

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
 DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETRÓLEOS MEXICANOS

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

“Evaluación de la Presión ejercida sobre la vía aérea
 utilizando la Mascarilla Laringea Proseal vs intubación
 orotraqueal en Cirugía laparoscópica ginecológica en
 población derechohabiente del HCSAE”

T E S I S

Q U E P R E S E N T A

DRA. MARCELA BARRERA FUENTES

PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN

ANESTESIOLOGIA

TUTOR DE TESIS:

DR. IGNACIO MILLAN SORIA
 MEDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE
 ANESTESIOLOGIA

ASESOR DE TESIS:

DRA. MARIA ELENA SOTO LOPEZ
 MAESTRA EN CIENCIAS

DR. JORGE RENDON

MÉXICO D.F.

SEPTIEMBRE 2005.

0347860



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

RESUMEN

Título:	Evaluación de la Presión ejercida sobre la vía aérea utilizando la Mascarilla Laringea Proseal vs intubación orotraqueal en Cirugía laparoscópica ginecologica en población derechohabiente del HCSAE
Centro de Estudio:	HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD. Departamento de Anestesiología.
Investigador Principal	Dra. Marcela Barrera Fuentes Médico Residente del Servicio de Anestesiología
Investigadores asociados	Dra. María Elena Soto López Maestra en Ciencias Médicas Cedula: 4354796 Asesor de Tesis
Asesor	Dr. Ignacio Millán Soria Médico adscrito al servicio de Anestesiología Dr. Jorge Rendón Muñiz
Duración planeada del estudio:	Mayo a Julio de 2005
Objetivo Principal:	Comparar el comportamiento de la presión máxima sobre la vía aérea antes durante y

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Marcela Barrera Fuentes

FECHA: 19-12-05

		al finalizar el neumoperitoneo en cirugía laparoscópica ginecológica utilizando Mascarilla Laringea Proseal vs intubación orotraqueal.
Objetivos Específicos:		<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluar la capnografía durante todo el procedimiento. 2. Evaluar la respuesta hemodinámica obtenida al colocar la MLP y la intubación orotraqueal.
Diseño Metodológico:		Estudio comparativo, experimental, longitudinal prospectivo en una población de pacientes que serán sometidas a cirugía laparoscópica ginecológica
Tamaño Previsto de la Muestra		<p>Total de pacientes: 40</p> <p>Grupo control A: 20 pacientes sometidas a cirugía laparoscópica ginecológica y manejo de la vía aérea convencional (intubación orotraqueal).</p> <p>Grupo de estudio B: 20 pacientes sometidas a cirugía laparoscópica ginecológica y manejo de la vía aérea con Mascarilla laringea Proseal</p>
Criterios de inclusión:		<ol style="list-style-type: none"> 1. Consentimiento informado 2. Sexo femenino 3. Edad entre 18 y 60 años 4. ASA I y II 5. Peso entre 50 y 70 kg con IMC menor de 28
Criterios de exclusión:		<ol style="list-style-type: none"> 1. Anormalidades congénitas o adquiridas de la vía aérea 2. Antecedente de asma o EPOC 3. Infección de las vías aéreas 4. Enfermedad por reflujo gastroesofágico
Criterios de		1. Cambio de técnica quirúrgica.

eliminación:	
Producto del estudio:	Mascarilla laringea Proseal numero 4
Criterios para evaluar:	<p>Los siguientes criterios serán evaluados antes y durante el transcurso de la cirugía:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Frecuencia cardiaca 2. Tensión arterial 3. Presión pico sobre la vía aérea 4. Capnometría 5. Eventos adversos durante la aplicación de ML Proseal 6. Odinofagia después de la colocación de ML
Análisis Estadístico:	Prueba exacta de Fisher



Handwritten signature of Dr. Carlos Fernando Díaz Aranda

DR. CARLOS FERNANDO DÍAZ ARANDA
DIRECTOR
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
PETRÓLEOS MEXICANOS

SUBDIVISIÓN DE ESPECIALIZACIÓN
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

Handwritten signature of Dra. Judith López Zepeda

DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
PETRÓLEOS MEXICANOS

Handwritten signature of Dr. José Luis Martínez Gómez

DR. JOSÉ LUIS MARTÍNEZ GÓMEZ
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
PETRÓLEOS MEXICANOS

Handwritten signature of Dr. Ignacio Millán Soria

DR. IGNACIO MILLÁN SORIA
MÉDICO ADSCITO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA TUTOR DE TESIS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
PETRÓLEOS MEXICANOS

Handwritten signature of Dra. María Elena Soto López

DRA. MARÍA ELENA SOTO LÓPEZ
MAESTRA EN CIENCIAS Y ASESOR DE TESIS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
PETRÓLEOS MEXICANOS



INDICE	PAGINA
AGRADECIMIENTOS	8
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
2. MARCO TEORICO	9
3. ANTECEDENTES	15
4. JUSTIFICACION	15
5. HIPOTESIS	16
6. OBJETIVOS	16
7. METODOLOGIA	16
8. ANEXOS	23
9. CRONOGRAMA	24
10. EVALUACION DE COSTOS	24
11. CONSENTIMIENTO INFORMADO	25
12. ASPECTOS ETICOS	27

INDICE	PAGINA
13. RESULTADOS	30
14. DISCUSION	51
15. CONCLUSIONES	52
16. REFERENCIAS	53
17. GLOSARIO	55

AGRADECIMIENTOS

- **A MIS PADRES:** *Por todo el apoyo y amor que me han dado siempre, sobre todo el enseñarme como tener la fuerza para llegar al éxito en todas las cosas.*

- **A TODOS MIS MAESTROS DEL HOSPITAL:** *Por darme las armas necesarias para concluir mi especialidad, los consejos, confianza y experiencia que me transmitieron siempre.*

- **A TODOS MIS COMPAÑEROS DE RESIDENCIA:** *Por todos los tiempos que compartimos juntos y que hicieron mas amena mi residencia.*

1. PROBLEMA

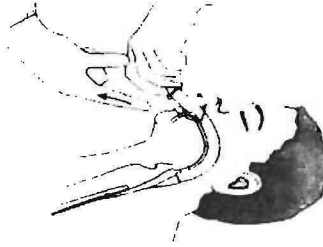
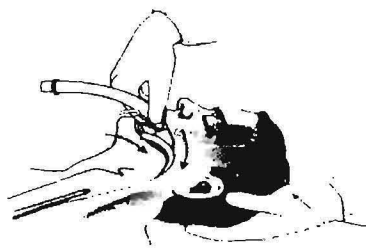
¿Existe diferencia significativa sobre la presión máxima en la vía aérea utilizando mascarilla laringea Proseal contra la intubación orotraqueal en cirugía laparoscópica?

2. MARCO TEORICO

Mascarilla Laringea.

Es un dispositivo supraglótico para el manejo de la vía aérea diseñado para proveer y mantener un sello alrededor de la entrada laringea para ventilación espontánea o ventilación mecánica con presión positiva que no supere los 15 cmH₂O. Fue desarrollada por Archie Brain en 1990 La ML clásica encuentra disponible en 7 medidas y puede ser utilizada desde neonatos hasta adultos mayores. Además de la mascarilla laringea clásica se han diseñado diferentes variables de ML entre estas esta la ML flexible, ML para intubar y ML Proseal.¹

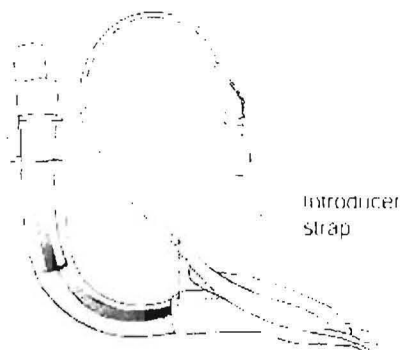
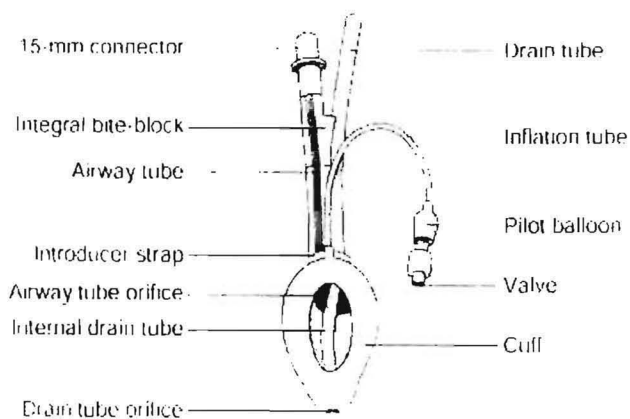
Técnica de inserción: después de un adecuado plano de anestesia se introduce la mascarilla por la boca, con la apertura de la misma hacia la base de la lengua y con el globo presionado hacia la pared posterior de la faringe, aunque el método estándar de la introducción es con la mascarilla totalmente desinflada hay autores que lo prefieren parcialmente inflada. El dedo índice de la mano dominante se utiliza para guiar la ML en la hipofaringe hasta sentir resistencia al paso de la misma, después se insufla. La resistencia indica que la punta del globo se encuentra sobre el esfínter esofágico superior. La mano no dominante se utiliza para extender la cabeza.²



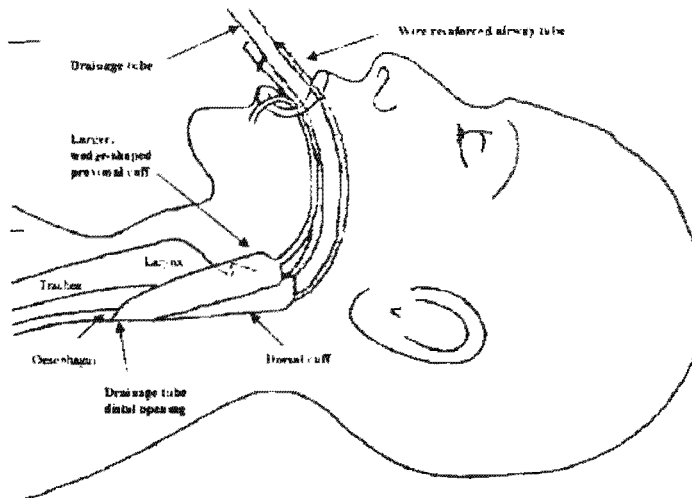
Descripción de la Mascarilla Laringea Proseal

La mascarilla laringea Proseal es la mas reciente de las mascarillas diseñadas, el objetivo principal del esta mascarilla ha sido mejorar las características ventilatorias y que ofrezca mejor protección contra la regurgitación e insuflación gástrica, que es frecuente observar en pacientes con mascarillas laringeas convencionales. Los aditamentos especiales de esta mascarilla son una via para el tracto respiratorio y otra para el tracto gastrointestinal, descrita por primera vez en mayo del 2000 en el British Journal of Anaesthesia. La ML proseal esta hecha de silicón es reusable se recomienda la utilización de la misma hasta 40 veces previa esterilización de cada una. En comparación con la mascarilla clásica tiene mejor sellado en la vía aérea debido a que el globo es de mayor tamaño, mejor protección de la misma y acceso al sistema gastrointestinal. 1

En la actualidad se encuentran 3 tamaños disponibles: 3, 4 y 5. Cuenta con un introductor de metal curvado que se utiliza para la inserción de la misma que se encuentra recubierto por silicón transparente para disminuir el riesgo de trauma de la estructuras.



La posición anatómica ocupada por la MLP es similar a la ML clásica sin embargo mas extensa. Debido a la forma conica y grande llena la hipofaringe mas completamente



La selección del número de mascarilla se basa en los kilogramos que pesa el paciente utilizando MLP 3 en pacientes que pesan de 30 a 50 kg, MLP 4 en pacientes de 50 a 70 kg y MLP 5 en pacientes que pesan de 70 a 100 kg.

Técnicas de inserción.

Existen 3 técnicas de inserción disponibles 1. Inserción digital que es similar a la que se utiliza con la mascarilla laríngea clásica. 2. Por medio del introductor siguiendo la curvatura del mismo, 3. Por medio de una guía que se inserte primero en el esófago y después se guía la MLP a través de este.

Malposición

La malposición ocurre en el 5 al 15% durante el primer intento de inserción de la MLP sin embargo puede ser reconocida fácilmente y corregida.

Los signos diagnósticos de correcta posición son:

Signos Diagnósticos de Correcta posición

Signo Diagnostico	Correcta
Resistencia a la Inserción	Ninguna
Bloqueador de mordida	Entre los dientes
Burbujeo a través de la boca	No

Signos Diagnósticos de Correcta posición

Obstrucción de la vía aérea	No
Sellado	Sin fuga de aire
Fuga de aire a través del tubo de drenaje GI	No
Paso de sonda a través de tubo de drenaje	Si
Empujar hacia adentro la MLP	Sin efecto
Posición de olfateo	Sin efecto
Disminuir el volumen de aire del globo	Sin cambio

Si alguno de los signos anteriores no se cumple se debe corregir la posición.

Hay varias técnicas para corregir la malposición

1. Reinserción utilizando un abordaje lateral entrando por la orofaringe por un lado del paladar duro.
2. Reinserción a través de una sonda entrando primero por esófago
3. Corrección digital pasando por debajo del globo el dedo índice
4. uso de laringoscopio para elevar la epiglotis y permitir la colocación adecuada

Después de la inserción se debe corroborar la correcta colocación de la MLP mediante auscultación, capnometría, verificar que no se escuche fuga de aire a través de la mascarilla, existen 2 métodos de confirmación 1. Colocar jalea en el tubo de drenaje gastrointestinal de tal forma que ocluya el mismo, y al mismo tiempo dar presión positiva y verificar que no exista fuga a través de este, de lo contrario la mascarilla se encuentra en posición incorrecta. 2. A través del tubo de drenaje gastrointestinal se hace pasar una sonda si pasa con facilidad y se obtiene contenido gástrico se encuentra colocada correctamente.

Situaciones en las que hay mayor sellado, mayor protección de la vía aérea y acceso al esófago

Mejor sellado	Protección de la vía aérea	Acceso al esófago
Obesidad	Obesidad	Fluido en esófago
Enfermedad restrictiva pulmonar	Enfermedad gastroesofágica	Gas en esófago
Posición de Trendelenburg	Posición de Trendelenburg	Monitoreo
Decúbito prono y anestesia	Cirugía laparoscópica	Tubo de balón gástrico
Cirugía laparoscópica	Cirugía intraabdominal	
Cirugía abdominal superior	Anestesia prolongada	
Cirugía intratorácica	Insuflación gástrica	

Se encuentra contraindicada en pacientes con alto riesgo de aspiración después de la inducción anestésica y en pacientes con alteraciones anatómicas de la orofaringe que podrían interferir en la inserción, una contraindicación relativa es la cirugía de la cavidad oral debido a que la movilización podrían alterar la posición de la ML.

La inserción de la MLP es independiente de la valoración de Mallampati o de Cormack por lo cual no son consideradas

Cambios Fisiológicos durante la Laparoscopia.

Desde finales de 1980 ha sido mas evidente la necesidad de métodos menos invasivos que han reducido la mortalidad y la morbilidad en pacientes que deben ser sometidos a cirugía abdominal. La realización de este tipo de cirugías a dado lugar a la cirugía de mínima invasión que tiene el objetivo de minimizar el trauma de cualquier intervención con resultados terapéuticos satisfactorios. En la actualidad la técnica de cirugía laparoscópica a sido aplicada tanto en adultos como en niños sanos así como en pacientes con múltiples patología como obesidad mórbida, mujeres embarazadas y pacientes críticos. Para la realización de la cirugía laparoscópica es necesario insuflar la cavidad abdominal con algún gas inerte, como el helio o el dióxido de carbono (CO₂), lo cual ocasiona una serie de cambios a nivel sistémico.

Efectos cardiovasculares del neumoperitoneo.

Los cambios hemodinámicos asociados con el neumoperitoneo tienen 2 fases después de la insuflación de CO₂ que es una caída del índice cardiaco (IC) con incremento en las resistencias vasculares sistémicas (RVS) y presión arterial media (PAM), gradualmente el IC se incrementa y las RVS disminuyen después de 10 minutos de la insuflación del CO₂.

El incremento de la presión intraabdominal (PIA) causa compresión de los vasos abdominales, la compresión aórtica contribuye al incremento en las RVS y poscarga; la compresión venosa causa un incremento transitorio en el retorno venoso seguido de disminución en la precarga por disminución del contenido de sangre a nivel de la vena cava inferior. Aunque el retorno venoso y los volúmenes ventriculares disminuyen la presión venosa central y la presión capilar en cuña aumentan durante la insuflación esto puede ser explicado por el incremento de la presión intraabdominal y la intratorácica aunado a la posición de trendelenburg (cabeza abajo 15 grados).

Las presiones de insuflación abdominal de 7 a 15 mmHg se asocian con cambios hemodinámicos menores en pacientes sanos 3.

Respuesta neurohumoral al neumoperitoneo.

El incremento de PIA de 10 mmHg a 20 mmHg se encuentra asociado a incremento de los niveles de norepinefrina y epinefrina independientemente del gas utilizado o de la posición del paciente 4.

Cambios a nivel cerebral.

Se ha observado un incremento en la presión intracraneal (PIC) con el neumoperitoneo así como del flujo sanguíneo cerebral independientemente de el CO₂ en sangre, sin embargo una hipercarbia puede agravar estos efectos.

El incremento de la PIC es proporcional a la PIA 5. LA PIA comprime la vena cava inferior e incrementa la presión intratorácica (PIT) que da como resultado una cefalización del diafragma.

Efectos respiratorios del neumoperitoneo.

Durante la cirugía laparoscópica es necesario realizar el neumoperitoneo, los gases disponibles son argón, helio, óxido nitroso, nitrógeno y dióxido de carbono (CO₂). Este último es seguro durante la utilización de electrocauterio y cirugía láser y puede ser eliminado fácilmente por los pulmones.

Después de la insuflación peritoneal con CO₂, este es absorbido vía transperitoneal, la velocidad a la que ocurre depende de la solubilidad, la perfusión de la cavidad peritoneal y la duración del neumoperitoneo.⁹⁰ Debido a la absorción transperitoneal de CO₂ hay un incremento en la presión parcial de CO₂ en sangre arterial (PaCO₂) y que se puede reflejar en el CO₂ al final de la espiración (EtCO₂) durante la monitorización con capnometría/capnografía durante la anestesia. El incremento de la PaCO₂ que se observa durante el neumoperitoneo puede revertirse incrementando la ventilación minuto sin embargo esto puede incrementar la presión sobre la vía aérea. El incremento de la ventilación minuto requerida para mantener PaCO₂ constante puede ser de 12 a 16% y hasta 55% incrementando la frecuencia respiratoria.

Mecánica Pulmonar

La capacidad funcional residual y la compliance pulmonar disminuyen en la posición supina, después de la inducción anestésica el diafragma tiene un desplazamiento cefálico 6. Aunado a lo anterior la posición de trendelenburg se acompaña de disminución de la capacidad vital y del movimiento del diafragma 7. Se ha registrado un incremento en la presión de la vía aérea hasta de 50% su valor basal.⁴ Estos cambios perioperatorios pueden ser críticos en pacientes obesos o con enfermedad pulmonar.

3. ANTECEDENTES

El manejo tradicional de la vía aérea en cirugía laparoscópica ha sido por mucho tiempo la intubación orotraqueal, sin embargo han surgido nuevos elementos para manejo de la misma como es la mascarilla laringea clásica, (8). Una ventaja de la mascarilla laringea proseal es la posibilidad de introducir una sonda a través de la vía gástrica y reducir el riesgo de aspiración gástrica.(8)

Lu et al comparo las ML Proseal y clásica para colecistectomias laparoscópicas y encontró que ambos aditamentos fueron eficaces manteniendo la ventilación antes del neumoperitoneo sin embargo después del mismo fue inadecuada o fallo hasta en un 20% en los pacientes con ML clásica y ninguno con ML Proseal. 9 sin embargo no muestra el comportamiento que tiene la presión sobre la vía aérea ni la influencia de la posición sobre la misma. El aumento de la presión sobre la vía aérea se incrementa de forma importante durante el neumoperitoneo que se realiza con dióxido de carbono este aumento se ha asociado a atelectasias, bronco espasmo e infección (10). Rauh et al. estudio la influencia del neumoperitoneo y la posición sobre la compliance respiratoria comparando diferentes variables como la presión sobre la vía aérea en pacientes intubados 11 La presión máxima después de la intubación es de 16 cm H₂O, diez minutos después del neumoperitoneo de 20 cmH₂O en promedio y a los 15 minutos de 21 cmH₂O con neumoperitoneo de 15 mmHg. 11Se han reportado presiones en la vía aérea de mas de 40 cm. H₂O durante el neumoperitoneo con intubación oro traqueal a 15 ml/ Kg. de volumen tidal (10). Se ha comparado 2 tipos de mascarilla laringea Clásica y Proseal para cirugía laparoscópica ginecológica sin embargo no se ha encontrado diferencias significativas. (3,12,13) En este estudio se compara la intubación orotraqueal contra la mascarilla laringea Proseal específicamente la presión máxima ejercida sobre la vía aérea(14, 15).

4 JUSTIFICACIÓN

En el Hospital Central Sur de Alta Especialidad se realizan un promedio de 3 a 4 cirugías laparoscópicas e histeroscopias diagnósticas por semana en el servicio de ginecología que son realizadas bajo anestesia general e intubación oro traqueal con presiones en la vía aérea en un promedio de 20 mas menos 4 y durante el neumoperitoneo (15 mmHg.) de 33 mas menos 3 cmH₂O, que dependen del volumen tidal administrado. Una ventaja de la mascarilla laringea es la disminución de la presión sobre la vía aérea con volúmenes tidal similares, fácil inserción de la misma sin utilización de laringoscopio y con respuesta hemodinamica menor. El hospital posee la infraestructura adecuada y necesaria para la realización de la investigación.

5. HIPÓTESIS.

Alternativa :la presión sobre la vía aérea con mascarilla laríngea proseal durante cirugía laparoscópica aumenta en menor proporción que con la intubación oro traqueal.

Nula: la presión sobre la vía aérea con mascarilla laríngea proseal durante la cirugía laparoscópica no aumenta en proporción significativa comparada con la intubación oro traqueal.

6 OBJETIVOS

1. Evaluar el comportamiento de la presión máxima sobre la vía aérea durante la cirugía laparoscópica ginecológica al utilizar ML Proseal vs intubación oro traqueal
2. Evaluar la respuesta hemodinámica obtenida al colocar la MLP vs intubación oro traqueal

7. DISEÑO METODOLÓGICO DEL ESTUDIO

Éste es un estudio aleatorizado, de comparación de grupos paralelos de los perfiles clínicos de la intubación y uso de M.L: en la medición de presión sobre la vía aérea.

Clasificación del estudio, longitudinal prospectivo.

Población total de pacientes sometidos a laparoscopia diagnóstica y/o histeroscopia, bajo anestesia general.

A. POBLACIÓN PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO

Pacientes reclutados

Se enrolarán en el estudio un total de 40 pacientes; 20 recibirán intubación oro traqueal. 20 se manejarán con mascarilla laríngea proseal. Todos los pacientes deberán cumplir con los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

1. Pacientes del sexo femenino sometidos a cirugía laparoscópica ginecológica con
2. Duración estimada de más de una hora menos de 4.(Tiempo recomendado para no causar edema faríngeo)
3. Edades: entre 18 y 60 años.
4. ASA I y II
5. Capaces y dispuestos a dar por escrito su consentimiento informado.
6. Peso entre 50 y 70 Kg. (Se utilizará ML proseal número 4 en todos los casos que es para pacientes de entre 50 y 70 kg)
7. IMC menor de 28

Criterios de exclusión

Los pacientes serán excluidos del estudio si presentan alguno de los siguientes aspectos:

1. Que no acepten el estudio o no den consentimiento.
2. Características anatómicas asociadas con dificultad para el procedimiento.
3. Antecedentes de EPOC. Antecedentes de Asma;
4. Enfermedad o infección de vías aéreas, (2 semanas antes del estudio),
5. Reflujo gastroesofágico,
6. Embarazo

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

1. Cambio de técnica quirúrgica

B. TRATAMIENTO EN EL ESTUDIO

Régimen de información

En la Forma de Reporte de Casos se mantendrá un registro de todos los medicamentos administrados durante el periodo del estudio, y se reportará y valorará la presión de la vía aérea en otro documento y definir el volumen tidal.

Inicio y mantenimiento de la anestesia

La anestesia se inducirá mediante la administración de propofol y de fentanil y se mantendrá usando 100 % de oxígeno. Dosis adicionales de fentanil se pueden administrar según se requiera para la anestesia.

La recuperación del bloqueo neuromuscular será espontánea.

Asignación del tratamiento

Los pacientes serán asignados (aleatoria mente) El código de aleatorización será generado por el investigador.

Se formaran dos grupos de 20 pacientes:

Grupo A.- Pacientes que serán sometidos a cirugía laparoscópica bajo anestesia general con mascarilla laríngea proseal.

Grupo B.- Pacientes que serán sometidos a cirugía laparoscópica bajo anestesia general con intubación oro traqueal.

Tratamiento de rescate

En caso de regurgitación de contenido gástrico durante cualquier momento de la cirugía, de malposición de la ML Proseal que no pueda ser corregida, de disminución de la saturación de Oxígeno (menor de 90%), broncoespasmo, laringoespasmo, se realizara el tratamiento de rescate que consiste en intubación orotraqueal.

Recuperación postoperatoria

Los pacientes serán monitoreados en recuperación hasta su alta definitiva del

Área de recuperación, y 24 hrs. después con visita médica.

C. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Selección

Antes de ingresar en el estudio, todos los pacientes serán sometidos a un examen médico completo, incluyendo mediciones de la presión sanguínea y la frecuencia cardiaca y esos datos se registrarán en una historia clínica completa. Deben cumplir con los criterios de inclusión y no exclusión.

Monitoreo del estudio

Antes de la colocación de ML proseal o intubación

Inmediatamente después

Monitoreo cada 5 minutos hasta finalizar la cirugía y la extubación o retiro de ML.

Se anotara la hora de inicio de la inducción, intubación o colocación de mascarilla, la hora de inicio de la cirugía, hora de inicio del neumoperitoneo y mmHg registrados, hora de inicio de posición de trendelenburg y grados, hora de termino de los mismos, hora de extubación o retiro de ML

Se medirán los siguientes parámetros y se registrarán en una grafica

Frecuencia cardiaca

Tensión arterial

Presión pico sobre la vía aérea mediante la maquina de anestesia Omeda

Capnografia

Evaluaciones de la seguridad

Además de los exámenes de investigación, se realizarán las siguientes evaluaciones de la seguridad del procedimiento:

El investigador empleará un monitoreo adecuado intraoperatorio en todos los pacientes, de acuerdo con la práctica anestésica aceptada, incluyendo ECG, presión arterial no invasiva con determinación de presión media, fracción inspirada de oxígeno, dióxido de carbono, y saturación arterial con oxígeno (empleando un oxímetro de pulso). Si se observa alguna anomalía clínicamente significativa en el ECG, se debe hacer todo intento por obtener un ECG de 12 electrodos tan pronto como sea posible.

Se realizará una segunda evaluación médica en el período de 24 a 48 horas después de la cirugía.

Cada paciente será observado para detectar reacciones adversas durante todo el período del estudio. Se registrarán todas las reacciones adversas. Éstas incluirán todo evento hemodinámico que requiera tratamiento durante la cirugía. Se documentarán los tiempos de inicio y término, intensidad, gravedad, causalidad y acción tomada.

D. PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO

Verificar los datos registrados del paciente en la forma de registro de casos, comparándolos con los documentos originales, e identificar y resolver, siempre que sea posible, los problemas que puedan presentarse. Documento impreso o gráfico generado durante el estudio.

MATERIAL Y MÉTODOS

Una vez programada la paciente en preoperatorio se canalizará vena periférica con catéter N.º 18 o 16 premedicación si lo desean, al ingreso a sala de quirófano se deberá aplicar monitoreo no invasivo, EKG, PANI, oximetría de pulso, previa oxigenación con O₂ al 100% se iniciará inducción anestésica empleando, fentanyl de 2 a 3 mcg/kg, propofol 1 a 2 mg/kg, cisatracurio 100 a 150 mcg/kg, y sevoflurano (2 vol%) o desflurano (6 vol%) a 1 CAM,

Con previa toma de signos vitales, se procederá a intubación con hoja de laringoscopio MAC 3 y tubo orotraqueal 7 o 7.5 con globo o colocación de mascarilla laríngea proseal con introductor LMA para MLP No. 4 según sea el caso. Se registrará el número de intentos, se corroborará la correcta colocación y ventilación con volumen tidal de 8 a 10 ml/kg en todos los casos.

A partir de ese momento se iniciará el registro de la presión máxima sobre la vía aérea cada 5 minutos mediante un monitor que se encuentra en la máquina de anestesia Ohmeda cardiocap No. 5, se medirá la capnografía antes de la aplicación del neumoperitoneo que habitualmente va de 12 a 15 mmHg, durante y después de la cirugía ajustando la frecuencia ventilatoria para obtener un EtCO₂ (CO₂ al final de la espiración) menor de 35.

Al término del procedimiento quirúrgico se procederá a la lisis de la anestesia retirando mascarilla o tubo orotraqueal anotando signos vitales hasta recuperación total y en recuperación, hasta alta definitiva a su habitación con visita posterior 24 hrs.

DEFINICION DE VARIABLES

Variables Independientes

Manejo de la vía aérea

Definición de la variable: implemento que se utilizara para el manejo de la vía aérea

Clasificación de la variable: Cualitativa nominal dicotomica

- **Mascarilla Laríngea Proseal.**
 - Definición conceptual: forma avanzada de ML clásica, compuesta por cuatro elementos: mascarilla, tubo de vía aérea, balón piloto y tubo adicional de drenaje de contenido gástrico, para el manejo de la vía aérea sus lados quedan frente a las fosas piriformes y el borde superior sobre la base de la lengua

- **Intubación orotraqueal.**
 - Definición conceptual: introducción de un tubo respiratorio en la vía aérea para mantenerla permeable durante la ventilación mecánica

Neumoperitoneo.

- Definición conceptual: presencia de aire o gas en la cavidad abdominal. Artificial con CO₂ empleado para levantar las capas abdominales.
- Clasificación de la variable: cuantitativa continua. Las unidades de medición son mmHg.

Variables Dependientes

Frecuencia Cardíaca

- Definición conceptual: número de ciclos cardíacos por unidad de tiempo (minuto), que normalmente se corresponde con el pulso
- Clasificación de la variable: cuantitativa continua

Tensión arterial

- **Definición conceptual:** presión de la sangre en las grandes arterias del organismo que está determinada por el trabajo cardíaco y por las resistencias vasculares periféricas
- **Clasificación de la variable:** cuantitativa continua

Presión pico sobre la vía aérea:

- **Definición conceptual:** presión ejercida sobre la vía aérea al final de la fase inspiratoria, cuando el volumen tidal ingresa a la misma. La presión pico refleja la resistencia de la vía aérea y la elasticidad del aparato respiratorio.
- **Clasificación de la variable:** cuantitativa continua. Las unidades de medición son en cm H₂O.

Capnometría.

- **Medición del CO₂ espirado.**
- **Clasificación de la variable:** cuantitativa continua

ANEXOS.

COMPARACION DE ML PROSEAL E INTUBACION OROTRAQUEAL

NOMBRE: _____ SEXO: FEMENINO
EDAD: _____ (18 A 59 años)
PESO: _____ (50 A 70 Kg) TALLA: _____ IMC: _____ (>28)
ASA: _____ (I - II)
CIRUGIA: _____

CRITERIOS DE EXCLUSION:

Antecedente de Asma
Antecedente de EPOC
Antecedente de infección de vías respiratorias inferiores 2 semanas anteriores al procedimiento
Antecedente de Enfermedad por reflujo gastroesofágico
Malformaciones congénitas o adquiridas de la vía aérea.

GRUPO DE ESTUDIO: A (MASCARILLA LARINGEA)
B (INTUBACION OROTRAQUEAL)

PREMEDICACION: (MEDICAMENTO, DOSIS Y TIEMPO ANTES DE INGRESO A SALA)

MEDICION: FC _____ TA _____

INDUCCION: FENTANIL 2 A 3 mcg/kg, PROPOFOL 1 a 2 mg/kg, CISATRACURIO 150 mcg/kg. MANTENIMIENTO

COLOCACION DE

MASCARILLA LARINGEA PROSEAL 4 O INTUBACION OROTRAQUEAL 7 O 7.5

No DE INTENTOS _____

CANTIDAD DE AIRE _____

MEDICION FC _____ TA _____

MEDICION DE PRESION SOBRE LA VIA AEREA (PSVA) _____

VENTILACION MECANICA VOL TIDAL 8 ml/kg. FRECUENCIA RESPIRATORIA 10X´
1 CAM SEVOFLURANO DESFLURANO

MEDICION CAPNOGRAFIA _____

HORA INICIO NEUMOPERITONEO _____ PRESION _____

HORA INICIO TRENDELENBURG _____

PRESION SOBRE LA VÍA AÉREA _____

HORA DE TERMINO DE NEUMOPERITONEO _____

ANTES DE RETIRAR ML PROSEAL O EXTUBACION MEDIR

FC _____ TA _____

RETIRAR ML PROSEAL O EXTUBAR

MEDIR FC _____ TA _____

5 MINUTOS DESPUES

FC _____ TA _____

INCIDENTES:

9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Fecha	Actividad
Abril a Junio 2004	Planeación de protocolo
Mayo a agosto 2005	Recolección de pacientes
Agosto 2005	Entrega de resultados

10. EVALUACION DE COSTOS.

Intubación orotraqueal	Mascarilla Laringea Proseal
Costo de caja con 10 tubos orotraqueales murphy 18 dolares estéril un solo uso	Costo de pieza de ML Proseal LMA de 150 a 395 dolares reusable 40 usos
Costo de caja con 10 tubos orotraqueales marca rush 16.40 dolares estéril un solo uso	
Total por 40 usos: 65.6 a 72 dolares	
Laringoscopio 267 a 500 dolares	Introduccion ML Proseal 26 dolares

11. CONSENTIMIENTO INFORMADO

HCSAE

Departamento de Anestesiología

Uso de Mascarilla Laringea contra Intubación orotraqueal para cirugía laparoscopica ginecologica

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que ocurren. Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte con su médico todas las dudas que le se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento.

1. PROCEDIMIENTO

Consiste en la realización de un protocolo de estudio en el cual se colocara una Mascarilla Laringea Proseal o se realizara la intubación orotraqueal con el fin de proteger la vía aérea durante la anestesia.

Para obtener dicho fin se necesita colocar la MLP por su boca con un introductor de metal o bien la realización de una laringoscopia con un laringoscopio e intubar la traquea.

El procedimiento puede dar lugar a lesiones en dientes, labios, faringe, laringe. Para la colocación de una o la otra es necesario mantener al paciente bajo anestesia general

2. CONSECUENCIAS SEGURAS

La intervención sobre la vía aérea no tiene consecuencias si se aplica de forma adecuada y no se registran incidentes adversos asociados.

Durante la operación existe una pérdida de sangre que puede requerir transfusiones sanguíneas. El servicio de

Después de la intervención puede presentar ardor al pasar saliva que dura un promedio de 12 hrs y que revierte solo sin necesidad de medicamentos adicionales.

3. DESCRIPCION DE LOS RIESGOS TIPICOS

Las complicaciones de la intubación orotraqueal /laringoscopia y colocación de MLP son:

Ruptura de dientes

Lesión de labios

Aspiración

Broncoespasmo

Sangrado

Lesión de estructuras faringeadas

Lesión de cuerdas vocales

Perforación esofágica

Perforación de la vía aérea

- Toda intervención sobre la vía aérea lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían hacer variar la técnica utilizada para mantener permeable la vía aérea, requerir tratamientos quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad.

Dicha lesión puede ser temporal o bien definitiva.

4. RIESGOS PERSONALIZADOS

Además de los riesgos descritos anteriormente, por mis circunstancias especiales (médicas o de otro tipo) hay que esperar los siguientes riesgos:

-
-
-
-

5. ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

Como alternativa al procedimiento propuesto podrá seguir con tratamiento convencional que es la intubación orotraqueal .

6. DECLARACION DE CONSENTIMIENTO

PACIENTE

Yo.....he leído la hoja de información que me ha entregado el/la Dra..... He comprendido las explicaciones que se me han facilitado, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas y preguntas que le he planteado. Entiendo que se trata de un estudio experimental y que deseo participar en el mismo. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información

recibida y que comprendo la indicación y los riesgos de este tratamiento/procedimiento. Y en tales condiciones

CONSIENTO que se me realice

.....

En, a de..... de

EL / LA DOCTOR / A LA PACIENTE

7. REVOCACION DE CONSENTIMIENTO

Yo, REVOCO el consentimiento prestado en fecha y declaro por tanto que, tras la información recibida, no consiento en someterme al procedimiento de

.....

En, a de..... de

Fdo. EL / LA DOCTOR / A Fdo. EL / LA PACIENTE

12 ASPECTOS ETICOS

Notificación al médico responsable del cuidado primario

Cuando haya un médico responsable del cuidado primario, es responsabilidad del investigador avisarle de la participación del paciente en el estudio.

Instrucción del personal del centro de estudio

El investigador es responsable de asegurarse que todo el personal que colabora en el estudio esté ampliamente instruido en los procedimientos del estudio. El personal debe tener acceso al protocolo del estudio y demás información relacionada con el estudio.

Registro de los datos

El investigador principal es el responsable final de la calidad de los datos registrados en forma de reporte de casos. Ésta debe ser un registro completo y exacto de los datos del paciente recolectados durante el estudio. El investigador principal debe firmar y fechar la declaración para este efecto en la Forma de Reporte de Casos.

Reporte de las reacciones adversas

Uno de los propósitos de este estudio es evaluar la seguridad y tolerancia de la intubación y las manifestaciones de los cambios de la presión en la vía aérea. Por tanto, el investigador es responsable de registrar y reportar las reacciones adversas observadas durante y después del estudio.

Definiciones

Una REACCIÓN ADVERSA se define como cualquier ocurrencia médica adversa experimentada por un paciente o sujeto. Una reacción puede consistir en:

- Regurgitación de material gástrico
- Desaturación en la oximetría de pulso menor de 90%
- Broncoespasmo
- Laringoespasmo
- Malposición de la Mascarilla Laringea de acuerdo a los signos clínicos de posición correcta, que no pueda ser corregida después de 5 intentos
- Daño o edema de las estructuras laringeas inducida por la intubación orotraqueal o por la colocación de la MLP (lesión de cuerdas vocales, daño de pilares, sangrado, lesión dental)

Documentación

Se deben documentar inmediatamente todas las respuestas del estudio.

Reporte

Las formas originales se deben guardar en la Forma de Reporte de Casos.

Aspectos regulatorios

El investigador, es esencial, de forma tal que se cumplan las obligaciones legales y las responsabilidades éticas tendientes a la seguridad de los pacientes.

De acuerdo con las provisiones de este protocolo, estas responsabilidades son aceptadas por el investigador.

Almacenamiento y seguimiento de los materiales del estudio

Control de los resultados proporcionados del estudio.

El investigador y el monitor deben establecer quién es el responsable de documentar la recepción de los medicamentos para el estudio.

Los utensilios suministrados para el estudio solamente podrán ser usados por los pacientes reclutados para el estudio. Es responsabilidad del investigador asegurar que estos no se presten o suministren a otro personal médico o lugares.

Control de la documentación del estudio

Al final del estudio, toda la documentación usada, incluyendo las Formas de Reporte de Casos, las tarjetas de registros diarios, etcétera se deben recolectar. Se deben contar todas las Formas de Reportes de Casos, ya sea que se hayan usado o no.

Información confidencial

Toda la información del estudio obtenida por él(los) investigador(es) es confidencial, se debe limitar a aquéllos encargados de la revisión legal de los aspectos científicos y éticos del estudio, colaboradores y pacientes, para poder obtener el conocimiento y se pueda proporcionar el cuidado médico adecuado.

Publicaciones

La decisión de comunicar o publicar dependerá del mérito y del interés científico de los hallazgos, y deberá ser acordada entre él(los) investigador(es) sujeta a toda restricción impuesta para la protección. El investigador está de acuerdo y

acepta tener responsabilidad en la publicación.

Documentos requeridos al investigador

Antes de que se admita al primer paciente, deben estar disponibles los siguientes documentos:

- El protocolo firmado y fechado
- La carta de aprobación del Comité de Etica del hospital, firmada y fechada

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

Estoy de acuerdo en realizar el estudio como se indica en este protocolo, y he leído y estoy de acuerdo en cumplir con la sección de las obligaciones del investigador. Cualquier cambio en el procedimiento solamente se realizará si es necesario para proteger la seguridad, derechos o bienestar de los pacientes.

He leído y entendido la información en el Folleto para los Investigadores Clínicos/Monografía Técnica, incluyendo el perfil de posibles riesgos y reacciones adversas del estudio.

Estoy de acuerdo en realizar personalmente o supervisar el estudio.

Estoy de acuerdo en asegurar que todo aquél que colabore conmigo en la realización del estudio tenga acceso al protocolo del estudio y esté enterado de sus obligaciones.

Julio del 2004-07-19

DRA. MARCELA BARRERA.

13. RESULTADOS

EDAD

EDAD PROMEDIO DEL GRUPO ESTUDIADO	AÑOS
Media	34.35
Mediana	35
Moda	34
Desviación estandar	5.29
Mínima	18
Máxima	44

TABLA 1. EDAD PROMEDIO DEL GRUPO ESTUDIADO

Statistics

EDAD EDAD

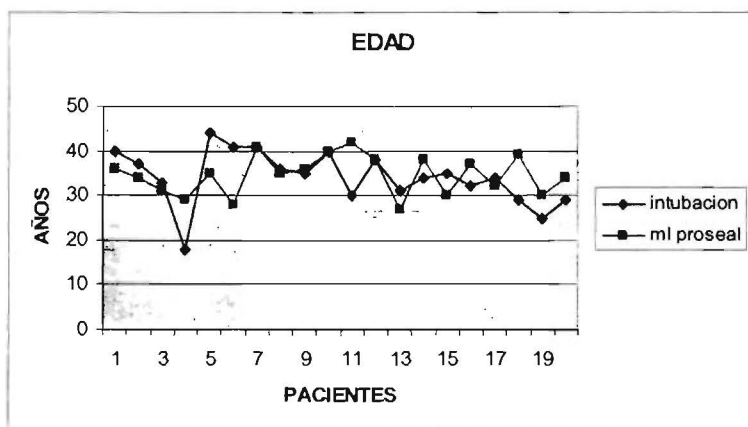
	N	Valid	20
		Missing	0
MASCARILLA	Mean		34.60
	Median		35.00
	Mode		30 ^a
	Std. Deviation		4.43
	Minimum		27
	Maximum		42
	INTUBACION	N	Valid
Missing			0
Mean			34.10
Median			34.50
Mode			29 ^a
Std. Deviation			6.15
Minimum			18
Maximum			44

a. Multiple modes exist. The smallest value is shown

TABLA 2. ANALISIS DE EDAD POR GRUPOS

EDAD PROMEDIO DE LOS GRUPOS

La edad promedio del grupo de estudio fue de 34.35 ± 5.20 la cual fue similar en ambos grupos: ML 34.6 ± 4.43 , intubacion 34.10 ± 6.15 con una mediana de 35. La edad mínima fue de 18 años y la máxima de 44 años



GRAFICA 1. EDAD DE LAS PACIENTES GRUPO DE ML PROSEAL E INTUBACION

PESO

Statistics

PESO PESO

MASCARILLA	N	Valid	20
		Missing	0
	Mean		63.95
	Median		66.50
	Mode		68
	Std. Deviation		5.94
	Minimum		50
	Maximum		70
INTUBACION	N	Valid	20
		Missing	0
	Mean		64.97
	Median		66.00
	Mode		64
	Std. Deviation		4.39
	Minimum		55
	Maximum		70

TABLA 3. PESO EN GRUPO DE ESTUDIO

El peso de las pacientes en ambos grupos fue similar con 63.95 ± 5.94 kg para el grupo de ML Proseal y de 64.97 ± 4.39 kg para el grupo de intubación en promedio con un peso mínimo de 50 y máximo de 70 kg

TALLA

Statistics

TALLA TALLA

MASCARILLA	N	Valid	20
		Missing	0
	Mean		1.6180
	Median		1.6200
	Mode		1.55 ^a
	Std. Deviation		6.693E-02
	Minimum		1.50
	Maximum		1.75
INTUBACION	N	Valid	20
		Missing	0
	Mean		1.5870
	Median		1.5950
	Mode		1.60
	Std. Deviation		6.071E-02
	Minimum		1.45
	Maximum		1.70

^a. Multiple modes exist. The smallest value is shown

TABLA 4. TALLA DE AMBOS GRUPOS

La talla fue de 1.61 ± 6.69 y 1.58 ± 6.0 m para los grupo de ML Proseal e Intubacion respectivamente lo cual nos muestra que no varían significativamente, con una talla mínima de 1.45m y una máxima e 1.75 m.

No se encontró diferencia en el Índice de Masa Corporal (IMC) entre ambos grupos y ninguno supero 28.

FRECUENCIA CARDIACA POSTERIOR A APLICACIÓN DE INTUBACIÓN O MASCARILLA.

HAY DIFERENCIAS ENTRE ESTOS GRUPOS Y ESTA DIFERENCIA ES ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA NO ES DEBIDA AL AZAR.

Mann-Whitney Test

Ranks

	GRUPO GRUPO	N	Mean Rank	Sum of Ranks
FRECUENCIA CARDIACA POSTERIOR A INTUBACION O COLOCACION DE MASCARILLA	MASCARILLA	20	11.85	237.00
	INTUBACION	20	29.15	583.00
	Total	40		

Test Statistics^b

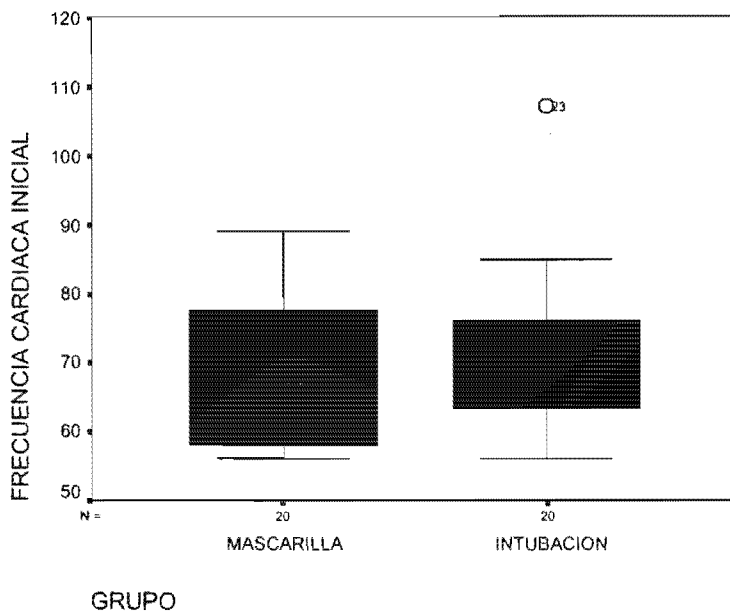
	FRECUENCIA CARDIACA POSTERIOR A INTUBACION O COLOC DE MASCARILLA
Mann-Whitney U	27.000
Wilcoxon W	237.000
Z	-4.692
Asymp. Sig. (2-tailed)	.000
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	.000 ^a

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: GRUPO GRUPO

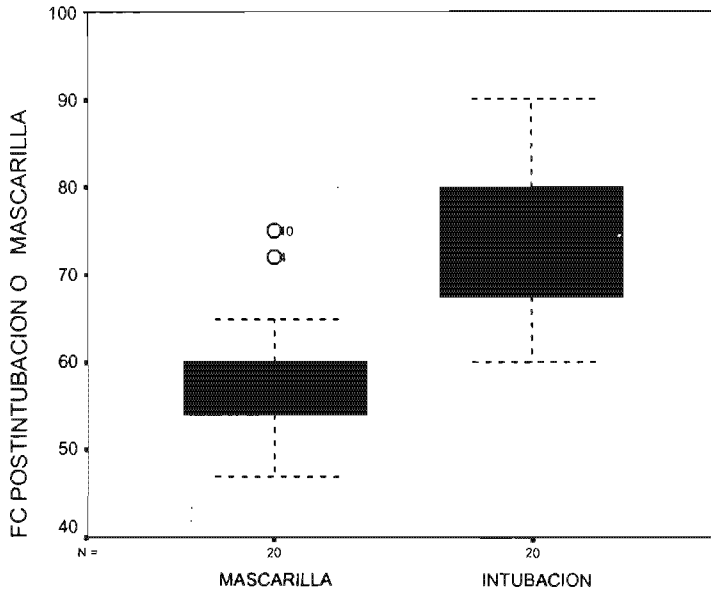
TABLA 5. FRECUENCIA CARDIACA POSTERIOR A INTUBACION O COLOCACION DE MASCARILLA.

FRECUENCIA CARDIACA INICIAL Y POSTERIOR A INTUBACION



GRAFICA 2. FRECUENCIA CARDIACA INICIAL EN AMBOS GRUPOS DE ESTUDIO

La frecuencia cardiaca inicial es similar en ambos grupos al inicio del procedimiento.



Test Statistics^b

	FRECUENCIA CARDIACA POSTERIOR A INTUBACION O COLOC DE MASCARILLA
Mann-Whitney U	27.000
Wilcoxon W	237.000
Z	-4.692
Asymp. Sig. (2-tailed)	.000
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	.000 ^a

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: GRUPO GRUPO

GRAFICA 3. FRECUENCIA CARDIACA DESPUES DE INTUBACION O COLOCACION DE MASCARILLA.

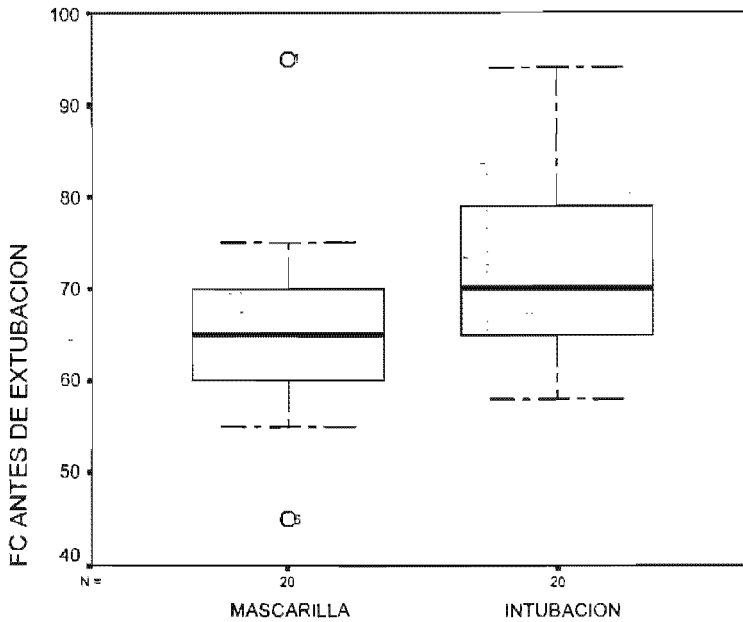
Ranks

	GRUPO GRUPO	N	Mean Rank	Sum of Ranks
FRECUENCIA CARDIACA POSTERIOR A INTUBACION O COLOC DE MASCARILLA	MASCARILLA	20	11.85	237.00
	INTUBACION	20	29.15	583.00
	Total	40		

TABLA 6. ANALISIS ESTADISTICO DE LA FRECUENCIA CARDIACA POSTERIOR A LA INTUBACION O COLOCACION DE MASCARILLA

En la grafica se observa un aumento en la frecuencia cardiaca después de la extubación en el grupo de intubación comparado con ML Proseal que tiene significancia estadística de 0.000 de acuerdo al test de Mann-Whitney

FRECUENCIA CARDIACA ANTES DE EXTUBACION

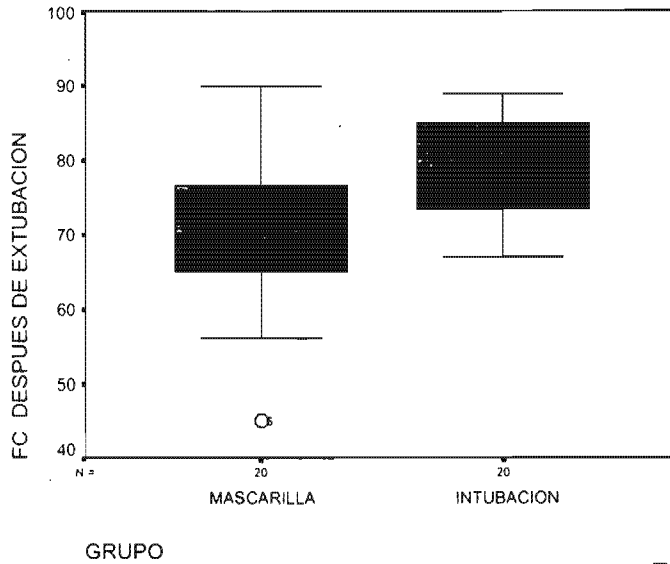


GRAFICA 4. FRECUENCIA CARDIACA ANTES DE EXTUBACION O RETIRO DE MASCARILLA LARINGEA

La frecuencia cardiaca antes de la extubación es similar en ambos grupos sin embargo la frecuencia cardiaca después de la extubación o del retiro de la ML Proseal es significativamente mayor en el grupo de intubación orotrqueal .

Mann-Whitney Test

GRAFICA 5. FRECUENCIA DESPUES DE EXTUBACION O MASCARILLA



Test Statistics^a

	FRECUENCIA CARDIACA DESPUES DE EXTUBACION
Mann-Whitney U	90.000
Wilcoxon W	300.000
Z	-2.981
Asymp. Sig. (2-tailed)	.003
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	.002 ^a

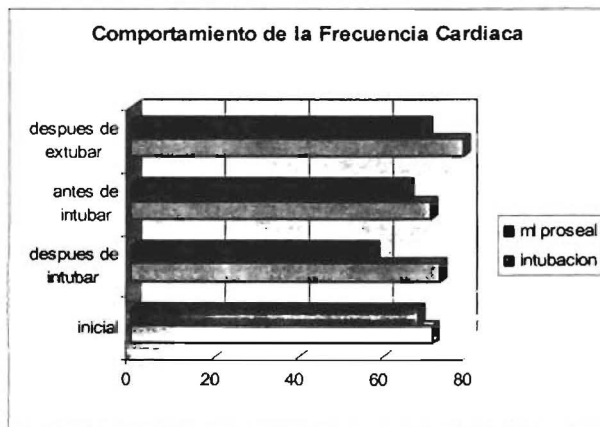
a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: GRUPO GRU

Ranks

	GRUPO	GRUPO	N	Mean Rank	Sum of Ranks
FRECUENCIA CARDIACA DESPUES DE EXTUBACION	MASCARILLA		20	15.00	300.00
	INTUBACION		20	26.00	520.00
	Total		40		

TABLA 7. ANALISIS ESTADISTICO DE LA FRECUENCIA CARDIACA DESPUES DE LA EXTUBACION O RETIRO DE MASCARILLA



GRAFICA 6. COMPORTAMIENTO GLOBAL DE LA FRECUENCIA CARDIACA EN AMBOS GRUPOS

ANÁLISIS DE LA TENSIÓN ARTERIAL INICIAL EN AMBOS GRUPOS

Statistics

GRUPO GRUPO			TAINIS TA INICIAL SISTOLICA	TAINIDIA TA INICIAL DIASTOLICA
MASCARILLA	N	Valid	20	20
		Missing	0	0
	Mean		118.70	71.65
	Median		116.00	71.50
	Mode		110	70
	Std. Deviation		9.11	6.48
	Minimum		108	58
	Maximum		137	80
INTUBACION	N	Valid	20	20
		Missing	0	0
	Mean		118.25	72.45
	Median		118.00	72.50
	Mode		120 ^a	70 ^a
	Std. Deviation		11.46	11.62
	Minimum		100	50
	Maximum		148	90

a. Multiple modes exist. The smallest value is shown

TABLA 8. ANALISIS DE LA TA INICIAL

La tensión arterial inicial promedio en el grupo de ML Proseal fue de 118 ± 9.11 y 71.65 ± 6.48 , en el grupo de Intubacion fue de 118.25 ± 11.46 y de 72.45 ± 11.62 . No se encontraron diferencias significativas en la tensión arterial inicial en ambos grupos.

Statistics

GRUPO GRUPO		TASISAEX TA SISTOLICA ANTES DE EXTUBACIO N	TADIAAEX TA DIASTOLIC A ANTES DE EXTUBACIO N	
MASCARILLA	N	Valid	20	20
		Missing	0	0
	Mean	104.10	59.05	
	Median	105.00	57.50	
	Mode	100 ^a	55	
	Std. Deviation	8.52	6.94	
	Minimum	90	50	
	Maximum	120	70	
INTUBACION	N	Valid	20	20
		Missing	0	0
	Mean	113.95	66.35	
	Median	115.00	65.00	
	Mode	110	60	
	Std. Deviation	11.31	10.47	
	Minimum	90	50	
	Maximum	140	89	

a. Multiple modes exist. The smallest value is shown

TABLA 9. ANALISIS ESTADISTICO DE LA TENSION ARTERIAL POSTERIOR A INTUBACION O COLOCACION DE MASCARILLA

La tensión arterial sistólica promedio posterior a la intubación en el grupo de ML Proseal fue de 104 ± 8.52 y diastólica de 59.05 ± 6.94 ; en el grupo de intubación la TA sistólica fue de 113.95 ± 11.31 y la diastolita de 66.33 ± 10.47 . con una minima como grupo de 90 para la sistolica y 50 para la diastoliza y una maxima de 140 para la sistolica y 89 para la diastolita.

Statistics

GRUPO GRUPO		TASISAEX TA SISTOLICA ANTES DE EXTUBACIO N	TADIAAEX TA DIASTOLIC A ANTES DE EXTUBACIO N	
		N	N	
MASCARILLA	N	Valid	20	20
		Missing	0	0
	Mean	104.10	59.05	
	Median	105.00	57.50	
	Mode	109 ^a	55	
	Std. Deviation	8.52	6.94	
	Minimum	90	50	
	Maximum	120	70	
INTUBACION	N	Valid	20	20
		Missing	0	0
	Mean	113.95	66.35	
	Median	115.00	65.00	
	Mode	110	60	
	Std. Deviation	11.31	10.47	
	Minimum	90	50	
	Maximum	140	89	

^a. Multiple modes exist. The smallest value is shown

TABLA 10. ANALISIS ESTADISTICO DE LA TA ANTES DE EXTUBACION O RETIRO DE MASCARILLA.

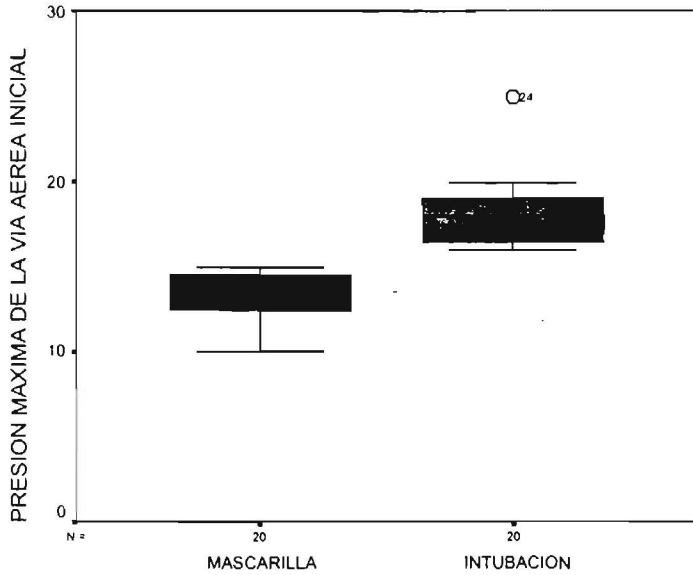
POSTERIOR A EXTUBACION

TA POSTERIOR A EXTUBACION O RETIRO DE ML

GRUPO GRUPO			TASISDEX TA SISTOLICA DESPUES DE EXTUB- RETIRO MASCARILLA	TADIADIX TA DIASTOLICA DESPUES DE EXTUB-RETIRO O MASCARILLA
MASCARILLA	N	Valid	20	20
		Missing	0	0
	Mean		108.95	63.55
	Median		107.50	62.50
	Mode		103 ^a	60
	Std. Deviation		7.78	7.07
	Minimum		94	50
	Maximum		125	80
INTUBACION	N	Valid	20	20
		Missing	0	0
	Mean		120.40	70.20
	Median		120.00	70.00
	Mode		130	70
	Std. Deviation		9.90	10.29
	Minimum		100	50
	Maximum		140	89

a. Multiple modes exist. The smallest value is shown

TABLA 11. ANALISIS ESTADISTICO DE LA TA POSTERIOR A EXTUBACION O RETIRO DE MASCARILLA



GRAFICA 7. PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA INICIAL

Ranks

	GRUPO	GRUPO	N	Mean Rank	Sum of Ranks
PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA INICIAL	MASCARILLA		20	10,50	210,00
	INTUBACION		20	30,50	610,00
	Total		40		

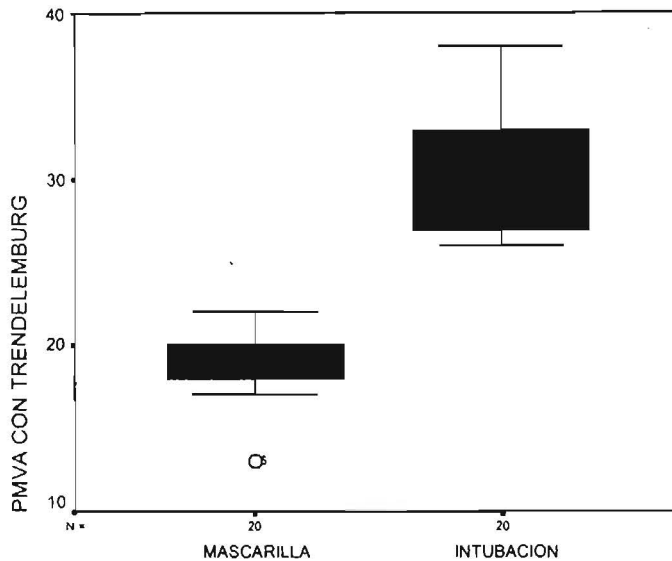
Test Statistics^b

	PMVAINI PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA INICIAL
Mann-Whitney U	.000
Wilcoxon W	210,000
Z	-5,447
Asymp. Sig. (2-tailed)	.000
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	.000 ^a

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: GRUPO GRUPO

TABLA 12. ANALISIS ESTADISTICO DE LA PRESION MAXIMA INICIAL DE LA VIA AEREA



GRAFICA 8. PRESION MÁXIMA DE LA VIA AEREA CON TRENDELEMBURG

TABLA 13. ANALISIS ESTADISTICO DE LA PMVA INICIAL CON TRENDELEMBURG

Ranks

	GRUPO GRUPO	N	Mean Rank	Sum of Ranks
PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA CON TRENDELEMBURG	MASCARILLA	20	10.50	210.00
	INTUBACION	20	30.50	610.00
	Total	40		

Prueba estadística^a

	PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA CON TRENDELEMBURG
Mann-Whitney U	.000
Wilcoxon W	210.000
Z	-5.436
Asymp. Sig. (2-tailed)	.000
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	.000 ^a

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: GRUPO GRUPO

INTERPRETACIÓN

En la evaluación de la presión máxima de la vía aérea con Trendelenburg, se encuentra que la presión máxima de la vía aérea es mayor en el grupo de intubación que en el grupo en que tuvimos uso de mascarilla. Estas diferencias son estadísticamente significativas. La prueba exacta de Fisher alcanza significancia con $P = 0.001$ y el riesgo es de 2.8 con IC de 1.75 a 4.52.

PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA CON TRENDELEMBURG

Count

		GRUPO		Total
		MASCARILLA	INTUBACION	
PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA CON TRENDELEMBURG	MENOR DE 30	20	11	31
	MAYOR DE 30		9	9
Total		20	20	40

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	11.613 ^a	1	.001		
Continuity Correction ^b	9.176	1	.002		
Likelihood Ratio	15.128	1	.001		
Fisher's Exact Test				.001	.001
Linear-by-Linear Association	11.323	1	.001		
N of Valid Cases	40				

a. Computed only for a 2x2 table

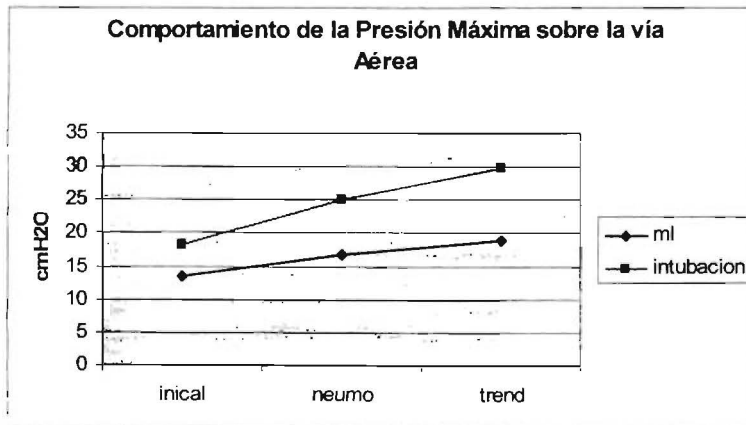
b. 2 cells (50.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4.50.

TABLA 14. PMVA CON TRENDELEMBURG

INTERPRETACIÓN PRUEBA DE LEVENE

Al evaluar las medias de PMVA inicial vs trendlemburg en ambos grupos, se observa aumentos de la misma en la posición de trendlemburg cuando se utiliza orointubación, este aumento en la posición de trendlemburg sobre la pmva inicial tiene diferencias estadísticamente significativas, esta situación no se observa en el uso de mascarilla porque aunque tiende a aumentar en trendlemburg no incrementa significativamente y no se encuentran esas diferencias

Prueba de Levene $p= 0.000$



GRAFICA 9. COMPORTAMIENTO DE LA PMVA EN AMBOS GRUPOS

GRUPO
NEUMOPERITONEO

MASCARILLA

EVALUACION

PMVAINICIAL-PMVA

ANALISIS COMPARACION DE MEDIAS, PORCENTAJE DE CAMBIO DE PMVA INICIAL VS PMVA NEUMOPERITONEO

PMVACNEU PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA CON NEUMOPERITONEO

PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA	Mean	N	Std. Deviation	Minimum	Maximum	Range	% of Total Sum	% of Total N
10	13.00	1	.	13	13	0	3.9%	5.0%
12	17.25	4	1.50	15	18	3	20.5%	20.0%
13	17.40	5	.89	16	18	2	25.8%	25.0%
14	16.20	5	1.30	15	18	3	24.0%	25.0%
15	17.40	5	.89	16	18	2	25.8%	25.0%
Total	16.85	20	1.46	13	18	5	100.0%	100.0%

ANOVA

		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.	
PMVACNEU PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA CON NEUMOPERITONEO *	Between Groups	(Combined)	20.600	4	5.150	3.872	.024
		Linearity	4.277	1	4.277	3.216	.093
		Deviation from Linearity	16.323	3	5.441	4.091	.026
PMVAINI PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA INICIAL	Within Groups	19.950	15	1.330			
	Total	40.550	19				

Medida de Asociacion

	R	R Squared	Eta	Eta Squared
PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA CON NEUMOPERITONEO *PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA INICIAL	.325	.105	.713	.508

TABLA 15. ANALISIS ESTADISTICO DE LOS CAMBIOS EN LA PMVA CON NEUMOPERITONEO CON MASCARILLA

GRUPO OROINTUBACION EVALUACION PMVAINICIAL-PMVA NEUMOPERITONEO

PMVACNEU PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA CON NEUMOPERITONEO

P PRESION MAXIMA DE LA VIA	Mean	N	Std. Deviation	Minimum	Maximum	Range	% of Total Sum	% of Total N
16	22.80	5	1.64	20	24	4	22.7%	25.0%
17	24.30	2	.71	24	25	1	9.8%	10.0%
18	23.60	5	.55	23	24	1	23.5%	25.0%
19	27.17	6	.75	26	28	2	32.5%	30.0%
20	28.00	1	.	28	28	0	5.6%	5.0%
25	30.00	1	.	30	30	0	6.0%	5.0%
Total	25.10	20	2.43	20	30	10	100.0%	100.0%

ANOVA

		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.	
PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA CON NEUMOPERITONEO * PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA INICIAL	Between Groups	(Combined)	96.467	5	19.293	17.616	.000
		Linearity	73.034	1	73.034	66.683	.000
		Deviation from Linearity	23.433	4	5.858	5.349	.008
	Within Groups		15.333	14	1.095		
Total			111.800	19			

Medida de Asociación

	R	R Squared	Eta	Eta Squared
PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA CON NEUMOPERITONEO * PRESION MAXIMA DE LA VIA AEREA INICIAL	.808	.653	.929	.863

TABLA.16 ANALISIS ESTADISTICO DE LOS CAMBIOS EN LA PMVA CON NEUMOPERITONEO CON INTUBACION

INTERPRETACION.

EL aumento de la presión sobre la vía aérea fue significativamente mayor en ambos grupos durante el neumoperitoneo sin embargo es mas significativo en el grupo de intubacion orotraqueal con una significancia de 0.000 comparado con el grupo de ML Proseal de 0.024 con un incremento mayor de la presion maxima de la vía aérea en el grupo de intubación proporcionalmente.

Los requerimientos de medicamentos anestésicos no tuvieron variación entre los 2 grupos, así como la capnografía.

DISCUSION

Este estudio muestra los diferentes eventos de cambio que se pueden presentar durante la cirugía laparoscópica ginecológica, producidos por diferentes circunstancias como el neumoperitoneo que se condiciona por la propia cirugía laparoscópica o la posición de trendelenburg que se indica en pacientes intubados y las que pueden compararse cuando utilizamos diferente método de apoyo a la vía aérea con mascarilla laríngea Proseal.

Nosotros encontramos que la presión máxima de la vía aérea es significativamente menor en los pacientes manejados con mascarilla laríngea comparados con los pacientes sometidos a intubación orotraqueal, esto fue evaluado de tres maneras: al inicio, durante el neumoperitoneo y en la posición de trendelenburg estos hallazgos muestran diferencias con lo descrito en otros reportes de Maltby 23, Piper y cols. Sin embargo si encontraron menor respuesta hemodinámica reflejada en la disminución de la tensión arterial y la frecuencia cardíaca situación que se reproduce en este estudio.

La eficacia de la mascarilla laríngea Proseal para el manejo de la vía aérea en pacientes que serán sometidos a cirugía laparoscópica ginecológica se confirma en este estudio como se había concluido anteriormente por Guiseppe, Brimacombe, Lu, y Kurer 8,9,12,13,14,15,18.

En un estudio de Berry y Brimacombe con pacientes intubados y con bloqueo neuromuscular mostraron que la presión sobre la vía aérea se incrementa de forma importante durante el neumoperitoneo (10) pero hasta ahora no se ha documentado cual es el comportamiento de la ML Proseal en cirugía laparoscópica en el cual en nuestro estudio se observó un incremento significativo entre la evaluación inicial y las otras dos situaciones pero al compararse con el grupo de intubación es menor.

Rauh et al. estudió la influencia del neumoperitoneo y la posición sobre la compliance respiratoria comparando diferentes variables como la presión sobre la vía aérea en pacientes intubados 11 La presión máxima después de la intubación es de 16 cm H₂O, diez minutos después del neumoperitoneo de 20 cmH₂O en promedio y a los 15 minutos de 21 cmH₂O con neumoperitoneo de 15 mmHg. 11 a diferencia de la observado en este estudio que es más significativo el incremento de la presión máximo de la vía aérea Se han reportado presiones en la vía aérea de más de 40 cm. H₂O durante el neumoperitoneo con intubación oro traqueal a 15 ml/ Kg. de volumen tidal (10).

En otros estudios se compararon 2 tipos de mascarilla laríngea Clásica y Proseal para cirugía laparoscópica ginecológica sin embargo no se ha encontrado diferencias significativas. (3,12,13).

La presión máxima sobre la vía aérea se incrementa en menor medida en el uso de mascarilla cuando se compara con la intubación orotraqueal durante la cirugía laparoscópica esta menor presión puede ser debido al calibre del tubo de la ML es mayor que el tubo orotraqueal.

La eficacia y la seguridad de la ML Proseal en pacientes que cursan con aumento de la presión máxima de la vía aérea por otras situaciones clínicas como (asma, enfermedades restrictivas pulmonares, obesidad) aún no es conocida sin embargo en estas circunstancias en donde existen cambios previos de la presión máxima

La presión de la vía aérea podría incrementarse durante el evento quirúrgico y la ML Proseal puede ser una alternativa eficaz. Creemos que es necesario realizar estudios controlados para evaluar aquellos pacientes con riesgo de barotrauma durante los procedimientos quirúrgicos así como definir la mejor utilidad y seguridad de los diferentes métodos del manejo de la vía aérea en cada una de esas circunstancias.

CONCLUSIONES.

1. La presión máxima sobre la vía aérea es menor con la mascarilla laríngea Proseal en comparación con la intubación orotraqueal.
2. El aumento de la presión máxima sobre la vía aérea durante el neumoperitoneo es proporcionalmente mayor en el grupo de intubación orotraqueal que en el de mascarilla laríngea Proseal.
3. En el grupo de mascarilla laríngea no se encontró incremento sobre la vía aérea mayor o igual a 30 cmH₂O, que es un factor de riesgo para barotrauma.
4. En el grupo de intubación se encontraron cifras iguales o mayores a 30 cmH₂O sobre todo durante la posición de Trendelenburg asociado a neumoperitoneo.
5. La mascarilla laríngea podría ser de utilidad en pacientes que serán sometidos a cirugía laparoscópica que cursen con presiones de la vía aérea elevada.

16. REFERENCIAS

1. Brimacombe, Joseph, Keller C. The Proseal Laryngeal Airway. *Anesthesiology Clinics of North America*. Volume 20 No. 4 • December 2002.
2. Miller. *Anesthesia*. 6ta edición.
3. Dexter SP, Vucevic M, Gibson J, et al: Hemodynamic consequences of high- and low-pressure capnoperitoneum during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 13:376, 1999.
4. Mikami O, Fujise K, Matsumoto S, et al: High intra-abdominal pressure increases plasma catecholamine concentrations during pneumoperitoneum for laparoscopic procedures. *Arch Surg* 133:39, 1998
5. Rosenthal RJ, Hiatt JR, Phillips EH, et al: Intracranial pressure: Effects of pneumoperitoneum in a large animal model. *Surg Endosc* 11:367, 1997
6. Wahba RWM: Perioperative functional residual capacity. *Can J Anaesth* 38:384, 1991
7. Schwenk W, Bohm B, Junghans T, et al: Intermittent sequential compression of the lower limbs prevents venous stasis in laparoscopic and conventional colorectal surgery. *Dis Colon Rectum* 40: 1056, 1997
8. Guiseppe Natali ni cols, Standard laringueal mask airway and LMA Proseal during laparoscopic surgery. *Journal of Clinical Anesthesia*. Vol. 15 No. 6 Sept 2003
9. Lu P.P., Brimacombe J., Yang C., Lin C., Li J., Chung P. et al. The ProSeal versus the Classic laryngeal mask airway for positive pressure ventilation during laparoscopic cholecystectomy. *Br J Anaesth*;
10. Berry, Alison; Brimacombe, Joseph. Pulmonary airway resistance with the endotracheal tube versus laryngeal mask airway in paralyzed anesthetized adult patients Vol 90(2) 395-397 Febraury 1999.
11. Rauh Robert. Influence of Pneumopentoneum and patient positioning on respiratory system compliance. April 2001
12. Goodwin APL, Rowe WL, Ogg TW: Day case laparoscopy. A comparison of two anaesthetic techniques using the laryngeal mask during spontaneous breathing. *Anaesthesia* 47:892, 1992.
13. Swann DG, Spens H, Edwards SA et al: Anaesthesia for gynaecological laparoscopy--a comparison between the laryngeal mask airway and tracheal intubation. *Anaesthesia* 48:431, 1993.
14. Brimacombe J, Shorney N: Laparoscopy and the laryngeal mask airway? *Anaesth Intensive Care* 20:245, 1992.
15. Brimacombe J: Laparoscopy and the laryngeal mask airway. *Br J Anaesth* 73:121, 1994.
16. Tobias JD, Holcomb GW, Brock JW et al: General anesthesia by mask with spontaneous ventilation during brief laparoscopic inspection of the peritoneum in children. *J Laparoendosc Surg* 4:379, 1994.

17. Barker P, Langton JA, Murphy PJ et al: Regurgitation of gastric contents during general anaesthesia using laryngeal mask airway. *Br J Anaesth* 69:314, 1992.
18. Kurer FL, Welch DB: Gynaecological laparoscopy: Clinical experiences of two anaesthetic techniques. *Br J Anaesth* 54:1207, 1984.
19. Peterson HB, DeStefano F, Rubin GL et al: Deaths attributable to tubal sterilization in the United States, 1977-1981. *Am J Obstet Gynecol* 146:131, 1983.
20. Vergheze C, Brimacombe JR: Survey of laryngeal mask airway usage in 11,910 patients: Safety and efficacy for conventional and nonconventional usage. *Anesth Analg* 82:129, 1996.
21. Brimacombe Joseph; S  ller Christian. A Multicenter study comparing the Proseal and Classic LMA in **Anesthetized** nonparalyzed patients Vol 96(2) February 2002
22. Miller Kirk, Harkin Chistopher. Postoperative tracheal extubation. *Anesthesia and Analgesia* Vol 80(1) 149-172. January 1995
23. Maltby JR, Beriault MT. LMA- classic and LMA- proseal are efective alternatives to endotraqueal intubation for ginelogic laparoscopy. *Can J Anaesth.* 50 (1):71-77 Jan 2003

17. GLOSARIO.

A.

Aldrete: escala para evaluación postanestésica del paciente que evalúa: actividad, respiración, circulación, conciencia y saturación de O₂

B.

Broncoespasmo: estenosis difusa de la musculatura bronquial. Da lugar a un aumento de la resistencia al flujo aéreo y limita las reservas respiratorias

C.

Capnografía: Determinación y registro gráfico del contenido de dióxido de carbono del aire espirado por medio de un analizador infrarrojo.

Cirugía laparoscópica: Cirugía que es llevada a cabo mediante la utilización de una cámara que es introducida a una cavidad con ayuda de neumoperitoneo

Cisatracurio: Bloqueador neuromuscular de tipo no despolarizante de acción intermedia

Compliance pulmonar: capacidad de distensión del tejido pulmonar

Concentración Alveolar Mínima CAM o MAC: concentración alveolar mínima que inhibe el movimiento en respuesta a una incisión en la piel en 50% de los pacientes

Cormack: Escala que evalúa la dificultad para la intubación, mediante la realización de una laringoscopia y que va de acuerdo a las estructuras observadas en la misma.

D.

Desaturación: descenso de la saturación de O₂ observada mediante un plexioxímetro

Desflurano: anestésico inhalatorio que se utiliza para mantenimiento de la anestesia general

E.

EtCO₂: es el CO₂ que es medido al final de una espiración

F.

Fentanil: opioide utilizado en anestesia general 100 veces más potente que la morfina

G.

:Gástrico reflujo: incompetencia del esfínter esofágico inferior que origina retorno del contenido gástrico hacia el esófago.

H.

Hipercapnia o hipercarbia: elevación de la presión parcial de CO₂ por arriba de 44 mm Hg

I.

Índice de masa corporal: índice que evalúa el peso con relación a la talla
fórmula : $\text{peso} / \text{talla}^2$

Intubación orotraqueal: colocación de tubo a través de las cuerdas vocales verdaderas

J.
K.
L.

Laringoscopia: acto de introducir un laringoscopio en la boca con el fin de visualizar las estructuras glóticas para realizar la intubación orotraqueal

M.

Mallampati: escala para la valoración de la vía aérea la cual toma en cuenta la visualización de las estructuras faríngeas.

Mascarilla Laringe Clásica: utensilio que se utiliza para el manejo de la vía aérea que es colocada en la hipofaringe sin invadir la traquea.

Mascarilla Laringea Proseal: forma avanzada de ML clásica, compuesta por cuatro elementos: mascarilla, tubo de vía aérea, balón piloto y tubo adicional de drenaje de contenido gástrico, para el manejo de la vía aérea sus lados quedan frente a las fosas piriformes y el borde superior sobre la base de la lengua

Midazolam: ansiolítico del grupo de las benzodiazepinas de acción corta utilizada como premedicación en pacientes que serán sometidos a cirugía

N.

Neumoperitoneo: presencia de aire o gas en la cavidad abdominal. Artificial con CO₂ empleado para levantar las capas abdominales.

O.

Odinofagia: dolor en la garganta al pasar saliva.

P.

Precedex: alfa 2 agonista similar a la clonidina con propiedades sedantes, analgésicas que se utiliza tanto para premeditar a los pacientes quirúrgicos como para el mantenimiento de la anestesia general.

Presión máxima o presión pico de la vía aérea: presión ejercida sobre la vía aérea al final de la fase inspiratoria, cuando el volumen tidal ingresa a la misma. La presión pico refleja la resistencia de la vía aérea y la elasticidad del aparato respiratorio.

Propofol: agente anestésico que se utiliza para la inducción en la anestesia general

Q.

R.

Ramsay: escala que evalúa el grado de sedación de un paciente.

S.

Sevoflurano: anestésico inhalatorio que se utiliza para mantenimiento de la anestesia general

T.

Trendelenburg Posición de: Posición en decubito supino con inclinación cabeza abajo 15 grados.

U.

V.

Volumen corriente: volumen de aire que se inhala y se espira en cada respiración normal.

W.

X.

Y.

Z.