

Anesthesiology and Emergency Medicine Personnel Attitudes towards Preoperative Airway Assessment and Its Application in North of Iran

Seyed Abdollah Emadi¹,
Hossein Mohammadi²,
Ebrahim Nasiri³

¹ Assistant Professor, Department of Anesthesiology and Critical Care, Faculty of Medicine, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

² Medical Student, Faculty of Medicine, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

³ Assistant Professor, Department of Anesthesiology and Operating room, Traditional and Complementary Medicine Research Center Addiction Institute, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

(Received September 10, 2018 ; Accepted March 2, 2018)

Abstract

Background and purpose: Preoperative airway assessment is of great importance. The aim of this study was to investigate the attitudes of anesthesia and emergency medicine personnel towards preoperative airway assessment and its use in hospitals located in north of Iran.

Materials and methods: This descriptive cross-sectional study was conducted among anesthesiology personnel in the hospitals of Mazandaran and Golestan provinces and Babol hospitals. Data was collected using a researcher-made questionnaire consisting of personnel demographic information, airway assessment techniques, and attitudes (8-item Likert scale). Data analysis was done applying t-test, ANOVA, Chi-square, and Fisher test.

Results: The research population included 215 people of whom 193 (49.7% in Mazandaran province, 23.3% in Babol, and 26.9% in Golestan province) completed the questionnaires. The respondents included 64.2% females. Totally, 83.9% were found to have positive attitudes towards preoperative airway assessment. The mean score for attitude was 32.6 ± 3.2 (23-40). There were significant differences between the attitudes of anesthesiology technicians, residents, and anaesthetists (OR= 2.648, CI: 95% [1.348-5.202], P <0.003). Among the participants, 94.3% reported using short neck assessment in preoperative airway assessment.

Conclusion: Among numerous airway assessment techniques, the participants had a positive attitude towards using some of them. Therefore, more evidence-based tests are needed in training programs.

Keywords: airway management, anesthesia, attitude

J Mazandaran Univ Med Sci 2019; 29 (171): 106-111 (Persian).

* **Corresponding Author:** Ebrahim Nasiri - Traditional and Complementary Medicine Research Center, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran (E-mail: rezanf2002@yahoo.com)

بررسی نگرش و میزان به کار گیری تکنیک های ارزیابی راه هوایی در تیم بیهوشی و اورژانس بیمارستان های شمال ایران

سید عبدالله عمادی^۱ حسین محمدی^۲ ابراهیم نصیری^۳

چکیده

سابقه و هدف: ارزیابی قبل از جراحی راه هوایی، اهمیت زیادی در بیهوشی دارد. هدف مطالعه، نگرش و میزان به کار گیری تکنیک های ارزیابی راه هوایی در تیم بیهوشی و اورژانس بیمارستان های شمال ایران بود.

مواد و روش ها: در این مطالعه توصیفی مقطعی، بیهوشی دهندگان بخش های بیهوشی بیمارستان های مازندران، گلستان و بابل شرکت داشتند. فرم پژوهشگر ساخته جمع آوری داده ها شامل اطلاعات دموگرافیک و تست های ارزیابی راه هوایی بود و بخش نگرشی شامل ۸ سوال در طیف لیکرت بود که به صورت خود ایفا تکمیل شد. تحلیل یافته ها و نقش متغیر های دموگرافیک، با آزمون های ANOVA، t-test، آزمون های کای دو و فیشر انجام شد.

یافته ها: ۱۹۳ نفر از ۲۱۵ نفر پاسخ دادند. ۴۹/۷ درصد از مازندران، ۲۳/۳ درصد از بابل و ۲۶/۹ درصد از گلستان بودند. ۶۴/۲ درصد از شرکت کنندگان زن بودند. ۸۳/۹ درصد نگرش مثبت داشتند. میانگین امتیازات نگرشی اخذ شده برابر $32/6 \pm 3/2$ ، حداقل ۲۳ و حداکثر ۴۰ بود. تفاوت معنی داری بین نگرش کارشناسان و دستیاران و متخصصین از نظر به کار گیری تکنیک های ارزیابی وجود داشت ($P < 0/003$) و ($1/348-5/202$) و $Odd's Ratio(OR)=2/648$ ، CI:95%.

۹۴/۳ درصد شرکت کنندگان، ارزیابی وضعیت گردن از نظر کوتاهی را بیش تر به کار بردند.

استنتاج: با توجه به تعدد تکنیک های ارزیابی راه هوایی، بیهوشی دهندگان نگرش مثبت به استفاده از بعضی از آن ها را داشتند. پیشنهاد می شود تست هایی که شواهد مناسب تری دارند، در برنامه های آموزشی لحاظ شود.

واژه های کلیدی: کنترل راه هوایی، بیهوشی، نگرش

مقدمه

ارزیابی قبل از جراحی راه هوایی، یک اقدام مهم بیهوشی است (۱، ۲). لوله گذاری داخل تراشه یک روش مطمئن کنترل راه هوایی در وضعیت های اورژانس و بیهوشی می باشد (۳، ۴). همیشه امکان لوله گذاری تراشه وجود ندارد و عوارض متعدد مثل اختلال در تهویه

هیپوکسمیای شدید، آسیب های پایدار مغزی و مرگ محتمل است. فراوانی عوارض راه هوایی در لوله گذاری ۳۴ درصد و در شرایط لوله گذاری سخت ۳۹ درصد افزایش می یابد که شامل ناپایداری همودینامیک، اختلال در اکسیژن رسانی، آسپیراسیون و لوله گذاری در مری

E-mail: rezanf2002@yahoo.com

مولف مسئول: ابراهیم نصیری - ساری، کیلومتر ۱۸ جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

۱. استادیار، گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

۲. دانشجوی پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

۳. استادیار، گروه هوشبری و اتاق عمل، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

تاریخ دریافت: ۱۳۹۷/۶/۱۹ تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: ۱۳۹۷/۷/۸ تاریخ تصویب: ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

هوایی در تیم بیهوشی و اورژانس در بیمارستان های دانشگاه های علوم پزشکی گلستان، مازندران و بابل انجام گرفت.

مواد و روش ها

این مطالعه توصیفی مقطعی، در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی مازندران، بابل و گلستان انجام گرفت. جامعه پژوهش ۲۵۰ نفر بود که شامل کارشناسان هوشبری، رزیدنت ها، متخصصین بیهوشی و طب اورژانس بودند و در صورت رضایت در مطالعه شرکت کردند. معیار ورود به مطالعه، داشتن حداقل یک سال سابقه کار بیهوشی یا اورژانس بود.

فرم جمع آوری داده ها در سه بخش، دموگرافیک (۷ سوال)، تست های ارزیابی از راه هوایی (۲۲ سوال)، (۲-۵، ۱۰، ۱۶) و نگرش ۸ سوال در سه طیف ضعیف، متوسط و خوب طراحی شد. اعتبار صوری و محتوایی فرم های مذکور با ذکر نام انواع تست ها به تایید پنج تن از اساتید دانشگاه رسید. برای تعیین پایایی، سوالات بین ده نفر بیهوشی دهنده در دو زمان متفاوت پخش شده و ضریب همبستگی کاپا ۰/۸۸ بود. همبستگی درونی سوالات با آلفای کرونباخ برابر ۰/۷۸ تعیین شد. بعد از هماهنگی، فرم ها در اختیار مشارکت کنندگان قرار گرفت و به صورت خود ایفا تکمیل و جمع آوری شد. فراوانی و درصد به کارگیری انواع تست ها مشخص گردید. برای گزارش نگرش بیهوشی دهندگان با استفاده از امتیاز ۱ تا ۵ در طیف کاملاً مخالفم تا کاملاً موافقم تعیین شد. سپس در سه سطح نگرشی ۸-۱۹ (ضعیف)، ۲۰-۳۰ (متوسط) و ۳۱-۴۰ (خوب) طبقه بندی شد. برای تحلیل یافته ها و نقش متغیرهای دموگرافیک، با استفاده از آزمون های t-test، من ویتنی و ANOVA، جهت متغیرهای کمی و آزمون های کای دو و دقیق فیشر جهت متغیرهای کیفی استفاده شد.

می باشد و در صورت عدم موفقیت در اورژانس، مرگ تا ۴۶ درصد گزارش گردیده است (۵). اگر ارزیابی دقیق راه هوایی، قبل از جراحی انجام شود، عوارض احتمالی کاهش می یابد (۴). لوله گذاری سخت از ۱/۵ تا ۳۰ درصد و عدم امکان آن از ۰/۰۵ تا ۰/۳۵ درصد گزارش گردیده است (۳، ۶-۹). روش های مختلف ارزیابی راه هوایی قبل از جراحی مانند تعیین فاصله دندان ها (inter-incisor gap)، فاصله تیرومنتال (Thyromental distance)، مالاپاتی (Mallampati scoring system)، جلو آمدن فک (jaw protrusion) و لب گزّه وجود دارد. جهت بررسی حساسیت و ویژگی این تست ها، تحقیقاتی انجام و نتایج گوناگونی اخذ شد، ولی محققین دنبال روش های جدیدتر و مناسب تر و کاربردی تر ارزیابی راه هوایی می باشند (۱۴-۱۰). حساسیت و ویژگی و ارزش اخباری مثبت و منفی تست های مختلف ارزیابی راه هوایی در مطالعات مختلف با توجه به ویژگی های پاتولوژیک یا آتروپومتری فک و صورت متغیر گزارش گردید. اکثر این تست ها با تست استاندارد کورمک لیهان مورد مقایسه و تحلیل قرار گرفتند. نتایج پژوهش های مختلف ثبات در حساسیت تست ها را نشان نمی دهد و به همین جهت متولیان بیهوشی و بیهوشی دهندگان بر حسب مطالعات انجام شده و تجارب تخصصی خود در مرحله قبل از عمل ممکن است در یک فرآیند سازمان یافته یا سازمان نیافته به بعضی از این تست ها اقبال بیش تری داشته باشند و بر حسب ارزیابی های خود تجهیزات لازم را فراهم نمایند تا در مدیریت راه هوایی بیماران موفق تر عمل نمایند (۱۸-۱۵). با توجه به شرایط اقلیمی منطقه شمال ایران و احتمالاً وجود برخی ویژگی های آناتومیک بیماران و تفاوت های نژادی و هم چنین خلأ موجود بر حسب جستجوی انجام گرفته در بانک های اطلاعاتی فارسی Google scholar و PubMed در زمینه میزان به کارگیری و نگرش تیم بیهوشی در خصوص تست های ارزیابی راه هوایی، این تحقیق با هدف تعیین نگرش و میزان به کار گیری تکنیک های ارزیابی راه

یافته ها و بحث

در مجموع از ۲۵۰ نفر، ۱۹۳ نفر (۸۹/۳ درصد) به سوالات پاسخ دادند. ۴۹/۷ درصد شرکت کنندگان از دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ۲۳/۳ درصد از بابل و ۲۶/۹ درصد از گرگان بودند. ۶۴/۲ درصد شرکت کنندگان زن بودند. ۶۷/۹ درصد کارشناسی ارشد یا کم‌تر و ۳۲/۱ متخصص یا دستیار بودند. جدول شماره ۱، وضعیت انواع تست ها را نشان می دهد. ۴۵ درصد از عدم ثبت نتیجه تست ها در پرونده گزارش کردند. واحدهای پژوهش در طی ماه قبل از مطالعه به طور متوسط ۲ بار (حداقل ۱ و حداکثر ۵ بار) با لوله گذاری سخت مواجه شدند. میانگین امتیازات نگرشی در مورد اهمیت ارزیابی تست های راه هوایی برابر $3/2 + 32/6$ ، حداقل ۲۳ و حداکثر ۴۰ بود. هیچکدام از شرکت کنندگان نگرش ضعیف قرار نداشتند. ۳۸/۹ درصد متوسط و ۶۱/۱ درصد نگرش خوب داشتند. نگرش در سطح متوسط خانم ها نسبت به آقایان ۱۸ درصد بیش تر بود ($RR: 1/182, CI 95\%(0/804-1/739)$ ، ولی در سطح نگرشی خوب به تست های ارزیابی راه هوایی، آقایان نسبت به خانم ها ۱۰ درصد بهتر بودند ($RR: 0/903, CI 95\%(0/720-1/132)$).

جدول شماره ۱: توزیع فراوانی بکارگیری انواع تست های راه هوایی توسط بیهوشی دهندگان

نام تست	بلبی تعداد (درصد)	خیر تعداد (درصد)
ارزیابی کوتاهی گردن	۱۸۲ (۹۴/۳)	۱۱ (۵/۷)
فاصله تیرومیتال TMD	۱۵۳ (۷۹/۳)	۴۰ (۲۰/۷)
زاویه حرکت گردن به جلو و عقب	۱۳۸ (۷۱/۵)	۵۴ (۲۸/۵)
مالامپاتی تست	۱۳۵ (۶۹/۹)	۵۸ (۳۰/۱)
تست لب گزه ULBT	۱۱۹ (۶۱/۷)	۷۴ (۳۸/۳)
فاصله بین دندان فوقانی و تحتانی	۱۱۷ (۶۰/۶)	۷۶ (۳۹/۴)
فاصله استرنومیتال SMD	۹۱ (۴۷/۲)	۱۰۲ (۵۲/۸)
تست مدیقای شده لب گزه ULCT	۸۷ (۴۵/۱)	۱۰۶ (۵۴/۹)
تست کورمک لیهان	۱۳۵ (۶۹/۱)	۱۵۸ (۸۱/۹)

TMD: Thyromental distance,
ULBT: Upper lip Bite Test,
SMD: Sternomental distance,

تفاوت معنی داری در اهمیت دادن به تست های ارزیابی راه هوایی در قبل از عمل، در سطوح تحصیلاتی

واحدهای پژوهش وجود داشت ($p < 0/016$). ۴۵/۸ درصد از کارشناسان ارشد و پایین تر، سطح نگرشی متوسط و ۵۴/۲ درصد نگرشی خوبی در اهمیت به کارگیری تست های ارزیابی راه هوایی در قبل از عمل داشتند، در حالی که دستیاران بیهوشی و اورژانس به ترتیب ۲۵ درصد در سطح متوسط و ۷۵ درصد در سطح خوب اهمیت می دادند و این میزان برای متخصصین به ترتیب برابر ۲۳/۱ درصد در سطح متوسط و ۷۶/۹ درصد در سطح خوب بود. شدت نگرش متخصصین با کارشناسان در دو سطح متوسط و خوب تفاوت معنی داری داشت ($P < 0/003$). متخصصین و دستیاران در مقایسه با کارشناسان، ۲/۶۴۸ برابر بیش تر به اهمیت ارزیابی راه هوایی واقف بودند. با توجه به ارزش تخصصی جایگاه تست های راه هوایی، برنامه ریزی برای آموزش آن به کارشناسان ضرورت دارد.

Odd's Ratio(OR)=2/648, CI:95% (1/348-5/202)

ارزیابی وضعیت کوتاهی گردن بیش ترین کاربرد را در ارزیابی ها داشت (۹۴/۳ درصد)، در حالی که ۵۴ درصد شرکت کنندگان از تست مالامپاتی که تقریباً حساسیت و ویژگی مناسبی دارد، استفاده می کردند. شاید راحتی ارزیابی مشاهده کوتاهی گردن، علت اساسی به کارگیری این مورد باشد، ولی توصیه منابع اصلی بیهوشی بر استفاده از مالامپاتی به دلیل حساسیت و ویژگی بالای آن تاکید بیش تری دارد و پیشنهاد می گردد در برنامه های آموزشی توجه بیش تری به تست هایی که شواهد مناسب تری مثل مالامپاتی دارند انجام گیرد تا از مشکلات و عوارض جبران ناپذیر احتمالی مثل عدم موفقیت در کنترل راه هوایی و انسداد کامل و ایست قلبی و فوت بیمار می شود جلوگیری شود (۱۹). تست کورمک- لیهان، کم ترین تست مورد استفاده گزارش شد و طبیعتاً دقت بالای پاسخ شرکت کنندگان را نشان می دهد، زیرا مربوط به بعد از القای بیهوشی است و حساسیت و ویژگی سایر تست ها، بر مبنای

دسترسی راحت به تجهیزات ذکر شده و یا پیچیدگی و هزینه بالای آن علاقمندی وجود نداشت ولی مشاهده طول و دورگردن (۲۵)، به دلیل راحتی علاقمندان بیش تری داشت. لذا به نظر می رسد عوامل دیگری به غیر از حساسیت و ویژگی این تست ها مثل به کارگیری راحت و آسان، بدون هزینه بودن، تهاجمی نبودن، عدم نیاز به ابزار و سریع الوصول بودن تست در میزان بکارگیری آن نقش دارد و هنوز نیاز به پیدا کردن تست ایده آل پر کاربرد ضرورت دارد.

سپاسگزاری

این مقاله حاصل پایان نامه دکتری عمومی حسین محمدی در دانشکده پزشکی ساری (کد اخلاق تحقیق: IR.MAZUMS.REC.1396.10324) بود که بدینوسیله از شورای پژوهشی و کمیته اخلاق و مشارکت کنندگان طرح تشکر می شود.

References

1. Crosby ET, Cooper RM, Douglas MJ, Doyle DJ, Hung OR, Labrecque P, et al. The unanticipated difficult airway with recommendations for management. *Can J Anaesth* 1998; 45(8): 757-776.
2. Hanifi MT, Pimentel MP, Motzkus C, Gosnell J, Aglio LS. The effects of dynamic airway photographs on preoperative airway planning among a panel of anesthesiologists. *J Clin Anesth* 2017; 36: 54-88.
3. Nasiri E, Akbari H, Farrokhi H, Ebrahimi F, Nasiri R. A comparison of the Upper Lip Bite Test with Inter Incisor Distance in predicting difficult laryngoscopy and tracheal intubation. *J Mazandaran Univ Med Sci* 2013; 23(105): 71-79 (Persian).
4. Berkow LC, Ariyo P. Preoperative assessment of the airway. *Trends in Anaesthesia and Critical Care* 2015; 5(1): 28-35.
5. Rochlen LR, Housey M, Gannon I, Mitchell S, Rooney DM, Tait AR, et al. Assessing anesthesiology residents' out-of-the-operating-room (OOOR) emergent airway management. *BMC Anesthesiol* 2017; 17(1): 96.
6. Bindra A, Prabhakar H, Singh GP, Ali Z, Singhal V. Is the modified Mallampati test performed in supine position a reliable predictor of difficult tracheal intubation? *J Anesth* 2010; 24(3): 482-485.
7. Khan ZH, Kashfi A, Ebrahimkhani E. A comparison of the upper lip bite test (a simple new technique) with modified Mallampati classification in predicting difficulty in endotracheal intubation: a prospective blinded study. *Anesth Analg* 2003; 96(2): 595-599.
8. Khan ZH, Mofrad MK, Arabi S, Javid MJ, Makarem J. Upper lip bite test as a predictor

آن است که بعد از مشاهده نمای طناب های صوتی، لوله گذاری تراشه انجام می گیرد و دشواری یا عدم دشواری و موفقیت یا عدم موفقیت، وابستگی زیادی به درجات مشاهده نمای طناب های صوتی دارد (۴، ۳، ۸، ۲۰، ۲۱).

محفوظی و یوسفی در مطالعه خود، حساسیت روش فاصله استرنومنتال را ۷۹ درصد و ویژگی آن را ۶۸ درصد گزارش کردند. در این مطالعه، ۴۷ درصد شرکت کنندگان، آن را به کار بردند (۲۲).

صفوی و همکاران، در میان تست های مالمپاتی، محیط گردن و Acromio-axillo-suprasternal notch index (AASI)، را مناسب تر تشخیص دادند (۲۳). در مطالعه ما ۷۰ درصد از مالمپاتی و ۷۲٪ دور گردن بهره می بردند و AASI استفاده نکردند که احتمالاً به دلیل نا آشنا بودن و یا راحت نبودن محاسبات و اندازه گیری این تست بود. اولتراسوند گردن و گلو تیک با حساسیت ۸۲ درصد و ویژگی ۹۱ درصد (۲۴)، احتمالاً به دلیل عدم

- of difficult mask ventilation: a prospective study. *Middle East J Anaesthesiol* 2009; 20(3): 377-382.
9. Tuzuner-Oncul AM, Kucukyavuz Z. Prevalence and prediction of difficult intubation in maxillofacial surgery patients. *J Oral Maxillofac Surg* 2008; 66(8): 1652-1628.
 10. Gray CE, Baruah-Young J, Payne CJ. Preoperative assessment in patients presenting for elective surgery. *Anaesthesia & Intensive Care Medicine* 2015; 16(9): 425-430.
 11. Soydan S, Bayram B, Akdeniz B, Kayhan Z, Uckan S. Changes in difficult airway predictors following mandibular setback surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2015; 44(11): 1351-1354.
 12. Arne J, Descoins P, Fusciardi J, Ingrand P, Ferrier B, Boudigues D, et al. Preoperative assessment for difficult intubation in general and ENT surgery: predictive value of a clinical multivariate risk index. *Br J Anaesth*. 1998; 80(2): 140-146.
 13. Fulkerson JS, Moore HM, Anderson TS, Lowe RF. Ultrasonography in the preoperative difficult airway assessment. *J Clin Monit Comput*. 2017; 31(3): 513-530.
 14. Selvi O, Kahraman T, Senturk O, Tulgar S, Serifsoy E, Ozer Z. Evaluation of the reliability of preoperative descriptive airway assessment tests in prediction of the Cormack-Lehane score: A prospective randomized clinical study. *J Clin Anesth*. 2017; 36: 21-26.
 15. Haddadi S, Salmani A. Management of the difficult Airway. *Gilan Nursing Midvif J* 2008; 18(59): 51-54 (Persian).
 16. Sadeghi SA, Setoode A. Comparison of Malapathy Sensitivity and Characteristics and Thyromentan Difference in the Assessment of Upper Airway and Intubation Propagation. *Tehran Univ Med Sci J* 2001; 9(63): 717-722 (Persian).
 17. Karakus O, Kaya C, Ustun FE, Koksall E, Ustun YB. Predictive value of preoperative tests in estimating difficult intubation in patients who underwent direct laryngoscopy in ear, nose, and throat surgery. *Rev Bras Anesthesiologia*. 2015; 65(2): 85-91.
 18. Sabour S. Reliability of preoperative descriptive airway assessment tests in prediction of the Cormack-Lehane score: Methodological issues. *J Clin Anesth* 2017; 38:172.
 19. Pardo CM, Miller DR. *Basics of Anesthesia*. 7th ed. Philadelphia: Elsevier; 2008, P.1-870
 20. Reissell E, Orko R, Maunukela EL, Lindgren L. Predictability of difficult laryngoscopy in patients with long-term diabetes mellitus. *Anaesthesia* 1990; 45(12): 1024-1027.
 21. Wilson ME, Spiegelhalter D, Robertson JA, Lesser P. Predicting difficult intubation. *Br J Anaesth* 1988; 61(2): 211-216.
 22. Mahfouzi A, yousefi A. The evaluation of diagnostic value of sternal distance as predictor of difficult laryngoscopy in Iranian population. *Ofogh-E-Danesh* 2005; 11(3): 10-15 (Persian).
 23. Safavi S, Honarmand A, Sheikhan G. Comparing 'Acromio-Axillo-Supra sternal notch index (AASI)' as a new screening test for predicting difficult laryngoscopy with for commonly used tests. *J Isfahan Med Sch (IUMS)* 2016; 34(375): 245-250 (Persian).
 24. Falcetta S, Cavallo S, Gabbanelli V, Pelaia P, Sorbello M, Zdravkovic I, et al. Evaluation of two neck ultrasound measurements as predictors of difficult direct laryngoscopy: A prospective observational study. *Eur J Anaesthesiology(EJA)* 2018; 35(8): 605-612.
 25. Özdilek A, Beyoglu CA, Erbabacan ŞE, Ekici B, Altındaş F, Vehid S, et al. Correlation of Neck Circumference with Difficult Mask Ventilation and Difficult Laryngoscopy in Morbidly Obese Patients: an Observational Study. *Obes Surg* 2018; 28(9): 2860-2867.