



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
DIRECCIÓN COORPORATIVA DE SERVICIOS MÉDICOS  
GERENCIA DE REGULACIÓN Y DESARROLLO MÉDICO

PETRÓLEOS MEXICANOS  
HOSPITAL CENTRAL NORTE  
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA.

“RESPUESTA CARDIOVASCULAR, MORBILIDAD Y TRAUMATISMO DE VIAS  
RESPIRATORIAS ALTAS EN PACIENTES MANEJADOS BAJO ANESTESIA  
GENERAL CON MASCARILLA LARÍNGEA VERSUS TUBO ENDOTRAQUEAL”

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN

**ANESTESIOLOGÍA**

P R E S E N T A

**DR. EDGAR ANTONIO SANTOS**

ASESORES DE TESIS

DR. JORGE IVAN URBIETA ARCINIEGA  
DR. RAMON TOMAS MARTINEZ SEGURA

MEXICO, D.F. 2009



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.

---

DR. SANTOS ADOLFO ESQUIVEL VILLAREAL  
DIRECTOR HOSPITAL CENTRAL NORTE  
PETRÓLEOS MEXICANOS.

---

DR. ROBERTO LONDAIZ GOMEZ  
JEFA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

---

DR ARTURO SILVA JIMÉNEZ.  
JEFE DE SERVICIO, PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN  
EN ANESTESIOLOGÍA

---

DR. JORGE IVAN URBIETA ARCINIEGA.  
PROFESOR ASOCIADO DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA Y  
ASESOR DE TESIS.

---

DR. RAMÓN TOMÁS MARTÍNEZ SEGURA.  
PROFESOR ASOCIADO DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA Y  
ASESOR DE TESIS.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

HOSPITAL CENTRAL NORTE PETRÓLEOS MEXICANOS.

TÍTULO:

**“RESPUESTA CARDIOVASCULAR, MORBILIDAD Y TRAUMATISMO DE VIAS RESPIRATORIAS ALTAS EN PACIENTES MANEJADOS BAJO ANESTESIA GENERAL CON MASCARILLA LARÍNGEA VERSUS TUBO ENDOTRAQUEAL”**

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Edgar Antonio Santos

DOMICLIO. Naranjos Num. 100 y eje san isidro

COL. Petrolera.

CP. 02480

DEL. Azcapotzalco

Correo electrónico. [Ease79@gmail.com](mailto:Ease79@gmail.com) , lord\_\_m@hotmail.com

DR. JORGE IVAN URBIETA ARCINIEGA.

PROFESOR ASOCIADO DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA Y  
ASESOR DE TESIS.

DR. RAMÓN TOMÁS MARTÍNEZ SEGURA.

PROFESOR ASOCIADO DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA Y  
ASESOR DE TESIS.

DR ARTURO SILVA JIMÉNEZ.

JEFE DE SERVICIO, PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN  
EN ANESTESIOLOGÍA

## **DEDICATORIA.**

A Dios por darme la oportunidad de formar parte de este mundo en un momento fugaz denominado vida.

A mis padres, por el apoyo que siempre me han brindado desde el momento de mí llegada a este mundo; quienes han forjado en mí los valores y el carácter para poder superar los obstáculos presentes día a día. Por estar siempre presentes en los momentos de triunfos y derrotas, pero sobretodo por haberme dado a mejor herencia de todas... mi educación.

A mis hermanos, por su apoyo y confianza; ambos constante motor para seguir adelante...

A mis amigos y compañeros de la residencia, quienes siempre han estado alentándome para seguir adelante y no decaer en este difícil camino.

A mis pacientes, que serán por siempre el mejor libro de enseñanza.

## **AGRADECIMIENTOS.**

A mi familia, por darme la oportunidad de formar parte de ellos y que han sido pilar importante en mi andar en esta vida.

A mis maestros, quienes me han brindado sus conocimientos, experiencias, y me han brindado parte de su tiempo, contribuyendo con ello a mi formación. En especial a mis adscritos, Dr. Jorge Iván Urbieto Arciniega y Dr. Ramón Tomás Martínez Segura por asesorarme para la realización de esta tesis.

A mis amigos, quienes siempre han estado conmigo en los momentos difíciles a pesar de la lejanía.

A mis amigos y compañeros de residencia, con quienes hemos pasado todas las experiencias que implican realizar la especialidad, incluyendo triunfos y fracasos.

Eterno agradecimiento a los pacientes, que a través de ellos he aprendido el arte de la anestesiología.

A dios quien no me deja claudicar y me ilumina en los momentos necesarios.

## INDICE

Carátula.

Dedicatoria.

Agradecimientos.

1.	Introducción	8
2.	Marco Teórico	10
3.	Justificación	27
4.	Pregunta de investigación	28
5.	Hipótesis	28
6.	Objetivo General	29
6.1	Objetivos Específicos	29
7.	Tipo de estudio	30
8.	Definición del universo de trabajo	30
9.	Tamaño de la muestra	31
10.	Criterios de Inclusión	32
10.1	Criterios de Exclusión	32
10.2.	Criterios de Eliminación	32
11.	Variables	33
12.	Metodología de aleatorización	39
13.	Procedimiento	39
14.	Método para cegar el estudio	41
15.	Recursos	41
16.	Cronograma	42

17.	Tabulación de datos	42
18.	Análisis estadístico	43
19.	Consideraciones éticas	44
20.	Medidas de Bioseguridad	47
21.	Resultados	48
22.	Discusión	60
23.	Conclusiones	63
24.	Referencias bibliográficas	64
25.	Anexos	70

# **“RESPUESTA CARDIOVASCULAR, MORBILIDAD Y TRAUMATISMO DE VIAS RESPIRATORIAS ALTAS EN PACIENTES MANEJADOS BAJO ANESTESIA GENERAL CON MASCARILLA LARÍNGEA VERSUS TUBO ENDOTRAQUEAL”**

## **INTRODUCCIÓN.**

En la práctica de la anestesiología actual uno de los retos más importantes es la de mantener la permeabilidad de la vía aérea del paciente durante un procedimiento anestésico bajo anestesia general, el no alcanzar esta meta aumenta de forma considerable la morbi-mortalidad perioperatoria. Ante ello y con el propósito de facilitar su manejo y disminuir el riesgo de complicaciones, se han desarrollado múltiples técnicas y dispositivos supra e infragloticos cuyo valor está determinado por el conocimiento que cada uno tenga sobre sus especificaciones técnicas y habilidades sobre su colocación y usos, <sup>(1)</sup> y debido a ello es de considerarse que el manejo exitoso de la vía aérea es una parte importante en la práctica diaria del anestesiólogo.

Dentro de los dispositivos supraglóticos para el manejo de la vía aérea, la Máscara Laríngea tipo ProSeal (MLP) es una de las últimas innovaciones, constituyéndose en una opción práctica para el abordaje de rutina en la vía aérea no complicada, al igual que en la vía aérea difícil en millones de pacientes en todo el mundo. Sin dejar de lado que tradicionalmente el tubo endotraqueal ha sido desde sus inicios el aditamento ideal para control de la vía aérea durante la ventilación mecánica.

En anestesiología, la mascarilla laríngea, surgió como una alternativa a la intubación endotraqueal (IET) para el aseguramiento de la vía aérea en los paciente sometidos a cirugía general. <sup>(2)</sup> El uso de la Mascarilla laríngea ProSeal se hace con indicaciones muy precisas y tiene ventajas tales como el acceso fácil a la vía aérea y la ausencia de las complicaciones relacionadas con la laringoscopia como traumatismos e intubación endobronquial o esofágica; sus

desventajas incluyen la posibilidad de broncoaspiración del contenido gástrico o las complicaciones asociadas al uso de aditamentos, entre ellas dos de las más frecuentes: la odinofagia y la disfonía. <sup>(2)</sup>

Sin embargo, la IET está también asociada a cambios postoperatorios de la voz, que persisten por más de 24 horas; cabe mencionar que la intubación endotraqueal implica la colocación de un tubo dentro de otro, en una zona altamente sensible la cual no se encuentra preparada anatómicamente para recibir un cuerpo extraño, aunado también al hecho de que requiere para el sellado del tubo endotraqueal inflar un balón sobre un epitelio con flujo capilar que puede ocluirse con facilidad y resultar en edema e inflamación, <sup>(3,4)</sup> en contraste con la Mascarilla laríngea ProSeal que causa pocos cambios en las cuerdas vocales y es menos probable que ocasione daño en la laringe. Un aspecto que se menciona por algunos autores, es el hecho de que con el uso de Mascarilla laríngea ProSeal no solo es menor la incidencia de odinofagia y disfonía, sino también la reducción en el uso de medicamentos anestésicos. <sup>(3)</sup>

No existe en nuestro país estudios que proporcionen información sobre la incidencia de odinofagia, en pacientes en quienes se haya usado el tubo endotraqueal o la Mascarilla laríngea ProSeal como técnica de aseguramiento de la vía aérea durante la anestesia general. Por ello se plantea realizar este estudio, aunado al hecho de que en el Hospital Central Norte de PEMEX un alto porcentaje de los eventos quirúrgicos son realizados bajo anestesia general, asegurando la vía aérea con Mascarilla laríngea ProSeal o Intubación Endotraqueal.

## **MARCO TEÓRICO.**

### **Historia del abordaje de la vía aérea.**

Con el objeto de lograr la comprensión del tema es importante tener el conocimiento acerca de la evolución histórica del mismo.

Aparentemente la primera intubación de tráquea en humanos fue demostrada por Curry en 1792, utilizando el método táctil para guiarlo a través de la laringe. William Maceren 1880, insertó tubos en la tráquea, para establecer la vía aérea en casos de “crup”. Ya en 1878, Maceren es el primero en administrar anestesia a través de un tubo endotraqueal para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico. Dicho tubo fue colocado a ciegas a través de la boca, utilizando el primer dedo de una mano que apretaba la base de la lengua para deprimir la epiglotis, formando así un canal, en el cual se pudiera guiar el dispositivo más allá de las cuerdas vocales. De manera accesoria se utilizó una esponja cuya finalidad era la de prevenir la entrada de elementos líquidos hacia vías respiratorias. A través de este tubo, se le administró cloroformo durante toda la intervención, y al final de la cirugía, al recobrar la conciencia el paciente se llevó a cabo la extubación.

Posteriormente aparecieron tubos flexo-metálicos, diseñados para su utilización en cirugía de cabeza y cuello. Desde entonces, la intubación endotraqueal fue algo esporádico debido a que requería de un estado anestésico profundo o en su defecto de anestesia tópica. Durante esa época el distintivo de un buen anestesiólogo, era su habilidad en el manejo de la vía aérea a través del uso de un dispositivo extraglotico. Para muchos la intubación endotraqueal era considerada fuente de problemas, y para otros significaba pereza y descuido de la cara del paciente. A partir de 1942, disminuye el uso de dispositivos extragloticos debido esencialmente a factores como lo son: el aumento de la calidad y disponibilidad de los equipos de intubación endotraqueal, la elevada difusión en el

aprendizaje tanto de la intubación a ciegas como de la guiada mediante laringoscopio y la aparición del curare. Estos factores eran debidos fundamentalmente a las actividades de los gobiernos británico y norteamericano de cara a la masacre subsecuente a la segunda guerra mundial.

La intubación endotraqueal implica la colocación de un tubo dentro de otro, en una zona altamente sensible y en absoluto preparada anatómicamente para recibir un cuerpo extraño, por lo cual ya se precisa anestesia profunda tanto para su inserción como para su mantenimiento y tolerancia en el sitio. Además para su sellado, se requiere el inflado de un balón sobre un epitelio donde el flujo capilar puede ocluirse con facilidad y resultar dañado con la subsiguiente morbilidad. <sup>(5)</sup>

### **Morbilidad asociada a intubación endotraqueal.**

La intubación endotraqueal continúa siendo el “*Gold Standard*” de la protección de la vía aérea. Supone una habilidad de crucial importancia no solamente para los anestesiólogos, sino también para especialistas en medicina de urgencias, en traslados de pacientes críticos y en cuidados intensivos. <sup>(5)</sup>

La Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) estableció el proyecto de demandas concluidas a fin de identificar complicaciones relacionadas con la anestesia y su mecanismo de ocurrencia, que comprendían un período de la década de los ochenta y la década de los noventa con el fin de mejorar la seguridad del paciente. Aunque este proyecto tiene predisposiciones inherentes, ha proporcionado información que ha influido en los estándares para la práctica de la anestesia, y estimulando la investigación con el fin de disminuir la gravedad de las lesiones. Esto ha llevado a una disminución de las demandas por negligencia durante el período de la década de 1990(1). De 4,460 demandas, 266 demandas (6%) fueron por lesiones de la vía aérea. El sitio más frecuente de lesiones de la vía aérea son: la laringe (N = 87.33% de demandas por lesión de la vía aérea), la faringe (N = 51.19%) y el esófago (N = 48.18%) y la tráquea (N = 39.15%). Los

tipos más comunes de lesión laríngea incluyen parálisis de cuerdas vocales (N = 30.34%) de las demandas por lesión laríngea, granuloma (N = 15.17%), dislocación de cartílago aritenoide (N = 7.8%) y hematoma laríngeo (N = 3.3%), otras lesiones (1%). Es importante hacer notar que el 80% de las lesiones laríngeas están asociadas a intubación traqueal de rutina. <sup>(4)</sup> La mayoría de los casos de la lesión laríngea que han sido reportados son causados por abrasión de la mucosa por movimientos del tubo endotraqueal y necrosis por presión de la mucosa laríngea posterior también por el tubo endotraqueal. <sup>(4)</sup> Paulsen y colaboradores recopilaron varios casos de subluxación de cartílago aritenoide. En la mayor parte de estos reportes la intubación fue realizada sin dificultad aparente y los pacientes estuvieron intubados por un período corto de tiempo. Estos hallazgos sugieren que el daño laríngeo está relacionado a la intubación y no a la duración de la cirugía. Aunque hay muchas diferencias de opinión con respecto a los factores de riesgo, muchos factores han sido sugeridos para la subluxación de cartílago aritenoides, incluyendo laringomalasia, insuficiencia renal, acromegalia, ingesta crónica de glucocorticoides y artritis reumatoide. <sup>(5,6)</sup> Así, también se han encontrado otros factores de riesgo para lesión laríngea y disfonía postoperatoria incluyendo el tipo de hoja, tamaño de la misma, calibre del tubo endotraqueal, y tipo de manguito (globo de baja y alta presión) y el volumen con el que se insufla el globo (alto y bajo volumen). <sup>(6)</sup>

La disfonía postoperatoria es una complicación común, con una incidencia que varía entre el 14.4 y el 50%, esto afecta la satisfacción del paciente y puede afectar sus actividades, aun después de dejar el hospital. Así también pueden presentarse disfonía permanente o prolongada en el 1% de los enfermos <sup>(6,7)</sup>.

Las demandas por lesiones faríngeas incluyen perforación faríngea (37% de lesiones faríngeas), <sup>(6)</sup> laceraciones y contusiones (31%), <sup>(7)</sup> infecciones localizadas (12%), <sup>(7)</sup> y lesiones diversas (8%); <sup>(7)</sup> sensación de cuerpo extraño, hematoma y disminución de la sensación. De todas las lesiones faríngeas (51%) <sup>(6)</sup> y perforaciones faríngeas (68%) son asociadas con dificultad durante la intubación.

Las 39 demandas por lesión de traquea, se dividen de la siguiente manera: creación de traqueostomía por método quirúrgico (64%), perforación de traquea (33%), e infecciones de traquea (3%). La mayoría de las traqueostomías (84%) fueron asociadas con la presencia de dificultad en el manejo de la vía aérea.<sup>(7)</sup>

Las lesiones de la articulación temporomandibular, representan el 10% de las demandas por trauma de la vía aérea (27 of 266 demandas) y son asociadas con intubación traqueal de rutina en todos los casos. Muchas de las demandas por lesión temporomandibular son en pacientes del género femenino (85%).<sup>(7,8)</sup>

Mencke demostró que la calidad de la intubación traqueal contribuye a morbilidad laríngea y las mejores condiciones son asociadas con menor frecuencia con disfonía postoperatoria y secuelas en las cuerdas vocales.<sup>(8)</sup>

### **Manifestaciones clínicas de las lesiones laríngeas menores.**

Aunque no llegue a producirse ninguna de las lesiones anatómicas antes mencionadas, la intubación endotraqueal rutinaria produce cambios en la laringe que se traducen en edema de las cuerdas vocales con reducción de la apertura glótica que llega a reducir la luz en el 40% y un consiguiente incremento en la resistencia al flujo aéreo tras la extubación. Estos cambios se producen en la laringe contribuyen a que los problemas respiratorios durante la extubación y en el postoperatorio inmediato sean más frecuentes que durante la inducción de la anestesia y que requieran de un diagnóstico precoz y un manejo oportuno.<sup>(8,9)</sup> Un ejemplo de estos problemas respiratorios secundarios al edema laríngeo es el laringoespasma (cierre brusco de las cuerdas vocales) reflejo protector de la vía aérea que evita el paso de cualquier sustancia hacia la vía respiratoria, que si se produce tras la extubación genera apnea, hipoxemia y de no corregirse rápidamente puede comprometer la vida. Existen varios estímulos que pueden provocarlo, pero lo más común es que sea por reacción a un cuerpo extraño y

secreciones en la glotis en el momento de la emersión anestésica. A pesar de que en la mayoría de los casos, existe edema laríngeo tras la extubación traqueal, los pacientes clínicamente no llegan a presentar ni disnea ni estridor durante el postoperatorio, pero si presentan con bastante frecuencia odinofagia y disfonía. <sup>(8)</sup>

### **Odinofagia.**

Normalmente es secundario a pequeñas contusiones o laceraciones y tiende a la desaparición espontánea en unas horas. Cuando se manifiesta como sintomatología secundaria a lesiones anatómicas más severas, como las descritas en el apartado previo, su duración e intensidad se prolongan más allá de 48 horas y se hace necesaria la realización de una exploración laríngea en el postoperatorio inmediato.

Afecta a alrededor del 40% de los pacientes que se han intubado de forma electiva, por tanto se considera una complicación común después de la anestesia. La frecuencia detectada varía ampliamente si se interroga o no al respecto y, cuando se pregunta, si se hace de forma directa o indirecta. <sup>(8)</sup>

### **Disfonía.**

La incidencia de disfonía después de la intubación ha sido evaluada de forma muy variable según los diferentes autores, de manera que puede llegar a afectar desde un 5% al 32% y presentarse de forma significativa aun en ausencia de lesiones de cuerdas vocales o cricoaritenoides visibles en la laringoscopia. Estas alteraciones de la voz, se corrigen rápidamente y suelen ser la consecuencia de un edema transitorio provocado por el tubo. En la práctica clínica no existe consenso en cuanto a su tratamiento, pero a menudo se recurre a los corticoesteroides de manera empírica ya que no se ha encontrado validación científica.

## **Factores relacionados con odinofagia y disfonía.**

Además de los elementos previamente descritos que favorecen la aparición de lesiones laríngeas directas, se han descrito los siguientes factores que se relacionan tanto con un incremento en el dolor de garganta como con la aparición de disfonía postoperatoria: factores demográficos, estado de salud y factores intraoperatorios.

En cuanto a los factores demográficos se ha encontrado que existe mayor número de pacientes del sexo femenino que presentan morbilidad laríngea. En cuanto al estado de salud, los pacientes sanos aquejan más odinofagia que los portadores de patologías asociadas. Posiblemente, los estos últimos consideran a la odinofagia un problema menor. <sup>(8,9)</sup>

Entre los factores intraoperatorios que se relacionan con un incremento en la odinofagia y la disfonía, destacan los siguientes:

- a) La calidad de la intubación. Cuando se realiza la intubación mediante laringoscopia directa, si el paciente no presenta un adecuado estado anestésico (analgesia, hipnosis, protección neurovegetativa y bloqueo neuromuscular), resulta más probable provocar una lesión laríngea con la subsecuente odinofagia y disfonía.
- b) La duración de la cirugía, a mayor duración más morbilidad.
- c) Los movimientos del tubo endotraqueal durante la flexo-extensión y la rotación de la cabeza provocan un incremento de la presión que ejerce tanto el manguito como el propio tubo sobre la mucosa laringotraqueal.

La odinofagia y la disfonía postoperatoria no son percibidos por los facultativos como un problema serio, especialmente si se compara con patologías

graves como un infarto agudo de miocardio, un accidente vascular cerebral, sangrado o infección de herida quirúrgica, sin embargo puede ser vivido como un tema preocupante y limitante por los pacientes. Por ello, los anestesiólogos expertos en el manejo de la vía aérea, debemos realizar un esfuerzo dirigido a minimizar los efectos negativos de la intubación orotraqueal convencional, mejorar la calidad de la misma y fomentar el uso de dispositivos alternativos cuando ello sea posible.

### **VÍA AÉREA DE MASCARILLA LARÍNGEA PROSEAL.**

En un intento de disminuir la incidencia de la morbilidad laríngea y además paliar los problemas a los que hemos visto que nos enfrentamos durante nuestra práctica anestesiológica cotidiana, nos obliga a seguir investigando técnicas y dispositivos extraglotticos para lograr nuestros objetivos. Durante los últimos 25 años, se han ido describiendo nuevos dispositivos, alcanzando la cantidad de uno por año e incluso más desde el cambio de siglo. <sup>(10,11)</sup>

La vía aérea de mascarilla laríngea ProSeal es la más reciente, más compleja en relación a la mascarilla laríngea clásica, posiblemente la de mayor influencia positiva de los dispositivos especializados supraglotticos. La creó y desarrolló Archie Brain a finales del decenio de 1990. Las principales características nuevas son un manguito modificado y una sonda para drenaje. La mascarilla laríngea ProSeal es una doble mascarilla, que forma dos uniones punta con punta logrando un sellado, una con la vía respiratoria y la otra con el tubo esófago gástrico. Esta característica contrasta con la vía aérea de mascarilla laríngea clásica, que forma sólo una unión punta con punta con las vías respiratorias. <sup>(10)</sup>

Archie Brain nunca consideró la mascarilla laríngea clásica como la mejor forma del dispositivo. <sup>(11)</sup> Sabía que al incrementar la fuerza contra los tejidos periglóticos o el área de superficie sobre el cual se aplicaba esta fuerza, produciría

un sello más eficaz. También sabía que podría incorporarse una sonda para drenaje, a fin de derivar el líquido regurgitado desde esófago y cámara gástrica fuera de las vías respiratorias. Sin embargo, no fue hasta principios del 2000 que la manufactura de la mascarilla laríngea ProSeal se inició a gran escala.

### Descripción del dispositivo.

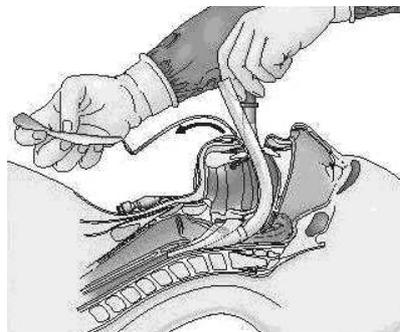
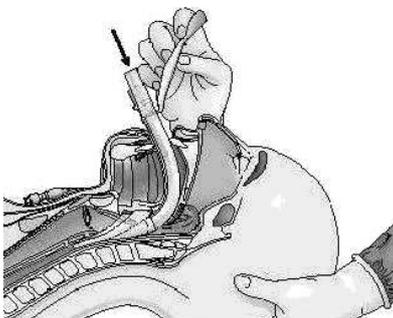
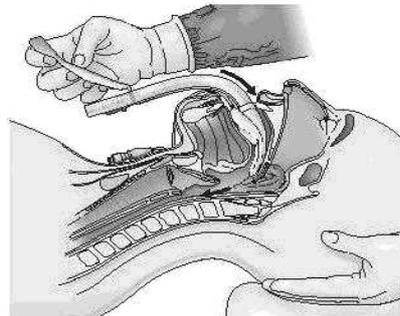
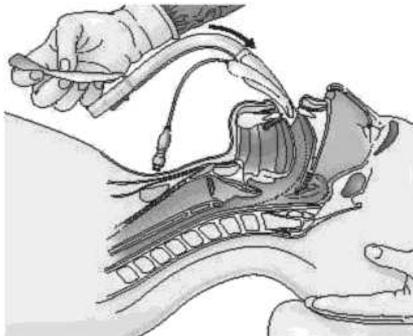
La vía aérea de mascarilla laríngea ProSeal está elaborada con silicona de grado médico y no es desechable. Se dispone de la mascarilla laríngea ProSeal en tamaños 1 a 5. El manguito tiene las mismas proporciones pero en diferentes dimensiones entre los tamaños. La herramienta introductora es un dispositivo de sujetar y soltar, no desechable, que incluye una hoja metálica delgada, curva, maleable, con un mango. Su superficie interna y la punta curva están recubiertas con una capa delgada de silicona transparente para reducir el riesgo de traumatismo. El extremo distal se ajusta dentro de la banda de colocación y el proximal, se sujeta dentro de la sonda de vía aérea arriba del bloque para mordedura con la sonda para drenaje proximal descansando a un lado. <sup>(12)</sup>

*Mascarilla laríngea ProSeal.*



## Anatomía.

La posición anatómica que ocupa la mascarilla laríngea ProSeal es similar a la de la vía aérea de mascarilla laríngea clásica, pero más extensa. El manguito distal más grande, de forma cónica, llena la hipofaringe en forma más completa y el manguito proximal más grande, en forma de cuña, ocupa la laringofaringe proximal más completamente, para formar un mejor sello con sus vías respectivas. Es más común el plegamiento hacia debajo de la epiglotis con la mascarilla laríngea ProSeal que con la clásica, probablemente porque es posible que el manguito proximal más grande la atrape durante la inserción. Asimismo, con la mascarilla laríngea ProSeal es más común una ligera malrotación, tal vez por la rotación residual en el plano sagital, o por la deformación de la geometría glótica. (7, 12) Estos efectos no parecen impedir la función ventilatoria.



*Inserción de mascarilla laríngea ProSeal con introductor*

## **FISIOLOGÍA.**

### **Sistema cardiovascular.**

Aun no se mide directamente la influencia de la mascarilla laríngea ProSeal sobre el flujo sanguíneo faríngeo, pero las presiones mucosas suelen ser menores de la presión de dicho riego. No se han publicado datos sobre la influencia de la mascarilla laríngea ProSeal en la arteria carótida o la vena yugular interna, pero, en principio, el manguito más grande puede causar mayor deformación o compresión. Parece ser que las respuestas cardiovasculares son similares a las de la mascarilla laríngea clásica y la vía respiratoria de sonda laríngea. <sup>(10,12)</sup>

### **Sistema respiratorio y gastrointestinal.**

El trabajo respiratorio debe ser más alto con la ProSeal que con la mascarilla laríngea clásica, porque la sonda de vía aérea es más estrecha y se pliega más comúnmente la epiglotis hacia abajo. La fracción de escape es más baja con la ProSeal que con la mascarilla laríngea clásica, pero incluso a volúmenes de ventilación pulmonar de 12ml/kg de fracción de escape, solo es 2% menor que la mascarilla laríngea clásica. La sonda más estrecha tiende a disminuir el espacio muerto, y la concavidad más profunda a incrementarlo. Aún no se informan datos sobre defensas pulmonares o la función laríngea con la mascarilla ProSeal.

Existen controversias sobre el efecto de la vía aérea de mascarilla laríngea clásica en el tono del esfínter esofágico superior y algunos estudios señalan una disminución, y otros, que no hay cambio alguno. Sin embargo, en general se acepta que la función del esfínter esofágico superior no se afecta relativamente, con base en un estudio y en la incidencia baja de regurgitación faríngea después de la regurgitación esofágica. <sup>(13,14)</sup> En voluntarios despiertos, ni la mascarilla

laríngea clásica ni la ProSeal interfirieron con el tono de los esfínteres esofágicos superior o inferior<sup>(15)</sup>

### **Otros sistemas.**

Aún no se publican datos sobre la influencia de la mascarilla laríngea ProSeal en la presión intracraneal, intraocular o intratimpánica o la incidencia de bacteriemia. No es probable que la influencia tenga alguna diferencia en la presión intracraneal o intraocular, porque estos cambios se relacionan con las modificaciones hemodinámicas que parecer son similares.

### **Función.**

La función de la mascarilla laríngea ProSeal es formar un sello con las vía respiratoria y gastrointestinal y proporcionar un conducto para éstas. La mayor parte de los estudios que se ha realizado hasta la fecha proporcionan información sobre estas funciones.

### **Sello con la vía respiratoria y con el tubo gastrointestinal.**

La mascarilla laríngea ProSeal forma un sello más eficaz con la vía respiratoria que la mascarilla laríngea clásica. La diferencia más baja informada es de 5 cm H<sub>2</sub>O y la más alta de 15 cm H<sub>2</sub>O. Existen cuatro posibilidades para la mejoría del sello. Primero, el manguito proximal ancho, en forma de cuña, puede formar un tapón más eficaz en la faringe proximal.<sup>(16,17)</sup> Segundo, el manguito dorsal puede presionar el manguito ventral más firmemente dentro de los tejidos periglóticos. Tercero, las sondas paralelas, más estrechas, pueden permitir que la base de la lengua cubra el manguito proximal con mayor efectividad y aumente su eficacia como tapón en la faringe proximal. Cuarto, el manguito distal cónico puede formar un sello más eficaz con la hipofaringe y evitar el escape de aire al esófago o la sonda para drenaje.

La eficacia del sellado con el tubo gastrointestinal se determinó midiendo la presión de las vías respiratorias a la cual escapa aire hacia la sonda para drenaje en adultos anestesiados, o la presión esofágica a la cual escapa líquido hacia la faringe con la sonda para drenaje pinzada. La eficacia del sellado para aire es cuando menos de 27 a 29 cm H<sub>2</sub>O y para líquido de 19 a 73 cm H<sub>2</sub>O, dependiendo del volumen del manguito. El mecanismo de sellado es similar al que se obtiene con las vías respiratorias. <sup>(18,19)</sup>

### **Conducto para la vía respiratoria y tubo gastrointestinal.**

El diámetro interior de la sonda de la vía aérea de mascarilla laríngea ProSeal es más pequeño que el de las sondas de la vía aérea mascarilla laríngea clásica y para intubación, lo que determina que sea menos adecuado para pasar instrumentos al interior de las vías respiratorias. No obstante, por la sonda para la vía respiratoria pueden pasar endoscopios fibrópticos (4 a 5 mm) y sondas traqueales pequeñas (5 a 6 mm). Aunque hay muchos informes de buenos resultados en el paso de un endoscopio fibróptico a través de la sonda de la mascarilla laríngea ProSeal como parte de la valoración de la posición o la función, no hay datos publicados de intubación directa a través de la mascarilla laríngea ProSeal. <sup>(20)</sup>

Por otra parte, el instrumento más común que se inserta en el aparato gastrointestinal es la sonda gástrica, pero también pueden introducirse dispositivos para vigilancia fisiológica. Asimismo, debe ser posible aplicar una sonda gástrica con globo a fin de reducir más aún el riesgo de broncoaspiración. La tasa de buenos resultados en la inserción de la sonda gástrica es de 88% a 100%, con un tiempo medio de 9 a 22 segundos. Siendo una causa probable en el fracaso de inserción de sonda gástrica, el plegamiento sobre el manguito y la compresión de la sonda para drenaje.

## **Indicaciones y contraindicaciones de la mascarilla laríngea Proseal.**

Las indicaciones son las mismas que para la mascarilla laríngea clásica, pero la mascarilla laríngea ProSeal es preferible siempre que se requiera un mejor sellado, una mejor protección de la vía aérea y/o un acceso al tracto esófago gástrico. <sup>(21)</sup> La mascarilla laríngea ProSeal proporciona una ventilación pulmonar efectiva, sin distensión gástrica significativa, en pacientes con ventilación espontánea, ventilación con presión positiva (VPP) o con soporte de presión sin necesidad de utilizar relajantes neuromusculares. Algunos expertos consideran que estas ventajas son deseables en todos los pacientes y por consiguiente, la ProSeal debe reemplazar a la mascarilla laríngea clásica. <sup>(22)</sup> En situaciones de vía aérea difícil, conocida o inesperada, la ProSeal puede asegurar o estabilizar dicha vía. El empleo de mascarilla laríngea ProSeal está contraindicado en pacientes con riesgo de broncoaspiración, excepto en los casos en los que no se pueda realizar intubación orotraqueal, cuyo riesgo/beneficio de la utilización del dispositivo deberá ser valorado. <sup>(23)</sup> Su utilización también estará limitada en pacientes con una anatomía o patología orofaríngea que interfiera en la inserción; así mismo se desaconseja para cirugía oral, puesto que no es fácil moverla de lado a lado. Está relativamente contraindicada como dispositivo intubador de vía aérea debido al pequeño diámetro del tubo de vía aérea, aunque el paso de un pequeño tubo traqueal es posible. Debe evitarse su utilización en resonancia magnética por interacción, de los alambres de metal que contiene, con los campos magnéticos. <sup>(24,25)</sup>

### **Tasa de éxito en la inserción.**

Parecer ser que las principales causas de fracaso son la falta de inserción en la faringe y escape de aire. En un estudio se informó de una tasa de éxito por primera vez más alta con la herramienta introductora. El utensilio introductor puede facilitar la aplicación porque ocupa menos espacio que el dedo y facilita la profundidad de introducción completa. <sup>(26)</sup>

### **Mala posición.**

Aproximadamente en 15% de los pacientes ocurre posición defectuosa en el primer intento pero casi todas estas contingencias se reconocen con facilidad y se corrigen. Se han descrito 5 de estas posiciones incorrectas: 1) manguito distal en la laringofaringe en un 7%, 2) manguito distal en la entrada glótica en 3%, 3) manguito distal plegado sobre si mismo 3.4%, 4) plegamiento intenso hacia debajo de la epiglotis menor de 0.5% y 5) compresión glótica 0.4%. <sup>(27, 28,29)</sup>

### **Problemas.**

#### **Morbilidad y traumatismo de las vías respiratorias.**

Morbilidad / traumatismo	Mascarilla laríngea ProSeal (N= 352)
Dolor de garganta	12-25
Disfagia	9-15
Disfonía	1-5
Dolor de cuello	2-4
Dolor mandibular	2-3
Tinción sanguinolenta	3-18
Traumatismo de lengua y labio	0-9

\* Valores expresados en porcentajes (%)

### **Insuflación gástrica.**

La incidencia de insuflación gástrica parece ser baja, incluso a presiones alta de la vía respiratoria. De hecho solo se identifico 1 de 572 pacientes en siete estudios. <sup>(30)</sup>

### **Hipoxemia e hipercapnia.**

En las situaciones en las que se requiere ventilación con presión alta de las vías respiratorias, es menos común con la mascarilla laríngea ProSeal por menor fracción de escape. <sup>(12)</sup>

### **Obstrucción de las vías respiratorias.**

La incidencia de obstrucción mecánica de las vías respiratorias con la mascarilla laríngea ProSeal es alrededor de 0.4% de pacientes paralizados. <sup>(12)</sup>

### **Reflejos protectores.**

Brimacombe y cols, encontraron que la incidencia de tos, náuseas y arqueo, puede estar presente durante el procedimiento y la extracción. La presencia de broncoespasmo es alrededor de 0.14% (1 de 694 pacientes). <sup>(12)</sup>

### **Regurgitación y broncoaspiración.**

No hay informes de regurgitación en un total de 694 pacientes anestesiados. <sup>(12,17)</sup>

### **Aspiración esofágica de aire.**

La aspiración esofágica de aire es una complicación única de la mascarilla laríngea ProSeal. La informaron por primera vez Stix y cols, en dos pacientes con obstrucción parcial que respiraban espontáneamente. El mecanismo propuesto es que el aumento de la presión intratorácica negativa abre el esófago y el incremento de la presión intraabdominal negativa atrae el aire al interior del esófago. El tratamiento consiste en corregir la vía respiratoria obstruida e insertar una sonda gástrica para extraer cualquier volumen de aire. <sup>(30)</sup>

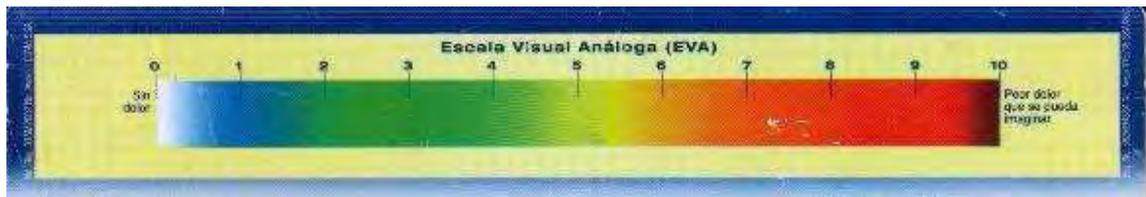
## **Medición del dolor.**

Medir “es el proceso de asignar números a las propiedades específicas de acontecimientos, procesos, objetos o personas”.

Cualquier revisión sobre las publicaciones más relevantes de los últimos tiempos en la que se aborde o en la que se vea implícita la evaluación o medición del dolor agudo, sobre todo en ámbitos clínicos, conducirá probablemente a la constatación de que la Escala Visual Analógica (EVA) o su variante más actual, la Escala Numérica Verbal (ENV), que siguen siendo los instrumentos más utilizados en la actualidad. Estos instrumentos de valoración subjetiva de la intensidad o severidad del dolor percibido, tanto agudo como crónico, han sido caracterizados como simples, sencillos de comprender, sensibles y reproducibles, permitiendo al paciente expresar la severidad de su dolor, y posibilitando obtener un valor numérico del mismo. Entre otras de sus virtudes está la facilidad de utilización, las escasas instrucciones de aplicación o la sencillez en la obtención de la puntuación del sujeto, eso por no hablar del rango de edad en los sujetos susceptibles de aplicación (de 5 años en adelante).<sup>(31,33)</sup>

La “Escala Numérica”, introducida por Downie en 1978, es una de las más comúnmente empleadas. El paciente debe asignar al dolor un valor numérico entre dos puntos extremos (0 a 10).<sup>(32,33)</sup> Aunque al sujeto se le pide que utilice valores numéricos para indicar el nivel de su dolor, la utilización de palabras claves, así como unas instrucciones previas, son necesarias si esperamos que el paciente conceptualice su dolor en términos numéricos. Con este tipo de escala el dolor se considera un concepto unidimensional simple y se mide sólo según su intensidad.<sup>(34)</sup> La escala es discreta, no continua, pero para realizar análisis estadísticos pueden asumirse intervalos iguales entre categorías. Es útil como instrumento de medida para valorar la respuesta a un tratamiento seleccionado.

No precisa la colaboración motora del paciente y se puede repetir siempre que sea necesario permitiendo evaluar la eficacia del tratamiento administrativo. Algún estudio ha demostrado que tiene una sensibilidad similar a la Escala Visual Analógica (EVA) siendo más fácil de utilizar en el paciente posquirúrgico. Se ha detectado un 5,3 a un 6,7 % de fallos en su uso por falta de comprensión de los pacientes. Se completa con la escala visual análoga del dolor que es una regla en la cual está representada una línea de 100 mm en el anverso y una graduación de 0 a 10 en el reverso. Se presenta el anverso al paciente que, con la ayuda de un cursor, indica la intensidad del dolor que siente. El reverso permite al observador cuantificar el dato. <sup>(33,34)</sup>



## **JUSTIFICACIÓN.**

Es importante reconocer que históricamente se ha evolucionado en lo que respecta a la intubación endotraqueal, adquiriéndose mayor experiencia en ello, de tal manera que resulta fácil para los anesthesiólogos con experiencia llevar a cabo una intubación endotraqueal en pacientes sanos.

Por otra parte, existe una mayor cantidad de anesthesiólogos que apoyan el uso de métodos menos invasivos que lleguen a alterar lo menos posible la fisiología normal del paciente durante el evento anestésico. Es en este punto donde cabe mencionar el hecho de que la mascarilla laríngea ProSeal no presenta propiamente un cuerpo extraño en la cavidad oral o en la faringe.

La finalidad de este estudio, es comparar que el abordaje de la vía aérea con mascarilla laríngea ProSeal, disminuye la respuesta cardiovascular, la morbilidad y traumatismo de vías respiratorias, con respecto a la intubación endotraqueal convencional.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

¿Durante el abordaje de la vía aérea con mascarilla laríngea ProSeal, disminuyen los cambios hemodinámicos, la morbilidad y traumatismo de la vía aérea, en comparación con la intubación endotraqueal convencional?

## **HIPÓTESIS.**

Existe disminución de la respuesta cardiovascular, la morbilidad y traumatismo de la vía aérea con el uso de la mascarilla laríngea ProSeal para el abordaje de la vía aérea, en comparación con la intubación endotraqueal convencional.

## **OBJETIVO GENERAL.**

Determinar la presencia de cambios cardiovasculares, la morbilidad y traumatismo de la vía aérea durante el abordaje de la vía aérea con el uso de mascarilla laríngea ProSeal en comparación con el uso de intubación endotraqueal convencional.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

Comparar la respuesta cardiovascular secundaria (TA, FC, PAM) a uso de mascarilla laríngea ProSeal o intubación endotraqueal convencional.

Comparar la morbilidad y traumatismo de la vía aérea, posterior a la inserción de los dispositivos y en el postoperatorio mediato (odinofagia, disfagia, disfonía, dolor de cuello, dolor mandibular, tinción sanguinolenta, traumatismo de labio y lengua).

## **TIPO DE ESTUDIO.**

Se trata de un diseño experimental, prospectivo, comparativo, analítico, y aleatorizado, por lo anterior se clasifica como un ensayo clínico controlado.

## **DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO.**

En la población de estudio se incluirán derechohabientes de los servicios médicos de Petróleos Mexicanos, adscritos al Hospital Central Norte de Concentración Nacional Azcapotzalco, de ambos sexos, con edades comprendidas entre los 18 y 60 años, pacientes sanos sin enfermedad degenerativa o con enfermedad degenerativa compensada (ASA I, II y III), que se encuentren programados para la realización de cirugía de manera electiva, en el periodo comprendido de Abril a Junio del 2009.

Pacientes programados de cirugía general, ortopédica y cirugía plástica, que serán sometidos a procedimiento quirúrgico de forma electiva, y que para ello es necesaria una anestesia general y que además acepten entrar al estudio siendo realizado en los hospitales del servicio medico de Petróleos Mexicanos

## **TAMAÑO DE LA MUESTRA.**

Se obtuvo una muestra de una población de cirugía programada en los diferentes turnos matutino y vespertino en el Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.

El tamaño de la muestra que se tiene estimada es de pacientes en el periodo comprendido entre Abril a Junio del 2009 de pacientes sometidos a anestesia general para cirugía de manera electiva.

El tamaño de la muestra se determinara en base a la variable tiempo quirúrgico de  $142 \pm 18.7$  con valor alfa de 0.05 y un valor beta de 0.10 y un índice de confiabilidad del 95 % dando un valor por grupo de 27.88 y una  $p < 0.05$

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN.**

### **Criterios de inclusión.**

- Pacientes adultos.
- De ambos sexos.
- Edades entre los 18 y 60 años
- Estado físico ASA I, II y III.
- Ventilación mecánica
- Abordaje de vía aérea realizado por anesthesiologo.

### **Criterios de exclusión.**

- Pacientes sometidos a cirugía de manera urgente.
- Estado físico ASA IV o mayor
- Menores de 18 años o mayores de 60 años.
- Patología de la vía aérea.
- Historia de reflujo gastroesofágico importante.
- Cirugía de cabeza y cuello.
- Reacción alérgica a componentes de mascarilla laríngea ProSeal y tubo endotraqueal.

### **Criterios de eliminación.**

- Pacientes que no acepten ingresar al estudio.
- Pacientes con traumatismo de cabeza y cuello.
- Quienes requieran traslado a otra unidad hospitalaria.
- Pacientes que abandonen el estudio.
- Cambio de técnica anestésica.

## **DEFINICIÓN DE VARIABLES.**

### **Variable independiente.**

- a) Mascarilla laríngea ProSeal.
- b) Tubo endotraqueal.

### **Definiciones operacionales y conceptuales de variables independientes.**

#### **Mascarilla laríngea ProSeal.**

La mascarilla laríngea ProSeal, surgió como una nueva alternativa a la intubación endotraqueal (IET) para el aseguramiento de la vía aérea en los paciente sometidos a cirugía general. La mascarilla laríngea ProSeal es una doble mascarilla, que forma dos uniones punta con punta: una con la vía respiratoria y la otra con el tubo gastrointestinal. La función de la mascarilla laríngea ProSeal es formar un sello con las vía respiratoria y gastrointestinal, proporcionando un conducto para éstas. Las indicaciones son las mismas que para la mascarilla laríngea clásica, pero la mascarilla laríngea ProSeal es preferible siempre que se requiera un mejor sellado, una mejor protección de la vía aérea y/o un acceso al tracto gastrointestinal. La mascarilla laríngea ProSeal proporciona una ventilación pulmonar efectiva, sin distensión gástrica significativa, en pacientes con ventilación espontánea, ventilación con presión positiva (VPP) o con soporte de presión sin necesidad de utilizar relajantes neuromusculares. Algunos expertos consideran que estas ventajas son deseables en todos los pacientes y que por consiguiente, la ProSeal debe sustituir a la mascarilla laríngea clásica. <sup>(22)</sup> En situaciones de vía aérea difícil, conocida o inesperada, la ProSeal puede asegurar o estabilizar dicha vía aérea difícil.

## **Tubo endotraqueal.**

Los Tubos Endotraqueales (TET) son vías aéreas artificiales que se utilizan para mantener permeable la vía aérea superior, impidiendo que se obstruya para proporcionar al paciente una adecuada ventilación y oxigenación y para controlar las secreciones. El tubo endotraqueal es un tubo que se introduce a través de las fosas nasales o de la boca, siendo esta última la vía más utilizada para manejar a pacientes a corto plazo bajo el estado anestésico. La intubación endotraqueal implica la colocación de un tubo dentro de otro anatómico, en una zona altamente sensible y en absoluto preparada anatómicamente para recibir un cuerpo extraño, por lo cual ya se precisa de un estado anestésico adecuado (hipnosis, analgesia, protección neurovegetativa y bloqueo neuromuscular) tanto para su inserción como para su mantenimiento y tolerancia en el sitio. Además para su sellado, se requiere el inflado de un balón sobre un epitelio donde el flujo capilar puede ocluirse con facilidad y resultar dañado con la subsiguiente morbilidad.

La intubación endotraqueal continúa siendo el “*gold Standard*” de la protección de la vía aérea bajo anestesia general y en las unidades de cuidados intensivos. Supone una habilidad de crucial importancia no solamente para los anesthesiólogos, sino también para especialistas en medicina de urgencias, en traslados de pacientes críticos y en cuidados intensivos.

## **VARIABLE DEPENDIENTE.**

### **Estabilidad hemodinámica.**

Estado en el cual el individuo permite las funciones vitales confiriendo la estabilidad necesaria para el mantenimiento de las funciones en todos los niveles del organismo y que permite la continuación de aquellos procesos micro y macro celulares que permiten la homeostasis del individuo.

Existen situaciones externas o internas en donde el proceso de homeostasis se ve afectado, por lo que se requiere la intervención del grupo medico en forma quirúrgica y la necesidad de un estado anestésico en donde las funciones vitales se mantengan en forma adecuada para garantizar el restablecimiento de la salud, sin afección a otros sistemas, esto se logra con la acción de fármacos que brinden el beneficio de mantener los signos vitales estables favoreciendo la estabilidad hemodinámica mientras el paciente se encuentre bajo el estado anestésico, generalmente vigilamos los signos vitales mediante el monitoreo no invasivo e invasivo de acuerdo a las condiciones del paciente y los procedimientos a realizar.

- Presión arterial no invasiva (PANI), Presión arterial sistólica (PAS), Presión arterial media (PAM) y Presión arterial diastólica (PAD).
- Frecuencia Cardíaca (electrocardiograma y pletismografía)

### **Definición conceptual y operacional de variable dependiente.**

#### **Estabilidad Hemodinámica.**

Estado controlado en el cual el individuo que se encuentra bajo el estado anestésico secundario a los fármacos empleados, mantiene sus funciones vitales en límites adecuados asegurando la presión de perfusión a órganos y tejidos. Primordialmente al sistema nervioso central, sistema cardiovascular, sistema respiratorio, sistema endocrino metabólico y renal, permitiendo preservar la homeostasis del individuo. Para monitorizar y controlada la esfera hemodinámica utilizamos parámetros como la presión arterial y la frecuencia cardíaca, sin descuidar las otras esferas antes mencionadas.

### **Tensión Arterial.**

Es un parámetro en el cuidado de la estabilidad hemodinámica, analgesia y hipnosis se define la presión ejercida por la sangre en las paredes encargada de mantener la perfusión adecuada a los tejidos de tal forma una homeostasis corporal. La cual se mide de forma no invasiva con baumanómetro de presión electrónico conectado a un monitor siendo cuantificada cada 5 minutos. Los valores normales de la presión se consideran por debajo de 129 y por arriba 80 mmHg. En cuanto a la sistólica, por su parte la diastólica es de 70 por arriba 40 mmHg.

### **Frecuencia cardiaca.**

Es un parámetro que es parte de la monitorización adecuada para integridad función cardiaca así como estabilidad hemodinámica consta de 12 derivaciones de los miembros y 3 unipolares y tres bipolares y 6 precordiales o torácicas con la medición grafica y cuantitativa de el numero de latidos por minuto. En quirófano empleamos 5 electrodos para monitorizar 3 caras del corazón durante el procedimiento anestésico quirúrgico.

### **Variable dependiente.**

- Medición de la percepción del dolor por la escala de valoración. análoga (EVA) y Escala numérica del dolor.
- Medición de signología vital en el transoperatorio y postoperatorio.
- Odinofagia, disfagia, disfonía, dolor de cuello, dolor mandibular, tinción sanguinolenta y traumatismo de lengua y/o labio.

Definición Operacional: se determinara la intensidad de la percepción del dolor con la Escala de Valoración Análoga y Escala Numérica del dolor.

Definición operacional: se realizara la medición de los signos (medición numérica) y síntomas antes mencionados en una hoja de registro únicamente por su presencia o ausencia.

### **Escala de valoración análoga y numérica del dolor.**

Definición Conceptual: La “Escala Numérica”, es una de las más comúnmente empleadas. Se considera un concepto unidimensional simple y se mide sólo según su intensidad. La escala es discreta, no continua, pero para realizar análisis estadísticos pueden asumirse intervalos iguales entre categorías. Es útil como instrumento de medida para valorar la respuesta a un tratamiento seleccionado.

Definición operacional: La escala visual análoga del dolor es una regla en la cual está representada una línea de 10 cm. en el anverso y una graduación de 0 a 100 mm en el reverso. Se presenta el anverso al paciente que, con la ayuda de un cursor, indica la intensidad del dolor que siente. Así como la presencia o no de dolor.

### **Definición de variables demográficas.**

Edad Variable de acuerdo a la cantidad de años que presenten los pacientes y es expresada en años

Peso variable que mide la masa corporal expresada en kilogramos

Talla variable que mide la altura, expresada en metros

Sexo variable de genero y son definidos como masculino y femenino

ASA Es un termino utilizado para denominar la clasificación creada por la Sociedad Americana de Anestesiología la cual se utiliza para establecer el estado físico a todo paciente que va a ser sometido a una procedimiento anestésico quirúrgico y que va en relación al índice de morbi mortalidad. Denominándose

ASA I: Paciente sano índice de mortalidad (0.06 a 0.08%)

ASA II: Paciente con enfermedad sistémica leve (diabetes, hipertensión controlada, obesidad (0.27 a 0.4%)

ASA III: Paciente con enfermedad sistémica grave que limita su actividad (angina, infarto previo del miocardio) (1.8 – 4.3%)

ASA IV: Paciente con enfermedad incapacitante, que pone en peligro constante la vida, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal (7.8 – 23%)

ASA V: Paciente moribundo que no se espera sobreviva mas de 24 horas (rotura de aneurisma) (9.4 – 51%)

ASA VI: Paciente con muerte cerebral cuyos órganos son útiles de donación.

## **METODOLOGÍA DE ALEATORIZACIÓN.**

Se le darán a escoger al paciente dos tarjetas marcadas con las letras A y B cada una. Los que obtengan la letra A serán a los se realice el abordaje de vía aérea con tubo endotraqueal; los que contengan la letra B el abordaje de la vía aérea será a base de mascarilla laríngea ProSeal.

## **PROCEDIMIENTO.**

Previa autorización del comité de ética de investigación del H.C.N. Azcapotzalco del protocolo “respuesta cardiovascular, morbilidad y traumatismo de vías respiratorias altas en pacientes manejados bajo anestesia general con mascarilla laríngea versus tubo endotraqueal”

Los pacientes son captados en la consulta externa del servicio de anestesiología o en la sala de preoperatorio, se procederá a reclutar pacientes que cumplan con los criterios de inclusión para el estudio, en el periodo de Abril a Junio del 2009, previo la firma de consentimiento informado, se les dividirá en dos grupos de manera aleatoria, denominados grupo A y grupo B, siendo el primero para uso de intubación endotraqueal y el segundo para uso de Mascarilla laríngea ProSeal para el abordaje de la vía aérea. Ambos grupos se seleccionaran de forma aleatoria.

Los pacientes del grupo A, al ingresar a quirófano se realizara monitorización de presión arterial no invasiva, frecuencia cardiaca, de igual forma durante la realización del abordaje de la vía aérea; de la misma forma, se realizara a los pacientes del grupo B medición de presión arterial no invasiva, frecuencia cardiaca.

Posteriormente a su egreso del área de recuperación postanestésica se monitorizaran para control de signos vitales: presión arterial no invasiva,

frecuencia cardiaca; se llevara a cabo la evaluación de la presencia dolor (Odinofagia, disfagia, disfonía, dolor de cuello, dolor mandibular, tinción sanguinolenta y traumatismo de lengua y/o labio.) durante su estancia en la unidad de cuidados postanestésicos.

Todo esto será realizado por un anestesiólogo experto y vigilancia en forma permanente a través del monitoreo de los parámetros que contiene la variable estabilidad hemodinámica (Frecuencia cardiaca, Presión arterial, Presión arterial media) en un periodo de cada 5 minutos durante el transanestésico, y posterior a su egreso a la unidad de cuidados postanestésicos. Se recolectaran los datos (anexo 3) y analizaran en una base de datos con el programa estadístico SPSS. Las mediciones se realizaran para las variables relevantes del estudio de tipo cuantitativo.

## **MÉTODO PARA CEGAR EL ESTUDIO.**

La recolección de los datos en relación a los cambios cardiovasculares, morbilidad y traumatismo de la vía aérea, será realizada por un medico anesthesiologo el cual desconocera a quien de los pacientes se le realiza abordaje de vía aérea con mascarilla laríngea ProSeal o intubación endotraqueal.

## **RECURSOS.**

Los equipos e instrumentos supraglóticos, así como los tubos endotraqueales los proporciona la unidad médica de adscripción, Monitores de vigilancia postanestésica tipo Datex Omheda, donde se registran los signos vitales de manera continua o programada por horario.

Dentro de los recursos humanos, participarán médicos anesthesiologos adscritos al servicio del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos, así como médicos residentes en formación de la especialidad de anesthesiología, personal de enfermería que se encuentren en el área de Cuidados Postanestésicos y hospitalización.

Recursos financieros, el gasto por la investigación del estudio, así como los gastos suscitados para el mantenimiento y terminación del estudio los proporciona el investigador, con un costo aproximado papelería, uso de computadora, reclutamiento de paciente; \$15000

## **CRONOGRAMA.**

Valoración preanestésica de los pacientes en estudio en la consulta externa del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.

Explicación amplia del protocolo de investigación a los pacientes sometidos al procedimiento anestésico, así como sus posibles riesgos y complicaciones y obtención del consentimiento informado. (Anexo 1 y 2).

Recolección de las variables a estudiar (Anexo 3), Vaciamiento de datos para su análisis estadístico, Análisis estadístico de manera descriptiva y analítica, Análisis de resultados de variables de estudio y de control, Graficación de resultados, se llevarán a cabo a través del programa estadístico SPSS.

## **TABULACIÓN DE DATOS.**

En hoja recolectora de datos anexo no. 3, de variables de medición como lo son los cambios cardiovasculares que se presenten, morbilidad y traumatismo de vías respiratorias, posteriormente se realizara en el programa de computadora de office Excel versión 2006 donde se tabulará en datos numéricos las variables relevantes y demográficas del estudio para agilizar su procesamiento.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

1.- Medición de los signos vitales (TA, FC, PAM) se calculara medidas de tendencia central con promedio y desviación estándar, el calculo de las diferencias con curva normal con t de student, prueba de wilcoxon, U de Mann Whitney en todos los casos se considera significativo el valor de p menor o igual a 0.05

2.- Para la medición de las variables “odinofagia, disfagia, disfonía, dolor de cuello, dolor mandibular, tinción sanguinolenta, traumatismo de lengua, traumatismo de labio” que se encuentra en escala ordinal, por lo que se utilizarán cálculo de las medidas de tendencia central con mediana y percentiles 25 y 75. Las diferencias se calcularán con un análisis de varianza, con una clasificación de rangos como la prueba de Kruskalal Walls.

4.- Para medición de datos demográficos de acuerdo a la escala se obtendrán frecuencias y se analizará su distribución normal o libre, en todos los casos se considerarán valores significativos de  $P \leq$  a 0.05.

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

Dentro de las consideraciones éticas, nuestro estudio se apegará a las Declaraciones Internacionales de Investigación (Helsinki) así como a la Ley General de Salud en los Estados Unidos Mexicanos, tomando en cuenta el artículo 7mo Fracción VIII, Capítulo IX artículo 77Bis Fracción I, II, III IV, IX, X. artículo 77Bis38 Fracción V, VI, Artículo 100, 101 y 102, buscando ante todo el beneficio de los pacientes.

Artículo 77 bis 38.- Los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán las siguientes obligaciones:

\*V. Cumplir las recomendaciones, prescripciones, tratamiento o procedimiento general al que haya aceptado someterse;

\*VI. Informarse acerca de los riesgos y alternativas de los procedimientos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen, así como de los procedimientos de consultas y quejas.

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 101.- Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

Artículo 102.- La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

- I. Solicitud por escrito;
- II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;
- III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;
- IV. Protocolo de investigación, y

- V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

## **MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD.**

Las reacciones adversas por a esperarse con la aplicación de la mascarilla laríngea ProSeal o tubo endotraqueal, incluyen en mayor o menor grado náusea, bradicardia, taquicardia, cambios en la presión arterial y vómito.

En caso de presentarse bradicardia se utilizara atropina a dosis de 10 mcg / Kg. de peso y oxígeno suplementario. Para la posible aparición de hipotensión se utilizara de manera inicial efedrina en bolos de 5 mg, con lo cual se espera una respuesta aceptable de manera casi inmediata de no ser suficiente se podrá considerar en un caso persistente la utilización de dopamina a dosis beta para control de la presión arterial sistémica.

Se utilizara como medicación rutinaria previa al procedimiento metoclopramida a dosis de 10 mg, ranitidina 50 mg IV.

En el caso de reacción alérgica al componente de la mascarilla laríngea ProSeal o tubo endotraqueal, se hará la inmediata administración de antihistamínicos tipo esteroide de metilprednisolona a dosis de 125 a 500mg o de Hidrocortisona 500 mg IV o del tipo antagonista de los receptores histamínicos como el clorhidrato de cloropiramina (avapena) a dosis de 20 mg IV.

En caso de anafilaxia con angioedema se recomienda la epinefrina a dosis de 3 a 5 Mg. y se repite cada 20 minutos en caso necesario.

## RESULTADOS.

Se calcularon medidas de tendencia central y de dispersión para las variables que caracterizaban a la población en estudio (Tabla 1 y 2). Se asignó como intervención A, al grupo que recibió intubación endotraqueal y como intervención B, al grupo que recibió mascarilla laríngea tipo Proseal. El estudio incluyó una muestra de 56 pacientes, 36 % hombres y 64 % mujeres (20 y 26 respectivamente). Su distribución por sexo al interior de los grupos fue parecida al incluir el 39% de hombres y 61 % de mujeres en el grupo que recibió la intervención A, y 32 % y 68% respectivamente, para el grupo que recibió la intervención B.

Tabla 1. Características de la población en estudio por sexo.

Sexo	Frecuencia	%	acum.
<b>Intervención A. Uso de tubo endotraqueal</b>			
Femenino	17	60.71	60.71
Masculino	11	39.29	100.00
<b>Intervención B. Uso de mascarilla laríngea ProSeal</b>			
Femenino	19	67.86	67.86
Masculino	9	32.14	100.00

En el grupo de intervención A, la media de edad fue de 39 años de edad (con un rango de 18 a 60 años); un peso promedio de 80 Kg. (rango de 60 a 102 Kg.) y una talla de 1.60 m (rango de 1.47 a 1.70 m). Se calculó el Índice de Masa Corporal (IMC) promedio para cada uno de los datos, cuyo promedio fue de 31.27. En el grupo de intervención B, la media de edad fue de 46 años de edad (con un rango de 18 a 60 años); un peso promedio de 78 Kg. (rango de 57 a 110 Kg.) y una talla de 1.60 m (rango de 1.48 a 1.72 m). Se calculó el Índice de Masa Corporal (IMC) promedio para cada uno de los datos, cuyo promedio fue de 30.33.

Tabla 2. Características de la población en estudio por edad, peso, talla e Índice de Masa Corporal (ÍMC).

Variable	Media	DE	Mín	Máx
<b>Intervención A. Uso de tubo endotraqueal</b>				
Edad (Años)	38.75	16.52	18	60
Peso (Kg.)	80.39	11.79	60	102
Talla (Mts.)	1.60	0.068	1.47	1.70
ÍMC (%)	31.27	4.17	25.26	40.54
<b>Intervención B. Uso de mascarilla laríngea ProSeal</b>				
Edad (Años)	45.86	13.32	18	60
Peso (Kg.)	77.96	13.34	57	110
Talla (Mts.)	1.60	0.058	1.48	1.72
ÍMC (%)	30.33	4.59	21.72	40.89

Por otro lado, también se calcularon las principales medidas de tendencia central y de dispersión para variables de cambios hemodinámicas. En las tablas 3A y 3B presentamos dichos resultados para la Presión Arterial Media (PAM) y la Frecuencia Cardíaca (FC) respectivamente, por grupos de intervención.

Tabla 3A. Características generales de la Presión Arterial Media por grupo de intervención.

PAM	Ingreso	Colocación	Ingreso a UCPA	Egreso a UCPA
<b>Intervención A. Uso de tubo endotraqueal</b>				
Media	91	89.11	86.5	89.86
DE	10.60	18.39	6.08	6.04
Mín	74	69	75	80
Máx	113	111	101	102
<b>Intervención B. Uso de mascarilla laríngea ProSeal</b>				
Media	91.43	90.61	83.86	86.61
DE	9.55	7.73	5.41	6.53
Mín	74	76	74	75
Máx	107	103	93	105

UCPA = Unidad de Cuidados Post Anestésicos

Tabla 3B. Características generales de la Frecuencia Cardiaca por grupo de intervención.

FC	Ingreso	Colocación	Ingreso a UCPA	Egreso a UCPA
<b>Intervención A. Uso de tubo endotraqueal</b>				
Media	71.07	74.25	67.61	66.11
DE	13.11	11.09	9.69	8.62
Mín	54	50	52	53
Máx	95	98	96	87
<b>Intervención B. Uso de mascarilla laríngea ProSeal</b>				
Media	72.04	72.14	65	68.68
DE	10.12	10.41	7.76	7.42
Mín	56	50	54	58
Máx	92	92	84	86

UCPA = Unidad de Cuidados Post Anestésicos

Al comparar las características generales de la población y las variables hemodinámicas al momento del ingreso con una prueba de T Student, no encontramos ninguna diferencia estadísticamente significativa entre grupos probando la hipótesis planteada de no existir diferencia entre los grupos (diferencia igual a cero), todas ellas presentaron valores de  $p > 0.05$  con una confianza del 95%. Para la edad obtuvimos una p de 0.0821, para el ÍMC de 0.4269, para la Presión Arterial Media al ingreso de 0.8743, y para la FC al ingreso de 0.7592. (Tabla 4)

Tabla 4. Pruebas de hipótesis para diferencias de medias entre los grupos.

Ha: diferencia = 0	Edad	ÍMC	PAM Ingreso	FC Ingreso
Pr ( $ T  >  t $ )	0.0821	0.4269	0.8743	0.7592

Se realizó un análisis de varianza (ANOVA) y para muestras independientes (test de Levene para igualdad de varianzas y t student para igualdad de medias) no encontrando diferencias estadísticamente significativas para las variables hemodinámicas en ambas pruebas.

En el análisis de la diferencia en los valores de PAM al momento del ingreso y al momento de la colocación y al egreso de la UCPA, se creó una variable nueva con la diferencia entre los valores de presión en estos dos momentos. En ambas variables los valores se caracterizaron por aquellos que incrementaron la PAM (1) o bien, los que mantuvieron PAM iguales o la disminuyeron (2). Se encontró una diferencia estadísticamente significativa en el incremento de los valores de PAM (diferencia de PAM ingreso y egreso UCPA) entre los que fueron intubados y a los que se les colocó mascarilla laríngea,  $p$  de 0.042 ( $p < 0.05$ ).

Tabla 5A. Diferencia entre valores de PAM al ingreso y colocación.

PAM Ingreso - Colocación	Diferencia	A. Intubación endotraqueal	B. Mascarilla laríngea	Total
N		17	14	31
Frecuencia Grupo	1	54.84	45.16	100.00
Frecuencia Intervención		60.71	50.00	55.36
N		11	14	25
Frecuencia Grupo	2	44.00	56.00	100.00
Frecuencia Intervención		39.29	50.00	44.64
Total		28	28	56

Tabla 5B. Diferencia entre valores de PAM al ingreso y egreso.

PAM Ingreso - Egreso	Diferencia	A. Intubación endotraqueal	B. Mascarilla laríngea	Total
N		12	5	17
Frecuencia Grupo	1	70.59	29.41	100.00
Frecuencia Intervención		42.86	17.86	30.36
N		16	23	39
Frecuencia Grupo	2	41.03	58.97	100.00
Frecuencia Intervención		57.14	82.14	69.64
Total		28	28	56

Se compararon las frecuencias de datos de traumatismo de vías respiratorias observados obteniendo valores  $p$  a partir de una prueba  $\chi^2$  Pearson, encontrando diferencias estadísticamente significativas con valores  $p <$

0.05 para el caso de disfonía y tinción sanguinolenta (0.043 y 0.003 respectivamente). (Tabla 6A, 6B, 6C, 6D, 6E, 6F, 6G y 6H). Todas las frecuencias están expresadas en términos de porcentajes (%).

Las gráficas comparativas se muestran en el apartado de anexos, incluyendo la comparación entre frecuencias y las agrupaciones por número de datos de traumatismo de vías respiratorias (pacientes con 1 ó 2 datos, 3 ó 4, 5 ó 6, o bien, 7 u 8).

Tabla 6A. Comparación de frecuencias y Chi<sup>2</sup> de Pearson para odinofagia.

<b>Odinofagia</b>	Sin odinofagia	Con odinofagia	Total
<b>Intervención A. Uso de tubo endotraqueal</b>			
N	12	16	28
Frecuencia	42.86	57.14	100.00
<b>Intervención B. Uso de mascarilla laríngea ProSeal</b>			
N	11	17	28
Frecuencia	39.29	60.71	100.00
Pearson Chi <sup>2</sup>	0.0738	Pr	0.786

Tabla 6B. Comparación de frecuencias y Chi<sup>2</sup> de Pearson para disfagia.

<b>Disfagia</b>	Sin disfagia	Con disfagia	Total
<b>Intervención A. Uso de tubo endotraqueal</b>			
N	22	6	28
Frecuencia	78.57	21.43	100.00
<b>Intervención B. Uso de mascarilla laríngea ProSeal</b>			
N	25	3	28
Frecuencia	78.57	10.71	100.00
Pearson Chi <sup>2</sup>	1.1915	Pr	0.275

Tabla 6C. Comparación de frecuencias y Chi<sup>2</sup> de Pearson para disfonía.

<b>Disfonía</b>	Sin disfonía	Con disfonía	Total
<b>Intervención A. Uso de tubo endotraqueal</b>			
N	22	6	28
Frecuencia	78.57	21.43	100.00
<b>Intervención B. Uso de mascarilla laríngea ProSeal</b>			
N	27	1	28
Frecuencia	96.43	3.57	100.00
Pearson Chi <sup>2</sup>	4.0816	Pr	0.043

Tabla 6D. Comparación de frecuencias y Chi<sup>2</sup> de Pearson para dolor de cuello.

<b>Dolor de cuello</b>	Sin dolor	Con dolor	Total
<b>Intervención A. Uso de tubo endotraqueal</b>			
N	17	11	28
Frecuencia	60.71	39.29	100.00
<b>Intervención B. Uso de mascarilla laríngea ProSeal</b>			
N	23	5	28
Frecuencia	82.14	17.86	100.00
Pearson Chi <sup>2</sup>	3.1500	Pr	0.076

Tabla 6E. Comparación de frecuencias y Chi<sup>2</sup> de Pearson para dolor mandibular.

<b>Dolor mandibular</b>	Sin dolor	Con dolor	Total
<b>Intervención A. Uso de tubo endotraqueal</b>			
N	20	8	28
Frecuencia	71.43	28.57	100.00
<b>Intervención B. Uso de mascarilla laríngea ProSeal</b>			
N	17	11	28
Frecuencia	60.71	39.29	100.00
Pearson Chi <sup>2</sup>	0.7169	Pr	0.397

Tabla 6F. Comparación de frecuencias y  $\chi^2$  de Pearson para tinción sanguinolenta.

<b>Tinción sanguinolenta</b>	Sin tinción	Con tinción	Total
<b>Intervención A. Uso de tubo endotraqueal</b>			
N	8	20	28
Frecuencia	28.57	71.43	100.00
<b>Intervención B. Uso de mascarilla laríngea ProSeal</b>			
N	19	9	28
Frecuencia	67.86	32.14	100.00
Pearson $\chi^2$	8.6539	Pr	0.003

Tabla 6G. Comparación de frecuencias y  $\chi^2$  de Pearson para traumatismo de lengua.

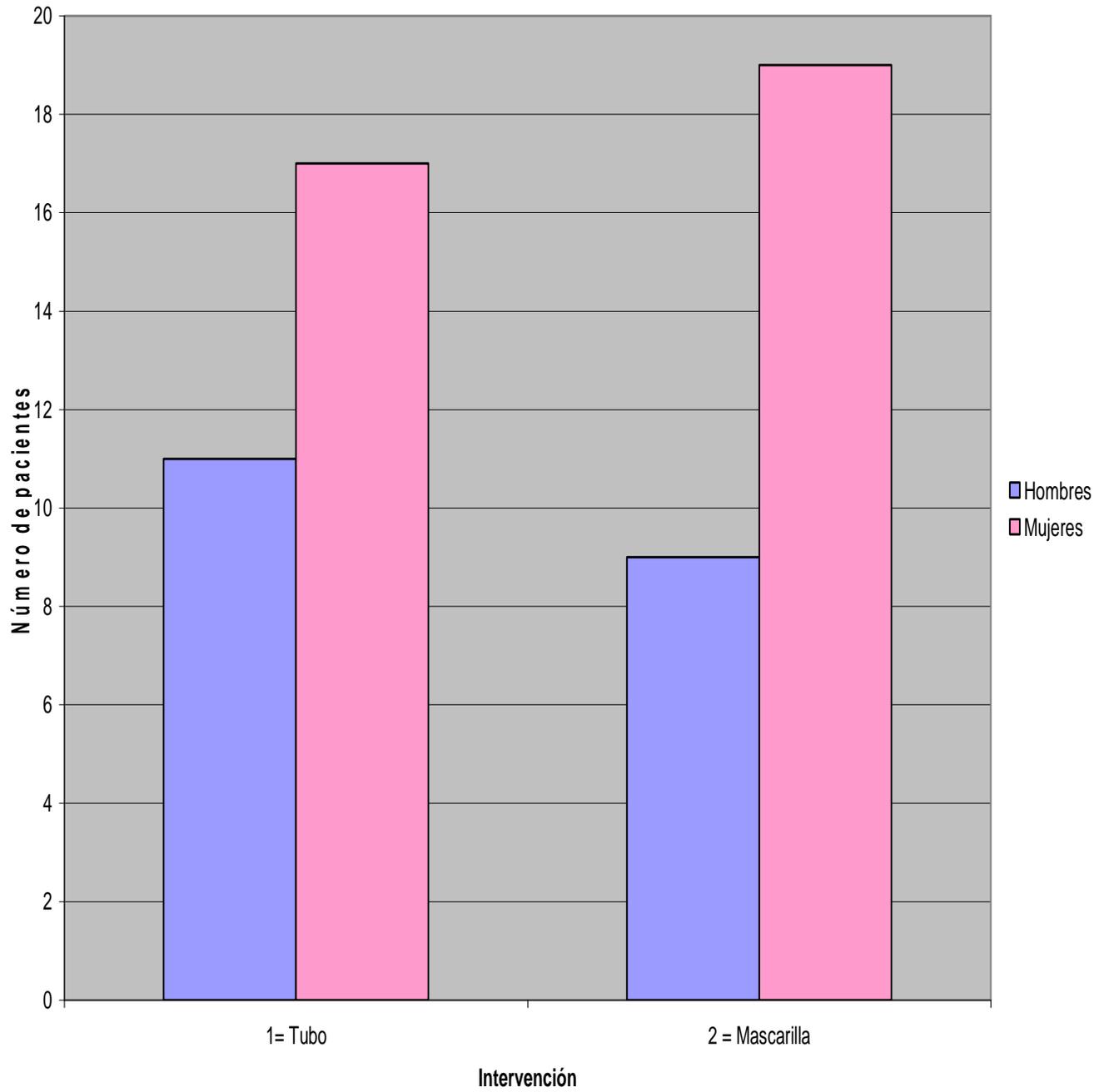
<b>Trauma de lengua</b>	Sin trauma	Con trauma	Total
<b>Intervención A. Uso de tubo endotraqueal</b>			
N	21	7	28
Frecuencia	75.00	25.00	100.00
<b>Intervención B. Uso de mascarilla laríngea ProSeal</b>			
N	25	3	28
Frecuencia	89.29	10.71	100.00
Pearson $\chi^2$	1.9478	Pr	0.163

Tabla 6H. Comparación de frecuencias y  $\chi^2$  de Pearson para traumatismo de labio.

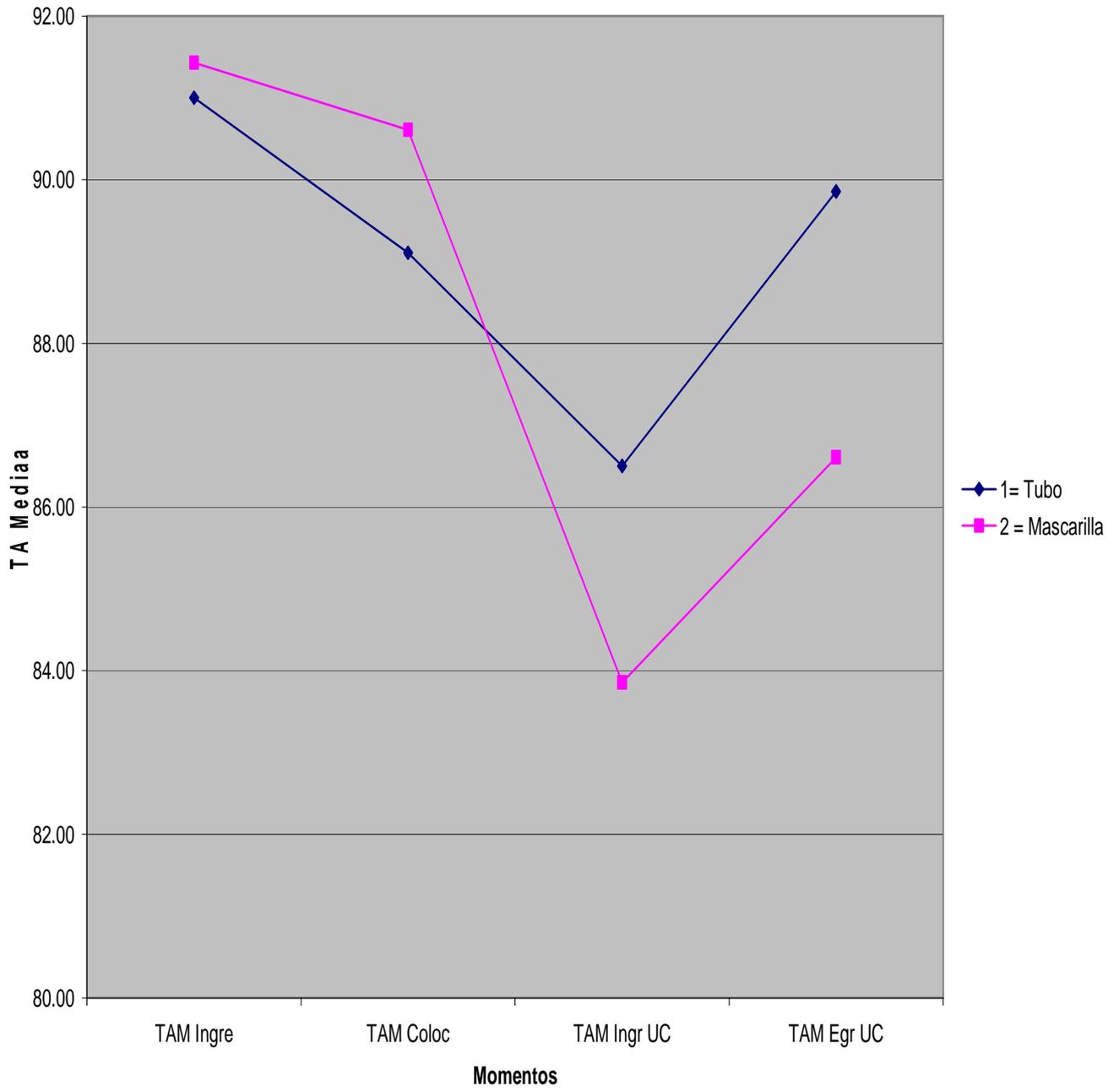
<b>Trauma de labio</b>	Sin trauma	Con trauma	Total
<b>Intervención A. Uso de tubo endotraqueal</b>			
N	17	11	28
Frecuencia	60.71	39.29	100.00
<b>Intervención B. Uso de mascarilla laríngea ProSeal</b>			
N	19	9	28
Frecuencia	67.86	32.14	100.00
Pearson $\chi^2$	0.3111	Pr	0.577

**Graficas.**

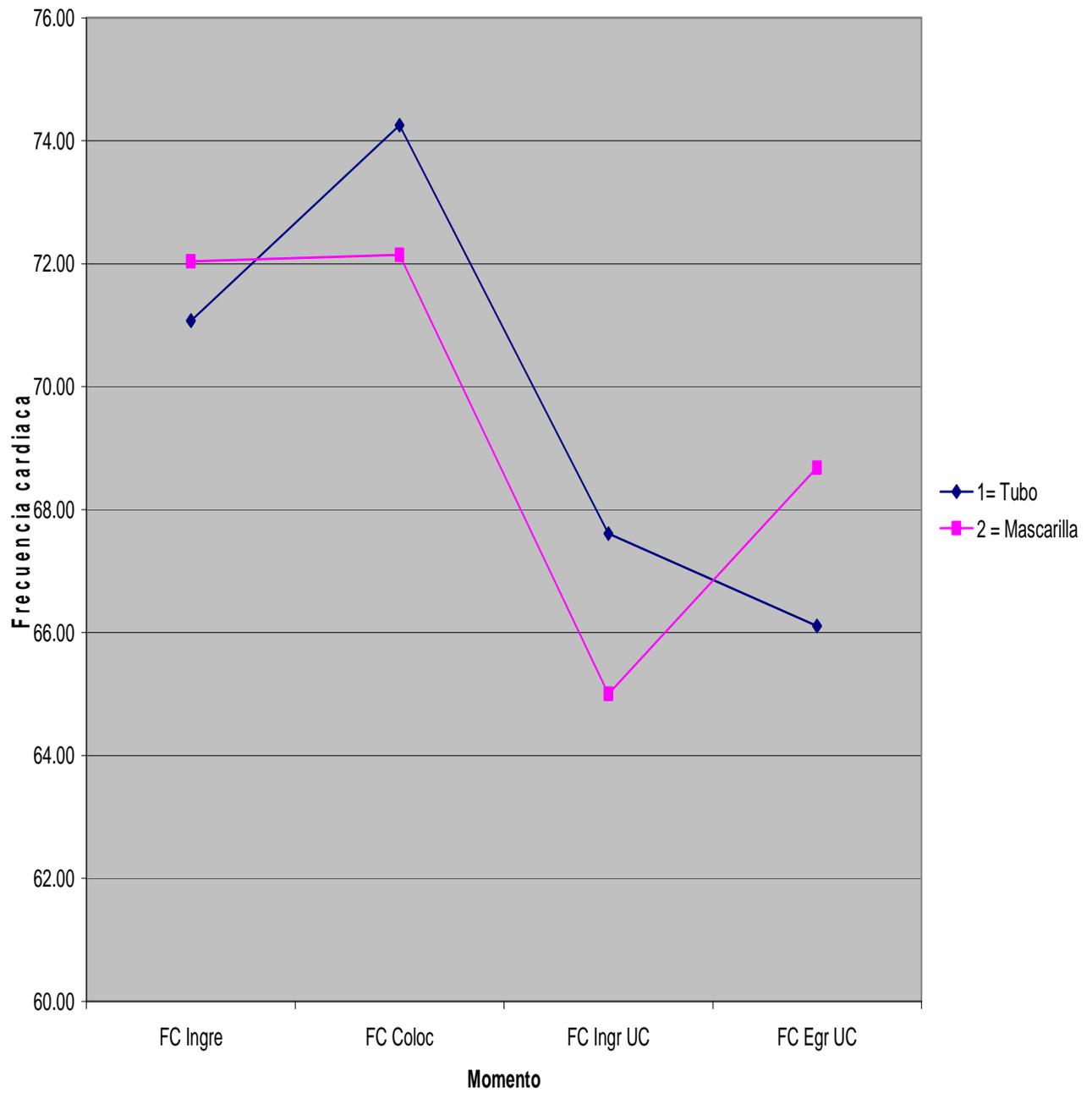
Grafica 1. - Distribución de las poblaciones por sexo



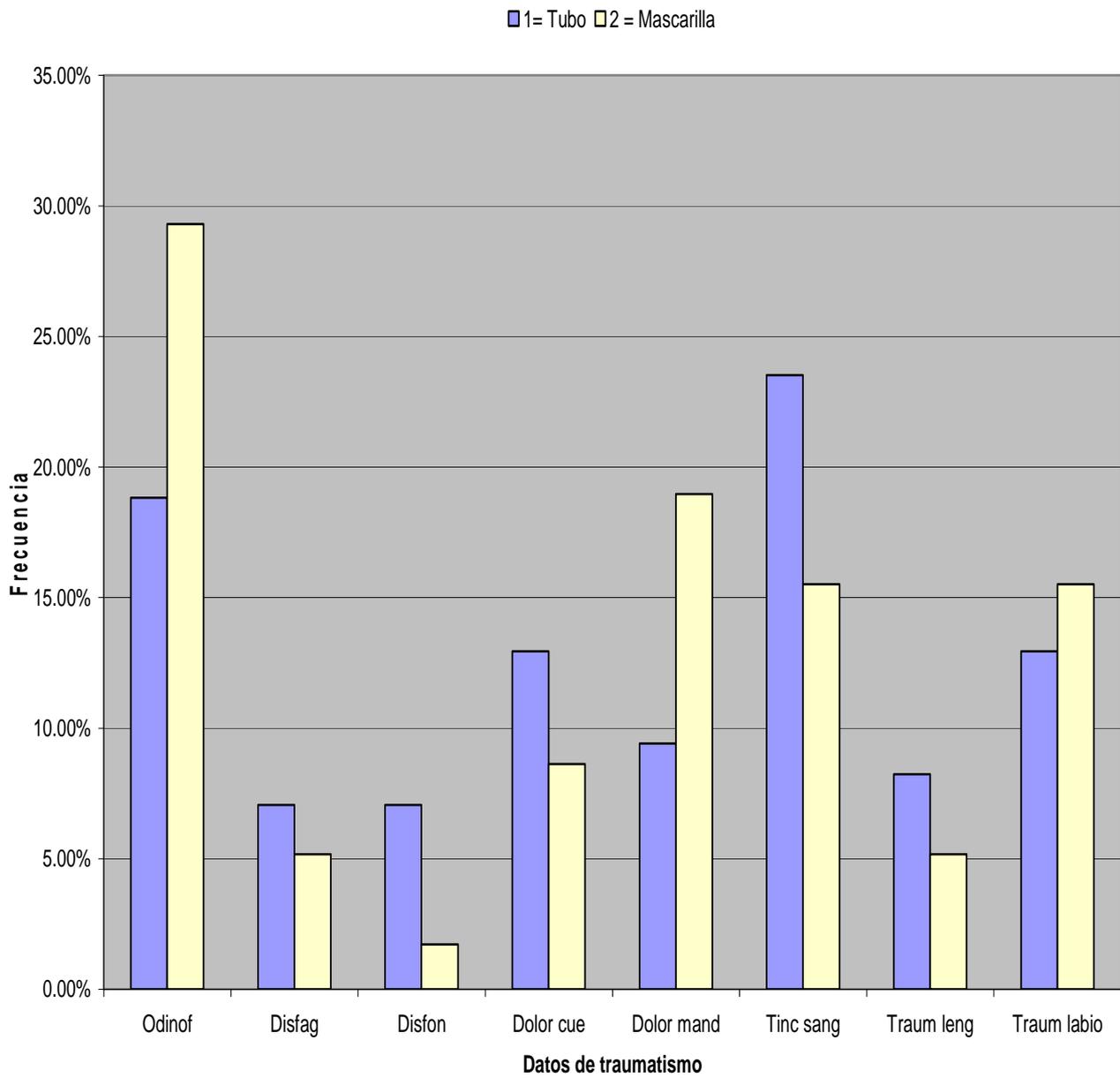
Grafica 2.- Cambios observados en PAM por intervención



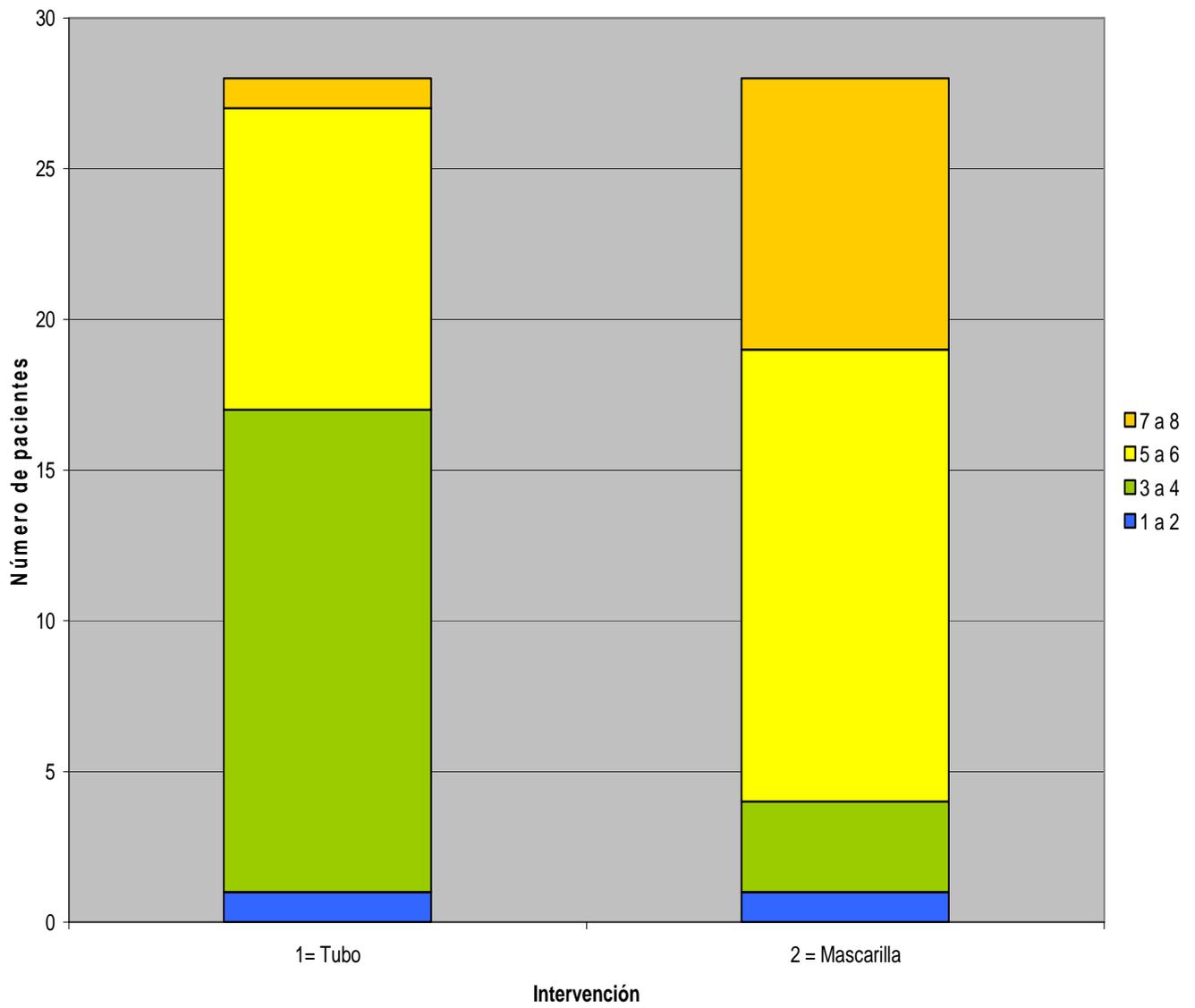
Grafica 3.- Cambios observados en FC por intervención



Grafica 4.- Frecuencias observadas por dato de traumatismo de vías respiratorias



Grafica 5.- Pacientes agrupados por número de datos de traumatismo de vías respiratorias



## DISCUSIÓN.

En este estudio encontramos que las variables demográficas no fueron estadísticamente significativas, por lo que no influyen con los resultados obtenidos de las demás variables (disfonía, disfagia, odinofagia, etc.).

En nuestro estudio la inserción del tubo endotraqueal y de la mascarilla laríngea ProSeal no se asociaron a un incremento en las variables hemodinámicas durante su introducción comparados con los signos vitales basales al ingreso a quirófano; sin presentar una diferencia estadística significativa entre ambos grupos. Shribman y colaboradores concluyeron que la mayor causa de respuesta simpático adrenal secundaria a la intubación endotraqueal es dada por la estimulación de la región supraglótica por el tejido irritado, inducido por laringoscopia directa. La inserción del tubo a través de las cuerdas vocales y la insuflación del globo en la región infraglótica debería contribuir muy poco a la estimulación adicional.<sup>(35)</sup> Hassan y colaboradores reportaron que, al activar propioceptores durante la laringoscopia se induce hipertensión arterial, taquicardia, y se incrementan las concentraciones de catecolaminas, todo esto proporcional a la intensidad del estímulo realizado contra la base de la lengua, así también la subsecuente intubación endotraqueal debería estimular receptores adicionales en la laringe y la traquea, condicionando esto la respuesta hemodinámica.<sup>(36)</sup>

La respuesta hemodinámica y la liberación de catecolaminas que produce la inserción de mascarilla laríngea ProSeal es mínima, los cuales apoyan los hallazgos de Wilson y colaboradores donde reportaron que la respuesta cardiovascular inducida por la laringoscopia y la intubación fueron más del doble de altas que aquellas producidas por la inserción de mascarilla laríngea ProSeal.<sup>(26)</sup> Nuestros datos fueron parecidos a los encontrados por Braude y colaboradores y Griffin y colaboradores, los cuales no encontraron diferencia significativa en la

respuesta presora posterior a la inserción de mascarilla laríngea ProSeal y tubo endotraqueal. <sup>(37,38)</sup>

Cork y colaboradores, encontraron que la mascarilla laríngea fue superior que el tubo endotraqueal en minimizar la respuesta hemodinámica a la inserción en la vía aérea, incisión quirúrgica, y retiro de la vía aérea. <sup>(39)</sup>

Con respecto al traumatismo de las vías respiratorias obtuvimos diferencias estadísticas significativas; La frecuencia de los que presentaron disfagia para el tubo endotraqueal fue del 21.43%, para mascarilla laríngea ProSeal fue de 10.7%. La mascarilla laríngea ProSeal reduce el riesgo de ronquera y disfagia postoperatoria en un 26% y 12% respectivamente. La frecuencia de la morbilidad de la vía aérea fue similar a la encontrada en estudios previos (LMA ProSeal). <sup>(20,40)</sup> Aunque está bien establecido que la incidencia de morbilidad de la vía aérea es menor para mascarilla laríngea ProSeal versus tubo endotraqueal (17% versus 39%), solo hay un estudio comparativo de la morbilidad de la vía aérea para Mascarilla laríngea ProSeal y tubo endotraqueal que reportó sin diferencia estadística en 104 pacientes sometidos a laparoscopia ginecológica. <sup>(41,42)</sup>

Se obtuvieron frecuencias para pacientes que presentaron disfonía con el uso de tubo endotraqueal de 21.4% y con el uso de mascarilla laríngea ProSeal de 3.57%, así también la presencia de tinción sanguinolenta durante el uso de tubo endotraqueal fue de 71.4% de los pacientes y del 32.1% con el uso de mascarilla laríngea ProSeal, el trauma de lengua tuvo una frecuencia de 25% con el uso de tubo endotraqueal y del 10% con el uso de mascarilla laríngea ProSeal. Las variables como odinofagia, trauma de labio, dolor de cuello y dolor mandibular no presentaron diferencia estadística. La incidencia global de odinofagia en el estudio de Cardona duque y colaboradores fue de 15.9% y de 12.5% para disfonía. Hubo una mayor incidencia de odinofagia con el uso de tubo endotraqueal 37.5% que con la mascarilla laríngea ProSeal 2.6%. La incidencia de disfonía también fue mayor con el uso de tubo endotraqueal 26.5% que con la mascarilla laríngea

ProSeal 5.1%. La incidencia de odinofagia fue mayor en mujeres 19.1% que en hombres 6.2%. La disfonía también fue mas frecuente en mujeres 14.8% que en hombres 6.2%. De acuerdo a los resultados obtenidos se puede concluir que la odinofagia y la disfonía es menor en pacientes de sexo masculino, cuando el tiempo de anestesia es 2 horas o menos, y cuando se utiliza como técnica de aseguramiento de la vía aérea la mascarilla laríngea ProSeal. <sup>(43)</sup> Estos estudios coinciden con otros con los cuales la incidencia de odinofagia en pacientes que se utilizo mascarilla laríngea ProSeal vario del 0 al 70% y en quienes se utilizo tubo endotraqueal osciló entre 6 y 40%.<sup>(44)</sup> En cuanto a los reportes de disfonía, el tubo endotraqueal se ha relacionado con una incidencia del 2 al 45%.

La frecuencia de sangre visible al remover la mascarilla laríngea ProSeal fue alrededor del 8% y se presento con mas frecuencia después de realizar mas de un intento de inserción. <sup>(45)</sup>

Joseph Brimacombe y Christian Keller, recopilaron datos de la incidencia de morbilidad y traumatismo de las vías respiratorias con el uso de mascarilla laríngea ProSeal, los cuales son lo siguientes: la frecuencia de odinofagia fue de 12% a 25%, disfagia 9% - 15%, disfonía 1% - 5%, dolor de cuello 2% - 4%, dolor mandibular 2% - 3%, tinción sanguinolenta 3% - 18% traumatismo de lengua y labio 0 – 9%. Todo esto en una población de 352 pacientes. <sup>(12)</sup>

## **CONCLUSIONES.**

Con este estudio concluimos que el traumatismo de la vía aérea ocasionado por el uso de mascarilla laríngea ProSeal es menor que con el tubo endotraqueal, principalmente existe disminución de la frecuencia en la presentación de disfagia, disfonía, trauma de lengua y tinción sanguinolenta.

De lo anterior mencionado, es importante destacar que el uso de la mascarilla laríngea ProSeal es una opción importante para disminuir la morbilidad durante el abordaje de la vía aérea durante la anestesia general durante cirugías electivas.

Cabe mencionar que no encontramos diferencias importantes o significativas en las constantes hemodinámicas en ambos grupos durante el abordaje de la vía aérea con mascarilla laríngea ProSeal y tubo endotraqueal, probablemente esto sea debido a que se presenta un estado anestésico adecuado que brinde una analgesia satisfactoria durante el abordaje de la vía aérea.

Sería importante continuar posteriormente el estudio con una muestra mayor, ya que esto limita los resultados obtenidos en ambos grupos.

Durante la elaboración de este estudio no se presentaron complicaciones transanestésicas ni postoperatorias secundarias al abordaje de la vía aérea con mascarilla laríngea ProSeal y tubo endotraqueal.

## **BIBLIOGRAFÍA.**

1. Héctor Julio Meléndez Flórez, Rosely Gale, Javier Álvarez, Éxito de inserción y ventilación con tubo versus máscara laríngea por anestesiólogos inexpertos: ensayo clínico controlado, *rev. Col. Anest.* 35:21-27, 2007.
2. Constanza Quintero Buitrago, Lesiones orales en el manejo de la vía aérea. *Rev. Col. Anest.* 36: 121-132, 2008.
3. Cheney FW. The American Society of Anesthesiologists Closed Claims Project. What have we learned, how has it affected practice, and how will it affect practice in future? *Anesthesiology* 1999; 91:552-6.
4. Domino KB, Posner KL, Caplan RA. Airway Injury during anesthesia: A closed claims analysis. *Anesthesiology* 1999;91:1703-11.
5. Maktabi MA, Smith RB. Is routine endotracheal intubation as safe as we think or wish? *Anesthesiology* 2003;99:247-8.
6. Arturo Silva Jimenez, Jorge Ivan Urbieto Arciniega, Luxación de cartílago aritenoide derecho: reporte de caso. *Revista mexicana de anestesiología*, Vol. 30. No. 1 Enero-Marzo 2007 pp 43-45.
7. Benjamin B. Laryngeal trauma from intubation: Endoscopic evaluation and classification, *Otolaryngology head and neck surgery*. 3rd edition. Edited by Cummings CW, Fredrickson JM: St. Louis, Mosby, 1998.pp. 2013-35.
8. Cardona EF. Máscara laríngea y tubo endotraqueal: incidencia de odinofagia y disfonía por su uso en anestesia general. *Rev Mex Anest.* 2003; 14(3):176-80

9. Ma. Vanesa Rodríguez Pérez, Álvaro Mesa Pachón, Pablo Luís Fernández Daza, Jesús Adán Cruz-Villaseñor, Ruptura traqueal secundaria a intubación orotraqueal. Reporte de caso. *Rev. Mex. Anest.* 1999; 22: 267-271.
10. Lanza V, Enrique A, Alfaro V, Fernando O. Modificaciones de la respuesta cardiovascular con la inserción de la máscara laríngea y tubo endotraqueal. *Rev. Mex. Anesthesiol.* 2005; 19(2):49-55.
11. Hammond JE. Controlled ventilation and the laryngeal mask. *Anesthesia* 1989; 44: 616-617.
12. Brimacombe J, Keller C. The ProSeal laryngeal mask airway. *Anesthesiol Clin North America.* 2002;20(4):831-51.
13. Grady DM, McHardy F, Wong J *et al.* Pharyngolaryngeal morbidity with the laryngeal mask airway in spontaneously breathing patients: does size matter? *Anesthesiology* 2001; 94: 760–766.
14. Tamura M, Ishikawa T, Kato R, Isono S, Nishino T. Mandibular advancement improves the laryngeal view during direct laryngoscopy performed by inexperienced physicians. *Anesthesiology* 2004; 100: 598–601.
15. Brain AIJ, Verghese C, Strube PJ. The LMA: ProSeal: a laryngeal mask with a oesophageal vent. *Br. J. Anaesth* 2000; 84:650-4.
16. Brain AI, Verghese C, Strube PJ. The LMA 'ProSeal'--a laryngeal mask with an esophageal vent. *Br J Anaesth.* 2000;84(5):650-4.

17. Brimacombe J. ProSeal LMA for ventilation and airway protection. In: Laryngeal Mask Anesthesia. Principles and Practice, 2nd Edn. London:W.B. Saunders, 2005;505-536.
18. Howarth A, Brimacombe J, Keller C. Gum-elastic bougie-guided insertion of the ProSeal laryngeal mask airway: a new technique. *Anaesth Intensive Care*. 2002;30(5):624-7.
19. Evans NR, Gardner SV, James MF, King JA, Roux P, Bennett P, et al. The proSeal laryngeal mask: results of a descriptive trial with experience of 300 cases. *Br J Anaesth*. 2002;88(4):534-9.
20. Brimacombe J, Keller C, Fullekrug B, Agro F, Rosenblatt W, Dierdorf SF, et al. A multicenter study comparing the ProSeal and Classic laryngeal mask airway in anesthetized, nonparalyzed patients. *Anesthesiology*. 2002; 96(2):289-95.
21. Cook TM, Nolan JP, Verghese C, Strube PJ, Lees M, Millar JM, et al. Randomized crossover comparison of the proSeal with the classic laryngeal mask airway in unparalysed anaesthetized patients. *Br J Anaesth*. 2002;88(4):527-33.
22. Brimacombe J, Keller C. A Proposed Algorithm for the Management of airway obstruction with the ProSeal laryngeal mask airway. *Anesth Analg*. 2005;100(1):298-9.
23. Levitan RM. Use of the intubating laryngeal mask airway by medical and non medical personnel. *Am J Emerg Med*. 2005; 18(1):12-6.

24. Williams PJ, Bailey PM. Comparison of the reinforced laryngeal mask airway and tracheal intubation for adenotonsillectomy. *Br J Anaesth.* 2004; 70:30-3.
25. Koga K, Asai T, Vaughn RS, Late IP. Respiratory complications associated with tracheal extubation. Timing of tracheal extubation and use of the laryngeal mask during emergency from anaesthesia. *Can J Anaesth.* 2004; 53:540-44.
26. Wilson IG, Fell D, Robinson SL, Smith G. Cardiovascular response to insertion of the laryngeal mask. *Anaesth.* 1992; 47:300-2.
27. García-Aguado R, Vivo Benlloch M, Zaragoza Fernández C, García Solbes JM. Mascarilla laríngea ProSeal para colecistectomía laparoscópica. *Rev Esp Anestesiología Reanim.* 2003;50(1):55-7.
28. Brimacombe J, Keller C. Stability of the LMA-ProSeal and standard laryngeal mask airway in different head and neck positions: a randomized crossover study. *Eur J Anaesthesiol.* 2003;20(1):65-9
29. García-Aguado R, Vivo Benlloch M, Soriano Bru JL, Zaragoza Fernández C, Hinestrosa Membila MA. La flexión anterior, una posible malposición de la mascarilla laríngea ProSeal: papel del introductor. *Rev Esp. Anestesiología Reanim.* 2003;50(7):373-4.
30. Ocker H. A comparison of the laryngeal tube with laryngeal mask airway during routine surgical procedures. *Anesthesia and analgesia.* 2002.95 (4): 1094 – 1097
31. Perena MJ, Perena MF, Rodrigo-Royo MD and Romera E. Neuroanatomy of pain. *Rev Soc Esp Dolor* 2000; 7: Supl. II, 5-10.

32. Romera E, Perena MJ, Perena MF and Rodrigo MD. Neurophysiology of pain. *Rev Soc Esp Dolor* 2000; 7: Supl. II, 11-17.
33. DeLoach LJ, Higgins MS, Caplan AB, Stiff JL. The Visual Analog Scale in the immediate postoperative period: Intrasubject variability and correlation with a numeric scale. *Anesth Analg* 1998; 86: 102-106.
34. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain* 1986;27:117-126.
35. Shribman AJ, Smith G, Achola J. Cardiovascular and catecholamine responses to laryngoscopy with and without tracheal intubation. *Br J Anaesth* 1987;59:295–9.
36. Hassan HG, EL-Sharkawy TY, Renck H, et al. Hemodynamic and catecholamine responses to laryngoscopy with and without endotracheal intubation. *Acta Anaesthesiol Scand* 1991;35: 442–7.
37. Braude N, Clements EAF, Hodges UM, Andrews BP. The pressor response and laryngeal mask insertion: a comparison with tracheal intubation. *Anaesthesia* 1989;44:551– 4.
38. Griffin RM, Dodd P, Buckoke PC, et al. Cardiovascular responses to insertion of the Brain laryngeal mask. *Br J Anaesth* 1989;63:624 –5.
39. Randall C. Cork, Raymond M. James R. Standen. Prospective Comparison of Use of the Laryngeal Mask and Endotracheal Tube for Ambulatory Surgery. *Anesth Analg* 1994;79:719-27.
40. Brimacombe J, Keller C, Brimacombe L. A comparison of the laryngeal mask airway ProSeal™ and the laryngeal tube airway in paralyzed

anesthetized adult patients undergoing pressurecontrolled ventilation. *Anesth Analg* 2002; 95: 770–6.

41. Brimacombe J. Problems. In: Brimacombe J, ed. *Laryngeal Mask Anesthesia. Principles and Practice*, 2nd edn. London: WB Saunders, 2005; 551–76.
42. Piper SN, Triem JG, Rohm KD, Maleck WH, Schollhorn TA, Boldt J. ProSeal-laryngeal mask versus endotracheal intubation in patients undergoing gynaecologic laparoscopy. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2004; 39: 132–7.
43. Elkin Fernand Cardona Duque, Héctor Iván García, Alberto Carlos Reino Vuelvas José Marceliano Ricardo Mielles, Lina María González Duque, Mónica Del Rosario Guzmán Carazo, *Máscara laríngea y tubo endotraqueal: incidencia de odinofagia y disfonía por su uso en anestesia general en el Hospital Universitario San Vicente de Paúl, Medellín, 2000*, *latreia/Vol 14/No.3/ Septiembre / 2001*.
44. Brimacombe JR, Brain AIJ, Berry AM. *The Laryngeal Mask Airway: Problems and complications*. 1<sup>a</sup> ed. London: Saunders; 1997; 124-131.
45. T. M. Cook and B. Gibbison, Analysis of 1000 consecutive uses of the ProSeal laryngeal mask airway by one anaesthetist at a district general hospital, *British Journal of Anaesthesia* 99 (3): 436–9 (2007).

## ANEXOS



### ANEXO 1

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACION

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad.

Con domicilio en: \_\_\_\_\_

Ficha: \_\_\_\_\_.

#### DECLARO

Que el Doctor: \_\_\_\_\_ médico adscrito y/o residente de Anestesiología del Hospital Central Norte me ha invitado a participar en el Proyecto de Investigación científica llamado: "respuesta cardiovascular, morbilidad y traumatismo de vías respiratorias altas en pacientes manejados bajo anestesia general con mascarilla laríngea versus tubo endotraqueal". Me ha explicado de manera reiterada que mi participación es absolutamente voluntaria. Que podré participar el dicho estudio hasta completarlo y que podré abandonarlo en el momento en que lo decida sin que ello implique cambio en la atención médica, acceso a medicamentos, tratamientos y procedimientos por parte del Personal del Hospital.

Por ello, el Dr. \_\_\_\_\_ me ha comentado que podré verlo cada vez que sea necesario y así lo considere para revisiones médicas.

Asimismo se me ha informado de los efectos secundarios del uso de la mascarilla laríngea ProSeal, tubo endotraqueal y medicamentos utilizados en dicho protocolo dentro de los cuales se encuentran reacciones de hipersensibilidad, hipotensión, náusea, bradicardia, vómito.

Finalmente, me ha informado que este tratamiento ya se ha usado en otros pacientes en mi misma situación, en otros países, aparentemente con resultados favorables, pero no ha sido usado en México. También me ha explicado que aplicarlo de manera protocolizada, como es este caso, es la única forma legal y científica de saber qué tratamientos pueden ser útiles en pacientes en la condición de salud que tengo, mediante su administración bajo vigilancia metódica.

Designo a: \_\_\_\_\_ quien es mi \_\_\_\_\_, con domicilio en \_\_\_\_\_

Para que sea mi representante y pueda recibir información acerca del tratamiento, diagnóstico y pronóstico.

Nuevamente reitero que me reservo mi derecho a revocar este consentimiento cuando así lo decida, explicando, si quiero, las razones de ello y que el ejercicio de este derecho no cambiará en nada el tratamiento que recibo del Hospital.

Consiento en participar:

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del representante

\_\_\_\_\_  
Anestesiólogo

**ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO**  
elaborado y modificado por el Doctor Guillermo castillo Becerril



**HOSPITAL CENTRAL NORTE  
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO**

México D.F. \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_ FICHA: \_\_\_\_\_

CARACTER DE LA CIRUGIA O PROCEDIMIENTO:      ELECTIVO            URGENTE     

DIAGNOSTICO PREOPERATORIO: \_\_\_\_\_

CIRUGIA O PROCEDIMIENTO PLANEADO: \_\_\_\_\_

PROCEDIMIENTO ANESTESICO PROPUESTO: \_\_\_\_\_

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA 1-1998 del Expediente Clínico, publicado 14/12/98, en su Cap. 10.1.1.2.3. y la Norma Oficial Mexicana NOM-170 SSA 1 1998 de la práctica de la Anestesiología, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 10/01/00, Cap. 4.12 y 16.1.1. es presentado este documento escrito y signado por el paciente y/o representante legal, así como dos testigos mediante el cual acepta, bajo la debida información de los riesgos posibles del procedimiento anestésico.

Por consiguiente y en calidad de paciente:

**DECLARO**

Que cuento con la información suficiente sobre los riesgos del procedimiento anestésico, y que puede cambiar de acuerdo a mis condiciones físicas y/o emocionales, o lo inherente al procedimiento quirúrgico. Que todo acto médico implica una serie de riesgos por mi estado físico actual, antecedentes, tratamientos previos y a la causa que da origen a la intervención quirúrgica, procedimientos de diagnóstico y tratamiento o a una combinación de los factores anteriores. Que existe la posibilidad de complicaciones desde leves hasta severas, pudiendo causar secuelas permanentes e incluso complicaciones severas que lleven al fallecimiento. Que existe la posibilidad, que mi operación se retrase e incluso se suspenda por causas propias a la dinámica del quirófano o causas de fuerza mayor (urgencias). Que también se me ha informado: que este servicio cuenta con equipo electrónico para mi cuidado y manejo durante mi procedimiento y aún así, no me exime de presentar complicaciones. Y que soy responsable de comunicar lo informado y esta decisión a mi familia.

En virtud de lo anterior, doy mi consentimiento por escrito para que los médicos anestesiólogos de este Hospital, lleven a cabo los procedimientos que consideren necesarios para realizar la cirugía o procedimiento médico al que he decidido someterme, en el entendido que si ocurren complicaciones en la aplicación de la técnica anestésica, no existe mala intención.

**A continuación las mas frecuentes complicaciones del los procedimientos anestésicos.**

*Dolor en los sitios de punción, Multipunciones vasculares, "Moretones" postpunción vascular. Ruptura y/o extracción de piezas dentales. Lesión de las mucosas de la boca y/o nariz. Ronquera y/o dolor de garganta. Depresión respiratoria. Respuesta adversa a los medicamentos, Efectos anafilácticos. Adición de efectos indeseables. Daño neural transitorio o permanente relacionado con la presencia del anestésico local y lo relacionado con la aguja y catéter para aplicación del anestésico local. Estimulo y/o daño neural transitorio o permanente relacionado con la instalación o presencia del catéter espinal. Dolor de cabeza posterior a la punción accidental de duramadre. Imposibilidad para oxigenar adecuadamente al paciente. Aspiración de materiales contenidos en el estomago. Daño cerebral u orgánico, así como complicaciones severas que pueden provocar el fallecimiento*

Nombre y firma  
del Paciente o representante legal:

Nombre y firma de un testigo

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del Médico Anestesiólogo que informa

\_\_\_\_\_

**Anexo 3.**

<b>Hoja de recolección de datos</b> <b>Datos generales preanestésico, trans y post evento anestésico quirúrgico.</b>				
Nombre:			Ficha:	
Edad:	Sexo:	Peso:	Talla:	
Signos vitales				
	Ingreso a Qx	Colocación de dispositivo	Ingreso a UCPA	Egreso de UCPA
TAS				
TAD				
TAM				
FC				
Traumatismo de vías respiratorias				
	Mascarilla laríngea ProSeal		Tubo endotraqueal	
Odinofagia				
Disfagia				
Disfonía				
Dolor de cuello				
Dolor mandibular				
Tinción sanguinolenta				
Traumatismo de lengua				
Traumatismo de labio				

