



¿PUEDE SER CONVENIENTE VENTILAR A TODOS NUESTROS PACIENTES CON CÁNULA OROFARÍNGEA?

Núria Magrasó Perpiñá

Tutores:

Dr. David Peral Sanchez

Profesor asociado coordinador de Anestesiología y tratamiento
del dolor.

Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor del
Consortio Hospitalario Provincial de Castellón.

Dra. Elena Porcar Rodado

Especialista en Medicina Intensiva. Hospital de la Plana, Vilareal.

Titulación: Grado en Medicina

Asignatura: MD1158 – Trabajo de Fin de Grado

TRABAJO DE FIN DE GRADO (TFG) – MEDICINA

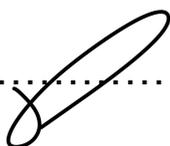
EL/LA PROFESOR/A TUTOR/A hace constar su **AUTORIZACIÓN** para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Grado y **CERTIFICA** que el/la estudiante lo ha desarrollado a lo largo de 6 créditos ECTS (150 horas).

TÍTULO DEL TFG: *¿Puede ser conveniente ventilar a todos nuestros pacientes con cánula orofaríngea?*

ALUMNO/A: Núria Magrasó Perpiñá
DNI: 20857830G

PROFESOR/A TUTOR/A: David Peral Sanchez y Elena Porcar Rodado

Fdo. (Tutor/a):



ÍNDICE

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | Resumen y abstract | 1 |
| 2. | Extended summary | 5 |
| 3. | Introducción y justificación del estudio | 9 |
| 4. | Hipótesis y objetivos del estudio | 17 |
| 4.1. | Hipótesis..... | 17 |
| 4.2. | Objetivos | 17 |
| 4.2.1. | Primario..... | 17 |
| 4.2.2. | Secundario..... | 17 |
| 5. | Material y métodos | 18 |
| 5.1. | Diseño del estudio..... | 18 |
| 5.2. | Población de estudio..... | 18 |
| 5.2.1. | Criterios de inclusión..... | 18 |
| 5.2.2. | Criterios de exclusión | 19 |
| 5.2.3. | Criterios de retirada | 19 |
| 5.3. | Descripción de variables..... | 19 |
| 5.4. | Metodología | 23 |
| 6. | Análisis estadístico. | 27 |
| 6.1. | Tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación. | 27 |
| 6.2. | Análisis estadístico de los datos..... | 27 |
| 7. | Aspectos éticos..... | 28 |
| 8. | Resultados | 29 |
| 9. | Discusión | 36 |
| 10. | Conclusiones..... | 42 |
| 11. | Bibliografía | 43 |
| 12. | Anexos..... | 45 |

LISTADO DE SIGLAS

- VA: vía aérea
- VMF: ventilación con mascarilla facial
- VC: volumen corriente
- SpO₂: saturación de oxígeno
- VMD: ventilación mascarilla difícil
- DVM: dificultad para ventilar con mascarilla
- MF: mascarilla facial
- IOT: intubación orotraqueal
- ASA: sistema de clasificación utilizado por la “American Society of Anesthesiologists”
- IMC: índice de masa corporal
- ECG: electrocardiograma
- FiO₂: fracción inspirada de oxígeno
- TANI: tensión arterial no invasiva

1. Resumen y abstract

RESUMEN

Antecedentes.

El manejo de la vía aérea (VA) es una habilidad fundamental en Medicina. La ventilación con mascarilla facial (VMF) es el inicio de toda asistencia respiratoria. En caso de dificultad, se puede recurrir al empleo de dispositivos que facilitan este procedimiento, como la cánula orofaríngea. Nuestro estudio plantea la pregunta ¿por qué no usar este instrumento de manera rutinaria mejorando y facilitando la ventilación de todos los pacientes en general, incluidos los a priori "fáciles" de ventilar?

Objetivo.

El objetivo principal de nuestro estudio es determinar si el uso de la cánula orofaríngea durante la VMF supone un beneficio para los pacientes sin criterios de ventilación dificultosa, al aumentar el volumen corriente (VC).

Como objetivos secundarios, analizamos si existieron o no diferencias en cuanto a la saturación de oxígeno, la facilidad de la ventilación para el anestesista y si hubo alguna complicación.

Material y métodos.

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado controlado que consta de 100 pacientes separados en dos grupos. Las variables recopiladas se dividieron en aquellas previas a la inducción (recogidas en la consulta preanestésica) y las que se valoraron tras la inducción. En ambos grupos, tanto en el de control, como en el de intervención, se evaluó cada parámetro de la misma forma.

Todos los datos se analizaron utilizando el programa estadístico *IBM SPSS statistics 27*. Primero se realizó un estudio descriptivo de las variables y posteriormente un análisis inferencial con el empleo del test *t de Student* para variables cuantitativas que cumplieran la normalidad. En caso de que no la cumplieran, se empleó su alternativa no paramétrica, la prueba de *U-Mann Whitney*. El test de *Chi-cuadrado* se usó para variables categóricas.

Resultados.

El análisis estadístico mostró que el VC aumentó de 247,5 (141,4) a 428,3 (181,5), lo que corresponde a un incremento del 77,02% de los valores iniciales ($p < 0,001$), en el grupo con cánula de Guedel. En el grupo control también se observó un aumento del VC en un 71,82%. Sin embargo, las diferencias del incremento de VC entre los dos grupos no resultaron significativas.

También se observó una discreta mejoría de la saturación de oxígeno (SpO_2), pasando de 98,5% a 98,9% tras colocar la cánula. Sin embargo, en el grupo sin cánula mejoró un poco más.

No hubo imposibilidad de ventilación y solo hubo un caso de una pequeña lesión labial al colocar la cánula.

Como limitación fundamental, destacar la imposibilidad de reunir la muestra de pacientes planificada debido a la situación de pandemia por COVID-19, por lo que se generaron datos de 80 pacientes aleatoriamente, de forma artificial, mediante un programa estadístico.

Conclusiones.

Nuestros resultados indican que el empleo de cánula orofaríngea puede facilitar la ventilación con mascarilla facial al aumentar el VC. En el resto de las variables no se observaron diferencias estadísticamente significativas.

Palabras clave: cánula orofaríngea, cánula de Guedel, ventilación con mascarilla, volumen corriente, saturación de oxígeno.

ABSTRACT

Background:

Airway management is a fundamental skill in Medicine. Face mask ventilation is the beginning of all respiratory support. In case of difficulty, you can try to use some devices that facilitate this procedure, such as the oropharyngeal cannula. Our study raises the question, why not use this instrument routinely, improving and facilitating the ventilation of all patients in general, including those a priori "easy" to ventilate?

Objectives:

The main objective of our study is to determine if the use of the oropharyngeal cannula during ventilation with a face mask, represents a benefit for patients without difficult ventilation criteria, by increasing the tidal volume (TV).

As secondary objectives, we analyzed whether differences appeared in terms of oxygen saturation, ease of ventilation for the anesthetist, and whether there were any complications.

Design and methods:

This is a randomized controlled clinical trial consisting of 100 patients separated into two groups. The variables were divided into two groups: those collected before the induction (in the pre-anesthetic consultation) and those that were assessed after induction. In both groups, the control group and the intervention one, each parameter will be evaluated in the same way.

All data will be analyzed using the statistical program IBM SPSS statistics 27. First, a descriptive study of the variables will be carried out and later an inferential analysis. In this part, the Student's t test will be used to compare quantitative variables with a normal distribution. If the variables do not meet the normality, their non-parametric alternative, the U-Mann Whitney test, will be used. The Chi-square test will be used for categorical variables.

Results:

The statistical analysis showed that the TV increased from 247.5 (141.4) to 428.3 (181.5), which suppose an increase of 77.02% from the initial values ($p < 0.001$), in the Guedel cannula group. In the control group, this increase in TV was also observed in 71.82%. However, this volume increase was not significant in either group.

A slight improvement in oxygen saturation was also observed, going from 98.5% to 98.9% after placing the cannula. However, in the group without cannula it improved a little more.

We didn't find any impossibility of ventilation and only one case of a small lip lesion when placing the cannula was registered.

As a main limitation, we want to remark the impossibility of gathering the planned sample of patients due to the COVID-19 pandemic situation. Because of this, data from 80 patients were generated randomly, artificially, using a statistical program.

Conclusions.

Our results indicate that the use of an oropharyngeal cannula facilitates ventilation with a face mask by increasing the TV. No statistically significant differences were observed in the other variables.

Keywords: oropharyngeal cannula, Guedel's cannula, mask ventilation, tidal volume, oxygen saturation.

2. Extended summary

INTRODUCTION

Airway management is a daily practice skill in specialties such as anaesthesiology, and correct ventilation is essential to maintain alive any person. To achieve this, basic anatomical-physiological knowledge together with experience in ventilation manoeuvres like face mask ventilation (FMV) or intubation are very important.

Within the management of airway, FMV is the most fundamental skill. Is the first manoeuvre to be performed before an unconscious or undergoing general anaesthesia patient, who is unable to ventilate on his own. The application of some instruments like oropharyngeal cannula could improve this technique.

This study focuses on this device, Guedel's cannula. We would like to prove if using it in a systematic manner with the FMV for all patients (with or without who meet difficulty airway management criteria), it would be a good option.

In this way, those cases of unexpected difficult airway, would be avoided in patients in whom, despite not meeting any of the difficulty criteria, they are difficult to ventilate.

Although these cases are not numerous at present, they are relevant to daily clinical practice since 30% of deaths attributed to anaesthesia are due to the impossibility of maintaining patent airway.

HYPOTHESIS AND OBJECTIVES

Hypothesis

The use of oropharyngeal cannula with the face mask in patients without difficult mask ventilation criteria, improves the effectiveness of the technique.

Primary objectives

To determine if the use of the oropharyngeal cannula during ventilation with a face mask, represents a benefit for patients without difficult ventilation criteria, by increasing tidal volume .

Secondary objectives

Determine if the use of the oropharyngeal cannula can:

- Improve oxygen saturation during FMV.
- Cause any complications (lesions on the lips or teeth, aspiration, laryngospasm).
- Subjectively improve the quality of the FMV technique from the point of view of the anaesthesiologist.

This is a randomized controlled clinical trial that will include a total of 100 patients separated into two groups. 50 patients will belong to the intervention group and the others 50 will be assigned to the control one. The data is expected to be collected in the academic year 2020-2021 at the Provincial Hospital of Castellón.

The selection of the patients participating in the study will be carried out during the preanesthetic evaluation. There, the inclusion criteria will be verified, and the informed consent will be signed. Then, each patient will be randomly assigned to the intervention group (ventilation with cannula) or the control group (ventilation without cannula) applying the simple blind as a masking technique.

Inclusion criteria:

- Adults over 18 years old and under 55 years old.
- Patients scheduled for surgery under general anaesthesia and neuromuscular relaxation.
- ASA I-III patients.
- Patients who do not present criteria of difficulty of orotracheal intubation or ventilation with a face mask or a history of it.
- Patients who give their written consent.
- Patients capable of understanding each other without limitations.

Exclusion criteria:

- Patients under 18 years old and over 55.
- Pregnant.
- Patients who do not agree to participate in the study.
- Difficulty criteria in airway management (intubation or ventilation): toothless, presence of a beard, age > 55 years, grades III and IV of the Mallampati classification, Sleep apnea syndrome, BMI > 26kg / m², and any other data that physical examination may indicate difficulty in managing the airway.
- History of difficulty in ventilation or in intubation.
- Scheduled for ENT, cervical, orofacial surgery or to act on the patient's airway.
- Emergencies.
- Increased risk for aspiration of gastric contents.
- Contraindication for ventilation with face mask (for example, due to the presence of burns or injuries).
- Patients with communication problems due to altered mental status or language barriers.
- ASA IV-V.

Procedure

- Pre-anaesthetic evaluation: anamnesis and routine physical examination of each patient will be carried out. There, the variables before anaesthetics induction will be checked: mouth opening, Mallampati degree, thyromental and sternomental distance, mandibular subluxation capacity, cervical mobility and neck circumference.
- Anesthetic regimen: all patients will be anesthetized by the same way. Two anaesthesiologists with more than 10 years of experience, with a very similar training and ventilation technique, will participate. Premedication will be done with midazolam. The preoxygenation will be performed on all patients and the induction will be done with propofol, fentanyl and rocuronium as a muscle relaxant.
- General anesthesia induction
MOMENT A). 30 seconds after confirming muscle relaxation, the variables during induction, will be collected in both groups: SpO₂, tidal volume, presence of leaks during ventilation, need to use both hands, need to a second operator, need to increase the flow of fresh gas to maintain ventilation, perception of chest movements during ventilation, impossibility of ventilation, subjective sensation of ease in ventilation, presence of soft tissue injuries caused by the cannula.
MOMENT B). 30 seconds after the first collection of variables, the new data will be registered. In the control group, the face mask (FM) will be relocated and in the intervention group, the FM with the oropharyngeal cannula FM will be placed.

Statistics analysis

All data will be analyzed using the statistical program IBM SPSS statistics 27.

First of all, a descriptive study of the variables will be carried out. The descriptive values of the qualitative variables will be expressed as frequency and percentage and for the quantitative ones as mean and standard deviation or median and range.

In the inferential analysis, the Student's t test will be used to compare quantitative variables with a normal distribution. If the variables do not meet the normality, their non-parametric alternative, the U-Mann Whitney test, will be used. The Chi-square test will be used for categorical variables.

Results:

The statistical analysis showed that the **TV** increased from 247.5 (141.4) to 428.3 (181.5), which suppose an increase of 77.02% from the initial values ($p < 0.001$), in the Guedel cannula group. In the control group, this increase in TV was also observed in 71.82%. However, the difference of volume increase between two groups, was not significant.

A slight improvement in **oxygen saturation** was also observed, going from 98.5% to 98.9% after placing the cannula. However, in the group without cannula it improved a little more.

No statistically significant differences were observed in the presence of leaks and needing of two-handed MV.

On the other hand, we could see more **chest movements** in moment B, than in moment A, in the intervention group. However, in the control group, this did not occur and therefore the results are not statistically significant.

It should be noted that thoracic movement was not appreciated in more than 50% of the patients, in both groups. This is not at all consistent with what happens under normal circumstances, but a limitation of our study took place.

Regarding **impossible ventilation**, any case of impossibility for ventilation is created in either of the two groups.

Concerning the **ease of mask ventilation**, the data from the descriptive analysis show us that the mean of ease of ventilation is higher at the second moment (7.1 vs. 6.5) in the intervention group. This leads us to interpret that, if a patient is ventilated more time, the ventilation would be easier.

Finally, only one case of a small lip **lesion** when placing the cannula was registered.

As a main limitation, we want to remark the impossibility of gathering the planned sample of patients due to the COVID-19 pandemic situation. Because of this, data from 80 patients were generated randomly, artificially, using a statistical program.

Conclusions.

Our results indicate that the use of an oropharyngeal cannula facilitates ventilation with a face mask by increasing the TV.

No statistically significant differences were observed in the other variables.

Ventilation with a facial mask is generally not a difficult procedure, but it could be facilitated by the introduction of the oropharyngeal cannula, even in patients who do not present difficulty criteria, meaning a greater efficiency and comfort in the procedure.

3. Introducción y justificación del estudio

El proceso de la respiración se divide en cuatro períodos principales: ventilación pulmonar (entrada y salida de aire de los pulmones), difusión (intercambio del oxígeno y el dióxido de carbono entre alveolos y capilares pulmonares), transporte del oxígeno a las diferentes células y regulación de todo el proceso, fundamentalmente por el cerebro. (1)

Para que exista una adecuada ventilación pulmonar, la permeabilidad de la vía aérea debe estar asegurada. La apertura de la VA constituye el primer paso de la atención de urgencia ante cualquier paciente, siendo una de las habilidades más importantes exigibles para cualquier reanimador.

Sin una adecuada oxigenación, las células, fundamentalmente del cerebro, comienzan a morir pasados los 4-6 minutos, mucho antes si lo comparamos con el fallo de la circulación. Por ello, en la práctica habitual, tras explorar el estado de conciencia, el primer aspecto a resolver ante una supuesta víctima es la apertura de la VA. (1)

Por lo que respecta al ámbito de la anestesiología, uno de los objetivos primordiales en la práctica diaria de estos profesionales es asegurar que la vía aérea se encuentre permeable, para facilitar las maniobras de intercambio de gases mediante una adecuada ventilación, tanto en la anestesia general, así como en pacientes bajo los efectos de la sedación.

Afortunadamente, la **incidencia** de dificultad importante o eventos adversos derivados de estas maniobras no es muy elevada, situándose en torno a un 1,4% de situaciones catalogadas como ventilación con mascarilla difícil (VMD) y solo un 0,15% de ventilación imposible con mascarilla (2), aunque esta incidencia es discutible. Existe un amplio rango respecto a lo catalogado como VMD (con valores entre el 0,08 y el 15%) debido a los diversos criterios que se han utilizado para su definición, como explicaremos posteriormente. (2)

Debemos ser conscientes de las posibles complicaciones que pueden surgir por una dificultad o imposibilidad en la ventilación y anteponernos a ellas. Para tratar adecuadamente este tema hemos de tener en cuenta diversos aspectos teórico-prácticos.

Por una parte, hemos de tener en consideración cuáles son los factores que ocasionan en el ambiente anestésico el posible colapso y obstrucción de la VA. Los fármacos utilizados en la inducción anestésica (hipnóticos y relajantes neuromusculares) pueden colaborar a la obstrucción alta de la VA, que se produce por la coincidencia de dos factores: la relajación de los músculos que mantienen el tono de la vía aérea superior y la creación de una presión inspiratoria negativa. La caída hacia atrás de la base de la lengua, causada por la relajación de los músculos geniogloso y genihioideo obstruye la orofaringe entre su base y el paladar blando. Además, el desplazamiento

hacia atrás de la lengua y la relajación de los músculos tensores del paladar, empujan el paladar blando contra la pared faríngea posterior.(3)

Por otra parte, habrá que tener en cuenta los factores derivados propiamente del paciente. Conocer su historia clínica y saber si ha tenido algún antecedente de dificultad en el manejo de la vía aérea, enfermedades congénitas o estados patológicos que hayan podido alterar la anatomía normal de su VA(quemaduras, infecciones, etc.).

A todo paciente que va a ser anestesiado se le debe realizar una exploración física, prestando especial atención a la presencia de factores que puedan relacionarse con dificultad en el manejo de la VA. Los más utilizados son el test de la mordida del labio superior, el test de Mallampati (para visualizar las estructuras faríngeas), el de la apertura bucal (mayor o menor apertura medida en centímetros), la distancia entre mentón y esternón o tiroides, la movilidad y la circunferencia cervical.(4)

Además, cabe considerar una serie de datos que nos pueden orientar hacia una posible dificultad en la ventilación con mascarilla (DVM), independientemente de si también pueden o no estar relacionados con una dificultad en la intubación traqueal. Así, un Índice de Masa Corporal (IMC) > 26 kg / m² y un historial de ronquidos y de síndrome de apnea del sueño son considerados factores de riesgo de DMV.(5). Asimismo, la presencia de barba o la ausencia de dientes pueden suponer una dificultad por la dificultad en la colocación de la mascarilla facial.(6)

En un paciente anestesiado, con o sin criterios de dificultad en el manejo de la VA, resulta imprescindible la correcta ventilación y oxigenación. Para ello se utilizan diferentes técnicas y dispositivos (laringoscopios, fibroscopios, mascarillas laríngeas, etc). Sin embargo, el más simple de todos ellos y a la vez el más utilizado, es la VMF, acoplada correctamente a la cara del paciente. El conocimiento de esta técnica de reanimación es fundamental para cualquier médico, y pasa fundamentalmente por tres fases: las maniobras de apertura de la vía aérea, la colocación de una cánula orofaríngea o también llamada de Guedel, y la ventilación con bolsa reservorio a través de una mascarilla facial.

Maniobra frente-mentón: con la cabeza alineada, ponemos una mano sobre la frente y la otra en la parte ósea de la mandíbula, luego extendemos la cabeza y simultáneamente desplazamos la mandíbula hacia arriba con ligero movimiento hacia atrás.

De esta forma, se levanta la lengua hacia delante separándola de la VA y mantiene la boca ligeramente abierta. Por otro lado, la extensión de la cabeza hace que se pongan en línea el eje del cuerpo con el de la laringe y la boca y también produce apertura de esta.

Maniobra de tracción mandibular: se aplica en pacientes con sospecha de lesión cervical.

Se coloca una mano a cada lado de la cabeza del paciente, apoyando los codos en la superficie, sujetando los ángulos del maxilar inferior se eleva con ambas manos.

Ilustración 1: maniobras frente mentón y tracción mandibular, respectivamente.



Colocación de cánula orofaríngea (cánula de Guedel) o nasofaríngeas: Se utilizan para desplazar la base de la lengua hacia adelante y aliviar la obstrucción ocasionada por los tejidos blandos del piso de la boca. (6)

La cánula de Guedel, es el dispositivo más comúnmente utilizado para el mantenimiento de la permeabilidad de la vía aérea. Está diseñado para mejorar la ventilación a través de la boca de pacientes inconscientes, sin reflejo nauseoso presente.

Es un instrumento con forma de tubo semirrígido, que tiene como objetivo establecer una comunicación entre la boca y la base de la lengua para así permeabilizar la vía aérea al evitar que la lengua y los tejidos blandos de la pared posterior de la orofaringe obstruyan la glotis (3)

La cánula consta de un tope bucal, el cual impide que esta se deslice hacia la faringe; también consta de un área de mordida que simplemente es un reforzamiento plástico en dicho lugar, lo que impide que pueda colapsarse y un canal aéreo que permite el flujo de gases (Ilustración2).

La medición de la cánula para determinar si es adecuada para un paciente se hace desde el lóbulo de la oreja hasta un centímetro de la comisura labial (Ilustración 3) (7).

Ilustración 2: cánula de Guedel

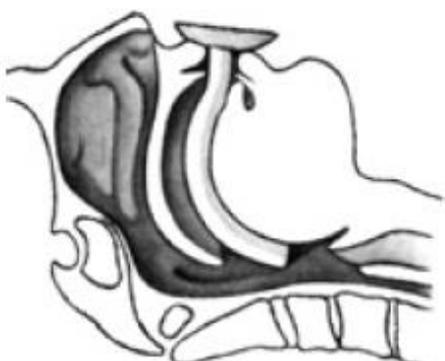
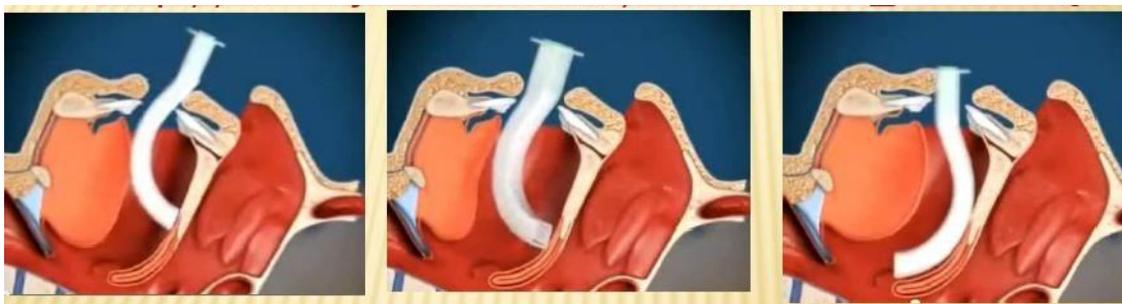


Ilustración 3: medición cánula de Guedel



La colocación de la cánula se hace ubicándose habitualmente detrás de la cabeza del paciente. Con una mano se abre la boca de este y con la otra se inserta la cánula dirigiendo la concavidad hacia arriba (hacia el techo de la cavidad bucal), se avanza hasta llegar a la orofaringe y una vez ahí se gira 180 grados y se termina de insertar, hasta que el tope bucal queda por fuera de la arcada dentaria. De esta manera se elimina el obstáculo de la lengua apoyándola en el suelo de la boca. (2)

Ilustración 4: colocación cánula Guedel



Aunque es una técnica sencilla, pueden aparecer complicaciones si no se lleva a cabo adecuadamente. Por ejemplo, la inserción incorrecta puede desplazar la lengua y llevarla hacia la hipofaringe y de esa manera, obstruir más aún la vía aérea. Lo mismo ocurriría si colocásemos un dispositivo más pequeño del que el paciente precisa.

Por otra parte, si la cánula orotraqueal es demasiado grande puede producir irritación o lesión local (laringoespasma o edema de la glotis). Además, la colocación en pacientes conscientes puede producir reflejo nauseoso, vómitos y broncoaspiración, por lo que se debe retirar cuando el paciente esté consciente y no la tolere.(6)

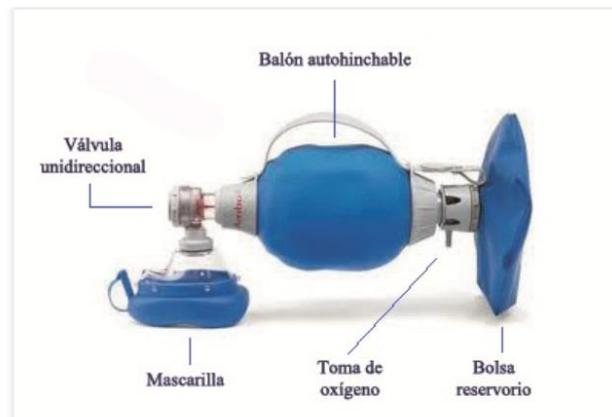
Tras la colocación de la cánula orofaríngea, el siguiente paso es la VMF.

La VMF es parte integral de las habilidades de cualquier personal médico, además de ser una técnica de rescate esencial para mantener la oxigenación en caso de intubación difícil o fallida.(4)

Esta técnica se lleva a cabo en pacientes, ya sea despiertos o inconscientes, que no son capaces de mantener una adecuada mecánica ventilatoria y saturación de oxígeno.

Se suele llevar a cabo mediante una mascarilla facial (MF) habitualmente transparente que se acopla a la cara del paciente de forma que se incluye la nariz y la boca, para evitar fugas de aire; una conexión universal de 15 mm a la que se conecta la bolsa de ventilación y un cuerpo rígido, una válvula unidireccional, un balón auto hinchable que es el que se presiona de forma repetida para realizar la ventilación, y una bolsa reservorio que sirve como fuente de oxígeno al balón. (4)

Ilustración 5: ventilación con mascarilla facial



Para una ventilación eficiente con MF, ésta debe adaptarse perfectamente a la anatomía de la cara del paciente y sujetarse firmemente, habitualmente con la mano izquierda, evitando así la fuga de los gases (Ilustración 6). Los dedos deben adoptar las posiciones de forma de C (pulgar e índice) sobre la mascarilla y de E los restantes, bajo la mandíbula del paciente.

Se recomienda elevar el mentón para desobstruir la vía aérea y no aplicar presiones de insuflación superiores a 20 centímetros de agua, ya que podría ocasionar distensión gástrica aumentando la posibilidad de regurgitación y aspiración broncopulmonar. (8)

En caso de ventilación dificultosa, se puede recurrir a la colocación de una cánula orofaríngea, o bien a la ventilación mediante la técnica a 4 manos, con 2 operadores, uno que sujeta y adapta la mascarilla y el otro que aplica presión sobre la bolsa (Ilustración 7).

Ilustración 6: Ventilación con un operador



Ilustración 7: Ventilación con dos operadores



Una vez introducidos los conceptos teóricos principales, podemos pasar a considerar la pregunta principal en la que se fundamenta nuestro estudio: ¿a qué podemos considerar una VMD? Es decir, ¿cuándo emplearé métodos auxiliares a la simple ventilación con MF, como es la cánula orofaríngea?

Como se ha comentado anteriormente, aunque el concepto es bastante claro, existe cierta falta de uniformidad en cuanto a su definición, pues hay una serie de factores a tener en cuenta, como pueda ser la experiencia de la persona que la realiza (lo que puede constituir una VDM para un residente en el inicio de su entrenamiento puede ser totalmente diferente para un especialista con más de 25 años de experiencia).(9)

A nivel clínico, caracterizar la DVM se basa en la presencia de una serie de posibles signos que aparecen cuando esta acontece. Estos signos son: ausencia o mínima incursión torácica, ausencia de ruidos respiratorios a la auscultación, auscultación de sonidos de obstrucción grave de la VA, distensión gástrica, caída de la SpO₂, ausencia o inadecuada aparición de capnografía así como también de gases espirados y bucles espirométricos, y por último la aparición de cambios hemodinámicos consecutivos a la VDM.

La Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) definió la VDM de la siguiente manera:

“Es la imposibilidad para el anestesiólogo de proporcionar una adecuada ventilación por uno o más de los siguientes problemas: inadecuado sellado de la máscara facial, excesiva pérdida de gas alrededor de la misma o excesiva resistencia al ingreso o egreso de gases frescos.”(10)

La definición de la ASA podría calificarse como amplia y poco precisa, y sigue dependiendo del juicio del operador. Por eso, diferentes investigadores han intentado concretarla, utilizando criterios más específicos.

Langeron et al, en el año 2000 señalaron los siguientes como criterios de VDM: la incapacidad de mantener la $SpO_2 > 92\%$, la necesidad de utilizar el *flush* de oxígeno en dos ocasiones durante la ventilación, la necesidad de ventilar con dos operadores y/o la necesidad de cambiar el operador (5).

Yildiz et al, en 2005 consideraron como signos de ventilación inadecuada la no percepción del movimiento del tórax, la desaturación y la percepción de una gran fuga de gas alrededor de la máscara (2).

Khetherpal et al, en 2006 definieron la VDM utilizando unos signos similares, y estableciendo cuáles podrían ser los factores de riesgo más frecuentes. (11)

Pero, probablemente, la forma más extendida en el campo del manejo de la vía aérea de describir el grado de dificultad de la VMF, y que permite una mejor comunicación entre los clínicos fue la descrita por *Han et al*(12). Se trata de una escala ascendente en grados de dificultad de 0-4, siendo 1 la ventilación más sencilla, 2 la que precisa del auxilio de una cánula faríngea, 3 la que precisa la técnica a 4 manos, y 4 la ventilación imposible (ilustración 8).

Ilustración 8: escala de Han para la descripción y clasificación de la VMF

| Clasificación | Descripción |
|---------------|---|
| Grado 0 | Ventilación con máscara no intentada |
| Grado 1 | Ventilable con máscara |
| Grado 2 | Ventilable con máscara con cánula orofaríngea |
| Grado 3 | VDM (inadecuada, inestable, 2 operadores) |
| Grado 4 | No ventilable con máscara |

Tras observar los resultados de los diferentes estudios (como el de Keterpal en 2006), y pese a corroborar que la incidencia de DVM grado 3 o 4 es muy baja (0,16%), cabe destacar la gran importancia de conocer cuáles son los factores de riesgo para la VMF, con tal de preverlos y saber cómo actuar ante un posible caso de VA difícil (11).

Langeron, trató de enumerar una serie ITEMS que consideraba imprescindible evaluar por parte del anestesiólogo en la consulta preanestésica con el objetivo de saber qué tipo de vía aérea se iba a encontrar el día de la cirugía y así minimizar riesgos. En su estudio, cinco criterios (edad mayor de 55 años, índice de masa corporal (IMC) $> 26 \text{ kg / m}^2$, falta de dientes, presencia de barba,

antecedentes de ronquidos) resultaron comportarse como factores de riesgo independientes para la VDM, y la presencia de dos de ellos nos debería alertar de que el paciente tendría dificultades para ser ventilado(5).

En general, los diferentes estudios suelen coincidir en señalar los factores que predicen una posible dificultad para ventilar. Para recordarlos, se han creado diferentes reglas que facilitan su recuerdo (Ilustración 9) (9).

Ilustración 9: Reglas mnemotécnicas para identificar factores de riesgo de DVM

| MMM MASK | | OBESE | |
|----------|--|----------|----------------------------------|
| M | Masculino | O | Obeso (IMC>26kg/m ²) |
| M | Máscara (sello insuficiente; barba, edentulia) | B | Barba |
| M | Mallampati (grado III-IV) | E | Edentulia |
| M | Mandibular protrusión | S | Sueño (AOS) |
| A | Años | E | Edad (>55 años) |
| S | Sueño (apnea obstructiva o ronquidos) | | |
| K | Kilograms (peso) | | |

Dado que la VMF se emplea rutinariamente en todo paciente anestesiado y que la mayoría de los pacientes son fáciles de ventilar, no se suele incluir la colocación de la cánula orofaríngea, al menos al inicio de la ventilación. La inmensa mayoría de anesestesiólogos ventila inicialmente colocando la mascarilla facial de forma estanca a la cara del paciente, y realizando las insuflaciones mediante la bolsa reservorio. Solo si se encuentra cierta dificultad en la calidad de la ventilación (a criterio subjetivo de la persona que ventila), se suele decidir la colocación de una cánula orofaríngea para facilitar la maniobra.

Sin embargo, puede ocurrir que el paciente sea aparentemente de fácil ventilación (es decir, que no cumpla con los criterios predictores de posible dificultad) y, sin embargo, tras la inducción anestésica, exista cierta dificultad en la ejecución de la VMF. Esto suele tener una escasa repercusión clínica, no obstante, es innegable que, durante ese proceso de evaluación de la ventilación inicial con la mascarilla facial, se pierden unos segundos que, en el caso del manejo de la vía aérea, pueden llegar a ser muy valiosos.

Por tanto, tras haber descrito los aspectos más destacados de una técnica tan común como es la VMF, y bajo la premisa de llevar a cabo una técnica tan importante en las mejores condiciones posibles, nos planteamos la pregunta de este estudio: ¿por qué no usar la cánula orofaríngea de rutina junto con la MF? ¿Podría estar indicado su uso en todos los pacientes?

4. Hipótesis y objetivos del estudio

4.1. Hipótesis

Dado que la cánula orofaríngea es un dispositivo empleado de forma rutinaria en anestesia para facilitar la ventilación de pacientes con criterios de VDM, creemos que aplicarla a pacientes sin criterios de VMD sería adecuado y optimizaría la ventilación con la MF.

4.2. Objetivos

4.2.1. Primario

Determinar si, aplicar la cánula orofaríngea a la VMF supone un beneficio para los pacientes sin criterios de VMD, al incrementar el VC.

4.2.2. Secundario

Determinar si el uso de la cánula orofaríngea es capaz de:

- Mejorar la saturación de oxígeno durante la VMF.
- Mejorar de forma subjetiva la calidad de la técnica de VMF desde el punto de vista del anesthesiólogo.
- Causar alguna complicación (lesiones en labios o dientes, aspiración, laringoespasma).

5. Material y métodos

5.1. Diseño del estudio

Se ha llevado a cabo un ensayo clínico controlado, aleatorizado y unicéntrico, en el que se estudió dos grupos a partir de una muestra seleccionada. Se realizó en el Hospital Provincial de Castellón durante el curso académico 2020-2021.

La asignación de la intervención fue de forma aleatorizada, generando así un grupo intervención (en el que se empleó la cánula) y otro control (en el que no se empleó).

Después de determinar los criterios de inclusión y exclusión, el anestesiólogo, de acuerdo con la práctica habitual del centro decidió qué pacientes iban a participar. Aquellos que así lo desearon entregaron su consentimiento para poder participar en el estudio.

En ambos grupos se evaluó de forma concurrente, variables físicas, que se recogieron durante la consulta de valoración preanestésica, y parámetros ventilatorios como la SpO₂, el VC, la presencia de fugas durante la ventilación, la necesidad de usar las dos manos o incluso un segundo operador, la percepción de los movimientos del tórax, la imposibilidad de ventilación y la sensación subjetiva de facilidad en la ventilación.

También se evaluó la presencia de lesiones en partes blandas provocadas por la cánula, cuantificando y comparando las respuestas observadas en uno y otro grupo.

5.2. Población de estudio

La muestra del estudio se obtuvo de la población atendida de forma programada en el Hospital Provincial de Castellón, y fue constituida por aproximadamente 100 pacientes mayores de edad (de entre 18 y 55 años) que estaban programados para una intervención quirúrgica con anestesia general y relajación neuromuscular. Debían cumplir los criterios de inclusión y no cumplir ninguno de los criterios de exclusión o de dificultad para la VFM.

Fue en el momento de la valoración preanestésica cuando se hizo la selección de los pacientes, obteniendo la información mediante la anamnesis y la exploración física; así como su autorización mediante la firma del consentimiento informado.

5.2.1. Criterios de inclusión

- Adultos mayores de 18 años y menores de 55 años.
- Pacientes programados para cirugía bajo anestesia general y relajación neuromuscular.

- Pacientes ASA I-III.
- Sin criterios de dificultad de intubación orotraqueal o de VMF o antecedentes de ello.
- Pacientes que otorguen su consentimiento por escrito.
- Pacientes capaces de entendernos sin limitaciones.

5.2.2. Criterios de exclusión

- Menores de edad y mayores de 55 años.
- Cirugías de urgencia.
- Cirugías programadas de otorrinolaringología, cervical, orofacial o que vaya a actuar sobre la VA del paciente.
- Pacientes ASA >III
- Con criterios de dificultad en el manejo de la VA (para intubación o ventilación): edentación, presencia de barba, edad > 55 años, grados III y IV de la clasificación de Mallampati, síndrome de apneas del sueño, IMC >26kg/m², y cualquier otro dato que en la exploración física pueda indicar dificultad para el manejo VA o antecedentes de ello.
- Pacientes con contraindicación para la VMF (quemaduras o lesiones).
- Pacientes que no otorguen su consentimiento por escrito.
- Embarazadas o con alto riesgo de aspiración del contenido gástrico.
- Pacientes que no aceptan participar en el estudio.
- Pacientes con problemas de comunicación por alteraciones del estado mental o por barreras idiomáticas.

5.2.3. Criterios de retirada

Todos los pacientes tuvieron el derecho a renunciar a su participación en cualquier momento del estudio retirando su consentimiento, para lo que no fue necesaria una justificación. De la misma forma, pudieron denegar la utilización de sus datos sin que recaiga responsabilidad ni perjuicio alguno sobre los participantes.

5.3. Descripción de variables

Las variables que conformaron el estudio con las que lograr los objetivos previamente descritos, y clasificadas en función del momento de su recogida (previa y durante la anestesia) fueron las siguientes:

Previas a la inducción anestésica

Edad

La edad del paciente, medida en años de vida, se recoge en el CRD. Considerada como criterio de inclusión, los pacientes tuvieron entre 18 y 55 años.

Peso

El peso del paciente, medido en kilogramos, será recogido en el CRD. Su valor está involucrado junto con la talla en la inclusión del paciente en el estudio ya que fue un criterio de exclusión presentar un IMC $>26 \text{ kg/m}^2$.

Talla

La talla del paciente, medida en centímetros, se recogerá en el CRD, como dato relevante para el cálculo del IMC cuyo valor superior a 26 kg/m^2 fue un criterio de exclusión del estudio.

IMC

El IMC del paciente, medido en kg/m^2 , se recogió en el CRD y se utilizó como criterio de exclusión del estudio un valor superior a 26 kg/m^2 .

ASA

Es la clasificación del estado prequirúrgico del paciente según la clasificación de la *American Society of Anesthesiology*. La complementó el anestesiólogo durante la consulta. Los valores pueden comprender desde un ASA I al III ya que un ASA IV o V fue un criterio de exclusión del estudio.

Apertura bucal

El grado de apertura bucal del paciente se obtuvo midiendo la distancia interincisiva en centímetros. Se consideró criterio de dificultad si el valor era menor de 3 cm y por tanto criterio de exclusión del estudio.

Test de Mallampati

Visión de las estructuras faríngeas cuando pedimos al paciente que abra la boca y saque la lengua, sin fonación, frente a nosotros. Según las estructuras que podamos observar se divide en 4 grados:

- Mallampati I: visión de paladar duro y blando, úvula, pilares faríngeos y pared posterior.
- Mallampati II: visión de paladar duro y blando, parte superior de úvula y pilares.
- Mallampati III: visión de paladar duro y blando y base de la úvula.
- Mallampati IV: visión de paladar duro.

Se consideró criterio de dificultad los grados III y IV.

Movilidad cervical

El grado de movilidad de la articulación atlanto-occipital del paciente es una variable que se evalúa observando la capacidad del paciente de elevar el mentón por encima del occipucio en la extensión cervical. De esta forma si el ángulo es mayor de 100° presenta buena movilidad mientras que si es menor de 80° la movilidad será reducida.

Distancia tiromentoniana y esternomentoniana

Se miden las distancias en centímetros entre el mentón y el cartílago tiroideos o la fosa supraesternal. Se consideró criterios de dificultad valores menores de 6 y 12,5 cm respectivamente.

Subluxación mandibular

La capacidad de desplazar la mandíbula hacia adelante es una variable categórica que se evalúa mediante el test de la mordida (subluxación mandibular), esto es, pidiéndole al paciente que con sus dientes inferiores alcance el labio superior. Se divide en tres grados, y se consideró criterio de dificultad aquellos pacientes incapaces de avanzar la arcada dentaria inferior sobre la superior (grado III del test de protrusión mandibular).

Circunferencia cervical

Es el diámetro del cuello del paciente a la altura del cartílago tiroideos. Se mide en centímetros. Fue criterio de dificultad si su valor fuera > 40 cm.

Durante la inducción anestésica

Saturación de oxígeno

Tras preoxigenación e inducción anestésica, se midió la SpO₂ tras medio minuto de la ventilación sin cánula. Después se midió la SpO₂ tras medio minuto de la ventilación empleando la cánula orofaríngea en el grupo intervención, y sin cánula en el grupo control. Se midió en forma de porcentaje (%) en cada paciente.

Volumen corriente

El volumen corriente se midió en cada paciente en mililitros durante cada inducción de la anestesia general. Para ello se utilizó el sistema de monitorización de la estación de anestesia, mediante la medición del volumen corriente espiratorio.

Presencia de fugas

La presencia de fugas durante la ventilación se valoró en cada paciente, mediante la percepción de éstas por parte del anestesiólogo o por su constatación mediante la monitorización de los volúmenes en la estación de anestesia.

Necesidad de dos manos para ventilar

Se valoró en cada paciente la necesidad o no de acoplar la mascarilla facial a la cara del paciente con dos manos para obtener una correcta ventilación, manteniendo los valores de SpO₂.

Necesidad de aumentar el flujo de gas

Se valoró en cada paciente la necesidad o no de aumentar el flujo de gas fresco para mantener la ventilación en condiciones adecuadas a criterio del anestesiólogo, y en función de parámetros anteriores (SpO₂, VC).

No percibir los movimientos del tórax

Variable categórica que se evaluó en cada paciente por parte del anestesiólogo que realizaba la ventilación.

Necesidad de ayuda o cambio de operador

Variable categórica que se evaluó en cada paciente y que consistió en la necesidad o no de ayuda por parte de un segundo operador para mantener la adecuada ventilación.

Imposibilidad de VMF

Se recogió en caso de que ocurriese la imposibilidad de VMF.

Sensación subjetiva del operador

Sensación de mayor o menor facilidad al realizar la ventilación por parte del anestesiólogo responsable en cada uno de los grupos. El grado de facilidad o dificultad en la ventilación se expresó mediante una escala numérica con valores de 0 a 10, siendo 0 una ventilación muy difícil y 10 una muy fácil.

Presencia de lesiones en partes blandas (dientes, labios) debidas a la colocación de la cánula orofaríngea.

Se evaluó la presencia o no de estas lesiones tras finalizar la ventilación y antes de realizar la laringoscopia.

5.4. Metodología

Tras la inclusión de los pacientes en el estudio, y una vez dado su consentimiento informado por escrito, fueron asignados de forma aleatoria al grupo control (ventilación sin cánula) o al grupo intervención (ventilación con cánula) mediante sobres cerrados y preparados en hospital.

La secuencia de aleatorización se mantuvo oculta hasta asignar las intervenciones.

Pauta anestésica

Ambos grupos de pacientes fueron anestesiados de la misma manera, de forma que no existieran diferencias en cuanto a la administración de fármacos. Participaron dos anestesiólogos con más de 10 años de experiencia, con una formación y técnica de ventilación muy similar.

Todos los pacientes recibieron como premedicación midazolam (1,5 mg iv). Posteriormente se trasladaron a quirófano, donde se monitorizaron mediante electrocardiograma (ECG), presión arterial no invasiva (PANI), SpO₂ y monitor de relajación neuromuscular. A continuación, se preoxigenó al paciente con la técnica de volumen corriente, con la MF acoplada a la cara, fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) de 1 y flujo de gas fresco de 6 litros por minuto, durante 3 minutos. La inducción anestésica será la misma en todos los pacientes, con el uso de propofol (2,5 mg/kg iv), fentanilo (2 mcg/ kg iv) y rocuronio (0,6 mg/kg iv).

Tras comprobar la ausencia de respuesta al estímulo *tren de cuatro* en el monitor de neuroestimulación, se comenzó a realizar la VMF, en ambos grupos, sin cánula orofaríngea. Tras 30 segundos, se dejó de ventilar a los pacientes durante el tiempo necesario para colocar la cánula orofaríngea en el grupo intervención, y durante un tiempo equivalente que se empleó en recolocar la mascarilla facial en el grupo control.

Se utilizó siempre el mismo diseño de MF, la cual fue acoplada con una sola mano a la cara del paciente por el anestesiólogo responsable que realizó la triple maniobra de apertura de la VA para facilitar la ventilación. La ventilación fue realizada mediante la programación del respirador de anestesia con los siguientes parámetros respiratorios: ventilación controlada por presión con 10 cm H₂O de presión inspiratoria, FiO₂ de 1, 12 respiraciones por minuto y flujo de gas fresco de 6 litros por minuto.

En cuanto a las variables clasificadas como PREVIAS A LA INDUCCIÓN, se recogieron durante la consulta de valoración preanestésica, a partir de la historia clínica, anamnesis y exploración física de cada paciente. Se realizaron los exámenes de:

- Apertura bucal.
- Grado de Mallampati.

- Distancia tiromentoniana y esternomentoniana.
- Capacidad de subluxación mandibular: test de la mordida del labio superior.
- Movilidad cervical: con movimientos de flexoextensión del cuello.
- Circunferencia del cuello: midiendo el diámetro con una cinta métrica.

De esta forma se caracterizó a los pacientes, y se comprobó el cumplimiento de los criterios de inclusión y el no cumplimiento de ninguno de los criterios de exclusión del estudio.

Después, se recogieron las VARIABLES DURANTE LA INDUCCIÓN, que son las siguientes:

- SpO2.
- Volumen corriente.
- Presencia de fugas durante la ventilación.
- Necesidad de usar las dos manos.
- Necesidad de un segundo operador.
- Necesidad de aumentar el flujo de gas fresco para mantener la ventilación.
- Percepción de los movimientos del tórax durante la ventilación.
- Imposibilidad de ventilación.
- Sensación subjetiva de facilidad en la ventilación.
- Presencia de lesiones en partes blandas provocadas por la cánula.

Todas ellas se midieron en dos ocasiones, en los dos grupos, de la misma forma:

- A los 30 segundos después de alcanzar la relajación muscular, a lo que hemos llamado momento A.
- A los 30 segundos desde ese momento. Se interrumpió la ventilación en ambos grupos el tiempo necesario para recolocar la MF en un grupo, y colocar la cánula orofaríngea y la MF en el otro grupo. (Momento B)

Metodología de la búsqueda bibliográfica.

Realicé una búsqueda bibliográfica para poder obtener información de relevancia reciente para poder elaborar la introducción y el apartado de discusión. Recurrí a la base de datos “PubMed” principalmente.

Para ello, en primer lugar, busqué por términos “Mesh” ya que nos ofrece información más concreta. Utilicé el término: OAD que es el acrónimo de Oropharyngeal Airway Device, es decir cánula de Guedel. Con ello no obtuve ningún resultado, por lo que interpreté que debió ser demasiado concreto.

A continuación, busqué en Pubmed el mismo término y obtuve 1057 resultados. Dado que esta palabra es muy amplia y la información que necesitaba debía ser más concreta añadí el término “face mask ventilation”, quedando la búsqueda de la siguiente forma:

“OAD” AND “face mask ventilation”.

Con ello, obtuve 34 resultados. Este número ya me gustó más, con lo que me dispuse a leer artículos. Aun así, me dí cuenta de que muchos de ellos no me daban acceso a leerlos al completo y solo me permitía leer el abstract. Fue entonces, cuando puse el filtro de “only free full text articles” y me aparecieron solo 8 artículos que fue los que leí íntegramente.

A parte de estos 8 artículos, también he usado alguno de los que no me aparecían en texto completo ya que con la lectura del abstract me resultó suficiente.

Esta búsqueda fue la que más rentable me pareció a la hora de confeccionar el marco teórico. Sin embargo, a lo largo del estudio tuve que realizar muchas más de la cuales no obtuve tantos resultados. Algunos ejemplos fueron:

“DMV” (difficult mask ventilation) AND “OPA”. Aquí obtuve 4 resultados, pero no me resultaron útiles.

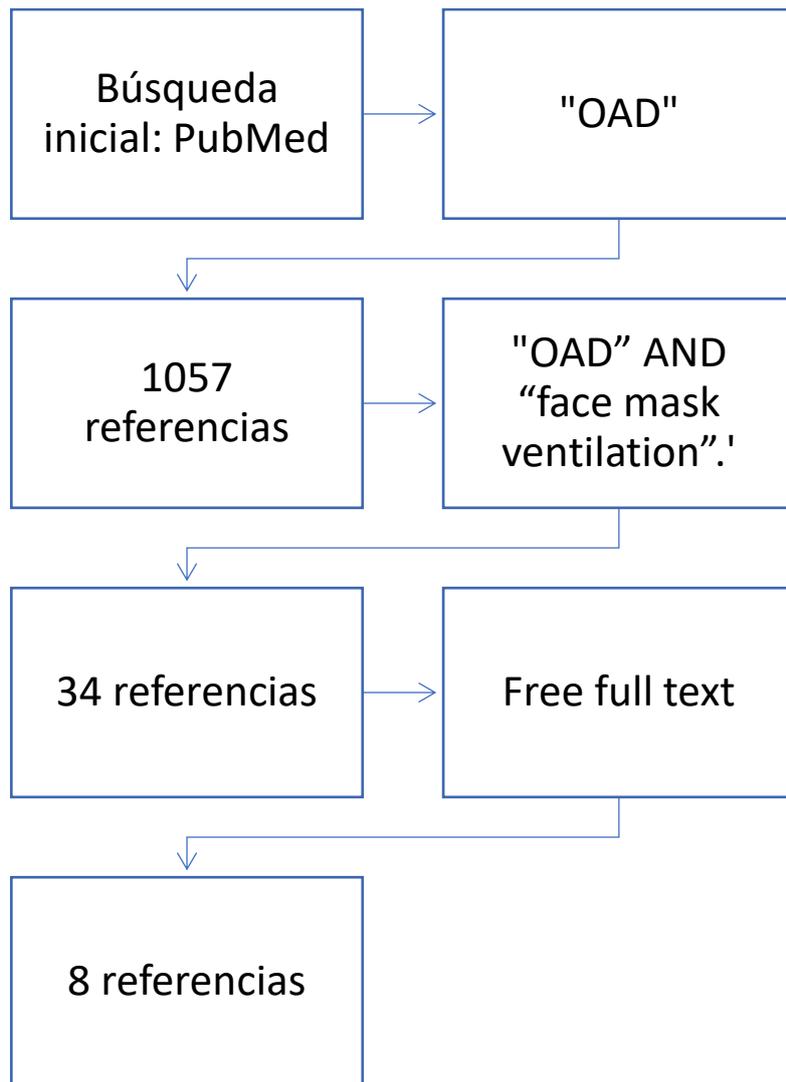
Otra fue: “DMV” AND “anesthesia induction” donde obtuve 999 artículos. De entre ellos seleccioné solo aquellos que fuesen ensayos clínicos y obtuve 46 resultados. Algunos también me resultaron útiles y los resumí.

En otra ocasión, usando “Guedel” AND “mask ventilation” obtuve 7 resultados que no fueron muy rentables.

Por último, buscando “FMV” (face mask ventilation) AND “difficult” obtuve 170, de los cuales 19 eran ensayos clínicos que fueron los que leí y de ellos, me quedé con 5 que me parecieron interesantes.

En una ocasión utilicé la base de datos Scielo para obtener artículos en español. Introduje el tesoro “permeabilidad vía aérea” con lo que se encontraron 20 artículos. De entre ellos, solo 15 era en español. Puse otro filtro para concretar la búsqueda y elegí todos aquellos que fueron publicados a partir de 2010, con lo que localicé 13 artículos, que fueron los que leí y resumí.

Ilustración 10: Organigrama de búsqueda bibliográfica



6. Análisis estadístico.

6.1. Tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación.

Se incluyeron unos 50 pacientes en cada grupo, que cumplieran los criterios de inclusión, y que estuvieran programados para cirugía bajo anestesia general. El cálculo del tamaño muestral se realizó en base a la variación del volumen corriente en la anestesia general en estudios similares, esperando un incremento del VC en el grupo de aplicación de la cánula de en torno al 10-20%. (13) (14) Para una precisión del 10% con un nivel de confianza del 95%, se necesitaría la inclusión de 46 pacientes por grupo. Estimando un 5% de posibles pérdidas, el tamaño de muestra ajustado a pérdidas sería de 50 pacientes por grupo, es decir un total de 100 pacientes a incluir en el estudio.

6.2. Análisis estadístico de los datos.

Se realizó un estudio descriptivo de las variables según la naturaleza de éstas. De forma que se llevó a cabo el cálculo de medias, medidas de dispersión e intervalos de confianza del 95% para las variables continuas; y la distribución de frecuencias y proporciones para las variables categóricas. Los **valores descriptivos** de las variables cualitativas se expresaron como frecuencia y porcentaje, y para las variables cuantitativas como media y desviación estándar o mediana y rango (valores mínimo y máximo). El test de Kolmogorov-Smirnov se utilizó para determinar si los datos se ajustaban con distribución normal.

Para el **análisis de inferencia**, se cruzó cada variable en el momento A (primera medida), con el momento B (segunda medida), en cada grupo de pacientes por separado, con el objetivo de ver si se encuentran diferencias significativas.

Para las variables cuantitativas con una distribución normal, se realizó el test T de Student, y en el caso de que no se cumpliera la normalidad, su alternativa no paramétrica, la prueba de U-Mann Whitney.

Para las variables categóricas se utilizó el test de Chi-cuadrado y se aplicó el test exacto de Fisher cuando alguna frecuencia esperada sea menor de 5.

El análisis se realizó con el software estadístico IBM SPSS versión 22.

7. Aspectos éticos

Se siguieron las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki. El protocolo de investigación se registró ante el CEIM del Hospital Provincial de Castellón. Los pacientes firmaron el consentimiento informado para participar en el estudio. Con tal de preservar la intimidad de los pacientes se encriptó la base de datos eliminándose cualquier posibilidad de identificación personal. Se trata de un ensayo clínico de baja intervención, ya que se realiza mediante la utilización de un elemento diseñado y aprobado para tal fin, en el que se tiene una enorme experiencia, y en el que la posibilidad de que acontezcan eventos adversos relevantes es casi nula, por lo que exige realizarlo bajo el amparo del seguro de RC del propio hospital.

8. Resultados

De los 100 pacientes que se incluyeron en el estudio, 46 pertenecieron al grupo sin cánula y 54 al grupo con cánula. Ningún paciente fue excluido del estudio por incumplimiento del protocolo. Las características de los sujetos, que se recogieron en la visita preanestésica del paciente, se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Características físicas y perioperatorias de los pacientes. Los valores son medias con desviaciones estándar entre paréntesis (DE), y número de casos con proporción entre paréntesis.

| | | GRUPO SIN CÁNULA (n=46) | GRUPO CON CÁNULA (n=54) |
|--|----|-------------------------|-------------------------|
| Edad (años) | | 43,0 (8,0) | 41,5 (8,4) |
| Talla (cm) | | 168,0 (8,3) | 168,5 (9,4) |
| Peso (kg) | | 68,6 (13,3) | 67,1 (12,2) |
| IMC (Kg/m²) | | 24,5 (5,5) | 23,7 (4,8) |
| ASA (n) | I | 25 (54,3%) | 24 (44,4%) |
| | II | 21 (45,7%) | 30 (55,6%) |
| Apertura bucal (cm) | 4 | 15 (32,6%) | 19 (35,2%) |
| | 5 | 15 (32,6%) | 14 (25,9%) |
| | 6 | 11 (23,9%) | 10 (18,5%) |
| | 7 | 5 (10,9%) | 11 (20,4%) |
| Mallampati (n) | I | 21 (45,7%) | 32 (59,3%) |
| | II | 25 (54,3%) | 22 (40,7%) |
| Distancia tiro-mentoniana (cm) | | 8,1 (1,1) | 8,1 (1,4) |
| Distancia externo-mentoniana (cm) | | 14,4 (1,4) | 14 (1,38) |
| Test protrusión (n) | 1 | 40 (87,0%) | 44 (81,50%) |
| | 2 | 6 (13,0%) | 10 (18,50%) |
| Circunferencia (cm) | | 33,3 (7,1) | 32,8 (6,91) |

Como se puede apreciar, los datos son similares en ambos grupos, tanto es sus características físicas (edad, talla, peso, IMC...) como en los datos de predicción de DVM.

A continuación, se muestran las variables que se obtuvieron durante la inducción anestésica, tanto en los pacientes que pertenecen al grupo sin cánula como a los que pertenecen a grupo de intervención. Podemos ver las medidas (media) de cada parámetro en el momento A, es decir a los 30 segundos después de alcanzar la relajación muscular, y en el momento B, a los 30 segundos a partir de ese primer momento de medición (es decir, un minuto tras alcanzar la relajación).

Tabla 2: Características-recogidas durante la inducción anestésica de los pacientes. Los valores son medias con desviación estándar (DE) y número de pacientes con porcentaje.

| | | MOMENTO A | | MOMENTO B | | P valor | |
|--------------------------|----|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | | Sin cánula (n=46) | Con cánula (n=54) | Sin cánula (n=46) | Con cánula (n=54) | Sin cánula (n=46) | Con cánula (n=54) |
| SO ₂ (mmHg) | | 98,5 (1,1) | 98,5 (1,1) | 99,18 (0,7) | 99,0 (0,8) | 0,009 | 0,19 |
| VC (ml) | | 242,8 (144,9) | 247,5 (141,4) | 417,2 (170,3) | 428,3 (181,5) | <0,001 | <0,001 |
| VMF a 2 manos | SI | 24 (52,2%) | 30 (55,6%) | 6 (13,0%) | 6 (11,1%) | 0,101 | 0,771 |
| | NO | 22 (47,8%) | 24 (44,4%) | 40 (87,0%) | 48 (88,9%) | | |
| Fugas | SI | 20 (43,5%) | 29 (53,7%) | 6 (13,0%) | 2 (3,7%) | 0,591 | 0,915 |
| | NO | 26 (56,5%) | 25 (46,3%) | 40 (87,0%) | 52 (96,3%) | | |
| Movimientos del tórax | SI | 15 (32,6%) | 26 (48,1%) | 13 (28,3%) | 28 (51,9%) | 0,219 | 0,000 |
| | NO | 31 (67,4%) | 28 (51,9%) | 33 (71,7%) | 26 (48,1%) | | |
| VMF imposible | SI | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | NO | NO |
| | NO | 46 (100%) | 54 (100%) | 46 (100%) | 54 (100%) | | |
| Facilidad de ventilación | | 6,67 (2,4) | 6,5 (2,0) | 7,54 (1,7) | 7,1 (1,6) | 0,071 | 0,189 |
| Lesiones | SI | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1(1,9%) | NO | NO |
| | NO | 46 (100%) | 54 (100%) | 46 (100%) | 53 (98,1%) | | |
| Necesidad 2º operador | SI | 1 (2,2%) | 1(1,9%) | 4(8,7%) | 4 (7,4%) | 0,001 | 0,775 |
| | NO | 45 (97,8%) | 53 (98,1%) | 42 (91,3%) | 50 (92,6%) | | |

Con respecto a la medida de resultado primaria, la mediana (IQR) del VC del grupo de pacientes a los que no se colocó la cánula, aumentó de 242,82 (23–509) ml al inicio del estudio, en un 71,82%, dejando como resultado final un volumen de 417,21 (139–725) ml; p <0,001).

En el grupo de intervención, se observó un volumen corriente inicial de 247,55 (40-511) ml, y tras la colocación de la cánula, dicho volumen ascendió a 428,29 (124-728) lo que corresponde a un aumento del 77,02% de los valores iniciales ($p < 0,001$)

Ilustración 11: Evolución temporal de los cambios en el volumen corriente durante la ventilación con mascarilla solo y con mascarilla y cánula de Guedel en los dos momentos representativos.

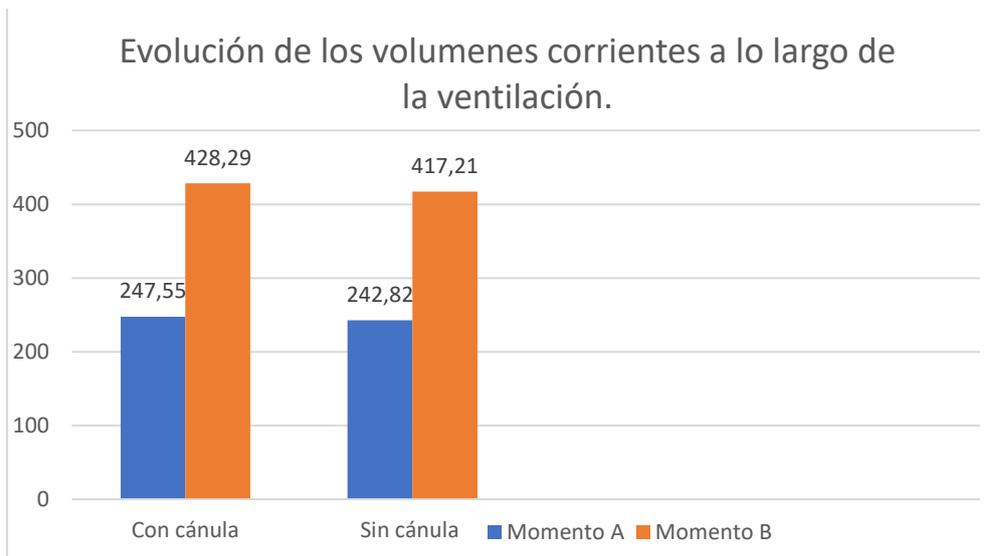
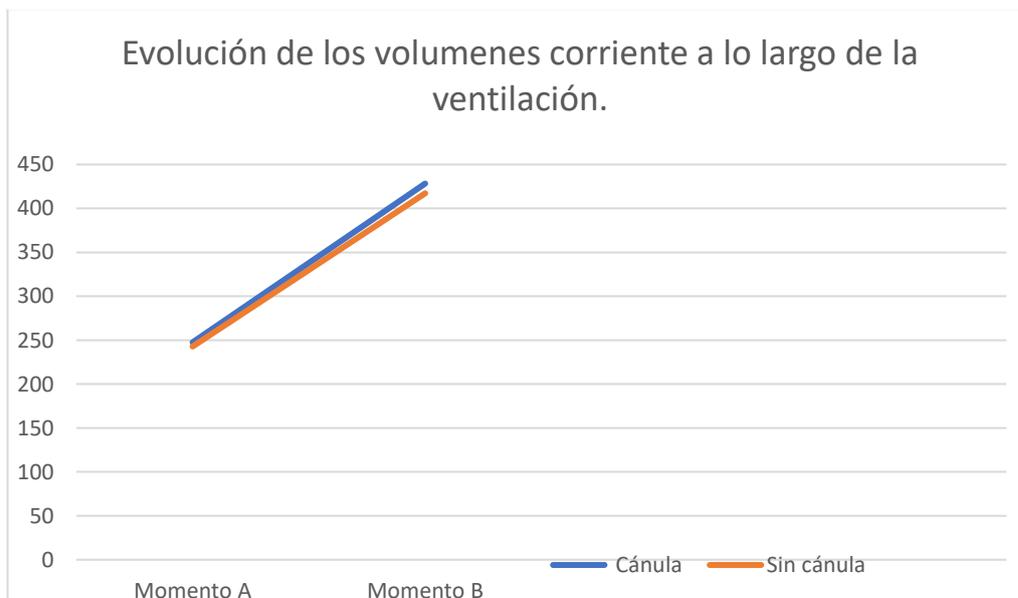


Ilustración 12: Evolución temporal de los cambios en el volumen corriente durante la ventilación con mascarilla solo y con mascarilla y cánula de Guedel en los dos momentos representativos.

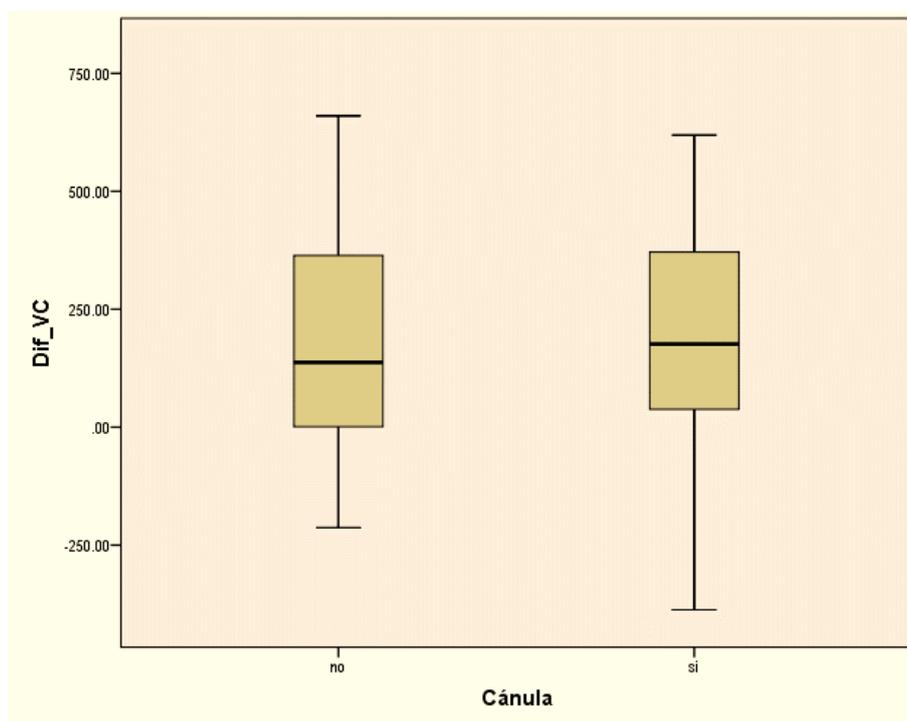


En ambas ilustraciones se puede observar el incremento del **VC** en los dos grupos, pudiéndose apreciar un aumento un tanto superior en el grupo al que se le colocó la cánula de Guedel, que fue de 180,7 ml, mientras que en el grupo control fue de 174,3 ml.

Cabe destacar que no se observaron casos con una disminución del VC durante las mediciones.

Tras calcular con la prueba T de student si este incremento producido en ambos grupos es significativo, obtuvimos un p valor de 0,895 con lo cual podemos decir que no fue estadísticamente significativo.

Ilustración 13: Representación en Box plot del incremento del volumen corriente en ambos grupos.



En esta grafica se puede observar que el rango intercuartílico (RIC) es prácticamente igual en los dos grupos, es decir la variabilidad en el incremento del VC es prácticamente la misma. En ambos grupos se observa una ligera asimetría positiva ya que la mediana no divide la caja en partes iguales y está más cerca del primer cuartil. Solo se aprecian diferencias en los extremos, es decir, en los bigotes, pero esto no tiene repercusión clínica.

Respecto a la **SpO₂**, en el grupo de intervención, la media en el momento A (tras ventilar 30 segundos tras alcanzar la relajación) fue de 98,5% y en el momento B (tras ventilar al paciente con cánula) fue de 98,9%.

En el grupo sin cánula, se pasó de 98,5% en un primer momento, a 99,1% en el segundo. Los resultados son estadísticamente significativos en este grupo, ya que el incremento es mayor.

En cuanto a las **fugas** y la **VM a dos manos** no se observan diferencias significativas.

Respecto a los **movimientos del tórax**, podemos apreciar cómo en el grupo de intervención el número de pacientes que se ventilan y se percibe movimiento torácico en el *momento 2* es superior al del *momento 1*. En cambio, en el grupo control esto no ocurre así y por tanto los resultados no son estadísticamente significativos.

Cabe destacar que no se aprecia movimiento torácico en más de un 50% de los pacientes, de ambos grupos. Esto no resulta en absoluto acorde con lo que ocurre en circunstancias normales y merece un comentario aparte, como más adelante se verá en la discusión.

Respecto a la **ventilación imposible**, no se observó ningún caso de imposibilidad para la ventilación en ninguno de los dos grupos.

En cuanto a la **facilidad de la VM**, los datos del análisis descriptivo nos muestran que la media de la facilidad para la ventilación es mayor en el segundo momento (7,1 VS 6,5) en el grupo de intervención. Esto nos lleva a interpretar que, a más tiempo ventilando al paciente, al tratarse de vías fáciles de ventilar, la dificultad será menor.

En las siguientes gráficas se muestra el número de pacientes que presentan uno u otro grado de facilidad de ventilación, en cada grupo. Se puede observar que la calificación de la ventilación con un 7, fue la más frecuente. Sin embargo, en el grupo con cánula, por ejemplo, hay 11 pacientes que han sido calificados con un 5 y en el grupo sin cánula, a 10 pacientes se les ha calificados con un 10.

Ilustración 14: Facilidad de la ventilación con mascarilla en el grupo de pacientes con cánula

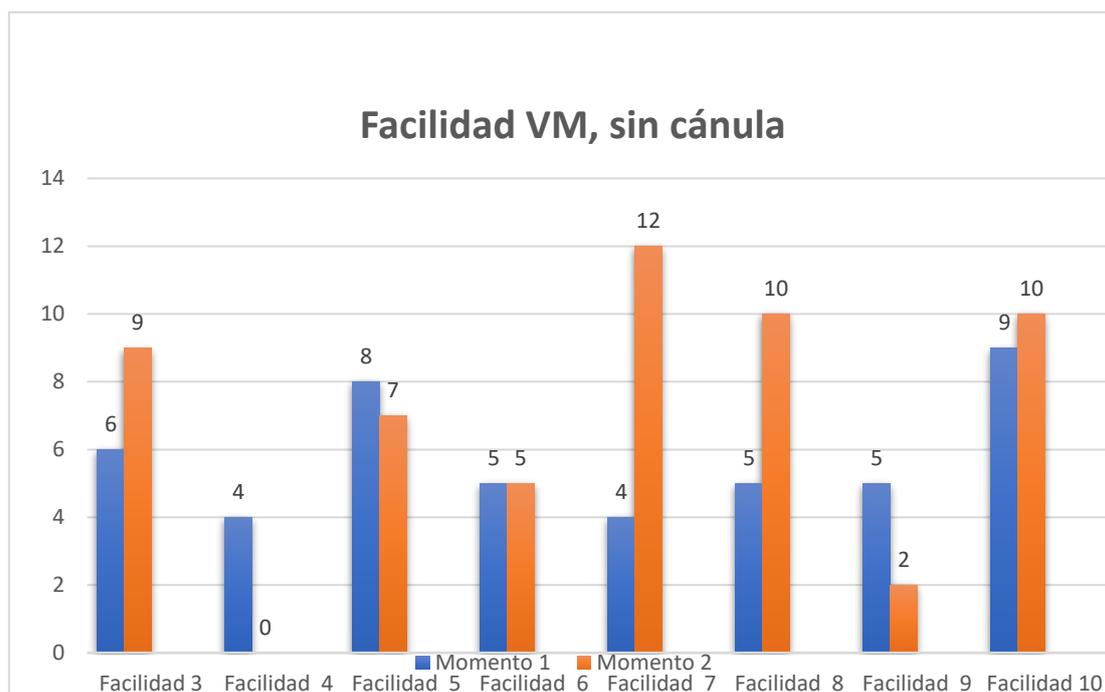
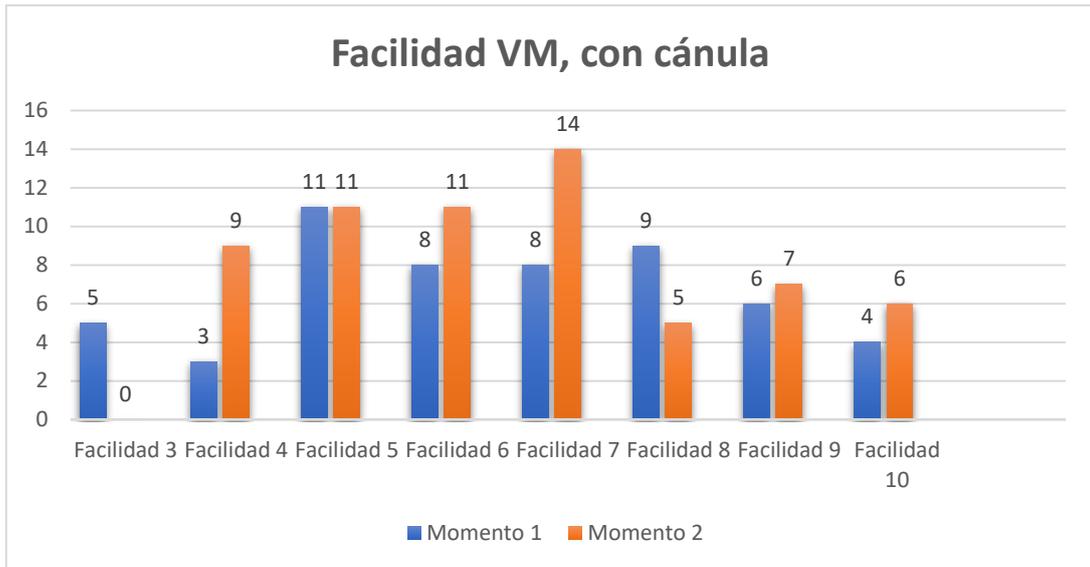


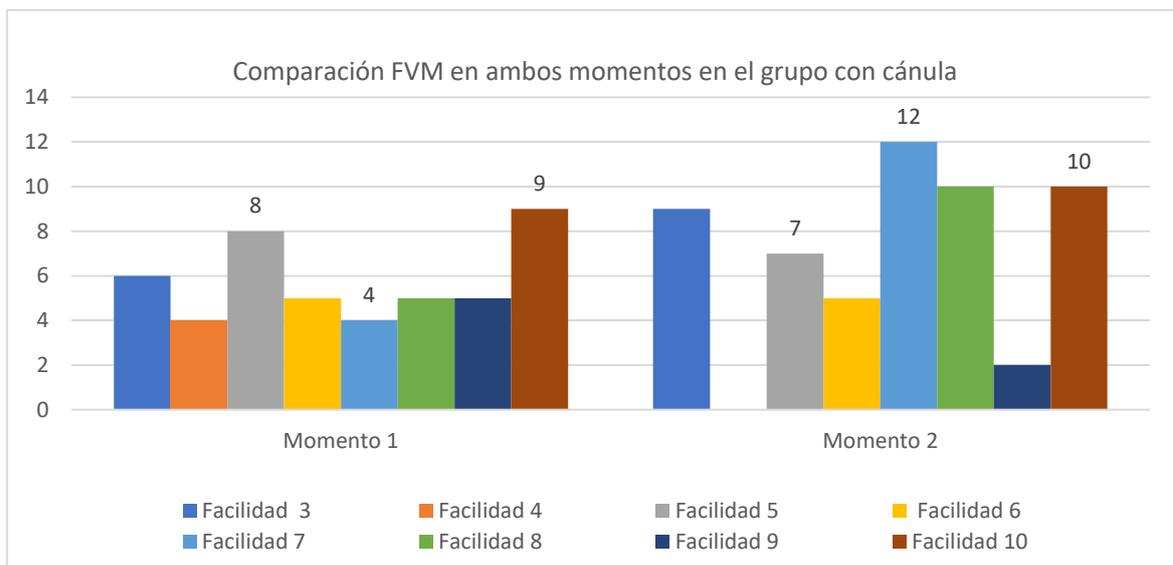
Ilustración 15: Facilidad de la ventilación con mascarilla en el grupo de pacientes con cánula



En la siguiente gráfica, podríamos apreciar un mayor número de pacientes calificados con un 10 o con un 7 en el momento 2, respecto del momento 1 pero, sin embargo, ocurre lo contrario en aquellos calificados con un 9. Por tanto, no se puede sacar ninguna conclusión, ya que la facilidad de la ventilación no sigue ningún patrón definido en los pacientes con cánula o sin cánula.

Así que, tal y como nos informa la estadística, no se observan diferencias significativas que nos permitan establecer una relación en cuanto a la facilidad percibida por el anestesista en un primer momento respecto del segundo, en ninguno de los dos grupos

Ilustración 16: Comparación de la facilidad para la ventilación en momento A y B, el grupo de pacientes con cánula.



Las **necesidades de un segundo operador**, según los resultados obtenidos, son menores tras estar ventilando al paciente más tiempo. Es decir, en el segundo momento. Esto puede ocurrir, aunque no necesariamente ya que un paciente relajado puede resultar más dificultoso de ventilar.

En cuanto a las **lesiones**, solo se observó un caso con una pequeña erosión en el grupo en el que se empleaba cánula.

9. Discusión

El ser humano precisa de un continuo aporte de oxígeno, sin embargo, su capacidad para almacenarlo es limitada, lo que conlleva que, en situaciones de hipoxia prolongada, se puedan desencadenar lesiones irreversibles de órganos, e incluso la muerte. (3)

Las situaciones en las que son necesarias una serie de maniobras y técnicas para asegurar el aporte de oxígeno constituyen el día a día de un anestesista en su práctica clínica. De ahí la importancia de un correcto aprendizaje basado en *guías para el manejo de la VA*, ya que dirigen la forma de actuación de los clínicos ante una situación de dificultad.

De esta forma, la VMF se convierte en la habilidad más básica, pero también la más esencial, y la que supone el inicio del manejo de estas guías o protocolos de actuación. Es la técnica principal de ventilación antes de la intubación traqueal o la inserción de cualquier dispositivo para las vías respiratorias. Además, es imprescindible como técnica de rescate para la ventilación en caso de que la intubación traqueal falle o resulte difícil.(10)

Habitualmente la VMF se realiza sin necesidad de ningún dispositivo adicional; sin embargo, para facilitarla se pueden emplear las cánulas orofaríngeas, que permiten mantener la permeabilidad de la vía aérea y así en caso de una ventilación dificultosa, poder garantizar una mejor entrada de oxígeno al organismo. De ahí la idea planteada en el estudio, ¿sería beneficioso utilizar siempre la cánula orofaríngea desde el inicio del procedimiento, antes de comenzar a ventilar?

Antes de proseguir con la discusión, hemos de destacar un aspecto fundamental de este estudio. Como explicamos en la metodología, debido a la situación de pandemia por el COVID, las recomendaciones de diferentes sociedades científicas abogan por minimizar en lo posible la generación de aerosoles durante la manipulación de la vía aérea. Esto incluye la recomendación de ventilar con mascarilla facial solo si resultara necesario, con la idea de minimizar la posibilidad de contagio del personal sanitario. (15) (16). Este hecho nos obligó a buscar una solución un tanto indeseable para nosotros, y no fue otra sino generar una muestra ficticia de pacientes, con datos generados de forma aleatoria para las diferentes variables. En ese momento vimos este medio como una forma de continuar con la realización del TFG, aunque por supuesto somos conscientes de que, en condiciones de *normalidad*, nunca lo hubiésemos realizado así.

Así pues, tras analizar los resultados de nuestro estudio, en concreto las variaciones del **VC**, se observó que el uso de cánula orofaríngea facilitó la ventilación con mascarilla, ya que los volúmenes obtenidos, fueron mayores tras la colocación del dispositivo, en comparación con su no utilización.

Los pacientes que participaron no mostraron diferencias en las características basales. Ciertamente es que al restringir la inclusión a aquellos sin criterios de dificultad en el manejo de la VA, era esperable que ambos grupos resultaran muy similares. Esto es adecuado para detectar posibles diferencias al realizar el estudio, ya que éstas se deberían a la intervención que se realiza (colocar o no una cánula orofaríngea) y no a las características basales de los pacientes.

No se ha encontrado en la literatura ningún estudio con un diseño igual a éste. Sin embargo, sí hay estudios en los que se demuestra el beneficio de usar la cánula orofaríngea en pacientes con criterios de dificultad para la ventilación, y otros estudios en los que se evalúa la influencia de administrar o no relajantes neuromusculares sobre la VMF y que tienen un diseño y unos objetivos similares al nuestro.

Un ejemplo sería el de *Sachdeva y col*, que observaron una mejor ventilación en 125 pacientes con anatomía normal de las vías respiratorias (17). El estudio es muy similar al nuestro, pero con la diferencia de que ellos emplearon rocuronio para investigar si la relajación neuromuscular podría facilitar la VMF. En este estudio se realizó una ventilación mecánica controlada por presión y no se documentó ningún caso de deterioro de la ventilación, al igual que ocurrió en nuestra investigación.

Otros estudios, han investigado sobre el mismo tema, pero incluyendo pacientes con factores de riesgo para ventilar con mascarilla. *Warters y col*(13) incluyeron en su estudio a 90 pacientes a los que se les administró bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio y lo compararon con un grupo placebo; también observaron una mejora significativa en la ventilación con mascarilla tras el inicio del bloqueo neuromuscular en todos los casos.

Otros estudios incluyeron directamente a pacientes difíciles de ventilar como el de *Solztes* (14), donde se seleccionaron a una serie de pacientes con más de tres factores de riesgo de ventilación con mascarilla. En este estudio se consideró la evaluación de otra variable como es la presión necesaria para alcanzar el VC deseado (aquellos pacientes con mayor dificultad para ventilar necesitaron más presión de ventilación). Este estudio, como el nuestro, empleó la ventilación controlada por presión y la cánula orofaríngea, sin embargo, empleó la ventilación con manos en todos los casos.

Los hallazgos principales fueron que el bloqueante neuromuscular mejoró el VC durante la VMF en una media de **250** ml. Con respecto a la medida de resultado primaria, el VC de todos los pacientes aumentó de 350ml al inicio del estudio, a 517 ml, 30 segundos después de la administración de rocuronio. Tras el bloqueo neuromuscular completo, aumentó hasta 600 ml, es decir, el empleo de este tipo de fármaco supuso un aumento del **71%** del volumen respecto del valor inicial.

En nuestro estudio también se pudieron observar resultados similares. Se objetivó un aumento significativo entre las medias de los VC, pasando de 247,5 ml en un primer momento a 428, 2 ml tras colocar el Guedel. Esto supuso un aumento de un **77%**. Por otra parte, en el grupo en el que no se empleo cánula de Guedel, también se observó un incremento del VC en el segundo momento, aunque levemente inferior, con un **71,82%**. Sin embargo, las diferencias del incremento de volumen entre ambos grupos no fueron significativas.

Nuestras cifras son, por tanto, similares al estudio de Solztez. Quizá se podría justificar ese discreto mayor aumento porcentual de VC por haber empleado además del relajante neuromuscular, la cánula orofaríngea, con lo que en realidad nosotros aplicamos dos medidas para intentar facilitar la ventilación, y Solztez solo una.

En otros estudios las diferencias son menos significativas. En el de *Sachdeva* se observó un aumento en el VC tras la administración del bloqueante muscular de 525 ml a 586 ml, suponiendo un aumento del **11,6%** y en el de *Joffe*, la media del VC antes del bloqueo fue de 399ml y pasó a 428 ml después, lo que significó un aumento solo del **7,2%**.

A parte del VC, nuestro estudio incluyó también la evaluación de la SpO_2 , la evaluación de la *dificultad de la ventilación de 0 a 10* y otras variables como la *necesidad de un segundo operador* o *los movimientos de tórax*.

En cuanto a la SpO_2 , Solztez observó que aumentó durante las mediciones del 97,5 en un primer momento, al 99,5 tras el inicio del bloqueo neuromuscular. Es decir, aumentó un 1,5%. Sin embargo, cabe destacar que en cinco pacientes se produjo una disminución temporal de las SpO_2 por debajo del 90% durante la ventilación con mascarilla, siendo el valor más bajo medido del 80%.

En nuestro estudio se observó un resultado curioso y que probablemente no se hubiera producido en pacientes reales. En el *grupo cánula* se observó que la media de la SpO_2 en el primer momento fue de 98,5% y la del segundo momento fue de 98,9%, siendo estas diferencias no significativas. En cambio, y contrario a lo que nos esperábamos, los resultados del incremento de la saturación en el grupo de no intervención (*grupo sin cánula*) sí fueron significativos, pasando de una media de la saturación de 98,5% a 99,1% en el segundo momento.

A pesar de todo, las diferencias obtenidas y el incremento de la saturación es tan sutil, que hace que en la práctica clínica sea irrelevante. Sí debemos destacar que no hubo desaturaciones durante el desarrollo del estudio.

En cuanto a la **DVM**, no existe una escala universal para medir esta variable. En la literatura consultada, cada autor la evalúa de forma diferente. Un estudio muestra ocho pacientes difíciles

de ventilar basándose en la escala de Han(12). Otro (13), utiliza una escala que los propios autores habían confeccionado y concluye que, en los pacientes con una puntuación más alta, es decir, en aquellos más difíciles de ventilar, la mejora de la ventilación fue más drástica tras la relajación neuromuscular. Esto se ve reflejado en una disminución de las puntuaciones de la escala de **2,3 puntos** inicialmente a **1,2** tras la administración de rocuronio.

En nuestro estudio, se ha valorado la dificultad en la ventilación con una escala numérica donde el anestesista, con más de 10 años de experiencia, calificó con un 0 la ventilación más difícil y con un 10 la más fácil. La puntuación media de nuestra escala, en el grupo sin cánula en el segundo momento fue de **7,5** frente la media del grupo de intervención, que fue de **7**. Es decir, curiosamente la facilidad percibida por el anestesista fue mayor en el grupo sin cánula. Este resultado tampoco esperaríamos encontrarlo en pacientes reales. Más aún basándonos en la información consultada en los libros de referencia, que afirman la mejora de las condiciones de ventilación al utilizar una cánula orofaríngea.

Hay ciertas variables que nuestro estudio recoge y que, sin embargo, no hemos encontrado en ningún otro. Un ejemplo sería las **necesidades de un segundo operador**.

Nuestro análisis de datos mostró que el descenso de las necesidades de un segundo operador solo fue significativo en los pacientes sin cánula. En cambio, esperábamos que fuese significativo en el grupo de intervención.

En cuanto a los **movimientos del tórax**, según nuestros datos, estos no se apreciaron en más de un 50% de los pacientes, de ambos grupos. Esto no resulta en absoluto acorde con lo que ocurre en circunstancias normales.

Estos dos resultados tan diferentes a los que esperábamos se deben a la forma de generar los casos y que suponen una clara limitación en el estudio.

Destacar que, en nuestro estudio, al igual que el de Solztez, no hubo ningún caso de imposibilidad para la ventilación; si bien es cierto que este hecho resulta ciertamente infrecuente en clínica.

Por otra parte, varios autores llegaron a conclusiones diferentes a las que hemos obtenido nosotros. *Goodwin y col (6)* midieron la ventilación utilizando la relación entre el volumen corriente espirado y el volumen corriente inspirado (V_{TE} / V_{TI}) como medida de eficacia de la ventilación con mascarilla. No encontraron diferencias antes y después del bloqueo neuromuscular en 30 pacientes con vías respiratorias normales. Como limitaciones, este estudio tampoco estudió a pacientes con vías aéreas difíciles conocidas o previstas, no hubo grupo control y el tamaño de la muestra fue escaso.

Cualificar la ventilación con mascarilla facial no es sencillo. En un artículo de revisión, *El - Orbany et al* (18), concluyeron que seguramente, la relación V_{TE} / V_{TI} utilizada en el estudio, no fuera la medida más adecuada para probar la eficacia de la ventilación con máscara. Los propios autores afirman que no existe una sola medición como patrón oro para evaluar el equilibrio entre la permeabilidad de las vías respiratorias superiores y la distensibilidad de la pared torácica/pulmón en esta situación.

Finalmente, *Joffe et al* (19) estudiaron 210 pacientes, antes y después del bloqueo neuromuscular. De entre ellos, el 20% de los pacientes presentaban tres o más factores de riesgo de dificultad en la ventilación con mascarilla. La ventilación se realizó mediante una técnica manual con una sola mano y las dosis de los fármacos se dejaron a criterio del anestesista. Observaron que en general, el VC mejoró después del inicio del bloqueo, en aproximadamente 50 ml, pero, sin embargo, también observaron un deterioro de los parámetros de ventilación en 40 pacientes después del inicio del bloqueo neuromuscular. Ningún paciente fue imposible de ventilar. Los autores, finalmente concluyeron que la ventilación con mascarilla no resultó peor después de la administración de agentes bloqueadores neuromusculares, aunque tampoco mejor.

Por lo tanto y llegado a este punto, podemos decir que existe evidencia científica considerable que indica que el **bloqueo neuromuscular facilita la ventilación con mascarilla**. Además, se deduce que administrar este fármaco puede ser más una ventaja que un obstáculo cuando se administra de forma precoz en un caso de ventilación difícil no reconocida.

De la misma forma, a la vista de los resultados obtenidos en nuestro estudio, llegamos a la conclusión de que la **ventilación con cánula puede optimizar el procedimiento**, en cuanto a una mejora de los VC tras la inducción de la anestesia, por lo que reforzaría nuestra premisa de utilizar la cánula desde el inicio de la ventilación, sin esperar a comprobar si el paciente resulta o no difícil de ventilar sin la cánula.

Limitaciones de nuestro estudio.

La primera y principal limitación que hemos encontrado en este estudio es la imposibilidad de reunir la suficiente muestra de pacientes como para que fuese representativa. Se calculó que se necesitan unos 100 pacientes, 50 para cada grupo el grupo. Sin embargo, solo se pudieron obtener datos de unos 20 pacientes, el resto de los datos fueron generados aleatoriamente, de forma artificial, mediante un programa estadístico, por lo que los resultados obtenidos pueden diferir respecto a lo que ocurriría en condiciones reales

Por otra parte, nuestro estudio está limitado a pacientes aparentemente fáciles de ventilar, cumpliendo unos criterios de inclusión que no permiten la participación de pacientes con una calificación de III/IV en la escala de Mallampati, IMC >26kg/m² o síndrome de apneas del sueño, entre otros.

En cuanto al análisis estadístico cabe remarcar que nuestro estudio es unicéntrico y que la muestra es pequeña. Esto puede aportar cierta validez interna pero poca externa, con lo cual es más difícil poder extrapolar los resultados a la población en general.

Además, es aleatorizado, pero no está enmascarado. Hay que decir que este sesgo sí se tuvo en cuenta en el momento del diseño, pero no creímos conveniente cegar al anestesista, que es el que lleva a cabo la intervención. No resulta ético, por ejemplo, cegar al médico que está ventilando al paciente, u ocultar los parámetros ventilatorios como la SpO₂ o el volumen corriente. Para saber si está realizando una buena maniobra ventilatoria, el anestesista debe poder observar los movimientos del tórax del paciente, posibles fugas de la mascarilla facial, caídas de la saturación, etc.

Podemos añadir, que, para minimizar sesgos, se tuvo en cuenta la ventilación controlada por presión y no se realizó mediante una técnica manual como en otros estudios. (19)

10. Conclusiones

Concluimos el estudio afirmando que, según nuestros resultados, la VMF resultó más fácil tras la utilización de la cánula orofaríngea, como lo demuestra el mayor incremento de VC en el grupo de intervención.

También se observó una ligera mejoría en la saturación de oxígeno tras estar ventilando al paciente 30 segundos con la cánula de Guedel. Al igual, que se calificó como una ventilación más fácil pasado este tiempo en el grupo de intervención. Es decir, que con la cánula fue más fácil ventilar al paciente tras un tiempo determinado.

No se observaron diferencias significativas en la presencia de fugas, ni en la necesidad de VM a dos manos. Tampoco hubo ningún caso de imposibilidad de ventilación y solo un caso de pequeña lesión labial al colocar la cánula.

Con todo esto, podemos ver que hay más pros que contras en el empleo de cánula Guedel en todos los pacientes que van a someterse a una intervención.

Sin embargo, como nuestro estudio tuvo ciertas limitaciones y no involucró a pacientes con vías respiratorias difíciles, se necesitan más investigaciones para evaluar si esta conclusión también se aplica a este importante subgrupo.

11. Bibliografía

1. Intercambio de oxígeno y dióxido de carbono. Trastornos del pulmón y las vías respiratorias [Internet]. Manual MSD versión para público general. [citado 15 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-es/hogar/trastornos-del-pulm%C3%B3n-y-las-v%C3%ADas-respiratorias/biolog%C3%ADa-de-los-pulmones-y-de-las-v%C3%ADas-respiratorias/intercambio-de-ox%C3%ADgeno-y-di%C3%B3xido-de-carbono>
2. Yildiz TS, Solak M, Toker K. The incidence and risk factors of difficult mask ventilation. *J Anesth.* 2005;19(1):7-11.
3. Soler E, Faus MT, Burguera R, Fernández JA, Mula P. Anestesiología. [Internet]. [citado 15 de junio de 2021]. Disponible en: <https://docplayer.es/206882-2-anestesiologia-e-soler-m-t-faus-r-burguera-j-a-fernandez-p-mula.html>
4. Coloma R. Manejo de vía aérea no difícil. Desde la ventilación con bolsa hasta intubación oro traqueal. *Rev Médica Clínica Las Condes.* 1 de septiembre de 2017;28(5):691-700.
5. Langeron O, Masso E, Huraux C, Guggiari M, Bianchi A, Coriat P, et al. Prediction of difficult mask ventilation. *Anesthesiology.* mayo de 2000;92(5):1229-36.
6. Ige Afuso M, Chumacero Ortiz J. Manteniendo la permeabilidad de la vía aérea. *Acta Médica Peru.* octubre de 2010;27(4):270-80.
7. Ralston ME. Basic airway management in children. Section Editors: Gary R Fleisher. Editor: Wiley JF. UpToDate. Literature review current through: Jul 2018. Consultado el 10.06.2021. Disponible en: <https://somepomed.org/articulos/contents/mobipreview.htm?37/7/38014>
8. Ramón CO, Juan Pablo ÁA. Manejo avanzado de la vía aérea. *Rev Médica Clínica Las Condes.* 1 de mayo de 2011;22(3):270-9.
9. Holland J. Ventilación difícil con máscara. Anaesthetics Registrar, Royal Victoria Hospital, Northern Ireland, UK - PDF Descargar libre [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://docplayer.es/58734319-Ventilacion-dificil-con-mascara-dr-jonathan-holland-anaesthetics-registrar-royal-victoria-hospital-northern-ireland-uk.html>
10. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Blitt CD, Connis RT, Nickinovich DG, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society

of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*. febrero de 2013;118(2):251-70.

11. Kheterpal S, Han R, Tremper KK, Shanks A, Tait AR, O'Reilly M, et al. Incidence and Predictors of Difficult and Impossible Mask Ventilation. *Anesthesiology*. 1 de noviembre de 2006;105(5):885-91.
12. Han R, Tremper KK, Kheterpal S, O'Reilly M. Grading scale for mask ventilation. *Anesthesiology*. julio de 2004;101(1):267.
13. Warters RD, Szabo TA, Spinale FG, DeSantis SM, Reves JG. The effect of neuromuscular blockade on mask ventilation. *Anaesthesia*. 2011;66(3):163-7.
14. Soltész S, Alm P, Mathes A, Hellmich M, Hinkelbein J. The effect of neuromuscular blockade on the efficiency of facemask ventilation in patients difficult to facemask ventilate: a prospective trial. *Anaesthesia*. diciembre de 2017;72(12):1484-90.
15. . Recomendaciones de la sociedad española de cirugía pediátrica para el manejo de pacientes pediátricos quirúrgicos en el contexto de la pandemia por covid-19. Sociedad Española de Cirugía Pediátrica. [Internet]. [citado 31 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://secipe.org/wordpress03/wp-content/uploads/2020/03/covidSECP.pdf>
16. Manejo clínico del COVID-19: unidades de cuidados intensivos. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Dirección General de Salud Pública, calidad e innovación. [Internet]. 2020 [citado 31 de mayo de 2021]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Protocolo_manejo_clinico_uci_COVID-19.pdf
17. Sachdeva R, Kannan TR, Mendonca C, Patteril M. Evaluation of changes in tidal volume during mask ventilation following administration of neuromuscular blocking drugs. *Anaesthesia*. 2014;69(8):826-31.
18. El-Orbany M, Woehlck HJ. Difficult mask ventilation. *Anesth Analg*. diciembre de 2009;109(6):1870-80.
19. Joffe AM, Ramaiah R, Donahue E, Galgon RE, Thilen SR, Spiekerman CF, et al. Ventilation by mask before and after the administration of neuromuscular blockade: a pragmatic non-inferiority trial. *BMC Anesthesiol*. 6 de octubre de 2015;15(1):134.

12. Anexos

ANEXO 1. CARTA DE PRESENTACIÓN AL CEIm

Secretaría

Comité Ético de Investigación con medicamentos

Hospital Provincial de Castellón

Avda. Dr. Clará, 19

12002 Castellón

SOLICITUD DE EVALUACION DE ESTUDIO CLÍNICO POR EL CEIm

Estimados Sres., David Peral Sánchez como promotor de Estudio Clínico titulado: “*¿Puede ser conveniente ventilar a todos nuestros pacientes con cánula orofaríngea?*”. Código: CAN-ORO-2019-01, solicita la evaluación del mismo, para lo que se adjunta:

Tabla 3: documentos adjuntos

| | |
|---|---|
| Relación de investigadores y centros de CEIm | 1 |
| Protocolo versión: | 1 |
| - Hoja de firma de protocolo por el investigador principal | |
| Hoja de información para los sujetos del ensayo y consentimiento Informado. Versión: | 1 |
| Documentos sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores: | 1 |
| - El compromiso de los investigadores que participen en el ensayo | |
| - <i>Curriculum Vitae</i> , resumido (2 folios máximo) | |
| Los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones (1 copia) | 1 |
| - Compromiso de aceptación de los servicios implicados – directa o indirectamente – en la realización del ensayo. | |
| Cuaderno de recogida de datos | 1 |
| Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento | 1 |
| Otra documentación que se considere relevante (si procede) | 1 |
| Una copia de toda esta documentación en formato electrónico (pdf) | 1 |
| Justificante de pago de tasas de evaluación/solicitud de exención de tasas | 1 |

ANEXO 2. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nº Registro: _____

Se le ofrece la posibilidad de participar en el proyecto de investigación clínica titulado:

¿Puede ser conveniente ventilar a todos nuestros pacientes con cánula

orofaríngea? cuyo promotor e investigador principal es el Dr. David Peral Sánchez del Servicio de Anestesiología y Reanimación del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón y que ha sido evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación del citado hospital.

Antecedentes

El manejo de la vía aérea en el paciente anestesiado o inconsciente es una habilidad imprescindible ya que una correcta ventilación es fundamental para mantener con vida a cualquier ser humano. Con este estudio se busca facilitar la ventilación de los pacientes sometidos a anestesia general empleando un instrumento, que se usa de forma habitual en pacientes con factores de riesgo de presentar alguna dificultad en la ventilación con mascarilla facial, como es la cánula orofaríngea. Pensamos que puede también haber un beneficio de su uso en pacientes sin criterios de dificultad para la ventilación.

De esta forma, en un grupo de pacientes en los que no se espera dificultad en el manejo de la vía aérea, se comprobará si efectivamente el uso de esta técnica es beneficioso.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Este estudio persigue la mejoría de la ventilación a los pacientes anestesiados mediante la utilización de la cánula de Guedel, instrumento con el que se busca una mayor efectividad de la ventilación, así como un incremento de la comodidad del profesional.

¿Por qué se le ha pedido que participe?

Se le pide que participe en este estudio porque va a ser intervenido bajo anestesia general y queremos emplear una técnica que, aunque a priori no esté indicada por no tener factores de riesgo, puede facilitar su manejo.

¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se realizarán? Su participación en el estudio inicia el día de su valoración preoperatoria, donde se comprobará, a través de su historia clínica y la entrevista personal, si cumple los criterios necesarios para poder participar en el estudio.

De esta forma, se recogerán una serie de datos personales generales como la edad, el peso y la talla; y los resultantes de la evaluación física normal preanestésica. Una vez comprobado el cumplimiento de los criterios; el siguiente paso es la medición, durante la intervención quirúrgica, de parámetros de su ventilación como la saturación de oxígeno o el volumen corriente respiratorio, primero sin la utilización de la cánula y después con la cánula (buscando apreciar mejoría de dichos parámetros). Debe tener en cuenta que su participación en este estudio no supone la administración de medicación adicional ni la realización de pruebas adicionales a las requeridas para su valoración anestésica normal. En caso de tomar medicación de forma habitual, no será necesario retirarla a causa de la participación en el estudio. La única técnica extraordinaria es la aplicación de una cánula orofaríngea, instrumento que facilita la ventilación.

¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

Se trata de la aplicación de un instrumento cuyas complicaciones son escasas y extraordinarias consistiendo en:

- Lesión de piezas dentales.
- Erosiones en los labios o en la mucosa oral.
- Si permanece colocada la cánula mucho tiempo podría lesionar la mucosa orofaríngea por el contacto continuo.

¿Cuáles son los beneficios de participar en este estudio?

El objetivo de la aplicación de la cánula orofaríngea es mejorar el proceso de la ventilación, por lo que, aunque a priori no sea una técnica indicada para usted, los únicos resultados posibles son mejorar o bien igualar el control de su ventilación. Por lo tanto, no se puede garantizar que vaya a obtener un beneficio clínico directo, ya que es lo que se pretende averiguar en este estudio.

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. De esta forma, en caso de que decida no participar en el estudio, el trato y seguimiento de su enfermedad por parte de su médico y del resto del personal sanitario, no se verá modificado en modo alguno. Usted podrá retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones.

Manejo clínico alternativo

La alternativa a participar en este estudio será la realización de la misma valoración preanestésica pero, en la intervención no se aplicará, si no es necesario, la cánula orofaríngea para el control de su ventilación.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Es importante que si se le presenta cualquier duda acerca del estudio se la formule a cualquiera de los investigadores antes de firmar el consentimiento informado para participar en el estudio. Además, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, el/la Dr/a. David Peral Sánchez en el teléfono _____ (Extensión _____).

Confidencialidad

Todos sus datos, así como toda la información relacionada con su enfermedad serán tratados con absoluta confidencialidad por parte del personal al frente de la investigación. De la misma forma, si los resultados obtenidos en el estudio fuesen susceptibles de ser publicados en revistas científicas no se proporcionaría ningún dato personal de los pacientes colaboradores en el estudio. De acuerdo con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

ANEXO 3. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

DATOS GENERALES (Marque con una X o escriba el dato numérico)

EDAD: _____ SEXO: masculino femenino

TALLA (altura en cm): _____ PESO (en kg): _____ IMC (kg/m²): _____

DATOS CLÍNICOS PREANESTÉSICOS

| | | | |
|-----------------------------------|-------|---------|-----|
| ASA | I | II | III |
| Apertura bucal (cm) | | | |
| Mallampati | I | II | |
| Movilidad cervical | >100° | 80-100° | |
| Distancia tiro-mentoniana (cm) | | | |
| Distancia esterno-mentoniana (cm) | | | |
| Test protrusión mandibular | I | II | |
| Circunferencia cervical (cm) | | | |

DATOS DURANTE LA VENTILACIÓN CON MASCARILLA FACIAL

| | PRIMERA MEDIDA | | SEGUNDA MEDIDA | |
|-------------------------|----------------|----|----------------|----|
| SpO2 (%) | | | | |
| VC (ml) | | | | |
| Fugas | Sí | No | Sí | No |
| VMF a 2 manos | Sí | No | Sí | No |
| Segundo operador | Sí | No | Sí | No |
| Aumento FGF | Sí | No | Sí | No |
| Movimientos tórax | Sí | No | Sí | No |
| VMF imposible | Sí | No | Sí | No |
| Facilidad de VMF (0-10) | | | | |
| Lesiones (S/N) | | | | |

Fecha: ____ - ____ - ____

Firma: _____

FORMULARIO DE FINALIZACIÓN DE TRATAMIENTO

Marque con una X los campos que correspondan a su situación y rellene los datos de fecha de forma numérica

¿HA COMPLETADO EL ESTUDIO?: Si No

FECHA DE FIN DE ESTUDIO: ____ - ____ - ____

| | MOMENTO DE LA PÉRDIDA DEL PACIENTE |
|---|------------------------------------|
| <i>Fase I (entrevista preanestésica)</i> | |
| <i>Fase II (durante la ventilación)</i> | |
| <i>Fase III (después de la ventilación)</i> | |

| | CAUSA DE LA PÉRDIDA DEL PACIENTE |
|--|----------------------------------|
| <i>Retirada del consentimiento por el paciente</i> | |
| <i>Pérdida del paciente durante el procedimiento a evaluar</i> | |
| <i>Decisión del investigador</i> | |

Fecha: ____ - ____ - ____ Firma: _____

