aérea es posible ver a través de la boca hacia la apertura laríngea, una reducción en la extensión atlanto occipital o apófisis espinosa prominente de C1 impide la maniobra de laringoscopia: la inhabilidad de asumir una posición de olfateo es un predictor de intubación difícil.²⁴

2- Apertura oral: determina el espacio disponible para la colocación y manipulación del laringoscopio y del tubo endotraqueal, una apertura oral pequeña no permite la acomodación de ninguno de los dos; se encuentra determinada por el funcionamiento de la articulación temporomandibular (ATM); la adecuada apertura oral se evalúa mediante la medición de la distancia de los incisivos:

- Una distancia entre los incisivos mayores a 3 cm provee suficiente espacio para la intubación, siempre y cuando se encuentren otros factores.¹⁹

3- Lengua: ocupa espacio en la boca y en la orofaringe, durante la laringoscopia tradicional la base de la lengua cae posteriormente obstruyendo la línea de visualización hacia la glotis, para visualizar la laringe se requiere desplazar la base de la lengua hacia anterior para que la línea de visión hacia la glotis sea despejada: la macroglosia es un predictor de intubación difícil.²⁴

Teniendo en cuenta las implicaciones del tamaño de la lengua para asegurar el éxito de la laringoscopia, Mallampati y cols, en 1985 y Samsoon and Young en 1987 diseñaron sistemas de clasificación para predecir intubación difícil teniendo en cuenta este concepto.⁴

La clasificación de Mallampati fue descrita en Boston en 1982, utiliza las estructuras visibles en la parte posterior de la boca para predecir la intubación traqueal difícil; en el estudio de *Juvin et al* evidencio que una puntuación de Mallampati de 3 o 4 fue el único factor de riesgo independiente para la intubación difícil en pacientes obesos con un valor predictivo positivo y especificidad de 62% y 29% respectivamente¹⁸.

4- Circunferencia del cuello como índice predictor de vía aérea difícil en pacientes obesos también ha demostrado buena correlación, se debe tomar la medida a nivel del borde

superior del cartílago cricoides; se ha demostrado en varios estudios que es un predictor de vía aérea difícil en pacientes con obesidad mórbida¹⁸; en el estudio de Brodsky et al., una circunferencia del cuello de 40 cm estuvo asociada con 5% de probabilidad de intubación problemática y una medida mayor o igual a 60 cm, la probabilidad fue de 35%²⁵.

5- Morfología mandibular: si el espacio mandibular (sitio en el cual se realiza la retracción de la lengua para despejar la visualización de glotis) se encuentra reducido, a pesar de un rechazo de la lengua adecuado, una parte de esta quedara ocupando espacio en la orofaringe lo cual impedirá la correcta visualización, por tal motivo, la micrognatia es un predictor de intubación difícil.²⁴

Para determinar objetivamente el grado de dificultad de intubación se encuentra en la literatura un sistema de puntuación objetiva: la escala de intubación difícil (IDS), esta escala utiliza diferentes variables que se asociación a intubación difícil; una puntuación de 0 indica IOT en condiciones ideales, realizado en el primer intento, por el primer operador, usando la misma técnica con aplicación de fuerza mínima, inserción del tubo traqueal con total visualización de la glotis; puntuación < 5: intubación fácil y puntuación > 5: intubación difícil,²¹ utilizando esta escala se puede definir de forma objetiva con cada individuo que dificultad se tiene para la intubación orotraqueal y realizar la comparación respectiva con las variables que se tiene en cuenta para la predicción de la vía aérea prequirúrgica.

Teniendo en cuenta la información antes mencionada, con la puesta en marcha de este estudio se quiere determinar la incidencia y factores de riesgo asociados con intubación difícil en la población que será llevada a cirugía de bypass gástrico y gastroplastia en banda laparoscópico de la Clínica Carlos Ardila Lulle teniendo en cuenta que la anestesia y el

manejo de la vía aérea de estos pacientes son un reto desde el punto de vista de anestesiología y el volumen cada vez más creciente de este tipo de población, además es importante determinar los predictores clínicos capaces de ayudar en el diagnóstico de dificultad a la laringoscopia e intubación traqueal, como una forma de disminuir la incidencia de complicaciones relacionadas con el manejo inadecuado de las vía aérea en este tipo de pacientes.

Se considera este como un primer acercamiento al manejo de la vía aérea de pacientes obesos, donde se identificaran características en el periodo prequirúrgico que servirán para la correlación de la dificultad de la intubación orotraqueal.

4. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

4.1 El índice de masa corporal se asocia de manera independiente con la laringoscopia y/o intubación traqueal difícil en pacientes sometidos a cirugía de bypass gástrico o gastroplastia en banda laparoscópico.

4.2 La circunferencia del cuello se asocia de manera independiente con la laringoscopia y/o intubación traqueal difícil en pacientes sometidos a cirugía de bypass gástrico o gastroplastia en banda laparoscópico.

4.3 La clasificación de Mallampati se asocia de manera independiente con la laringoscopia y/o intubación traqueal difícil en pacientes sometidos a cirugía de bypass gástrico o gastroplastia en banda laparoscópico.

4.4 La distancia tiromentoniana se asocia de manera independiente con la laringoscopia y/o intubación traqueal difícil en pacientes sometidos a cirugía de bypass gástrico o gastroplastia en banda laparoscópico.

5. OBJETIVO GENERAL

Identificar en el período preoperatorio los factores asociados independientes para el diagnóstico de vía aérea difícil en pacientes obesos.

6. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

6.1 Establecer la asociación entre índice de masa corporal, la circunferencia del cuello, la clasificación de Mallampati y distancia tiromentoniana en la puntuación de la escala de Intubación Difícil (IDS).

6.2 Correlacionar los métodos clínicos de evaluación preanestésica y los resultados de la evaluación objetiva del grado de dificultad de intubación mediante la aplicación de la escala de Intubación Difícil (IDS).

6.3 Determinar la incidencia de la dificultad para la laringoscopia directa y la intubación traqueal en pacientes obesos.

6.4 Verificar los predictores de vía aérea difícil más prevalentes en el grupo de pacientes obesos.

7. METODOLOGÍA

7.1. Diseño estudio: estudio de cohorte prospectivo

7.2. Población blanco: pacientes que serán sometidos a cirugía de bypass gástrico o gastroplastia en banda laparoscópico en la Clínica Carlos Ardila Lulle.

7.3. Población estudio: El tamaño de la muestra fue determinado con base en una proporción del 60% de pacientes con obesidad mórbida grado III que son definidos como vía aérea difícil y considerando que en pacientes con obesidad mórbida grado IV el riesgo de presentar una vía aérea difícil es 2 veces superior al de pacientes grado III (RR = 2.00; alfa = 0.05; poder estadístico del 80%). Con estos presupuestos, calculamos un tamaño de muestra mínima de 50 pacientes.

Criterio inclusión

- Pacientes quirúrgicos adultos 18-80 años de edad programados para bypass gástrico o gastroplastia en banda laparoscópica en la Clínica Carlos Ardila Lulle.
- ASA I-III
- $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$

Criterios exclusión

- Inestabilidad espinal
- Requerimiento de técnica de intubación despierto (riesgo de regurgitación o aspiración)

7.4 Muestra:

La muestra proviene de pacientes de la Clínica Carlos Ardila Lulle con una edad superior a los 18 años, sometidos bypass gástrico o gastroplastia en banda laparoscópicas en el periodo de tiempo necesario para completar el número de muestra mínima calculada (No = 50). En el período preoperatorio, todos los pacientes serán sometidos a un cuestionario que usa predictores clínicos para la evaluación de la vía aérea.

El tamaño de la muestra fue determinado con base en el cálculo de la estimación del promedio poblacional de incidencia de dificultad a la laringoscopia encontrado en la literatura (11%),²¹ con una muestra mínima calculada de 50 pacientes.

La recolección de la muestra se realizara durante la valoración preanestésica que diariamente se realiza en el departamento de Anestesiología de la Clínica Carlos Ardila Lulle, todos los pacientes que según la historia clínica y la programación de cirugía vayan a ser sometidos a cirugía de bypass gástrico o gastroplastia en banda laparoscópica serán incluidos en el estudio, siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión; los encargados de esta actividad serán los residentes de anestesiología encargados de la consulta, quienes previamente serán informados de la forma de diligenciamiento del cuestionario desarrollado para la recolección de datos.

7.5 Variables

Las variables demográficas evaluadas serán la edad, género, estatura, peso, índice de masa corporal (IMC) y estado físico secundando la clasificación de la ASA (Ver Anexo No 1).

Las variables para la evaluación de la vía aérea: circunferencia cervical, distancia tiromentoniana, apertura bucal, clasificación de Mallampati, protrusión mandibular, movilidad

cervical y morfología mandibular, serán registradas en el cuestionario (ver cuestionario adjunto) de acuerdo a los hallazgos encontrados durante el examen físico de los pacientes incluidos en la muestra, los datos serán registrados durante la valoración preanestésica o antes del ingreso al procedimiento en aquellos casos que el paciente tenga criterios de inclusión y no se haya realizado el ingreso al estudio por algún motivo.

La escala de intubación difícil será diligenciada durante el periodo intraoperatorio de cada paciente, por parte del residente de anestesiología o anestesiólogo que se encuentre encargado de los cuidados anestésicos del paciente incluido en la muestra.

Definiciones operativas de las variables

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDIDA O CATEGORÍA	ESCALA DE MEDICIÓN
VARIABLES INDEPENDIENTES			
Edad	Tiempo de vida en años transcurrido desde el nacimiento	Años cumplidos	Cuantitativa discreta
Género	Clasificación fenotípica	Femenino Masculino	Cualitativa dicotómica, nominal

Peso	Medición de la masa corporal en kilogramos	Kilogramos	Cuantitativa continua
Estatura	Medición de la talla corporal en centímetros	Metros	Cuantitativa continua
Índice de masa corporal (IMC)	Proporción entre el peso y la altura ⁹	kg/metro ²	Cuantitativa continua
Clasificación ASA (Anexo No 1)	Clasificación del estado físico según la American Society of Anesthesiology ²⁶	ASA 1 ASA 2 ASA 3	Cualitativa, ordinal
Circunferencia cervical	Medida a nivel del borde superior del cartílago cricoides ¹⁸	Centímetros	Cuantitativa continua
Apertura oral	En pacientes con incisivos la distancia entre los dientes es medida cuando se obtiene una apertura de la boca máxima. En pacientes edentulos, es medida la distancia intergingival.	Centímetros	Cuantitativa continua
Distancia tiromentoniana	Medida a lo largo de una línea recta realizada entre la prominencia laríngea del cartílago tiroides hasta la depresión del mentón	Centímetros.	Cuantitativa continua

	mandibular con el máximo de extensión cervical.		
Clasificación de Mallampati	La visibilidad de las estructuras orofaríngeas es evaluada con el paciente sentado en posición neutra, con el máximo de apertura oral y protrusión de la lengua, sin fonación ²⁷	Mallampati I Mallampati II Mallampati III Mallampati IV	Cualitativa, ordinal
Protrusión mandibular	La capacidad de posicionar los incisivos inferiores en frente de los incisivos superiores categorizados como Si o No; los pacientes edentulos se categorizan como Si ²⁷	Si / NO	Cualitativa, dicotómica, nominal.
Movilidad cervical	El rango de movilidad desde la extensión máxima hasta la flexión máxima es categorizado de acuerdo al ángulo medido.	< 80° 80° - 90° > 90°	Cuantitativa, discreta
Morfología mandibular	Si hay micrognatia o prognatismo se categorizara como morfología anormal.		Cualitativa, nominal.

VARIABLES DEPENDIENTES – ESCALA DE DIFICULTAD DE INTUBACIÓN (Ver Anexo No 4)				
Número Intentos intubación	Número de intentos realizados por el operador para lograr IOT exitosa.	Cada intento adicional al primero, adiciona 1 punto.	Cuantitativa, discreta.	
Número de operadores	Número de operadores que intentan la IOT.	Cada operador adicional al primero, adiciona 1 punto.	Cuantitativa, discreta.	
Número de técnicas alternativas	Requeridas para lograr la IOT: cambio posición, cambio de instrumento, cambio de ruta,	Cada técnica adicional adiciona 1 pto	Cuantitativa, discreta	
Grado Cormack – Lehane (Ver Anexo No 3)	Valora el grado de dificultad para la intubación endotraqueal al realizar la laringoscopia directa, según las estructuras anatómicas que se visualicen.	I IIa IIb III IV	Cualitativa, ordinal.	
Fuerza elevación Requerida	Dependiente del operador que realice la maniobra.	Normal Incrementada	Cualitativa, nominal, dicotómica.	

Presión laríngea	Si se requiere durante la laringoscopia.	No aplicada Aplicada	Cualitativa, nominal, dicotómica.
Movilidad cuerdas vocales	Lo que el operador que realiza la IOT visualice.	Abducción Aducción	Cualitativa, nominal, dicotómica

7.6 Procedimiento

7.6.1 Proceso de recolección de datos

La hoja de recolección de datos estará dividida en tres secciones, la **primera sección** incluye los datos demográficos de los sujetos incluidos en la muestra que cumplan con los criterios de inclusión mencionados en las variables que se consideran de relevancia para ser incluidos en los resultados; la **segunda sección** denominada evaluación anatómica de la vía aérea el cual corresponde a las variables que dentro de la literatura son consideradas como predictores de laringoscopia e intubación traqueal difícil, en la cual se debe indicar el valor numérico correspondiente (en las variables que aplica) y luego categorizar la variable dentro de las opciones dadas en cada una de ellas; estas dos primeras secciones deberán ser diligenciadas durante la valoración preanestésica de los paciente que serán llevadas a bypass gástrico o gastroplastia en banda incluidos en el estudio por parte de los residentes de anestesiología que realicen la consulta; sin embargo, si por algún motivo, algún paciente elegible con criterios de inclusión que al momento del procedimiento no tenga formato diligenciado se podrá diligenciar por el anestesiólogo o residente de anestesiología que se

encuentra a cargo del caso el día de la cirugía para evitar pérdidas de muestra durante el periodo de recolección de datos.

La **tercera sección** del formato de recolección corresponde a los datos intraoperatorios, dentro de los cuales se incluyen algunos datos en relación a la técnica anestésica utilizada, el uso de relajantes neuromusculares, dispositivo utilizado para realiza la intubación y número de tubo endotraqueal y la escala de intubación difícil (IDS) la cual debe ser diligenciada posterior la intubación endotraqueal del paciente una vez se verifique la ventilación adecuada; el encargado de diligenciar esta parte del formato de recolección será el anestesiólogo o residente de anestesiología encargado del caso de acuerdo a la sala en la cual se encuentre asignado el caso.

Se asignara un sitio para almacenar los formatos de recolección una vez se encuentren diligenciados.

7.6.2 Proceso e instrumentos de medición

De los datos de la historia clínica electrónica del paciente se extraerá el número de cédula, número de episodio, edad, sexo y procedimiento quirúrgico a realizar.

Durante la valoración preanestésica pesara y tallara al paciente como parte del examen físico de rutina que se realiza en todos los pacientes y a partir de los datos encontrados se calculara el IMC.

De acuerdo a los datos de la valoración preanestésica y estado físico del paciente se determinara la clasificación de ASA (ver anexo No 1).

Circunferencia cervical: se realizara la medida en centímetros utilizando un metro a nivel del borde superior del cartílago cricoides.

Distancia tiromentoniana: en centímetros utilizando un metro se tomara la medida de la línea recta formada entre la prominencia laríngea del cartílago tiroides hasta la depresión del mentón mandibular con el máximo de extensión cervical.

Apertura oral: en centímetros utilizando un metro se realiza la toma de la medida de la distancia entre los dientes incisivos con una apertura oral máxima. En pacientes edentulos, es medida la distancia intergingival.

Clasificación de Mallampati: con el paciente sentado en posición neutra, con el máximo de apertura oral y protrusión de la lengua, sin fonación se evalúa la visibilidad de las estructuras orofaríngeas y se realiza la clasificación (ver anexo 2).

Protrusión mandibular se evalúa la capacidad del paciente de posicionar los incisivos inferiores en frente de los incisivos superiores, solicitando al paciente que realice la acción.

Movilidad cervical: se evalúa el rango de movimiento del paciente desde extensión completa cervical hasta flexión completa cervical y se evalúa si hay limitaciones para realizarlo; se solicita la paciente que realice una extensión completa y luego una flexión cervical.

Morfología mandibular: se evalúa si hay alteraciones en la forma o tamaño de la mandíbula.

El formato de recolección en los datos intraoperatorios consiste en una lista de chequeo en la cual se debe consignar por medio de selección de cajas de texto los siguientes datos: utilización y tipo de relajante neuromuscular usado, dispositivos (s) utilizados para realizar la intubación y numero de tubo endotraqueal utilizado.

Finalmente se encuentra la escala de dificultad de intubación (IDS) en la cual se evalúan 7 parámetros en los cuales la persona encargada de realizar la recolección de los datos debe consignar; el número de intentos de intubación, No de operadores, No de técnicas utilizadas, grado de Cormack and Lehane (ver Anexo No 3), fuerza de elevación requerida, presión laríngea y movilidad de las cuerdas vocales encontrada.

El investigador debe recoger los formatos de recolección de datos y realizar el conteo de los puntos obtenido en la escala de dificultad de intubación y realiza la respectiva clasificación (ver Anexo No 5); posterior a lo cual los datos deben ser consignados en la base de datos diseñada para tal fin para posteriormente realizar la tabulación de resultados y respectivo análisis de acuerdo a los hallazgos.

7.6.3 Formato de recolección de datos

Ver Anexo No 6

7.7 Metodología estadística

Con el fin de evaluar la independencia estadística de la puntuación de la escala de intubación difícil (DS) y el índice de masa corporal (IMC) con respecto a las demás variables se calcularon las correlaciones entre sí y se realizaron las correspondientes pruebas de hipótesis (Kruskall Wallis). Asimismo, y teniendo en cuenta la misma prueba de hipótesis, se realizaron las respectivas evaluaciones de las distribuciones de ambos grupos en donde se encontró que son diferentes a través de los niveles de las variables categóricas evaluadas.

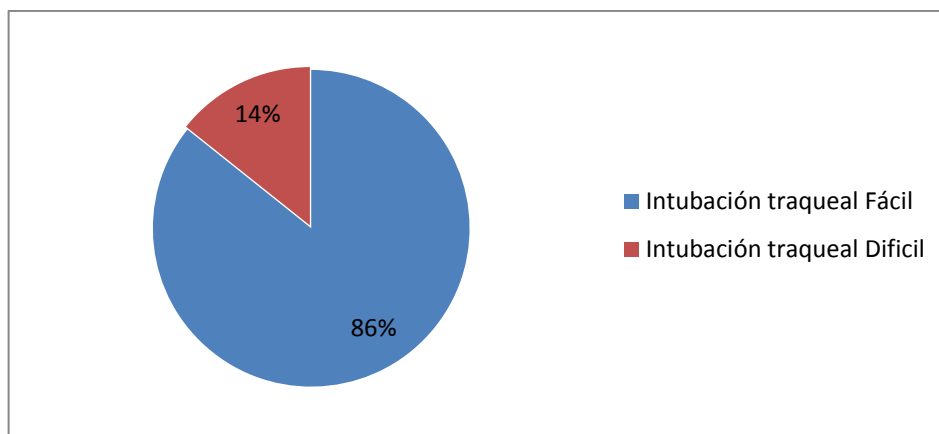
Para evaluar la asociación de las variables de interés con la dificultad en la intubación se realizó en primera instancia un análisis bivariado contrastando la dificultad de la intubación con todas las demás variables. Como en el caso anterior, al contrastar la dificultad con

variables continuas usamos la prueba de Kruskal-Wallis y para contrastar la dificultad con variables categóricas calculamos OR, con sus intervalos de confianza y valores p (para la prueba de hipótesis nula de $OR=0$). Después de esto, se construyeron varios modelos de regresión logística con el fin de determinar un grupo de variables que explique de forma parsimoniosa el desenlace de dificultad. Para esto se escogió un grupo de variables inicial, basado en significancia del análisis bivariado y plausibilidad clínica, y sobre estas se aplicó la metodología Backward-Forward basada en el criterio de Akaike (Hastie & Pregibon, 1992) para seleccionar el conjunto de variables óptimo para explicar la dificultad.

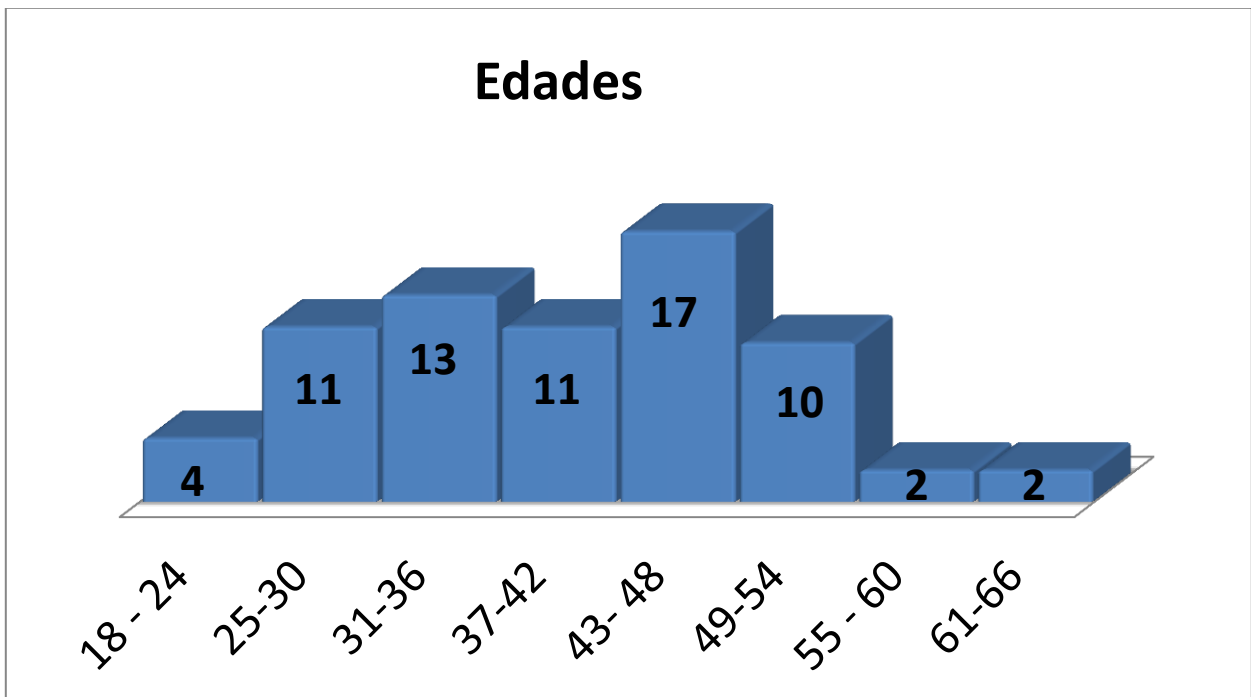
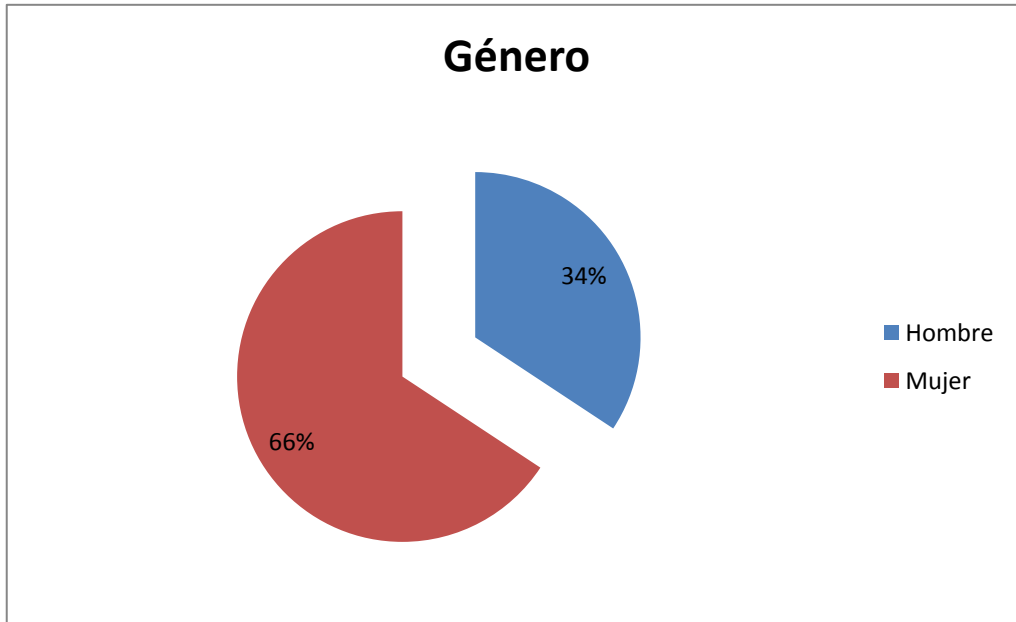
Todos los análisis estadísticos se realizaron en el software estadístico R versión 3.2.1

7.8 Resultados

- La incidencia de intubación traqueal difícil en el grupo de pacientes evaluados fue de 14%.



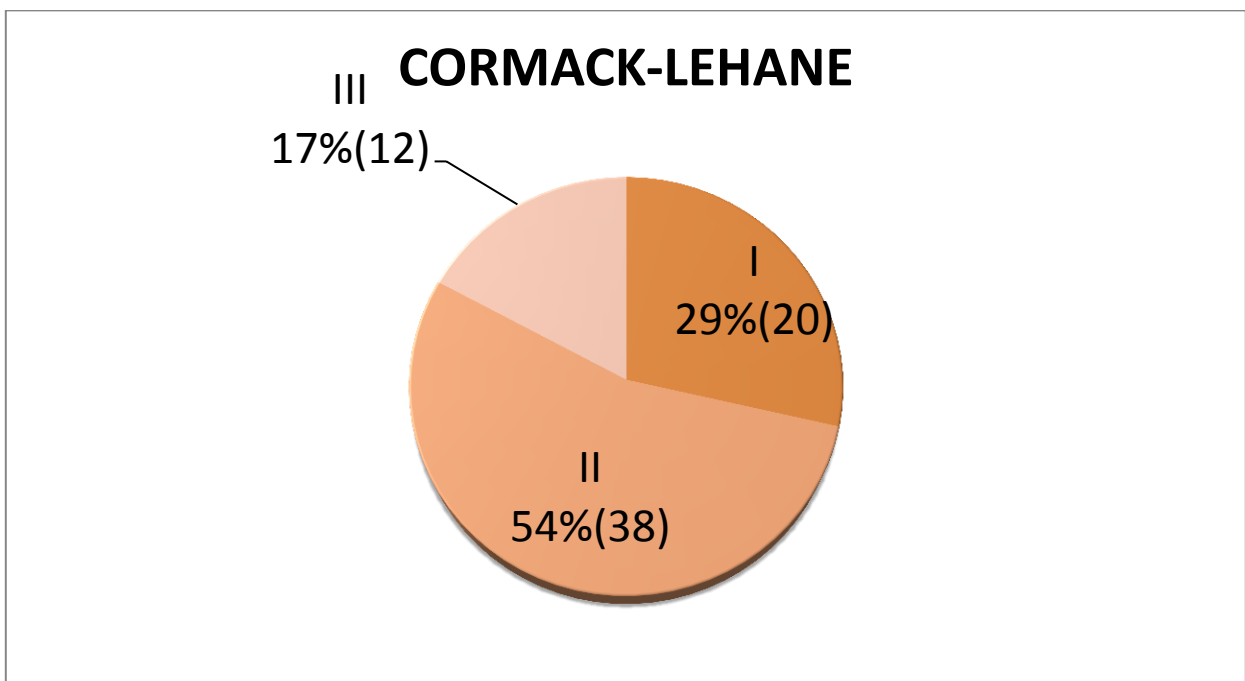
- Datos demográficos género, edad



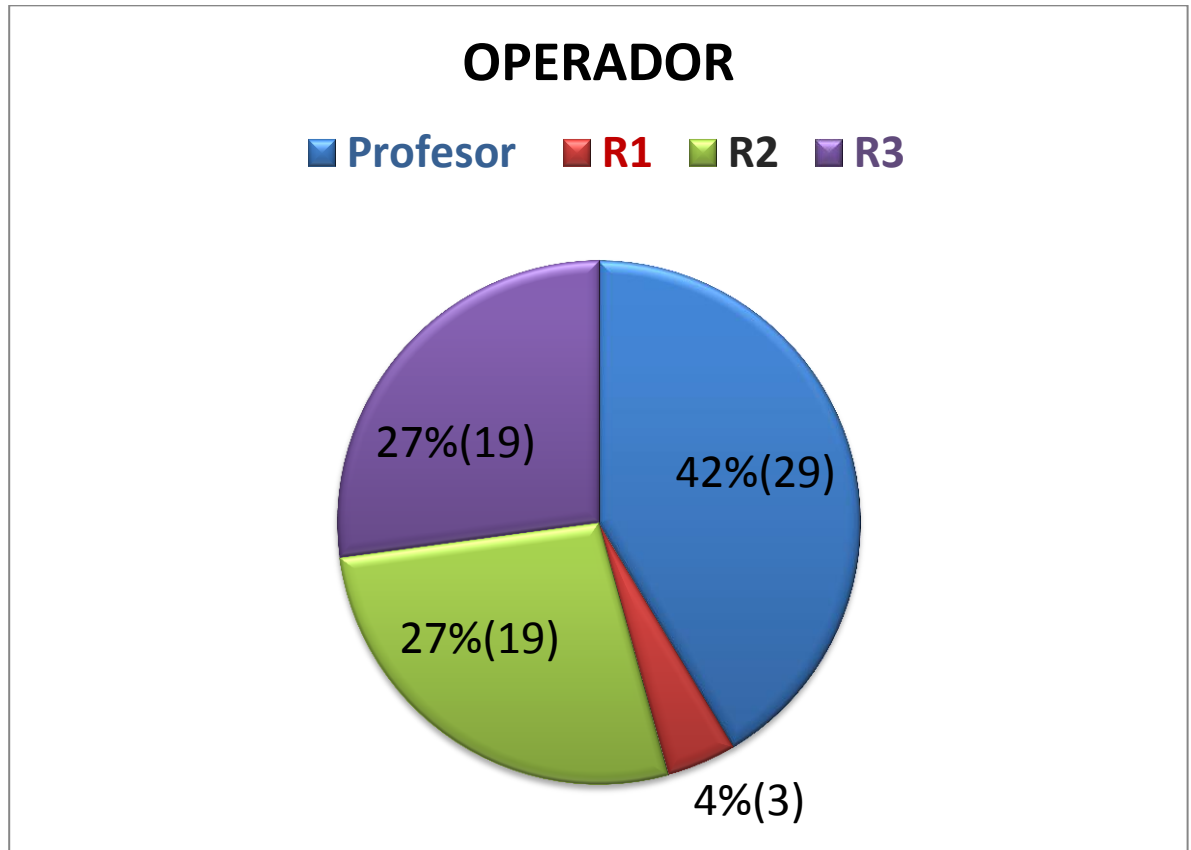
- **Grado de obesidad según IMC**



- **Clasificación Cormack y Lehane**



- Operadores que realizan la intubación traqueal



- **Análisis sobre puntuación de la escala de intubación difícil (DS)**

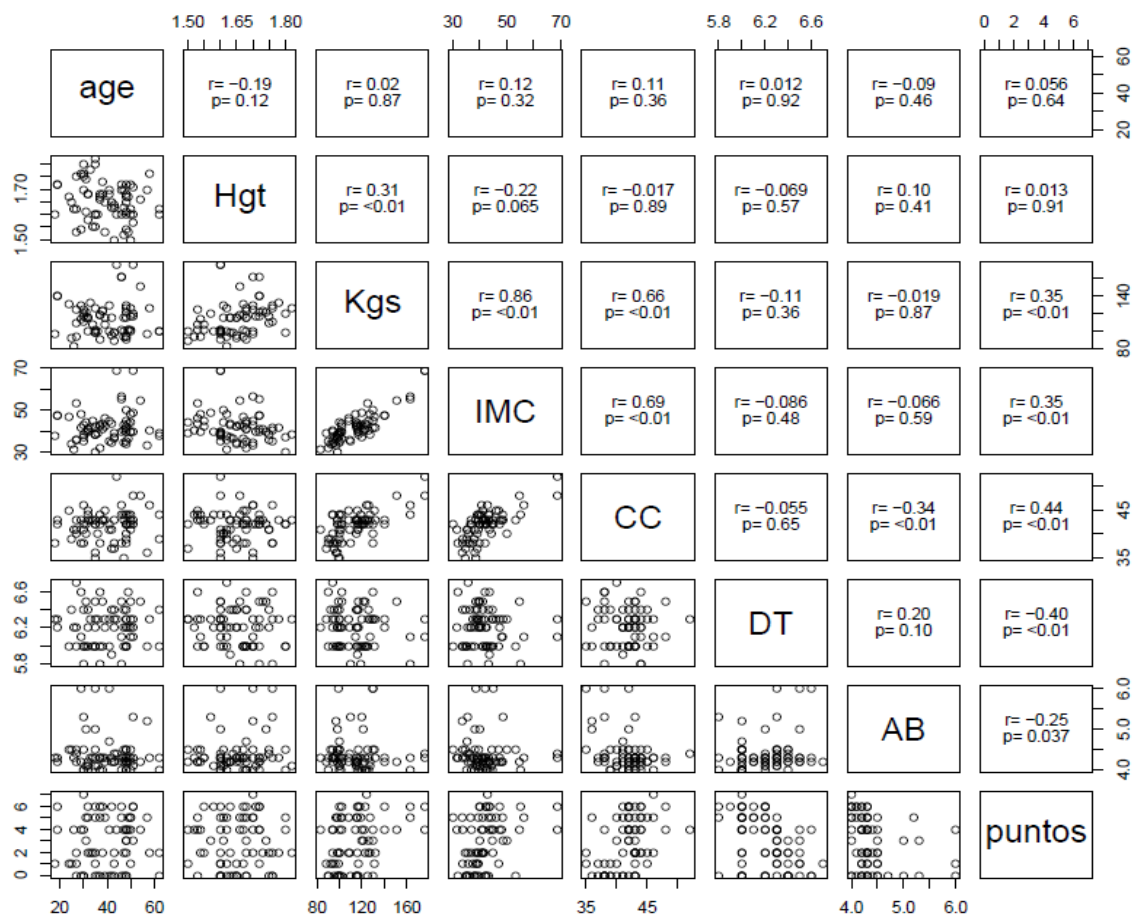


Figura 1: Gráficos de dispersión de las variables continuas junto con correlaciones y valores p sobre la hipótesis nula la correlación es igual a 0.

IMC: índice masa corporal -CC: circunferencia del cuello -DT: Distancia tiromentoniana -AB: Apertura oral -IDS: Índice de dificultad de intubación

De este análisis se concluye que las variables continuas AB ($r=-0.25$, $p 0.037$), DT (-0.40 , $p < 0.01$), CC ($r=0.44$, $p < 0.01$), IMC ($r=0.35$, $p < 0.01$) y Kgs ($r=0.35$, $p < 0.01$) presentan correlaciones significativamente distintas de cero (ver figura 1). Aunque las correlaciones son

significativamente distintas de cero, estas son correlaciones leves o moderadas, pues la máxima de ellas es de 0.44.

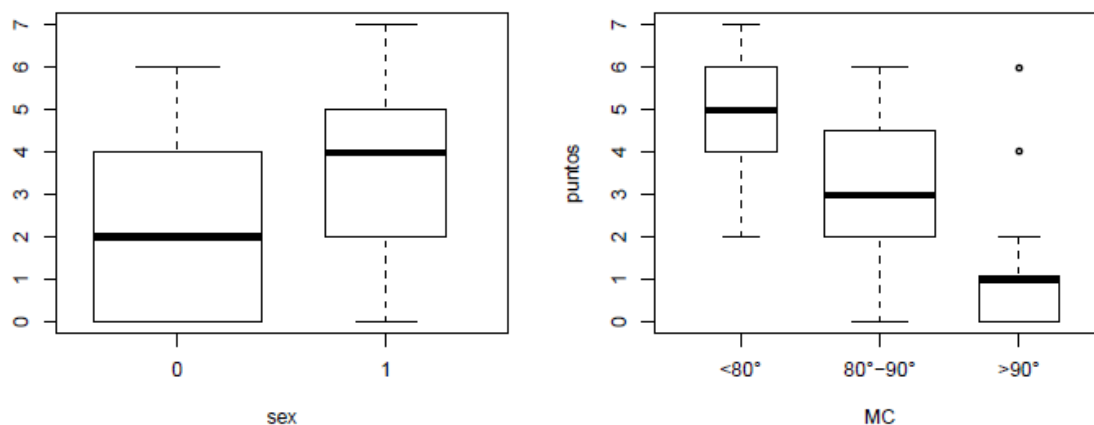


Figura 2: *Boxplots de variables categóricas estadísticamente asociadas con puntaje*

Sex: sexo -MC: movilidad cervical

En relación con las variables categóricas, se encontró que las distribuciones del puntaje al interior de cada sexo son diferentes (prueba de Kruskal-Wallis, $p = 0.026$), observándose un puntaje ligeramente mayor en los hombres con respecto a las mujeres. Lo mismo sucede para la variable MC (prueba de Kruskal-Wallis, $p < 0.0001$) en donde se observa una tendencia decreciente, es decir, a medida que aumenta el MC disminuye el puntaje.

- **Análisis para IMC**

En la figura 1 se pueden encontrar las correlaciones de las variables continuas con IMC. Las variables con correlaciones significativamente distintas de cero son: Hgt ($r = -0.22$, $p = 0.065$), Kgs ($r = -0.86$, $p < 0.01$), CC ($r = 0.69$, $p < 0.01$) y puntos ($r = 0.35$, $p < 0.01$). Las variables Hgt y Kgs obviamente están correlacionadas con IMC, pero se destaca la considerable correlación de

IMC con CC y como ya se había mencionado antes hay una leve correlación con la puntuación.

Por otra parte solo las variables GDI y Dificultad resultaron asociadas con el IMC (prueba de Kruskal-Wallis, p 0,0143 y p 0,019 respectivamente. Ver figura 3)

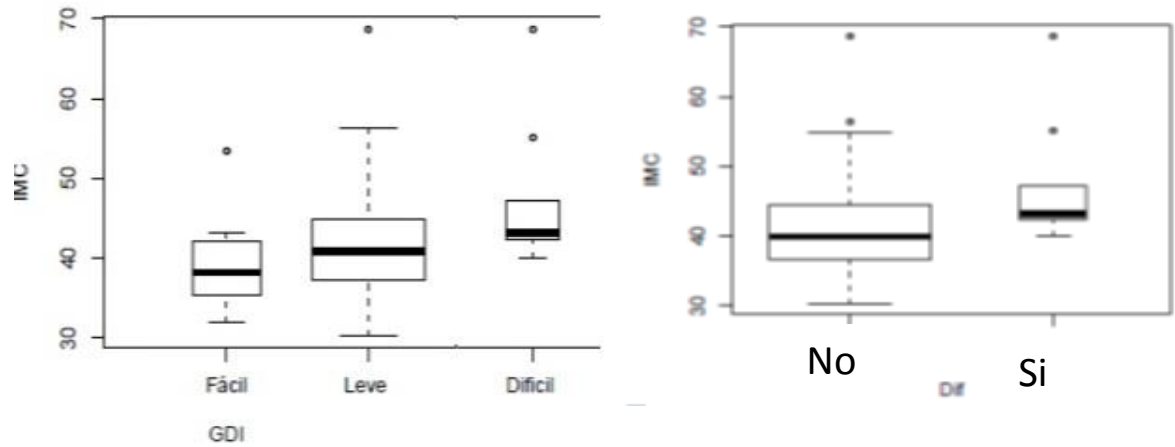


Figura 3: *Boxplots de variables categóricas estadísticamente asociadas con IMC*

IMC: índice masa corporal -GDI: grado dificultad intubación -Dif : dificultad

- **Análisis para Dificultad en la intubación**

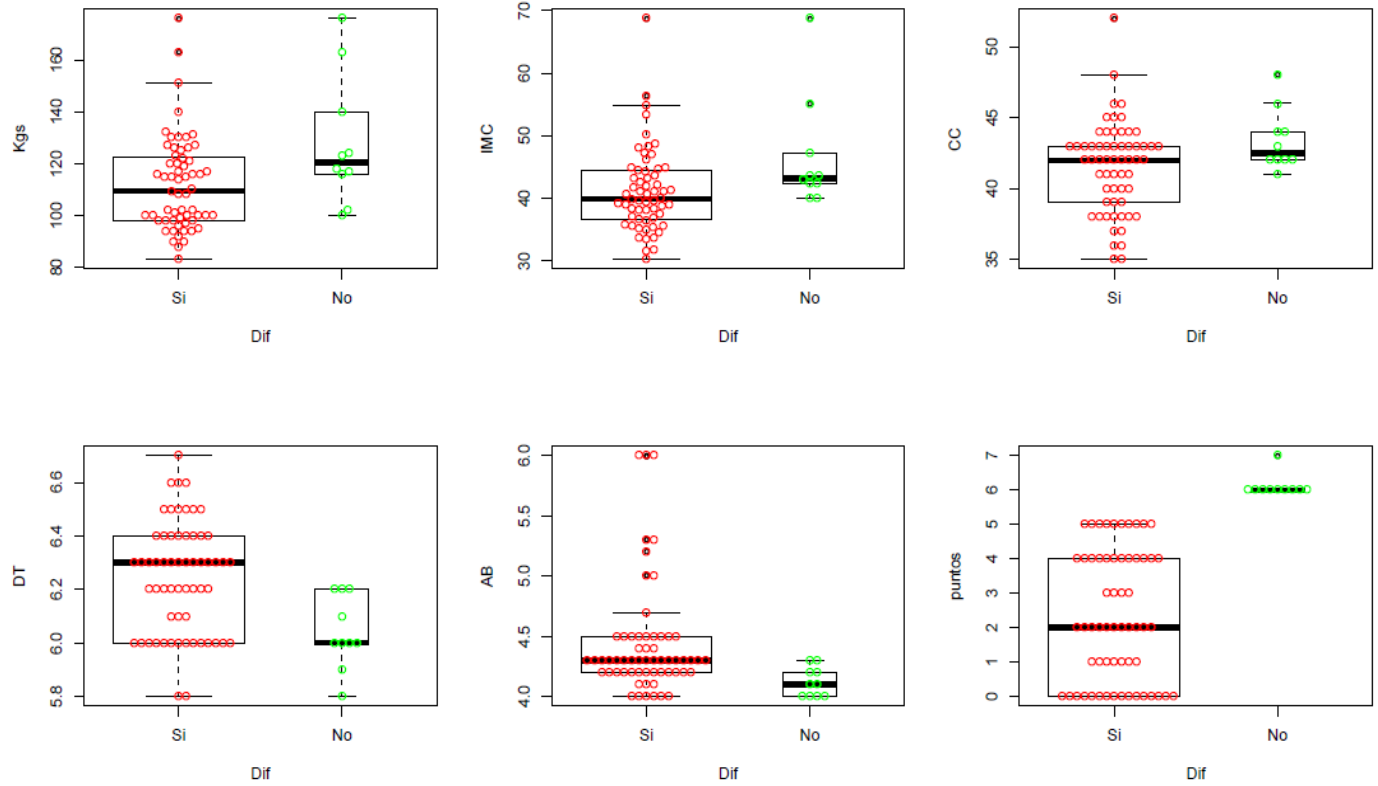


Figura 4: *Boxplots de variables categóricas estadísticamente asociadas con dificultad*

Kgs: Peso – IMC: índice masa corporal – CC: circunferencia del cuello – DT: distancia tiromentoniana – AB: apertura oral – Dif: dificultad

Var	Dif No (leve). (sd)	Dif Si (moderada a mayor). (sd)	p
age	40,133 (10,367)	38,1 (9,938)	0,724188
Hgt	1,651 (0,079)	1,656 (0,062)	0,749197
Kgs	111,998 (18,174)	127,9 (24,808)	0,032871

IMC	41,173 (6,647)	46,615 (8,923)	0,018784
CC	41,533 (3,186)	43,4 (2,171)	0,102203
DT	6,243 (0,207)	6,04 (0,135)	0,003161
AB	4,437 (0,464)	4,12 (0,123)	0,001982
puntos	2,317 (1,873)	6,1 (0,316)	<0.0001

Tabla 2: Valores *p* de la prueba Kruskal-Wallis para cada variable continua.

Age: edad – Hgt: talla Kgs: Peso – MC: movilidad cervical– CC: circunferencia del cuello – DT: distancia tiromentoniana – AB: apertura oral – Dif:dificultad

Se observa que para las variables Kgs, IMC, DT y puntos, el grupo de dif No (fácil ó leve dificultad) tiene menores valores que el grupo de Dif Si (Dificultad moderada a mayor), mientras que para las variables AB y DT ocurre lo contrario, el grupo de Dif No (fácil ó leve dificultad) si tiene valores mayores que el grupo de Dif Si (Dificultad moderada a mayor) (ver figura 4).

En la tabla 2, se presentan las variables que se asociaron significativamente con Dif. La columna de protrusión mandibular de la tabla 2 representa la categoría de la variable que se usa como factor de “no exposición”. Por ejemplo para la variable PM en la columna de Protrusión Mandibular sale el valor 1 (protrusión mandibular adecuada). Esto quiere decir que el factor de exposición se considera como PM=0 (protrusión mandibular no adecuada). De esta forma el OR se construye sobre la siguiente tabla de contingencia:

Protusión Mandibular	Dif No (moderada)	Dif Si (leve)
PM anormal	6	13

PM normal	4	47
-----------	---	----

Así que PM se podría considerar un factor de “riesgo” (aunque este estudio no permitiría hablar de riesgos) para una intubación difícil.

Para la variable MC el análisis es como sigue:

Movilidad	Dif (moderada a mayor)No	Dif Si (leve)
MC <80°	6	9
MC 80°-90°	3	33

Movilidad	Dif (moderada a mayor)No	Dif Si (leve)
MC <80°	6	9
MC >90°	1	18

OR	LCI	UCI	P.value	lev	Var
4,95	1,4822	28,936	0,0069	< 80°	MC

Tabla 3: OR con su intervalo de confianza y p-valor de la hipótesis nula $OR=1$ contrastando Dif con las variables categóricas. Solo se presentan las variables con un OR estadísticamente significativo al 5% de significancia

En ambos casos se corrobora que $MC < 80^\circ$ es un factor de “riesgo”

- **Regresión Logística para Dificultad en la intubación**

Un Primer modelo considerado es el siguiente:

Dif ~ IMC + CC + DT + MC + PM + sex + age

Las variables AB y MPT no se involucraron en el modelo pues MPT involucra información de otras variables (apertura bucal y morfología mandibular) por lo cual se tiene el supuesto de colinealidad, por lo cual fueron excluidas del análisis.

A continuación presentamos los resultados de este modelo:

	Estimate	Std. Error	AOR	LIC 95%	UIC 95%	Pr(> z)	
(Intercept)	24,9883	21,4485	7,12E+10	2,07E-07	5,82E+31	0,244	
IMC	0,0852	0,0921	1,0889	0,9118	1,3252	0,3551	
CC	0,2354	0,2911	1,2654	0,7584	2,5318	0,4188	
DT	-6,1388	3,4039	0,0022	0,0000	0,8468	0,0713	.

MC80°- 90°	-2,7258	1,2458	0,0655	0,0035	0,6058	0,0287	*
MC>90°	-1,9108	1,7053	0,1480	0,0027	3,1037	0,2625	
PM1	-2,7002	1,2796	0,0672	0,0030	0,6169	0,0348	*
sex1	0,4887	1,0477	1,6301	0,1876	14,0136	0,6409	
age	0,0013	0,0578	1,0013	0,8917	1,1289	0,9814	
R ² : 0,5856917							
Null deviance: 57.416 on 69 degrees of freedom							
Residual deviance: 29.613 on 61 degrees of freedom							
AIC: 47.613							

Tabla4: *Resumen del modelo de regresión logística*

IMC: índice masa corporal -DT: distancia tiromentoniana- MC: movilidad cervical - PM: protrusión mandibular .

Utilizando la metodología Backward-Forward basada en el criterio de Akaike (Hastie & Pregibon (1992)) se exploraron varios modelos con el fin de determinar el conjunto de variables que mejor explican la dificultad. Resultado de este análisis surge el siguiente modelo:

Dif ~ IMC + DT + MC + PM

	Estimate	Std. Error	AOR	LIC 95%	UIC 95%	Pr(> z)	
(Intercept)	30,2338	20,0970	1,35E+13	0,0032	1,75E+33	0,1325	
IMC	0,1461	0,0592	1,1573	1,0350	1,3182	0,0136	*

DT	-5,7408	3,3076	0,0032	0,0000	1,0823	0,0526	.*
MC<80°	-2,8115	1,1945	0,0601	0,0035	0,4914	0,0186	*
MC>90°	-2,5341	1,6104	0,0793	0,0017	1,2720	0,1156	
PM1	-2,5017	1,1207	0,0819	0,0055	0,5906	0,0256	*
R ² : 0.5683026							
Null deviance: 57.416 on 69 degrees of freedom							
Residual deviance: 30.619 on 64 degrees of freedom							
AIC: 42.619							

Tabla 5: Resumen del modelo de regresión logística producto del método Backward-Forward.

IMC: índice masa corporal -DT: distancia tiromentoniana- MC: movilidad cervical - PM: protrusión mandibular .

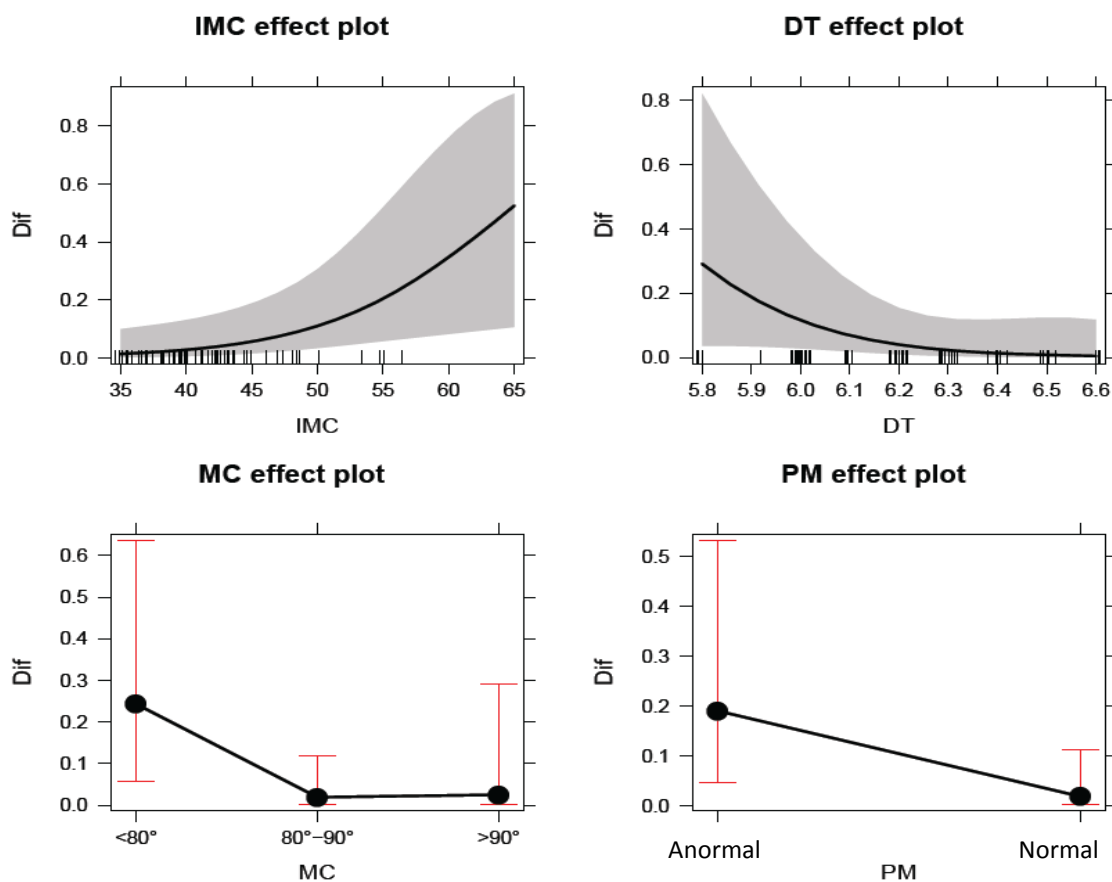


Figura 5: Efectos de las variables IMC, DT, MC y PM sobre la probabilidad de tener una intervención difícil.

Dif: dificultad – MC: movilidad cervical - IMC: índice masa corporal -DT: distancia tiromentoniana— PM: protrusión mandibular.

Se puede observar como a medida que aumenta el IMC la probabilidad de dificultad aumenta, también a medida que el DT aumenta la probabilidad de dificultad disminuye. Para el MC, se encuentra que la probabilidad de dificultad es mayor en el grupo $<80^\circ$ con respecto al $80^\circ-90^\circ$; sin embargo la probabilidad de dificultad del grupo $80^\circ-90^\circ$ no es significativamente distinta del grupo $>90^\circ$. (Ver tabla 5).

Chi sq Test:

P-value adjustment method: holm

	Value	Df	Chi sq	Pr(>Chisq)
$<80^\circ-80^\circ-90^\circ$	0.94329	1	5.5401	0.05576
$<80^\circ->90^\circ$	0.92650	1	2.4761	0.23117
$80^\circ-90^\circ->90^\circ$	0.43110	1	0.0361	0.84924
Residuals		64		

Tabla 6: contrastes para la variable MC

Finalmente el grupo con Protrusión Mandibular anormal tiene una mayor probabilidad de dificultad que el grupo Protrusión mandibular normal.

7.9 Discusión

En general, los datos obtenidos en el estudio confirman los resultados de otros trabajos realizados con anterioridad, pero adiciona algunas nuevas asociaciones en relación con la dificultad de laringoscopia e intubación traqueal difícil.

La incidencia global de presentar algún grado de dificultad en la intubación en el estudio fue de 14% lo cual es similar a lo estimado en los estudios previos^{21,6}, las cuales fueron de 15.5% y 15.8% respectivamente.

En este estudio se encontró una asociación directa e independiente con la intubación traqueal difícil en pacientes obesos verificada en la combinación de variables en el modelo de regresión logística con significancia estadística entre: la distancia tiromentoniana, IMC, protrusión mandibular y movilidad cervical; se pudo observar que a medida que aumenta el IMC la probabilidad de dificultad aumenta, a medida que la distancia tiromentoniana aumenta la probabilidad de dificultad disminuye, para la movilidad cervical se encuentra que la probabilidad de dificultad es mayor en el grupo $< 80^\circ$ y la protrusión mandibular anormal tiene una mayor probabilidad de dificultad en comparación con la protrusión mandibular normal. En los estudios previos se encontró a la escala de Mallampati como único predictor independiente de intubación traqueal difícil en pacientes obesos, los demás predictores no mostraban ser factores de riesgo independientes²⁵, en contraste con los resultados obtenidos en este estudio; algo que llamo la atención fue la asociación con la protrusión mandibular, puesto que este no se menciona como factor de riesgo en ninguno de los estudios revisados para la elaboración de la investigación, es probable que esta hipótesis se pueda plantear como inicio para la realización de un estudio específico para demostrar esta relación.

Además, se identificó al género masculino como un factor de riesgo para obtener puntajes mayores en la IDS (Escala de Intubación Difícil) lo cual se relaciona con dificultad en la intubación moderada a mayor en comparación con el grupo de mujeres, lo cual han encontrado previamente otros autores^{23,22}

En cuanto a los demás parámetros evaluados como circunferencia cervical, Mallampati y apertura oral se encontró correlación con puntajes mayores en la escala de IDS, sin embargo al realizar el análisis multivariado y combinar las demás variables no se encontró relación independiente y estadísticamente significativa con la posibilidad de intubación traqueal difícil.

El presente estudio tiene varias limitaciones, el tamaño de la muestra pequeño utilizado para identificar los factores de riesgo de intubación traqueal difícil y que la escala de IDS puede ser intencionalmente incrementada puesto que los evaluadores conocen el desenlace primario y el propósito del estudio y en este caso es imposible mantener el ciego en el grupo evaluador.

De los datos encontrados y el análisis realizado en el presente estudio se concluye que la intubación traqueal difícil se relaciona de manera directa e independiente con el aumento del IMC, disminución de la distancia tiromentoniana y movilidad cervical y anomalías en la protrusión mandibular, por lo cual se deben evaluar estos factores en los pacientes con IMC $> 35 \text{ kg/m}^2$ que serán llevados a anestesia general y en caso de encontrar alteración de uno o más factores se debe preparar de forma adecuada el escenario en caso de presentarse dificultades para la intubación traqueal.

A pesar de los resultados obtenidos, teniendo en cuenta la limitación del número de muestra a partir del cual se obtuvieron los datos, se plantea la necesidad de realizar estudios con un tamaño de muestra mayor para verificar los resultados.

8. ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, las Pautas CIOMS y en la Resolución 008430 de Octubre 4 de 1993; y debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la presente Resolución, este estudio se desarrollará conforme a los siguientes criterios:

No se afectará el principio de *no maleficencia*, dado que es un estudio observacional, descriptivo, tipo prospectivo en donde no produciremos daño hacia los pacientes involucrados en el estudio, no se realizarán cambios en los esquemas terapéuticos, ni—se indagará personalmente o por medio de llamadas telefónicas acerca de información sensible. (se excluirán pacientes de emergencia).

No se afectará el principio de *Autonomía*, ya que en este estudio prospectivo los eventos a evaluar, posiblemente ya fueron desarrollados y no se modificó en su momento la toma de decisiones por parte de los pacientes involucrados. Para proteger la información confidencial, sensible y la intimidad de los pacientes, sólo el personal que recolectará la información en los formatos de recolección (CRF) conocerá el número del episodio, identificación, RIPS.. etc para poder registrar los datos necesarios. El analista de los datos conocerá sólo el número seriado de los CRF. Desde el principio de la recolección de los datos nunca se tendrá en cuenta el nombre, número de identificación o de la historia clínica y no se incluirán en ningún formato de recolección ni registro electrónico vinculado a la investigación.

No se afectará, el principio de *Justicia*, ya que no se expondrá a los individuos a una situación de riesgo real o potencial y no se sacará ventaja de ninguna situación de vulnerabilidad legal o de subordinación de los pacientes con motivo de ésta investigación.

Este estudio no tendrá efecto directo sobre el principio *de Beneficencia*, ya que es un estudio observacional. Los beneficios para este tipo de pacientes es indirecto y derivado de las ventajas potenciales que podrían resultar de la obtención de nuevo conocimiento que favorecería a un mejor tratamiento del manejo de la vía aérea de los pacientes sometidos a cirugía de bypass gástrico o gastroplastia en banda laparoscópico.

Este tipo de estudio ya ha sido realizado previamente en seres humanos, modelos animales, sin que generen un daño potencial o real al grupo evaluado.

10. ANEXOS

ANEXO No 1 – Clasificación de la ASA

ASA 1	Paciente sano sin enfermedades orgánicas, bioquímicas ni psiquiátricas
ASA 2	Paciente con enfermedad sistémica leve sin repercusión en la actividad diaria
ASA 3	Enfermedad sistémica significativa o grave que limita la actividad normal
ASA 4	Enfermedad grave amenaza constante para la vida o requiere tto intensivo
ASA 5	Paciente moribundo con probabilidades de morir en las siguientes 24 horas con o sin intervención quirúrgica
ASA 6	Donante de órganos de muerte cerebral.

ANEXO No 2 – Clasificación Mallampati

Mallampati	Descripción
I	Paladar blando, fauces, úvula y pilares visibles
II	Paladar blando, fauces y úvula visibles
III	Paladar blando y la base de la úvula visibles
IV	Paladar blando no visible.

ANEXO No 3 – Clasificación Cormack - Lehane

Grado	Descripción
I	Visibilidad completa de la glotis
IIa	Visibilidad parcial de la glotis
IIb	Solo visibles aritenoides o porción posterior de la glotis.
III	Solo visibilidad epiglottis
IV	No visibilidad de epiglottis ni glotis

ANEXO No 4 – Escala de dificultad de intubación (IDS)

PARÁMETRO	PUNTAJE	REGLAS
No intentos de intubación > 1	N_1	Cada intento adicional adiciona 1 pto
No operadores > 1	N_2	Cada operador adicional adiciona 1 pto
No técnicas alternativas	N_3	Cada técnica adicional adiciona 1 pto: cambio posición, cambio de material, cambio de ruta, cambio de dispositivo.
Grado Cormack - Lehane	N_4	Se aplica si hay > 1 intento. Si el primer intento es exitoso $N_4=0$
Fuerza elevación requerida		
	Normal	$N_5= 0$
	Incrementada	$N_5= 1$

Presión laríngea			La maniobra de Selicks no adiciona puntos
	No aplicada	$N_6 = 0$	
	Aplicada	$N_6 = 1$	
Movilidad de cuerdas vocales			
	Abducción	$N_7 = 0$	
	Aducción	$N_7 = 1$	
TOTAL PUNTOS		$N_1 - N_7$	Si no es posible la intubación el puntaje de IDS se registra el encontrado justo antes de abandonar los intentos de Intubación

ANEXO No 5 – Interpretación Escala de Dificultad de Intubación (IDS)

Puntaje IDS	Grado de dificultad
0	Fácil
< 6 = 5	Dificultad leve
> 5	Dificultad moderada a mayor
Infinito	Intubación imposible

ANEXO No 6 – Formato de recolección de datos**DATOS IDENTIFICACIÓN**

Cédula: _____ Episodio: _____

Edad: _____

Género: _____

Clasificación de ASA: _____

Estatura (m): _____

Peso (Kg): _____

EVALUACIÓN ANATÓMICA VÍA AÉREA

1. Circunferencia cervical (cms): _____

2. Distancia tiromentoniana (cm): _____

- < 6.0 cm
- 6.0 – 6.5 cm
- >6.5 cm

3. Apertura bucal (cm): _____

4. Clasificación de Mallampati

- I
- II
- III
- IV

5. Protrusión mandibular adecuada

- Si
- No

6. Movilidad cervical:

- < 80°
- 80° - 90°
- > 90°

7. Morfología mandibular normal:

- Si
- No

DATOS INTRAOPERATORIO

1- Relajante muscular utilizado:

- Rocuronio
- Cisatracurio
- Ninguno

2- Dispositivo (s) utilizados para intubación:

- Laringoscopio tradicional
- Laringoscopio óptico
- Otro

3- Tubo endotraqueal utilizado:

- 7.0
- 7,5
- 8.0

ESCALA DE DIFICULTAD DE INTUBACIÓN (IDS)

PARÁMETRO		RESULTADO
No intentos de intubación		
No operadores		
No técnicas alternativas (cambio posición, cambio dispositivo, cambio de hoja)		
Grado Cormack - Lehane		
Fuerza elevación requerida		
	Normal	<input type="checkbox"/>
	Incrementada	<input type="checkbox"/>
Presión laríngea		
	No aplicada	<input type="checkbox"/>
	Aplicada	<input type="checkbox"/>
Movilidad de cuerdas vocales		
	Abducción	<input type="checkbox"/>
	Aducción	<input type="checkbox"/>
TOTAL PUNTOS		

Intubación exitosa:

- Si
- No

GRADO DE DIFICULTAD DE INTUBACIÓN (los siguientes datos son diligenciados por el investigador)

- Fácil
- Dificultad leve
- Dificultad moderada a mayor
- Intubación imposible

ANEXO No 7 – Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio: “PREDICTORES PREOPERATORIOS DE LARINGOSCOPIA E INTUBACIÓN TRAQUEAL DIFÍCIL EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE BYPASS GÁSTRICO O GASTROPLASTIA EN BANDA LAPAROSCÓPICO”.

Con base en los principios establecidos en la Resolución 008430 de 4 de Octubre de 1993 por la cual se establecen las normas para la investigación en salud en Colombia, específicamente el Artículo 15, en lo relacionado con el Consentimiento Informado, usted deberá conocer acerca de esta investigación y aceptar participar en ella si lo considera conveniente. Por favor lea con cuidado y haga las preguntas que desee hasta su total comprensión.

Usted va a ser llevado a un procedimiento de cirugía bariátrica, en el cual como parte del acto anestésico requiere una valoración preanestésica (antes del día programado para realización del procedimiento) y aplicación de anestesia general (el día de la programación del procedimiento) para lo cual se requiere elección de un método para asegurar la vía aérea durante el tiempo que dure la anestesia general, la técnica elegida y los elementos utilizados para tal fin son elegidos por el anesestesiólogo asignado a su caso como indicación para la cirugía propuesta. El departamento de Anestesiología desea hacer un estudio para evaluar los diferentes predictores que durante la valoración preanestésica impacten sobre la

dificultad en el manejo de vía aérea de los pacientes sometidos a cirugía bariátrica en el periodo intraoperatorio de forma objetiva, mediante la utilización de instrumentos validados de recolección de datos para la evaluación de la vía aérea y la dificultad de intubación.

La valoración de la vía aérea la realizará el personal encargado de dicha tarea de forma habitual (durante valoración preanestésica) y la administración de la anestesia general, elección de métodos e instrumentos de intubación orotraqueal están a cargo del anesthesiólogo asignado para su cirugía y se realiza de forma rutinaria para el procedimiento requerido, sin necesitar de ejecución de tareas adicionales a las necesitadas de forma usual por el anesthesiólogo para su cirugía. Su inclusión en este estudio no tendrá costo, y no se le realizarán intervenciones adicionales a las que convencionalmente se realizan para la cirugía asignada. Tampoco producirá ninguna interferencia o cambio con la cirugía.

Es importante que tenga claro que su decisión de participar o no en el estudio es voluntaria, y los procedimientos de valoración de vía aérea e intubación traqueal serán los mismos, tanto para los que participan como para los que no. El único cambio que ocurrirá si usted decide participar, es la toma de datos clínicos importantes para el estudio en realización con completa confidencialidad.

Su permanencia en este estudio también es voluntaria, y los datos que se recogerán de su historia clínica no incluyen información íntima, además, su nombre será mantenido en secreto y nadie tendrá acceso a la información recogida.

En cualquier momento puede hacer preguntas a la investigadora principal (Dra. Lizeth Carolina Valdivieso Gutiérrez, Celular: 3212301478). En caso que sienta que se están vulnerando sus derechos se puede dirigir con el Dr. Carlos Paredes presidente comité de ética médica FOSCAL

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se le aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a su participación en la investigación, usted acepta participar en investigación.

Firma _____

Nombre _____

Documento _____

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Rodríguez J R. *Encuesta Nacional de Salud Encuesta.*; 2007.
2. ICBF. *Encuesta Nacional Situación Nutricional en Colombia.*; 2010.
3. Schumann R. Anaesthesia for bariatric surgery. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2011;25(1):83–93. doi:10.1016/j.bpa.2010.12.006.
4. Kristensen MS. Airway management and morbid obesity. *Eur J Anaesthesiol.* 2010;27(11):923–7. doi:10.1097/EJA.0b013e32833d91aa.
5. Benumof and Hagberg's. *Airway Management.*; 2013.
6. Shiga TZWTI. Predicting Difficult Intubation in Apparently Normal. *Anesthesiology.* 2005;(2):429–437.
7. Hekiert AM, Mandel J, Mirza N. Laryngoscopies in the obese: predicting problems and optimizing visualization. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2007;116(4):312–6. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17491533>.
8. Pelosi P, Gregoretti C. Perioperative management of obese patients. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2010;24(2):211–225. doi:10.1016/j.bpa.2010.02.001.
9. Bessesen DH. Update on obesity. *J Clin Endocrinol Metab.* 2008;93(6):2027–34. doi:10.1210/jc.2008-0520.
10. Switzer NJ, Mangat HS, Karmali S. Current trends in obesity: body composition assessment, weight regulation, and emerging techniques in managing severe obesity. *J Interv Gastroenterol.* 2013;3(1):34–36. doi:10.7178/jig.106.
11. Obesity N, Initiative E. Guide Identification , Evaluation , and Treatment of Overweight and Obesity in Adults.
12. Edno Magalhães FOM. Uso de Predictores Clínicos Sencillos en el Diagnóstico Preoperatorio de Difi cultad de Intubación Endotraqueal en Pacientes Obesos. *Rev Bras*

- Anesthesiol.* 2013;63(3):262–266.
13. Eduardo C, Lozada R. Epidemiología del sobrepeso y obesidad. 2013;(3):9–10.
 14. De I. Análisis de Situación de Salud según regiones Colombia. 2013.
 15. Murillo AZ, Esteban BM. Obesidad como factor de riesgo cardiovascular. *Hipertens y Riesgo Vasc.* 2005;22(1):32–36. Available at: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1889183705715245>. Accessed March 9, 2014.
 16. Mechanick J, Kushner R. American Association of Clinical Endocrinologists, the Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery Medical Guidelines for Clinical Practice. *Endocr Pract.* 2008;14(August 2008):1–83. Available at: <http://aace.metapress.com/index/3838657lt377h286.pdf>. Accessed March 9, 2014.
 17. Murphy C, Wong DT. Airway management and oxygenation in obese patients. *Can J Anaesth.* 2013;60(9):929–45. doi:10.1007/s12630-013-9991-x.
 18. Myatt J, Haire K. Airway management in obese patients. *Curr Anaesth Crit Care.* 2010;21(1):9–15. doi:10.1016/j.cacc.2009.09.004.
 19. Orozco-Díaz E, Álvarez-Ríos J. Predicción de intubación difícil mediante escalas de valoración de la vía aérea. *Cir Cir.* 2010;(5):393–399. Available at: <http://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2010/cc105d.pdf>. Accessed March 9, 2014.
 20. Cattano D, Melnikov V, Khalil Y, Sridhar S, Hagberg C a. An evaluation of the rapid airway management positioner in obese patients undergoing gastric bypass or laparoscopic gastric banding surgery. *Obes Surg.* 2010;20(10):1436–41. doi:10.1007/s11695-009-9885-8.
 21. Juvin P, Lavaut E, Dupont H, et al. Difficult Tracheal Intubation Is More Common in Obese Than in Lean Patients. *Anesth Analg.* 2003;97(2):595–600. doi:10.1213/01.ANE.0000072547.75928.B0.
 22. Heinrich S, Birkholz T, Irouschek a, Ackermann a, Schmidt J. Incidences and predictors of difficult laryngoscopy in adult patients undergoing general anesthesia : A single-center analysis of 102,305 cases. *J Anesth.* 2013;27(6):815–21. doi:10.1007/s00540-013-1650-4.

23. Herlev IC, Trial C, Uni- C, et al. High Body Mass Index Is a Weak Predictor for Difficult and Failed Tracheal Intubation. 2009;(750):266–274.
24. Gupta S, Sharma R, Jain D. Airway assessment: predictors of difficult airway. *Indian J Anaesth*. 2005;(4). Available at: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:AIRWAY+ASSESSMENT+:+PREDICTORS+OF+DIFFICULT+AIRWAY#0>. Accessed March 9, 2014.
25. Brodsky JB, Lemmens HJM, Brock-Utne JG, Vierra M, Saidman LJ. Morbid obesity and tracheal intubation. *Anesth Analg*. 2002;94(3):732–6; table of contents. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23814988>.
26. García-Miguel FJ, Serrano-Aguilar PG, López-Bastida J. Preoperative assessment. Array, ed. *Lancet*. 2003;362(9397):1749–1757. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14643127>.
27. Nørskov AK, Rosenstock CV, Wetterslev J, Lundstrøm LH. Incidence of unanticipated difficult airway using an objective airway score versus a standard clinical airway assessment : the DIFFICAIR trial – trial protocol for a cluster randomized clinical trial Incidence of unanticipated difficult airway using an ob. 2013.