



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

DEPARTAMENTO DE ANESTESIA, TERAPIA RESPIRATORIA Y MEDICINA DEL DOLOR

**SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA MASCARILLA
LARÍNGEA PROSEAL VERSUS MASCARILLA
LARÍNGEA CLÁSICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

P R E S E N T A:

DRA. ELENA CALVILLO VALADEZ



**DIRECTOR DE TESIS:
DRA. DIANA MOYAO GARCÍA**

HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO

FEDERICO GÓMEZ

Instituto Nacional de Salud

MÉXICO, D. F.

2007



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.

Autorización de tesis

**Seguridad y Eficacia De La Mascarilla Laríngea Proseal
Versus
Mascarilla Laríngea Clásica En Pacientes Pediátricos.**

**Director de Tesis
Dra. Diana Moyao García
Médico Adscrito al Departamento de Anestesiología
Anestesióloga Pediatra y Algóloga
Hospital Infantil de México Federico Gómez**

INDICE

I.- Antecedentes.....	1
II.-Justificación.....	11
III.-Planteamiento del problema.....	11
IV.-Hipótesis.....	11
V.-Objetivo general.....	12
VI.-Material, pacientes y métodos.....	13
A) Diseño del estudio.....	13
B) Universo del trabajo.....	13
C) Variables.....	13
1.-Descripción de variables según metodología.....	14
2.-Descripción operativa de las variables.....	15
D) Tamaño de la muestra.....	16
E) Criterios de selección.....	16
1.-Criterios de inclusión.....	16
2.-Criterios de exclusión.....	17
3.-Criterios de eliminación.....	17
4.-Criterios de falla.....	18
F) Procedimientos.....	18
G) Análisis estadístico.....	20
H) Consideraciones éticas.....	20
I) Recursos disponibles.....	21
VII.- Cronograma de actividades.....	23
VIII.- Resultados.....	24
IX.- Discusión.....	28
X.-Conclusiones.....	30
XI.-Anexos.....	31
XII.-Bibliografía.....	38

RESUMEN

OBJETIVO: Comparar la seguridad y eficacia de la mascarilla laríngea clásica versus mascarilla laríngea proseal.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se estudiaron a 60 niños, estado físico ASA I, II y III, a los cuales se les realizaron procedimientos quirúrgicos ambulatorios electivos bajo anestesia general balanceada. Se dividieron en dos grupos en forma aleatoria. Grupo I (n=30): anestesia general balanceada con mascarilla laríngea proseal (MLP) y Grupo II (n=30): anestesia general balanceada con mascarilla laríngea clásica (MLC). Se registraron la frecuencia cardiaca, la saturación de oxígeno, la presión arterial, el bióxido de carbono al final de la espiración, en los siguientes tiempos: basal y a los 5 minutos en el momento de colocación de la mascarilla laríngea, y posteriormente cada 5 minutos hasta el final del procedimiento quirúrgico. Se registró el número de intentos para la colocación de cada dispositivo y el número de intentos para la colocación de sonda gástrica en la MLP.

RESULTADOS: Los datos demográficos fueron muy similares en ambos grupos (sexo, edad y talla). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables registradas (FC, SpO₂, TA, EtCO₂), entre los dos grupos. Ambos dispositivos (MLP y MLC) fueron colocados al primer intento en el 100% de los pacientes. La sonda gástrica en el grupo MLP fue colocada al primer intento.

CONCLUSIONES: El uso de la mascarilla laríngea proseal demostró ser tan segura y eficaz como la mascarilla laríngea clásica durante procedimientos ambulatorios electivos, bajo anestesia general balanceada en pacientes pediátricos.

I.- ANTECEDENTES

En 1913 se sentaron las bases científicas de la laringoscopia directa y la intubación endotraqueal (IET), describiendo Magil y Rowbotham en 1920, los tubos de goma semejantes a los utilizados actualmente en IET, desde entonces han sido muchos los cambios introducidos para mejorar los dispositivos de manejo de la vía aérea, los que unidos al uso de los bloqueadores neuromusculares, han convertido a la IET en una práctica habitual.

Sin embargo, la investigación en el campo del manejo de la vía aérea ha continuado con el objetivo de simplificar aún más la técnica, reducir las respuestas simpáticas, así como el índice de fracasos y el uso de bloqueadores neuromusculares. De tal forma que en 1981 el Dr. Brain en el London Hospital, describió el uso de la máscara laríngea (ML) para la cirugía dental ^(1,2); en 1983 se realizan una serie de modificaciones y finalmente ⁽³⁾ en 1988 es introducida en el mercado luego de múltiples ensayos clínicos controlados ⁽⁴⁻⁶⁾.

Actualmente constituye un elemento muy importante para el control y manejo de la vía aérea en pacientes ambulatorios, al ser mucho más eficaz que la máscara facial, y menos invasiva y más fácil de usar que el tubo endotraqueal. Además evita el trauma laríngeo, simplifica el procedimiento de permeabilización de la vía aérea disminuye la respuesta simpática a la estimulación refleja, y no hace necesaria la laringoscopia directa, excepto en los casos en que se presente dificultad para su inserción debido a causas como la presencia de una cavidad

orofaringea pequeña (7) para su edad y peso, amígdalas hipertróficas o alguna malformación en la cavidad orofaringea (8).

La máscara laríngea clásica (MLC)

La MLC constituye un dispositivo que se introduce como medio no invasivo de ventilación, al producir un sello alrededor de la apertura glótica con su punta en el esófago superior lo cual permite una ventilación controlada con niveles moderados de hasta 15 cm. de H₂O de presión positiva (9-11).

El componente estructural básico de la mascarilla laríngea es caucho siliconizado de grado medico que no contiene látex, consiste en una estructura tubular de calibre grueso dentro de un adaptador de 15 mm. de plástico rígido en la parte proximal, mientras el extremo distal esta unido en un ángulo obtuso a una mascara aplanada y oval, la cual tiene en los bordes un manguito inflable unido a un tubo piloto que tiene una válvula y un balón indicador.

Esta mascara se adapta a la laringe (obteniéndose un sello con respecto a la faringe, manteniendo así una vía aérea adecuada; luego, en la unión del tubo con la máscara se forma un orificio protegido por unas bandas de silicona, cuyo objetivo es evitar que dicho orificio se vea obstruido por la epiglotis, sirviendo de rampa para la misma durante su colocación (12-13).



Vista anterior

Conector
Mascarilla
Cánula
Manguito



Vista posterior

La MLC produce un buen sellado de la laringe pero no es capaz de prevenir la aspiración del contenido gástrico, que puede regurgitar al aparato respiratorio cuando se exceden los límites de 20-25 cm. H₂O (14-15), debido a razón según algunos autores han cuestionado la utilización de la ML con ventilación mecánica controlada (16-19).

Las mínimas complicaciones reportadas en la literatura médica, revelan la efectividad y seguridad del uso de la máscara laríngea, convirtiéndola en una técnica menos riesgosa, como alternativa al manejo de la vía aérea (20).

A pesar que la ML fue diseñada de acuerdo a la forma de la faringe y laringe del adulto, posteriormente se desarrollaron modelos pediátricos disminuyendo a escala las dimensiones de la ML adulta y se aplicaron con éxito en lactantes y niños para el manejo de la vía aérea durante anestesia general, con respiración espontánea o controlada a presión positiva (1).

Número	Peso	Volumen máximo del manguito (ml)	Diámetro interno máximo de la sonda.
1	5 kg.	4	3.5
1.5	5 a 10 kg.	7	4.0
2	10-20 kg.	10	4.5
2.5	20-30 kg.	14	5.0
3	30-50 kg.	20	6.0
4	> de 50 kg	30	6
5	> de 70 kg	40	7.0

Antes de ser usada la MLC debe ser cuidadosamente inspeccionada (ligeramente insuflada), en busca de fugas, luego debe extraerse el aire y permanecer completamente desinflada. La parte posterior de la MLC se lubrica y no así la parte anterior (21-23).

Su inserción requiere de un plano anestésico profundo, similar al logrado para la intubación endotraqueal. El agente de inducción óptimo debe producir la relajación de la mandíbula y la atenuación de los reflejos de la vía aérea, permitiendo la inserción fácil del dispositivo. No se requiere de laringoscopio ni de bloqueador neuromuscular y debe mantenerse la clásica posición de la cabeza en extensión (9,10). La MLC se introduce con la apertura o rejilla mirando hacia la lengua y la línea indicadora negra del tubo plástico hacia el paladar o los dientes; luego se

avanza hasta sentir resistencia para luego ser insuflada, con lo cual se puede ver una protrusión característica del tubo hacia fuera o un abombamiento en la parte anterior del cuello, se confirma su correcta posición al auscultar los ruidos respiratorios, ver la excursión del tórax con la respiración y la aparición de CO₂ espirado (21,25-26).

El tiempo que la MLC puede proporcionar una vía aérea artificial adecuada y segura no está bien establecido, sin embargo, se han reportado estudios en los cuales se utiliza por un período mayor de dos horas sin observarse complicación alguna en pacientes anestesiados y bajo ventilación mecánica.

La MLC puede aumentar el riesgo de aspiración del contenido gástrico ya que puede estimular los músculos hipofaríngeos como lo hace el bolo alimenticio, relajando el esfínter esofágico inferior. Por estas razones está contraindicada en pacientes con estómago lleno, con riesgo incrementado de regurgitación, vómitos activos y en quienes presentan sangrado en la vía aérea superior (27-28).

Otra complicación que se menciona como riesgo teórico es la isquemia de la mucosa faríngea producida por la presión que puede ejercer la máscara sobre la misma, la cual puede ser prevenida al mantener valores de presión por debajo de los 25 mmHg, que es la presión de perfusión de los capilares de la faringe.

Las contraindicaciones de la MLC se describen a continuación (29):

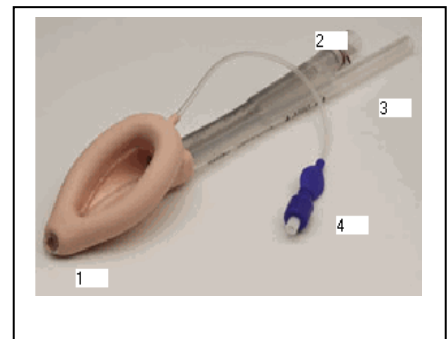
- Incapacidad para extender el cuello o abrir la boca a más de 1.5cm por lo que se hace el avance de la MLC difícil, como por ejemplo en la espondilitis anquilosante severa e inestabilidad de la columna cervical.

El tubo de drenaje permite la prevención de la insuflación gástrica con ventilación a presión positiva, durante la ventilación asistida se recomienda que el volumen corriente no exceda los 8 ml/Kg de peso del paciente (32-33).

Otra de las características de esta mascarilla es que dispone de dos manguitos neumáticos que tienen mayor distensibilidad que la MLC. Un manguito anterior promueve un sellamiento alrededor de la laringe, y otro posterior que aumenta la presión de contacto de la mascarilla con las estructuras perilaríngeas. Esto permite que las presiones de la vía aérea sobrepasen los 30 cm. de agua sin producir ninguna fuga de aire de la interfase laringe-mascarilla (34-35).

Las Partes Principales de la ML ProSeal son:

1. Orificio de drenaje
2. Tubo de ventilación
3. Tubo de drenaje Esofágico
4. Línea de insuflación



Este dispositivo nos brinda las mismas ventajas que la MLC, dándonos además la posibilidad de aspirar la cámara gástrica disminuyendo el riesgo de regurgitación.

Ventilación a través de la mascarilla laringea clásica o proseal.

Para mantener una ventilación eficaz se recomienda una presión inspiratoria de 12.5 cm. de agua y limite superior de 20 cm. de agua en niños, El volumen corriente que se ha estimado que es de 8 a 12 ml. por kilogramo de peso con lo que se mantiene un ETCO₂ entre 38 y 42 mmHg. con ventilación espontánea; con ventilación mecánica la frecuencia respiratoria se programa de acuerdo a la

edad del paciente. Cuando la MLC o MLP están bien colocadas se observan movimientos torácicos, se auscultan en los campos pulmonares la entrada y salida de aire, registro de capnografía presente y saturación de oxígeno mayor de 97%, con presión pico de la vía aérea menor de 20 cm. de agua.

En los casos en que el dispositivo (MLC o MLP) está mal colocado puede permitir la ventilación pero se observan cifras de saturación alrededor de 90%, resistencia al paso de aire, curva de CO₂ irregular, en estos casos se debe recolocar. Con la MLP la colocación de la sonda gástrica nos asegura que la posición es la indicada (36-38). Si existe desplazamiento de la MLC o la MLP, por un plano anestésico superficial o por cambio de posición puede auscultarse con estetoscopio la entrada de aire en el estomago, fuga persistente con presiones menores a 10 cm. de agua, escape de aire por la boca y/o nariz, y saturación menor de 90% durante la anestesia. Sin embargo, a pesar de la facilidad de instalación de ambos dispositivos se requiere un adiestramiento en su manejo ya que por inexperiencia su colocación puede ser traumática y no obtenerse una ventilación adecuada (39).

La MLC y la MLP han demostrado su seguridad en niños, en procedimientos de corta duración, realizados en posición prona, supina, lateral, en reportes de series de casos, pero no en ensayos clínicos controlados (40-42).



Técnica anestésica

Para la colocación de estos dispositivos (MLC y MLP) de forma electiva es necesario la pérdida de los reflejos protectores de la vía aérea y por lo tanto en niños se necesita un plano anestésico profundo, el cual se logra con diferentes fármacos.

Propofol. El propofol (2-6 disopropilfenol) es un inductor anestésico intravenoso comúnmente usado en pediatría. La dosis de inducción en niños es de 2-3 mg/kg con pocos efectos colaterales, tiene propiedades antieméticas postoperatorias y mínimas variantes hemodinámicas, además proporciona un despertar rápido sin agitación (43-45).

Sevoflurano. El mantenimiento de la anestesia puede realizarse con sevoflurano que ofrece una progresión rápida hacia la profundidad anestésica requerida y un excelente perfil de recuperación.

MAC del sevoflurano en niños

Edad	MAC
1-6 meses	3.1%
6 meses a 1 año	2.7%
1-14 años	2.55%

*MAC. Dosis en la que el 50% de los pacientes no responden a un estímulo quirúrgico.

El sevoflurano tiende a preservar el gasto cardiaco, mantener la homeostasis circulatoria y estabilizar la frecuencia cardiaca. Con el sevoflurano se alcanza más rápido el estado de equilibrio a medida que las concentraciones del anestésico se incrementan, un equilibrio más rápido permite a su vez ajustar en menor tiempo la profundidad anestésica (46).

Fentanilo. Es un potente agonista opiáceo de los receptores μ , kappa y sigma, por ello aumenta del umbral del dolor, altera la percepción dolorosa e inhibe la vía ascendente del dolor. Es unas 100 veces más potente que la morfina y su acción es más corta. Tras su administración intravenosa, el mayor efecto analgésico ocurre en pocos minutos y dura unos 30-60 min. La duración de la acción es dosis-dependiente, se metaboliza en el hígado y se elimina por la orina.

II.- JUSTIFICACIÓN

En el Hospital Infantil de México Federico Gómez han aumentado el número de procedimientos diagnósticos o terapéuticos de corta duración, que requieren de anestesia general. Esto nos ha obligado a buscar técnicas anestésicas seguras y eficaces que nos permitan optimizar los tiempos anestésico–quirúrgicos.

La utilización de los nuevos dispositivos creados para el control y el manejo de la vía aérea en procedimientos ambulatorios, permite simplificar la técnica, empleando un método menos invasivo que la sonda endotraqueal, y más seguro que la mascarilla facial. La mascarilla laríngea nos permite mantener la permeabilidad de la vía aérea de forma segura, reduciendo las respuestas simpáticas, así como el índice de fracasos y el uso fármacos como los bloqueadores neuromusculares.

III.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿La MLP tiene la misma seguridad y eficacia que la MLC en procedimientos ambulatorios electivos que requieren anestesia general balanceada en pacientes pediátricos?

IV.- HIPÓTESIS

El uso de anestesia general con MLP ofrece las mismas condiciones de seguridad y eficacia que la anestesia general con MLC en el paciente pediátrico sometido a procedimiento programado ambulatorio.

V.- OBJETIVO GENERAL

Comparar la seguridad y eficacia de la mascarilla laríngea clásica versus mascarilla laríngea proseal.

Objetivos específicos:

1. Identificar los cambios hemodinámicos y respiratorios con el uso de los cada uno de los dispositivos.
2. Determinar el número de intentos de colocación de cada dispositivo.
3. Determinar el número de intentos para la colocación de sonda gástrica con la mascarilla laríngea proseal.

VI.- MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODO

A) DISEÑO DEL ESTUDIO.

Ensayo clínico controlado aleatorizado.

B) UNIVERSO DE TRABAJO.

Pacientes del Hospital Infantil de México que acuden a los servicios de urología, plástica, oftalmología, ortopedia, cirugía oncológica, cirugía de tórax y gastroenterología, programados para un procedimiento ambulatorio electivo bajo anestesia general.

C) VARIABLES.

1.- Descripción de variables según metodología:

Independiente:

- Anestesia general balanceada con uso de MLC.
- Anestesia general balanceada con uso de MLP.

Dependiente:

- Seguridad
- Eficacia

2.-Descripción operativa de las variables.

Independiente:

Anestesia general balanceada con mascarilla laríngea clásica.

Se llamara anestesia general balanceada al estado de inconciencia producido por fármacos que ocasionan perdida de los reflejos protectores de la vía aérea (propofol, sevorane, fentanilo) realizada en este estudio con asistencia ventilatoria manual con MLC.

Anestesia general balanceada con mascarilla laríngea proseal.

Se llamara anestesia general balanceada al estado de inconciencia producido por fármacos que ocasionan perdida de los reflejos protectores de la vía aérea (propofol, sevorane, fentanil) realizada en este estudio con asistencia ventilatoria manual con MLP.

Dependiente:

a) Seguridad.

Se denominara seguridad anestésica al mantenimiento de las constantes vitales dentro de los rangos normales de acuerdo a la edad del paciente.

Componentes de la variable seguridad

	Definición conceptual	Definición operacional	
Frecuencia cardiaca	Número de latidos del corazón por minuto , medida con monitor	1-2 años	139+-30
		3-4 años	90+-30
		5-7 años	70+-30
		8-11 años	60+-30
Presión arterial	Resistencia del paso de la sangre a través de los vasos sanguíneos medida en mmHg con monitor	2 años	65-100
		2-3 años	80-110
		3-5 años	80-120
		5-8 años	92-120
		9-12 años	92-130
Saturación periférica de oxígeno	Porcentaje de saturación de la hemoglobina con oxígeno que es transportada a los tejidos.	99-100%	
Concentración de bióxido de carbono	Bióxido de carbono exhalado al final de la espiración medido en mmHg.	35-45 mmHg	

Variable dependiente

b) Eficacia.

Se le llama eficacia a la factibilidad de realizar el procedimiento anestésico bajo anestesia general con MLP ó MLC.

Componentes de las variables de la eficacia.

- Número de intentos para la colocación del dispositivo en cada paciente.
- Cuantificación de aire en el globo del dispositivo (MLC –MLP)
- Colocación de sonda gástrica.

Descripción operativa de las variables.

- Colocación de MLC-MLP máximo 2 intentos.
- Colocación de sonda gástrica con salida de contenido gástrico.

Numero	MLC aire	MLP aire/SOG
2	< 10 ml	< 10 ml/ 10
2.5	< 14 ml	< 14 ml/ 14

D) TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra se tomo con un universo total de 60 cirugías durante tres meses tiempo estimado del estudio, con un nivel de confianza IC de 95% , un margen de error de 5% y un porcentaje estimada de muestra de 50%, obtenida por el programa de STATS , es de **60 pacientes**, dividido en dos grupos 30 y 30.

E) CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

1. Ambos géneros.
2. ASA I a III (anexo I).
3. Peso de 10 a 30 kg.
4. Edad de 1 a 12 años.
5. Procedimientos electivos ambulatorios.
6. Pacientes programados para procedimientos a ortopédicos, oftalmológicos, urológicos, de cirugía general y endoscópicos de tubo digestivo bajo.
7. Consentimiento informado de ingreso al estudio (anexo II).

Criterios de exclusión

1. Pacientes con alteración anatómica de la vía aérea.
2. Enfermedad intrínseca pulmonar obstructiva y/o restrictiva.
3. Pacientes con traqueostomía.
4. Pacientes con infección de vía aérea.
5. Pacientes con reflujo gastroesofágico.
6. Pacientes con obesidad mórbida.
7. Retraso en el desarrollo psicomotor.
8. Antecedentes de alergia a alguno de los fármacos utilizados.
9. Pacientes con estomago lleno.

Criterios de eliminación.

1. Reacción alérgica a algunos de los fármacos.
2. Procedimientos que se prolonguen por más de 3 horas.
3. Movimientos de cabeza y cuello durante el transanestésico condicionado por la técnica quirúrgica.
4. Eventos quirúrgicos que condicionen la necesidad de cambio de la técnica anestésica.
5. Dificultad ventilatoria.

Criterios de falla.

1. Imposibilidad de colocar la MLC o MLP.
2. Alteraciones cardiorespiratorias derivadas del tratamiento anestésico.

A) PROCEDIMIENTOS

1. Se reviso la programación quirúrgica un día previo para identificar los pacientes que pudieran participar en el estudio.
2. Se explicó al padre o tutor del procedimiento para firmar la carta de consentimiento informado.
3. Se aleatorizaron los pacientes en 2 grupos (anexo III).
 - a. Grupo 1 uso de MLP.
 - b. Grupo 2 uso de MLC.
4. Se monitorizó al paciente con EKG, NIBP, SpO₂, ETCO₂, registrando los valores basales y posteriormente cada 5 minutos hasta terminar el procedimiento anestésico y egresar el paciente a recuperación, consignándolo en la hoja de recolección de datos (anexo IV).
5. Se realizó inducción inhalada con sevoflurano a concentraciones crecientes hasta la perdida del estado de alerta.
6. Se tomo un acceso venoso periférico, y se administraron los líquidos durante el transoperatorio de acuerdo al esquema Holiday Segar (anexo V).
7. La inducción se realizó con atropina a dosis 10 mcg/kg, fentanil 1 mcg/kg y propofol 3 mg/kg.

8. Después de la inducción en cuanto se presentó apnea se realizó el abordaje de la vía aérea.

a. Técnica de colocación.

La mascarilla ligeramente inflada y lubricada se apoya contra el paladar duro, se impulsa en dirección cefálica, deslizándola luego hacia atrás, hasta encontrar resistencia.

- Grupo 1 se colocó MLP. bajo la misma técnica posteriormente se colocó sonda gástrica a través de ella aspirando volumen gástrico residual.
- Grupo 2 se colocó MLC. El mantenimiento anestésico fue con oxígeno- sevoflurano y bolos de fentanil de 1-2 mcg por kg de peso de acuerdo a la duración del procedimiento bajo ventilación manual asistida con sistema circular pediátrico.

9. Una vez terminado el procedimiento quirúrgico, se cerró el dial del sevoflurano, se aspiraron secreciones de la orofaringe, retirándose la sonda gástrica según el caso.

10. Con deglución y ventilación espontánea se retiró la mascarilla.

11. Una vez obtenido un valor en la escala de Aldrete mayor de 8 se egresó el paciente a la sala de recuperación (anexo VI).

B) ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Una vez obtenida la información se realizó el análisis estadístico mediante medidas de tendencia central y ANOVA para correlación de ambos dispositivos, expresada en tablas. A las variables continuas se les calculó el promedio y desviación estándar, a las variables categóricas se les realizó cálculo de proporciones. Para comparar las diferencias de promedios entre los valores observados en cada uno de los momentos de las variables hemodinámicas se les aplicó la prueba de "t" de student. La significancia estadística fue determinada como $p < 0.05$.

H) CONSIDERACIONES ÉTICAS

El padre, la madre o tutor firmaran la hoja de consentimiento informado en el cual se especifica el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento del desarrollo de la misma.

Al padre, la madre o tutor se le explicara en un lenguaje accesible en que consistirá el proyecto. No se someterá al paciente a procesos no especificados en la hoja del consentimiento, que no amerite su patología se fondo. Todo lo relacionado con su padecimiento, incluyendo la información será responsabilidad exclusiva del médico tratante y del Anestesiólogo responsable del procedimiento.

Los riesgos de la mascarilla laríngea proseal son los mismos que con la colocación de la mascarilla laríngea; la posible aspiración gástrica se elimina con

la colocación de la sonda gástrica a través de la mascarilla y en caso de la mascarilla clásica con la aspiración previa del estomago antes de su colocación. Se puede presentar laringoespasma con ambos dispositivos, pero por lo general responde a presión positiva junto con un bolo de propofol a 2 mg/kg, el cual profundiza el plano anestésico y elimina los reflejos protectores de la vía aérea lo que permite la ventilación.

El estudio será desarrollado según los principios del Código de Helsinki y el reglamento de la Ley General de Salud en Materia para la salud, emitido por la Secretaria de Salud de nuestro país.

I) RECURSOS DISPONIBLES

1.-Recursos humanos.

- a) 2 Médicos anesthesiólogos peditras (MA)
- b) 1 médico residente de quinto año de Anestesiología Pediátrica. (MR).
- c) 1 enfermera del servicio de quirófano.

2.-Instalaciones.

- a) El estudio se realizó en las instalaciones de quirófano central, quirófano ambulatorio, urodinamia y endoscopia del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

3.- Recursos materiales.

3.1 Equipo

- a) Una computadora
- b) Mascarilla laríngea clásica número 2 y 2.5
- c) Mascarilla laríngea proseal número 2 y 2.5
- d) Sistema circuito circular pediátrico
- e) Maquina de anestesia
- f) Vaporizador de sevoflurano
- g) Mango de laringoscopio y hojas de laringoscopio recta número 0,1,2 y hoja 3 curva
- h) Cánulas de guedel numero 0, 1 ,2, 3,4.
- i) Monitor de presión arterial no invasiva, oxímetria de pulso, capnografía con analizador de agente anestésico inhalado y exhalado, trazo de electrocardiografía.
- j) Carro de reanimación cardiopulmonar.
- k) Equipo e aspiración.

3.2.- Material.

- a) Adhesivos para electrocardiograma.
- b) Equipo de venoclisis, catéter intravenoso numero 22 y 24 para cada caso, tela adhesiva, soluciones mixtas, para infusión intravenosa.
- c) Sondas orotraqueales sin globo de acuerdo a la edad del paciente.
- d) Jeringas de 3.5 ,10 y 20 ml.

3.3.- Fármacos.

- a) Atropina ampula de 1 mg.
- b) Propofol ampula de 200 mg.
- c) Fentanilo ampula de 500 mcg.
- d) Sevoflurano frasco de 250 ml.

VII.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

		2007																			
MES		MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO			
ACTIVIDAD SEMANA		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Búsqueda de información																				
2	Elaboración de protocolo																				
3	Inicio de estudio																				
4	Elaboración del estudio lunes a viernes.																				
5	Análisis estadístico																				
6	Elaboración de conclusiones																				
7	Elaboración de tesis																				
8	Presentación del trabajo Investigación																				

VIII.- RESULTADOS

Las características demográficas de la población estudiada se observan en la Tabla 1.

Tabla 1. Características demográficas de la población.

GRUPO	MLP	MLC
	MEDIA+- DS	MEDIA+- DS
EDAD(meses)	55.3 meses+-36.81	58.8+-32.8
PESO	18.12+-6.54	19.46+-7.53
TALLA(cm)	106.3+-23	108.14+-21

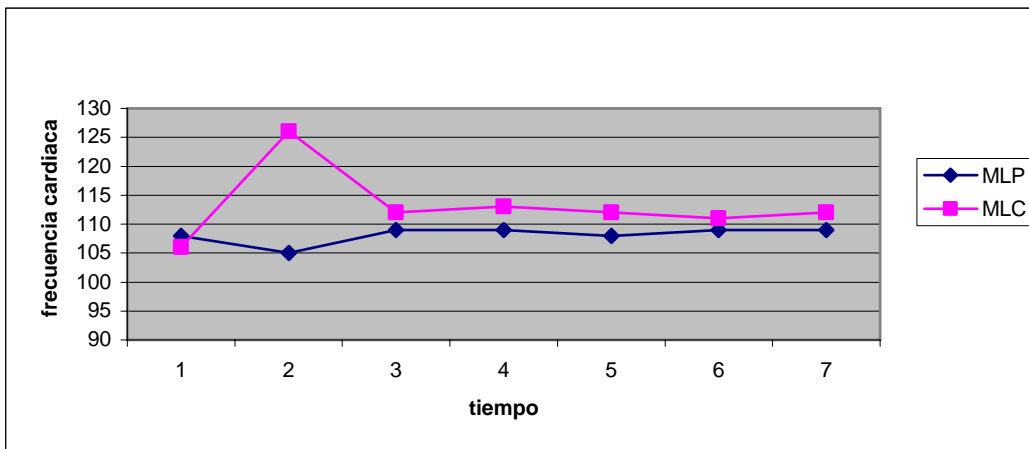
La distribución de los pacientes por servicio quirúrgico se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2.- Distribución por servicio quirúrgico.

SERVICIO	UROLOGIA	PLASTICA	C. ONCO.	C. TORAX	ORTOPEDIA	OFTALMOLOGIA	GASTRO
MLP	5	1	3	6	8	7	0
MLC	4	5	2	3	7	8	1

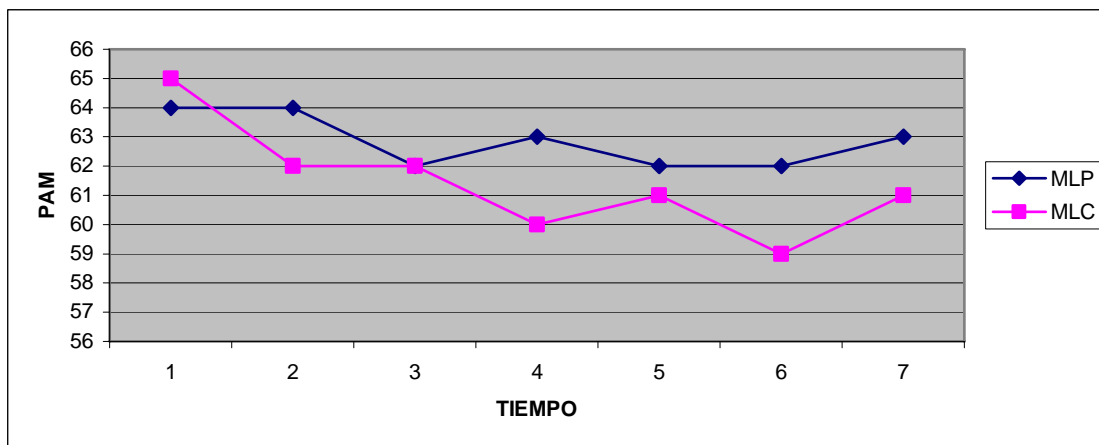
Los componentes de la variable de seguridad (FC, PAM, FR, SpO2, ETCO2) no presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

Estos resultados se muestran en las Gráficas 1, 2, 3 y 4.



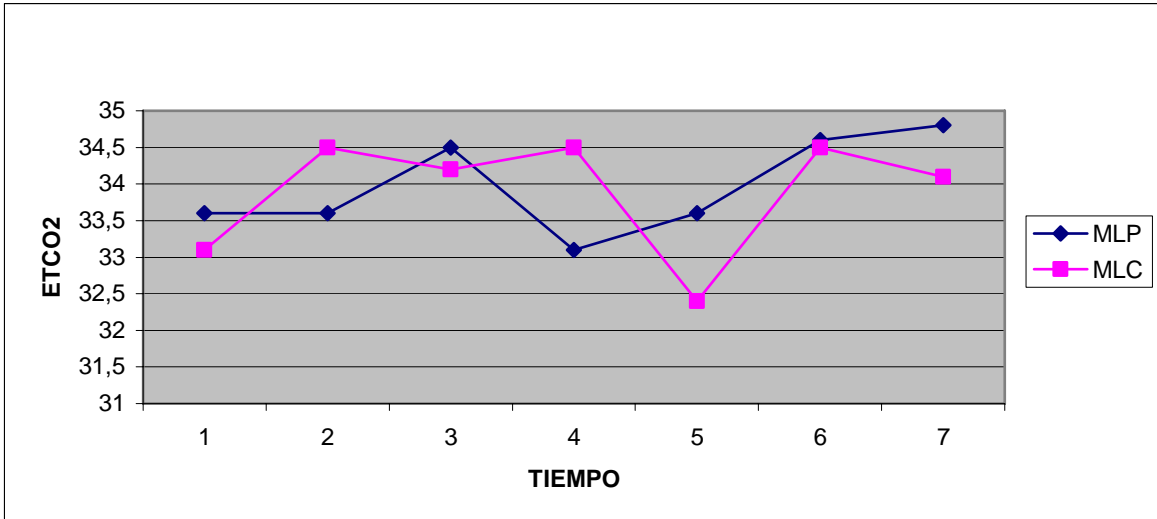
GRÁFICA 1. Se observa el promedio de frecuencia cardiaca en los siguientes tiempos: basal, a los 5 minutos en el momento de la colocación de mascarilla laríngea, y a los 10, 15, 20, 25, 30 minutos. La p fue de 0.058, estadísticamente no significativa.

Grupo	Basal (1) Media ±SD	5 min (2) Media ±SD	10 min(3) Media ±SD	15 min(4) Media ±SD	20 min(5) Media ±SD	25 min(6) Media ±SD	30 min(7) Media ±SD
MLP (FC)	108±15.89	105±17.20	109±14.58	109±14.52	108±15.42	109±14.38	109±14.66
MLC (FC)	106±19.22	126±15.99	112±15.49	113±15.33	112±15.67	111±15.07	112±14.96



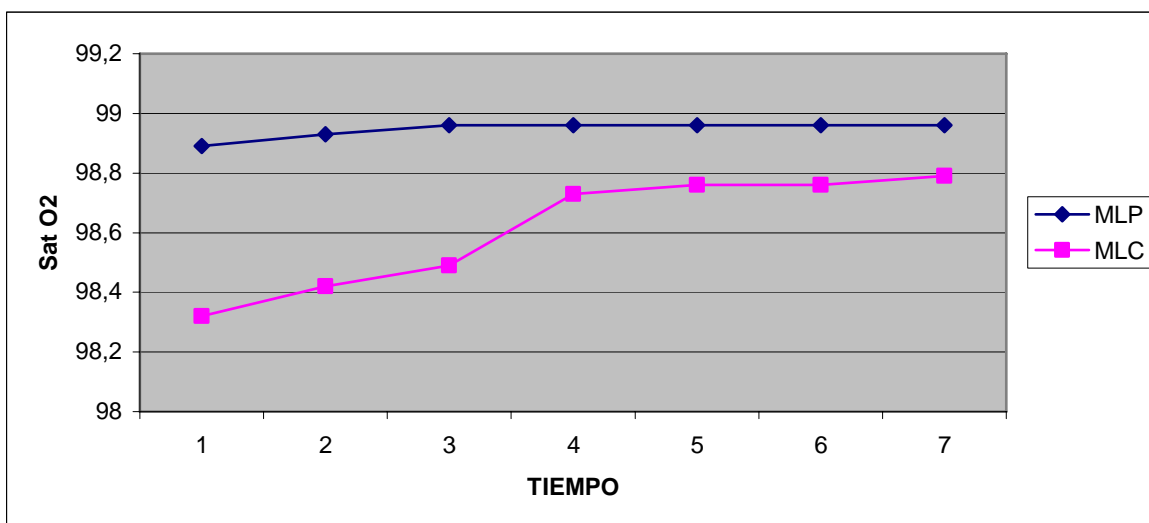
GRÁFICA 2. Presión arterial media promedio a tiempo basal, a los 5 minutos en el momento de la colocación de mascarilla laríngea, y a los 10, 15, 20, 25, 30 minutos, tiempo promedio de duración de los procedimientos en cada grupo. Se obtuvo una p de 0.10, estadísticamente no significativa.

PAM	Basal (1) Media ±SD	5 min (2) Media ±SD	10 min(3) Media ±SD	15 min(4) Media ±SD	20 min(5) Media ±SD	25 min(6) Media ±SD	30 min(7) Media ±SD
MLP	62±7.13	64±7.07	62±7.83	63±8.52	62± 8.40	62±7.42	63±7.31
MLC	65±7.67	62±8.64	62±6.97	60±7.07	61±5.54	59±6.14	61±6.06



GRÁFICA 3. EtCO₂ promedio, registrado en ambos grupos, en los siguientes tiempos: basal, a los 5 minutos en el momento de la colocación de mascarilla laríngea, y a los 10, 15, 20, 25, 30 minutos, tiempo promedio de duración de los procedimientos en cada grupo. Se obtuvo una p de 0.86 sin diferencia estadísticamente significativa.

ETCO ₂	Basal (1) Media ±SD	5 min (2) Media ±SD	10 min(3) Media ±SD	15 min(4) Media ±SD	20 min(5) Media ±SD	25 min(6) Media ±SD	30 min(7) Media ±SD
MLP	33,6±2.50	33,6±2.55	34,5±2.43	33,1±2.55	33,6±2.54	34,6±2.66	34,8±2.49
MLC	33,1±3.95	34,5±3.71	34,2±2.84	34,5±2.70	32,4±2.76	34,5±2.76	34,1±3.03



Gráfica 4. Saturación de oxígeno en ambos grupos en los siguientes tiempos: basal, a los 5 minutos en el momento de la colocación de mascarilla laríngea, y a los 10, 15, 20, 25, 30 minutos, tiempo promedio de duración de los procedimientos en cada grupo. Se obtuvo una p de 0.056, no se observaron diferencias estadísticamente significativas.

	Basal (1) Media ±SD	5 min (2) Media ±SD	10 min(3) Media ±SD	15 min(4) Media ±SD	20 min(5) Media ±SD	25 min(6) Media ±SD	30 min(7) Media ±SD
MLP	98,89±0.30	98,93±0.25	98,96±0.18	98,96±1.18	98,96±0.18	98,96±0.18	98,96±0.18
MLC	98,32±1.06	98,42±1.04	98,49±1.04	98,73±0.52	98,76±0.50	98,76±0.50	98,79±0.48

En ambos grupos la mascarilla laríngea se colocó al primer intento. La colocación de la sonda gástrica en el grupo de la mascarilla laríngea prosea en todos los casos fue al primer intento.

La duración de los procedimientos anestésicos en el grupo MLC tuvo un rango de 35 minutos como mínimo y un máximo de 135 minutos, una media de 55 minutos con una DS ± 0.016 , mientras que en el grupo de la MLP los rangos fueron mínimo de 25 minutos y máximo de 160 minutos, la media fue de 30 minutos con una DS ± 0.023 .

IX.- DISCUSIÓN

En este estudio el empleo tanto de la MLC como de la MLP mostraron tener una seguridad y eficacia similar, al igual que lo reportado por otros autores como M. Wheeler quien estudio una población de 250 pacientes de edad pediátrica en la cual observo las variables hemodinámicas así como EtCO₂ y SpO₂, encontrando que la mascarilla proseal numero 2 y 2.5 mantiene estas variables dentro de los rangos normales para el grupo de edad, durante procedimientos anestésicos en el paciente pediátrico confirmando la seguridad de su empleo (45). El mantenimiento de la estabilidad en las variables hemodinámicas, dentro de los parámetros normales para cada grupo de edad de nuestra población en estudio, coincide con los reportes registrados en la literatura médica (6,7-9).

K. Goldmann and Jacob (12) refieren en una publicación reciente, que estos dos dispositivos mantienen una estabilidad hemodinámica y ventilatoria; ellos realizaron un estudio con 30 pacientes bajo anestesia general sin uso de bloqueadores neuromusculares, con una media de edad de 46 meses y con un rango de peso 10 a 21 kg, comparando la facilidad de colocación de ambos dispositivos en cada paciente, reportando un 95% de colocación al primer intento. La posición de la mascarilla fue verificada a través de fibroscopia, posteriormente, en los pacientes donde colocho la MLP se introdujo una sonda gástrica fácilmente en todos los pacientes, al igual que en nuestro estudio.

Nuestros pacientes no presentaron complicaciones posteriores a la colocación de estos dispositivos durante el tiempo transanestésico y el posoperatorio inmediato.

Se consiguió realizar adecuadamente el procedimiento quirúrgico en todos los casos.

Brimacombe y cols. (40-41,43) han publicado artículos con estos dispositivos (MLP y MLC) en paciente pediátrico. En uno de los estudios se reporta una población de 80 niños programados para cirugía menor, en quienes se comparó la facilidad de colocación de la MLP vs. la MLC; se colocaron dispositivos numero 2 a niños con peso entre 10 y 25 kg, y numero 3 a niños de 25 a 50 kg. En cuanto a la facilidad de colocación, la MLP obtuvo 84%, contra un 100% de la MLC. En lo que se refiere a la facilidad de colocación de la sonda orogástrica, fue de un 87% para la MLP número 2 y 100% para la número 3: este estudio confirma la seguridad y eficacia tanto de la MLC como de la MLP, números 2 y 3 en la población pediátrica.

A diferencia del estudio anterior, nosotros dividimos la colocación de la mascarilla número 2 en pacientes de 10 a 20 kg, y la numero 2.5 en pacientes de 20 a 30 kg, obteniendo un 100% de facilidad en la colocación de ambos dispositivos; es decir en todos nuestros pacientes tanto la MLP, como la MLC fueron colocadas al primer intento.

En los artículos de M. López Gil y cols. (1,14, 20 ,35), se menciona la factibilidad de colocación de la sonda gástrica en un máximo de dos intentos en el paciente pediátrico permitiendo una aspiración del contenido gástrico a través de ella y evitando así el riesgo de regurgitación. En nuestro estudio se logro la colocación de la sonda orogástrica en todos los pacientes al primer intento.

X.- CONCLUSIONES

En nuestro estudio se puede concluir que el uso de la mascarilla laríngea prosea es un dispositivo alternativo con igual de eficacia y seguridad que la mascarilla laríngea clásica durante procedimientos quirúrgicos ambulatorios electivos en el paciente pediátrico.

XI.-Anexos

ANEXO I. Clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA).

Estado físico	Clasificación
Asa I	Paciente completamente sano.
ASA II	Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante.
ASA III	Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.
ASA IV	Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía.
ASA V.	Se trata del enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico.
ASA VI	Paciente con muerte cerebral .Donador de órganos.

ANEXO II. Carta de consentimiento informado

ESTUDIO SOBRE: Eficacia y seguridad de la Mascarilla Laríngea Proseal vs Mascarilla Laríngea Clásica.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del investigador: Dra. Elena Calvillo Valadez.

Nombre Tutor Académico: Dra. Diana Moyao García.

Nombre del centro: Hospital Infantil de México Federico Gómez

Dr. Marques 162, Col. Doctores, C. P. 06720 México D. F.

Se esta invitando a su hijo (a) a participar en un estudio clínico de investigación. Antes de otorgar su consentimiento debe de leer la siguiente información, una vez que lo haya hecho, tendrá la oportunidad de preguntar cualquier duda y de discutir el estudio con su médico, familia o amistades. Usted recibirá una copia de este documento para que la conserve.

Para que se realice el procedimiento quirúrgico a su hijo (a) llamado

el cual consiste en

es necesario anestesiarse a los pacientes ayudándolos a respirar mediante la colocación de una mascarilla que se coloca dentro de las vías respiratorias. Existe un método alternativo mascarilla laríngea proseal que consiste en introducir la mascarilla hasta la garganta para que respire a través de esta. Esta mascarilla tiene un tubo para poder aspirar el contenido del estomago durante el tiempo que dure el procedimiento anestésico. Los posibles beneficios de la mascarilla son menor agresión a la vía respiratoria, despertar tranquilo, y rápido, con egreso del hospital en menor tiempo. Sin embargo, no se sabe con certeza si el utilizar un dispositivo u otro pueda mostrar ventajas para los pacientes.

Si su hijo (a) cumple con los criterios de inclusión del estudio y usted esta de acuerdo en que participe en forma aleatoria (como lanzar una moneda al aire) se elegirá el dispositivo que se utilice, sin que ello afecte la seguridad ni los resultados de la cirugía ni de la anestesia. Aproximadamente 60 pacientes tomarán parte en este estudio.

El médico investigador a cargo del estudio o personal designado por el, le explicaran la técnica con mas detalle y le solicitara su consentimiento informado para la participación de su hijo(a) que debe firmar antes de comenzar el estudio.

POSIBLES PELIGROS, RIESGOS Y MALESTARES A CAUSA DE SU PARTICIPACION EN EL ESTUDIO.

La participación en este estudio involucra algunos riesgos y posibles molestias que son similares con ambos dispositivos (mascarillas). Los riesgos pueden ser que haya dificultad para respirar y en menor grado que el liquido del estomago pase a los pulmones o que se cierre la garganta, siendo posible corregirlos durante el procedimiento anestésico.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO.

Aunque la posibilidad que el procedimiento de la mascarilla laríngea proseal ayude a mejorar la seguridad y eficacia del procedimiento anestésico, el médico no puede garantizar beneficios para la salud por su participación en este estudio. El instrumental y los exámenes requeridos no tendrán costo alguno para usted.

DERECHOS DEL PACIENTE Y RETIRO DEL ESTUDIO.

La participación en este estudio es completamente voluntario; su hijo(a), no está obligado(a) a tomar parte en el mismo. Su tratamiento o la actitud del médico del estudio no se verán afectados en caso de que no decida participar. Si usted decide la participación de su hijo (a) debe firmar este documento para confirmar que ha otorgado su consentimiento. Sin embargo aún que usted acceda a la participación de su hijo (a) podrá retirarse del estudio en cualquier momento.

El médico "investigador" puede dar por terminada su participación en cualquier momento; esto puede suceder si el procedimiento presenta efectos colaterales imprevistos serios o si hubiera un cambio en su condición médica.

Al firmar este documento usted autoriza la revisión de su registro. Al registrar los resultados, a su hijo(a) se le reconocerá solo con un número e iniciales. La información personal y los registros médicos que se obtengan durante el estudio serán confidenciales, hasta donde lo permitan las leyes aplicables.

NOMBRE _____
TELEFONOS _____

1.-He leído el Consentimiento informado para este estudio. Se me ha explicado la naturaleza, el objetivo, los efectos y riesgos predecibles del estudio. Se han contestado todas mis dudas a mí entera satisfacción.

2.-Estoy de acuerdo en que mi hijo (a) participe en este estudio. Estoy de acuerdo en cooperar totalmente con el médico/investigador del estudio y me pondré en contacto de inmediato con este, en el caso de que mi hijo (a) presente algún síntoma inusual o inesperado después del estudio.

3.-Estoy de acuerdo en que los resultados del estudio pueden darse a conocer a las autoridades pertinentes y al patrocinador del estudio. Mi nombre o el de mi hijo (a) y dirección se mantendrán confidenciales.

4.-Es probable que representantes del patrocinador, Comité de Ética independiente/Comité de Ética Institucional o autoridades regulatorias locales o extranjeras deseen los registros médicos de mi hijo (a) para verificar la información recopilada. Al firmar este documento autorizo que se revisen dichos registros. _____ *

Firma o huella digital

_____ *
fecha

Confirmando que personalmente le he explicado a la (s) persona (s) cuyo (s) nombre (s) aparecen arriba la naturaleza, objetivo, efectos y riesgos predecibles del estudio.

Nombre del médico _____

Firma _____ Fecha _____

Nombre _____ y _____ Apellidos _____ del
paciente _____

Nombre del padre, madre o tutor responsable y
parentesco _____ *

Firma ó huella digital *

fecha *

*Debe ser llenado por el paciente, padre, madre, tutor, representante legal o testigo a mano y con letra legible, al momento de firmar el consentimiento.

ANEXO III

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS POR PACIENTE

Nombre _____

Edad _____ Años _____ meses

Registro _____ Fecha de ingreso _____

Peso _____ Sexo _____ Dx de ingreso _____

Talla _____

Inducción inhalada _____

Sevoflurano _____ volumen% _____

Medicación intravenosa _____

Atropina _____ mcg

Propofol _____ mg

Fentanilo _____ mcg

Vía aérea

MASC. LAR. CLÁSICA SI _____ NO _____

Num mascarilla _____ intentos _____ vol.
inflado _____

MASC. LAR. PROSEAL SI _____ NO _____

Num. Mascarilla _____ intentos _____ vol
inflado _____

Fuga de aire SI _____ NO _____

Colocación de sonda gástrica SI _____ NO
intentos _____

Tiempo de registro	Hora	Frecuencia cardiaca	Tensión arterial	Saturación	EtCO2	Vol sevoflurano
Basales						
5						
10						
15						
20						
25						
30						
35						
40						
45						
50						
55						
60 (1 hora)						
65						
70						
75						
80						
85						
90						
95						
100						
105						
110						
115						
120(2 hra)						
125						
130						
135						
140						
145						
150						
155						
160						
165						
170						

ANEXO IV Esquema de Holiday Segar

Peso	Requerimientos hídricos
Menor de 10 kg	100 kcal/Kg/día
De 10 a 20 Kg	1000 kcal mas 50 kcal por cada kg por arriba de 10 kg hasta 20 kgs.
Mayores de 20 kgs.	1500 kcal mas 20 kcal por cada Kg arriba de 20 Kgs.

ANEXO V Escala de Aldrete

Actividad	
Movimiento	
Mueve las 4 extremidades	2
Mueve 2 extremidades	1
No mueve las extremidades	0
Respiración	
Respiración profunda y tos	2
Respiración limitada, buena vía respiratoria	1
Apneico /obstruido	0
Circulatorio	
PA menor +- 20% del nivel prequirúrgico	2
PA +- 20-50% del nivel prequirúrgico	1
PA mayor/igual 50% del nivel prequirúrgico	0
Conciencia	
Despierto, responde a preguntas	2
Se despierta llamándolo por su nombre	1
No responde	0
Color	
Rosado	2
Pálido	1
Cianótico	0

ANEXO VI Tabla de aleatorización

Número consecutivo	Grupo I	Grupo II
01	4	1
02	7	2
03	9	3
04	10	5
05	11	6
06	12	8
07	13	15
08	14	16
09	17	18
10	19	21
11	20	24
12	22	26
13	23	27
14	25	28
15	29	32
16	30	33
17	31	34
18	35	36
19	38	37
20	39	42
21	40	43
22	41	44
23	47	45
24	48	46
25	49	50
26	51	54
27	52	56
28	53	57
29	55	58
30	60	59

XII.- BIBLIOGRAFÍA

1. Lopez-Gil M, Brimacombe J, Brain AI. *Preliminary evaluation of a new prototype laryngeal mask in children*. Br J Anaesth 1999; 82: 132–4.
- 2.. Figuerdo E, Vivar-Diago M, Munoz-Blanco F. *Laryngo-pharyngeal complaints after use of the laryngeal mask airway*. Can J Anaesth 1999; 46: 220±5.
3. Efrat R, Kadari A, Katz S. *The laryngeal mask airway in pediatric anesthesia: experience with 120 patients undergoing elective groin surgery*. J Pediatr Surg 1994; 29: 206–8.
4. Asai T, Kawashima A, Hidaka I, Kawachi S. *The laryngeal tube compared with the laryngeal mask: insertion, gas leak pressure and gastric insufflation*. Br J Anaesth 2002; 89: 729±32.
5. Ocker H, Wenzel V, Schmucker P, Steinfath M, Doerges V. *A comparison of the laryngeal tube with the laryngeal mask airway during routine surgical procedures*. Anesth Analg 2002; 95: 1094± 5.
6. Miller D, Youkhana I, Pearce AC. *The laryngeal mask and VBM laryngeal tube compared during spontaneous ventilation. A pilot study*. Eur J Anaesthesiol 2001; 18: 593±8.
7. Elwood T, Cox G. *Laryngeal mask insertion with a laryngoscope in paediatric patients*. Can J Anaesth 1996;43:435–7.
8. Logan A, Morris P. *Complications following use of the laryngeal mask airway in children*. Paediatr Anaesth 1993;3: 297–300.
9. Genzwuerker H, Fritz A, Hinkelbein J, Finteis T, Schlaefe A, Schaeffer M. *Prospective, randomized comparison of laryngeal tube and laryngeal mask airway in pediatric patients*. Pediatric Anesthesia 2006;16(12):1251-1256.

10. Hohlrieder M, Brimacombe J, Goedecke A, Keller C. *Guided Insertion of the ProSeal Laryngeal Mask Airway Is Superior to Conventional Tracheal Intubation by First-Month Anesthesia Residents After Brief Manikin-Only Training.* *Anesth Analg* 2006;103(2):458-462.
11. Latorre F, Eberle B, Weiler N. *Laryngeal mask airway position and the risk of gastric insufflation.* *Anesth Analg* 1998; 86: 867–71.
12. Goldmann K, Jakob C. *Size 2 ProSeal laryngeal mask airway: a randomized, crossover investigation with the standard laryngeal mask airway in paediatric patients.* *Br J Anaesth* 2005; 94: 385–9.
13. Keller C, Brimacombe J, Puehringer F. *A fiberoptic scoring system to assess the position of laryngeal mask airway devices. Interobserver variability and a comparison between the standard, flexible and intubating laryngeal mask airways.* *AINS* 2000; 35: 692–4.
14. Lopez-Gil M, Brimacombe J, Keller C. *A comparison of four methods for assessing oropharyngeal leak pressure with the laryngeal mask airway in paediatric patients.* *Paed Anaesth* 2000; 11: 319–21.
15. Brimacombe J, Keller C, Kurian S, Myles J. *Reliability of epigastric auscultation to detect gastric insufflation.* *Br J Anaesth* 2002; 88: 127–9.
16. Dagleish D, Dolgner M. *Regurgitation, aspiration and the ProSeal laryngeal mask airway.* *Anaesthesia* 2001; 56: 1013.
17. Asai T, Murao K, Shingu K. *Efficacy of the laryngeal tube during intermittent positive pressure ventilation.* *Anaesthesia* 2000; 55:1099±102.
18. Tokioka H, Kinjo M, Hirakawa M. *The effectiveness of pressure support ventilation for mechanical ventilatory support in children.* *Anesthesiology* 1993;78:880–4.

19. Devitt J, Wenstone R, Noel A, O'Donnell M. *The laryngeal mask airway and positive-pressure ventilation*. *Anesthesiology* 1994; 80: 550±5.
20. Lopez-Gil M, Brimacombe J, Alvarez M. *Safety and efficacy of the laryngeal mask airway: a prospective survey of 1400 children*. *Anaesthesia* 1996;51:969–72.
21. Berry A, Brimacombe J, Verghese C. *The laryngeal mask airway in emergency medicine, neonatal resuscitation, and intensive care medicine*. *Int Anesthesiol Clin* 1998;36:91–109.
22. Samarkandi A, Seraj M, Dawlatly A. *The role of the laryngeal mask airway in cardiopulmonary resuscitation*. *Resuscitation* 1994;28:103–6.
23. Keller C, Brimacombe J, Keller K, Morris R. *A comparison of four methods for assessing airway sealing pressure with the laryngeal mask airway in adult patients*. *Br J Anaesth* 1999;82: 286–7.
24. Rosenblatt W, Murphy M. *The intubating laryngeal mask: use of a new ventilating intubating device in the emergency department*. *Ann Emerg Med* 1999;33:234–8.
25. Warwick A, Fischer S, Schulman S. *Long-Term Use of the Laryngeal Mask Airway in a Neonate*. *Anesth Analg* 2006; 103(3):792.
26. Brimacombe J, Keller C, Kurian S, Myles J. *Reliability of epigastric auscultation to detect gastric insufflation*. *Br J Anaesth* 2002; 88:127–9.
27. Asai T, Brimacombe J. *Cuff volume and size selection with the laryngeal mask*. *Anaesthesia* 2000; 55: 1179±84
28. Keidan I, Fine G, Kagawa T. *Work of breathing during spontaneous ventilation in anesthetized children: a comparative study among the face*

- mask, laryngeal mask airway and endotracheal tube. Anesth Analg* 2000;91:1381–8.
29. Lim S, Chambers N, Somerville N. *Can Bispectral Index aid laryngeal mask placement in children?. Pediatric Anesthesia* 2006. 16(12):1244-1250.
 30. Asai T, Neil J, Stacey M. *Ease of placement of the laryngeal mask during manual in-line neck stabilisation. Br J Anaesth* 1998;80:617–20.
 31. O'Neill B, Templeton JJ, Caramico L, Schreiner M. *The laryngeal mask airway in pediatric patients: factors affecting ease of use during insertion and emergence. Anesth Analg* 1994; 78: 659–62.
 32. Oczenski W, Krenn H, Dahaba A. *Complications following the use of the Combitube, tracheal tube and laryngeal mask airway. Anaesthesia* 1999; 54: 1161±5.
 33. Zamudio I. *Mascara laríngea en pediatría, puesta al día. Rev Chil Anest.* 2003; 32 (1): 2-4.
 34. Brimacombe J. *ProSeal LMA for ventilation and airway protection. Laryngeal Mask Anesthesia. Principles and Practice, 2nd Edn. London: WB Saunders, 2005; 505–38.*
 35. Lopez-Gil M, Brimacombe J. *The ProSeal laryngeal mask airway in children. Paed Anaesth* 2005; 15: 229–34.
 36. Keller C, Brimacombe J. *Mucosal pressure and oropharyngeal leak pressure with the Proseal versus the classic laryngeal mask airway. Br J Anaesth* 2000; 85: 262–6.
 37. Keller C, Brimacombe J, Kleinsasser A, Loeckinger A. *Does the ProSeal laryngeal mask airway prevent aspiration of regurgitated fluid? Anesth Analg* 2000; 91: 1017–20.

38. Brain AIJ, Verghese C, Strube PJ. *The LMA 'ProSeal'—a laryngeal mask with an oesophageal vent.* Br J Anaesth 2000; 84: 650–4.
39. Stix M, Connor C. *Maximum minute ventilation test for the ProSeal laryngeal mask airway.* Anesth Analg 2002;95:1782–7.
40. Brimacombe J, Keller C, Vosoba J. *Gum elastic bougie guided insertion of the ProSeal_laryngeal mask airway is superior to the digital and introducer tool techniques.* Anesthesiology 2004; 100: 25–9.
41. Brimacombe J, Keller C. *The ProSeal laryngeal mask airway. A randomized, crossover study with the standard laryngeal mask airway in paralyzed, anesthetized patients.* Anesthesiology 2000; 93: 104–9.
42. O'Connor C, Borromeo J, Stix M. *Assessing ProSeal laryngeal mask positioning: the suprasternal notch test.* Anesth Analg 2002;94:1374 –5.
43. Brimacombe J, Richardson C, Keller C, Donald S. *Mechanical closure of the vocal cords with the ProSeal laryngeal mask airway.* Br J Anaesth 2002;88:296 –7.
44. Lee J, Seong K, Chong-Sung K. *Concentration of Sevoflurane for Laryngeal Mask Airway Removal in Anesthetized Children.* Anesth Analg 104(3):528-531, March 2007.
45. Wheeler M. *ProSeal[™] laryngeal mask airway in 120 pediatric surgical patients: a prospective evaluation of characteristics and performance.* Pediatric Anesthesia 200616(3):297-301.