



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA

---

---

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN  
SECRETARIA DE SALUD

**Benemérito Hospital General con Especialidades  
“Juan María De Salvatierra”**

CAMBIOS HEMODINÁMICOS CON EL USO DE  
MASCARILLA LARÍNGEA I-GEL™ PARA LA VENTILACIÓN MECÁNICA EN  
COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

**TESIS**

PARA OBTENER EL GRADO DE:  
**ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA**

DRA. ITZEL STEPHANIE BARBA PÉREZ

**ASESORES DE TESIS**

ASESOR GENERAL: **DR. JOSÉ MANUEL RUIZ PUENTE**

ASESOR METODOLÓGICO: **DRA. MARÍA ANDREA MURILLO GALLO**



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.

**BENÉMERITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES  
“JUAN MARIA DE SALVATIERRA”.**

**TESIS DE POSGRADO  
CAMBIOS HEMODINÁMICOS CON EL USO DE MASCARILLA LARÍNGEA I-GEL™ PARA  
LA VENTILACIÓN MECÁNICA EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA**

**PRESENTA**

---

**DRA. ITZEL STEPHANIE BARBA PÉREZ**  
R3 ANESTESIOLOGÍA

---

**DR. JOSÉ MANUEL RUIZ PUENTE**  
ASESOR GENERAL

---

**DRA. MARIA ANDREA MURILLO GALLO**  
ASESOR METODOLÓGICO

---

**DRA. LETICIA VITAL MANRIQUEZ**  
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN  
EN ANESTESIOLOGÍA

---

**DR. EDUARDO ALTAMIRANO ÁLVAREZ**  
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN,  
CALIDAD Y CAPACITACIÓN

---

**DR. ABRAHAM OSBALDO ARVIZU MONTIJO**  
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA Y CALIDAD ESTATAL

## **Dedicatoria**

A ella, por ser y estar.

# Índice

<u>Contenido</u>	<u>Página</u>
- Resumen .....	6
- Marco Teórico.....	7
- Planteamiento de problema.....	11
- Justificación.....	13
- Objetivo general.....	15
- Objetivos específicos.....	15
- Material y métodos.....	16
- Resultados.....	24
- Discusión.....	31
- Conclusión.....	33
- Bibliografía.....	34
- Tablas y gráficas.....	37
- Anexos.....	42

## Índice: tablas y gráficas

<u>Contenido</u>	<u>Página</u>
Tabla 1. Características clínicas de los pacientes.....	37
Tabla 2. Características clínicas de los pacientes, parámetros de vía aérea.....	37
Tabla 3. Frecuencia cardíaca y presión arterial media en respuesta a colocación de DVA....	38
Tabla 4. Saturación de oxígeno y dióxido de carbono en respuesta a colocación de DVA.....	38
Tabla 5. Tiempo de colocación y tiempo de aparición de la curva de capnografía.....	39
Tabla 6. Comorbilidades asociadas a uso de DVA.....	39
Figura 1. Comparación de características clínicas.....	40
Figura 2. Cambios hemodinámicos en respuesta a la colocación de DVA.....	40
Figura 3. Tiempo de colocación y tiempo de aparición de la curva de capnografía.....	41
Figura 4. Incidencia de comorbilidades asociadas al uso de DVA.....	41

## **Resumen.**

**Marco teórico:** A pesar del uso de medicamentos y técnicas adecuadas, la intubación traqueal induce una respuesta de estrés hemodinámica, que puede minimizarse mediante el uso de dispositivos de vía aérea supraglótica en lugar de tubo endotraqueal en casos quirúrgicos electivos con oxigenación y ventilación adecuadas.

**Objetivo:** Comparar la capacidad de la mascarilla laríngea I-Gel™ versus el tubo endotraqueal para proporcionar una correcta ventilación en pacientes para colecistectomía vía laparoscópica.

**Métodos:** Se incluyeron 60 pacientes de estado físico ASA clase I-III, a los que se les realizó colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada, que se dividieron en dos grupos de 30 pacientes cada uno: grupo A: tubo endotraqueal y Grupo B: Mascarilla laríngea I-Gel™. Se registraron parámetros de frecuencia cardíaca, presión arterial media, saturación de oxígeno, y dióxido de carbono durante el tiempo trans-anestésico. Así como el tiempo de colocación de los dispositivos, y la presencia de comorbilidades. Se realizó un análisis estadístico para ver las diferencias entre los grupos con resultado significativo  $p < 0.05$ .

**Resultados:** Los cambios hemodinámicos encontrados fueron mayores con intubación endotraqueal. La comparación demostró resultados significativos después de la colocación del tubo endotraqueal. En cuanto a la respuesta ventilatoria, la saturación de oxígeno se mantuvo entre 98 a 100% y nivel de CO<sub>2</sub> espiratorio final de 32 a 44 mmHg. Hubo resultado estadísticamente significativo en todas las comorbilidades excepto afonía, disfagia y vómito.

**Conclusión:** Entre los dos dispositivos para el manejo de la vía aérea utilizados durante la anestesia general con ventilación con presión positiva, el grupo B produjo la menor respuesta al estrés hemodinámico, la mascarilla laríngea I-gel™ puede ser útil en situaciones de intubación difícil en las que se requiere evitar la respuesta hemodinámica desencadenada por la instrumentación de la vía aérea.

## **Marco teórico.**

Uno de los desafíos más importantes de la anestesiología es mantener durante todo procedimiento quirúrgico un adecuado intercambio gaseoso en la membrana alveolo-capilar, para lo cual existen protocolos y algoritmos de manejo establecidos <sup>(1)</sup>. Sin embargo, con la intención de tener otros dispositivos que mantengan las propiedades de control de la vía aérea, pero con menor potencialidad de daño se han diseñado nuevas opciones <sup>(2,3)</sup>.

La mascarilla laríngea supraglótica I-Gel™ es un dispositivo novedoso, elaborada de un elastómero termoplástico de grado médico tipo gel, suave y transparente de uso único, libre de látex, que ofrece ventajas sobre otros dispositivos supraglóticos <sup>(2)</sup>. La I-Gel™ se ha diseñado para crear un sellado anatómico a nivel de las estructuras faríngea, laríngea y perilaríngea sin la necesidad de mango neumático. La I-Gel™ correctamente colocada y con el calentamiento que sufre a temperatura corporal, se ablanda y se amolda a las estructuras laríngeas. Se adapta a la estructura perilaríngea, produciendo el grado óptimo de la entrada laríngea <sup>(2,3)</sup>.

Con estos nuevos dispositivos de vía aérea (DVA) se busca, además de continuar con una ventilación segura, evitar daños en caso de presentarse pacientes con vía difícil inesperada <sup>(4)</sup>. Estudios previos han demostrado que pueden ser utilizadas de forma segura y eficaz en procedimientos laparoscópicos de cirugía general, urología y ginecología <sup>(5)</sup>.

La intubación endotraqueal es una técnica que se realiza con mucha frecuencia en los servicios de urgencias y cirugía en las que se requiere mantener una vía aérea permeable. Los motivos por los que suele ser necesaria la intubación endotraqueal son todos aquellos que provocan alteración de la normalidad de la función respiratoria y comprenden: Vía aérea permeable, impulso respiratorio adecuado, funcionalismo neuromuscular correcto, anatomía torácica normal, capacidad de defensa frente a la aspiración y mantenimiento de la permeabilidad alveolar.



El tubo endotraqueal (TET) proporciona una relativa protección frente a la aspiración pulmonar, mantiene un conducto de baja resistencia adecuado para el intercambio gaseoso respiratorio y sirve para acoplar los pulmones a los dispositivos de asistencia respiratoria y de terapias de aerosoles, además, es útil para la creación de una vía para la eliminación de secreciones. Algunas de las desventajas que presenta son el aumento de la resistencia a la ventilación y a la iatrogenia derivada de la misma, alteraciones hemodinámicas (taquicardia, hipertensión arterial), incidencia de odinofagia, tos y afonía post extubación <sup>(14)</sup>.

Los reflejos cardiovasculares a la intubación se inician con la activación de propioceptores en la región supraglótica y la tráquea. Las señales eferentes viajan a través de los nervios vago y glossofaríngeo hacia el núcleo tracto solitario en la médula, con activación de los sistemas simpático y parasimpático del sistema nervioso autónomo <sup>(13,17)</sup>.

En los adultos el incremento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial son las respuestas típicas de la manipulación de la vía aérea. Esta respuesta es mediada por nervios cardioaceleradores posganglionares provenientes de cadenas simpáticas paravertebrales <sup>(17)</sup>.

La activación de nervios adrenérgicos estimula el aparato yuxttaglomerular en el riñón, promoviendo la liberación de renina y, con ello, el incremento de la presión arterial <sup>(15,18)</sup>. Cualquier aumento en la frecuencia cardíaca o en la presión arterial incrementa la demanda de oxígeno miocárdica, que podría empeorar el estado de pacientes con cardiopatía isquémica <sup>(13,17)</sup>.

La estimulación del sistema nervioso central por la activación del sistema nervioso autónomo provoca la elevación de la tasa metabólica cerebral, del consumo de oxígeno y del flujo sanguíneo cerebral <sup>(12,18)</sup>. Estos efectos pueden tener serias consecuencias en los pacientes con un incremento de la presión intracraneana o trauma <sup>(14,18)</sup>.

Los reflejos de la vía aérea superior, como la tos o el vómito, pueden producir incrementos en las presiones intratorácica e intraabdominal y empeorar una serie de condiciones clínicas <sup>(14)</sup>.

El broncoespasmo también puede ocurrir como una respuesta refleja a la intubación y se puede presentar en pacientes sin historia de asma o enfermedad pulmonar obstructiva <sup>(11,12,14)</sup>. Las fibras parasimpáticas emergentes viajan hacia el músculo liso bronquial y estimulan los receptores muscarínicos M3, produciendo broncoconstricción mediada por sistemas colinérgicos. La estimulación de los receptores laríngeos puede producir constricción de la vía aérea, que resulta en un incremento en la resistencia de la vía aérea <sup>(16,17)</sup>.

El rápido avance de las técnicas quirúrgicas en los últimos años ha permitido la introducción de la cirugía laparoscópica, una revolución quirúrgica muy significativa en la medicina moderna. Ello ha creado nuevos retos para el anestesiólogo que condiciona a una permanente actualización. En la cirugía laparoscópica se realiza la insuflación de la cavidad abdominal con el gas dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), lo cual conlleva a una serie de cambios fisiológicos que no se presentan en la cirugía abierta. El aumento de la presión intraabdominal afecta la fisiología normal de diferentes aparatos y sistemas. En su conjunto, a los efectos de la hipertensión intraabdominal en el sistema cardiovascular, respiratorio y renal se les denomina síndrome compartimental abdominal <sup>(9)</sup>.

El aumento de la presión abdominal trae como consecuencia el incremento de la resistencia vascular periférica, incremento de la presión vascular periférica, incremento de la presión venosa central, incremento de la presión arterial, aumento de la presión intratorácica, estimulación del sistema nervioso simpático <sup>(22)</sup>.

La insuflación de CO<sub>2</sub> en la cavidad abdominal y el aumento de la presión intraabdominal provocada por el neumoperitoneo son factores que influyen de manera particular en la función

pulmonar. Se ha demostrado que durante la laparoscopia se produce una disminución de la capacitancia pulmonar, del volumen de reserva respiratorio y de la capacidad residual funcional, con el aumento de la presión de pico inspiratoria. Como consecuencia, se produce una redistribución de flujo a zonas pobremente perfundidas durante la ventilación mecánica, con el aumento del shunt intrapulmonar y del espacio muerto. Existe también un aumento de la presión pico y la presión meseta, que luego se estabilizarán <sup>(10, 21,22)</sup>.

Los estudios e investigaciones más recientes van encaminados a la búsqueda de la técnica ideal que nos permita un estado anestésico óptimo para la cirugía, en las mejores condiciones de confort y que facilite una rápida recuperación postoperatoria sin comprometer la seguridad del paciente. No cabe duda de que la mascarilla laríngea, en sus diferentes modalidades, ha significado una auténtica innovación en el manejo de la vía aérea, representando el estándar de oro de los dispositivos supraglóticos <sup>(7,23)</sup>.

Con el uso de mascarillas laríngeas evitamos la morbilidad asociada a la laringoscopia y a la intubación endotraqueal, ya que presenta con menor frecuencia tos, trismus o laringoespasma, fenómenos que pueden provocar importantes cambios hemodinámicos, como aumento de la presión intraocular o regurgitación <sup>(8)</sup>.

## **Planteamiento del Problema.**

El anestesiólogo, como especialista, desempeña un rol único en el cuidado de la salud de todo paciente que va a ser sometido a un procedimiento quirúrgico. De tal manera que la responsabilidad fundamental de un anestesiólogo es mantener un adecuado intercambio gaseoso.

El control de la vía aérea es una intervención crítica cuando se enfrenta el mantenimiento de la vida de los pacientes, por lo que resulta esencial que los encargados de realizar esto conozcan tantas técnicas como sea posible para establecerlo <sup>(11)</sup>. Aproximadamente 33% de todos los casos médico legales de mala praxis anestesiológica están relacionados con complicaciones en el manejo de la vía aérea, de los cuales 85% conllevan a algún grado de daño cerebral o a la muerte <sup>(14)</sup>.

En la actualidad se ha sustituido el uso de tubo endotraqueal controlado con ventilación mecánica por el uso de mascarilla laríngea supraglótica I-Gel™ en pacientes con bajo riesgo de aspiración <sup>(19,23)</sup>.

La intubación endotraqueal es considerada el estándar de oro para el manejo de vía aérea que aporta varias ventajas: control de la vía aérea durante el tiempo que sea necesario, disminución del espacio muerto anatómico, evita el paso de aire al tracto gastrointestinal, facilita la aspiración de secreciones bronquiales y permite la ventilación en posiciones inusuales <sup>(14,15)</sup>. Sus desventajas son el aumento de la resistencia a la ventilación y a la iatrogenia derivada de la misma, alteraciones hemodinámicas (taquicardia, hipertensión arterial), incidencia de odinofagia, afonía post extubación y lesión traqueal <sup>(14,18)</sup>.

El uso de la mascarilla laríngea I-Gel™ tiene grandes beneficios como el rápido aseguramiento de la vía aérea, menor desaturación que con la mascarilla facial, mantenimiento de manos libres durante el procedimiento quirúrgico, y menor repercusión hemodinámica.

Durante la anestesia en cirugía laparoscópica hay una serie de cambios fisiológicos que dependerán de la insuflación de CO<sub>2</sub> dentro de la cavidad abdominal, produciendo alteraciones hemodinámicas, respiratorias, metabólicas y en otros sistemas, mismos que debemos tener en cuenta para su manejo y conocer probables complicaciones <sup>(19)</sup>.

Los anestesiólogos adscritos al B. Hospital Juan María de Salvatierra, han considerado la anestesia general balanceada y la intubación endotraqueal como la técnica de elección para el mantenimiento de la vía aérea en cirugías laparoscópicas ya que se consideraba la única técnica segura para la homeostasis del paciente durante la intervención quirúrgica. Con la introducción y constante mejora de la tecnología y de los DVA se ha extendido su utilidad para el manejo de la vía aérea, con la desventaja de que en el hospital no se cuenta con el equipo necesario para realizar este tipo de procedimientos.

Con base a estas consideraciones, en pacientes seleccionados que son programados para colecistectomía laparoscópica, sería posible la utilización de la mascarilla laríngea I-Gel™ para el abordaje y mantenimiento de la vía aérea durante el procedimiento anestésico. La utilización de estos dispositivos, permitirá una fácil colocación, minimizaría los cambios hemodinámicos, garantizaría una correcta ventilación, un óptimo sellado de la vía aérea y evitar la bronco aspiración.

## **Justificación.**

La Colectomía laparoscópica se realiza con mayor frecuencia en pacientes de género femenino por la mayor afectación de patologías como colecistitis crónica litiásica a este grupo de pacientes. Cada semana en el Benemérito Hospital general con especialidades Juan María de Salvatierra se realizan 2 a 4 colectomías laparoscópicas y 8 a 16 procedimientos mensuales.

Todas las colectomías laparoscópicas realizadas en este Hospital son manejadas con anestesia general balanceada. El uso de Mascarilla laríngea I-Gel™ podría controlar al igual que el empleo de tubo endotraqueal, los valores hemodinámicos y aportaría los beneficios del dispositivo.

Los cambios hemodinámicos que se presentan durante la cirugía laparoscópica van a estar determinados por los cambios de posición que están sometidos los pacientes y por el efecto mecánico que ejerce la compresión del CO<sub>2</sub> dentro de la cavidad peritoneal <sup>(20,22)</sup>.

Al comenzar la insuflación del peritoneo con CO<sub>2</sub>, se va a producir un aumento de la presión arterial sistémica como pulmonar lo cual provoca la liberación de catecolaminas que desencadenan una respuesta vasoconstrictora <sup>(22)</sup>. Hay elevación de la presión de llenado sanguíneo durante el neumoperitoneo, debido a que el aumento de la presión intraabdominal provocaría una redistribución del contenido sanguíneo de las vísceras abdominales hacia el sistema venoso, favoreciendo un aumento de las presiones de llenado. También se ha observado una disminución del flujo venoso femoral, cuando aumenta la presión intraabdominal por hiperinsuflación, como consecuencia hay disminución del retorno venoso y la caída de la precarga cardíaca <sup>(20,22)</sup>.

El aumento de la presión intraabdominal provocada por el neumoperitoneo son factores que influyen de manera particular en la función pulmonar. Se ha observado un aumento en el

gradiente de presión arterial de CO<sub>2</sub> (PaCO<sub>2</sub>), presión espirada de CO<sub>2</sub> (EtCO<sub>2</sub>), con disminución del pH, alteración que se puede corregir aumentando el volumen minuto entre 15 y 20% y utilizando PEEP de 5 cm de H<sub>2</sub>O. Referente a la absorción del CO<sub>2</sub> por el peritoneo, se estabiliza después de los primeros 10 minutos de haber aumentado la presión intraabdominal <sup>(22)</sup>. En estudios previos mencionan que la presión que ejerce el neumoperitoneo sobre los capilares peritoneales actúa como un mecanismo protector, impidiendo la absorción de CO<sub>2</sub> a través de éste. Al final del procedimiento laparoscópico, cuando disminuye la presión intraabdominal por la salida de CO<sub>2</sub>, vamos a encontrar una mayor frecuencia de absorción de este que puede ser registrada mediante la capnografía <sup>(21)</sup>.

En la anestesia, el uso de dispositivos supraglóticos comparado con la intubación endotraqueal tiene una ventaja en cuanto a su forma de aplicación, sin necesidad de uso de bloqueadores de la placa motora y opioides para su colocación y mantenimiento, con disminución de morbilidad postoperatoria, así como reacciones adversas como odinofagia, disfonía y disfagia.

La mayoría de los pacientes que ingresan para este tipo de procedimientos presentan sobrepeso u obesidad lo cual implica dificultad para ventilar y colocar un tubo endotraqueal, por lo que en algunas ocasiones es necesario realizar varias laringoscopias para la inserción del tubo endotraqueal, lo que evitaríamos con el uso de la mascarilla laríngea I-Gel™ promoviendo un adecuado intercambio alveolocapilar durante el evento quirúrgico.

## **Objetivo General.**

Comparar la capacidad de la mascarilla laríngea I-Gel™ versus el tubo endotraqueal para proporcionar una correcta ventilación en pacientes para colecistectomía vía laparoscópica.

## **Objetivos Específicos:**

- 1.- Medir la presión arterial, presión arterial media, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno y capnografía con el uso de mascarilla laríngea e intubación endotraqueal.
- 2.- Comparar el tiempo de inserción de la mascarilla laríngea y tubo endotraqueal.
- 3.- Comparar el tiempo en el que aparece la primera curva de capnografía con ambos dispositivos.
- 4.- Comparar cualquier episodio de hipoxia durante el procedimiento quirúrgico con el uso de ambos dispositivos.
- 5.- Registrar el número de intentos de inserción de la sonda orogástrica con ambos dispositivos.
- 6.- Medir el tiempo en el que se presenta la hipercapnia durante el neumoperitoneo con CO<sub>2</sub> y el tiempo en el que se resuelve con ambos dispositivos.
- 7.- Comparar complicaciones postoperatorias con el uso de ambos dispositivos.
- 8.- Identificar la presencia de sangrado y contenido gástrico en ambos dispositivos.



## **Material y Métodos.**

### **Nivel Tipo y Método:**

El presente estudio es de nivel relacional y de tipo prospectivo, transversal, experimental y analítico.

### **Área del estudio:**

Se realizó el estudio en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra, hospital de segundo nivel de atención Secretaría de Salud que recibe a los pacientes No derechohabientes y derechohabientes del seguro popular de la región de La Paz, Baja California Sur.

### **Universo, población y muestra:**

#### **Universo:**

Población adscrita al B. Hospital general con especialidades Juan María de Salvatierra. Hospital de segundo nivel de atención que recibe a los pacientes derechohabientes del seguro popular de la región de Baja California Sur.

#### **Población:**

Pacientes adscritos al B. Hospital general con especialidades Juan María de Salvatierra con diagnóstico de Colecistitis crónica litiásica que son programados electivamente para colecistectomía laparoscópica.

#### **Muestra:**

Se realizó un muestreo aleatorio no probabilístico por conveniencia para seleccionar a los pacientes adscritos con diagnóstico de colecistitis crónica litiásica que son

programados electivamente para colecistectomía laparoscópica durante el periodo 2020-2021 del B. Hospital general con especialidades Juan María de Salvatierra.

### **Criterios de Inclusión:**

- Género Indistinto.
- Pacientes con edad entre 18 y 65 años.
- Pacientes con ASA I, II.
- Pacientes con ASA III sin cardiopatía.
- Pacientes con IMC < 40 kg/m<sup>2</sup>
- Pacientes con expediente electrónico.
- Consentimiento bajo Información escrito aceptado por el paciente.
- Pacientes programados para cirugía electiva.

### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes con uso de Beta-bloqueadores.
- Pacientes que presentan cardiopatía.
- Pacientes que presenten neumopatía.
- Pacientes que presentan enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Pacientes con limitación de la apertura oral <2.5 cm.
- Pacientes que presenten alergia a algún medicamento utilizado para inducción o mantenimiento anestésico.
- Pacientes con algún trastorno psiquiátrico.

### **Criterios de eliminación:**

- Rechazo del paciente para continuar protocolo de investigación.
- Pacientes con diagnóstico de asma.
- Edad menor a 18 y mayores de 65 años.
- Pacientes embarazadas.

### **Descripción general del estudio:**

Se realizó un estudio de nivel relacional y de tipo prospectivo, transversal, analítico y experimental en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra, hospital de segundo nivel de atención de la Secretaría de Salud. Después de obtener aprobación por el comité ético institucional y consentimiento informado escrito se evaluaron a los pacientes por muestreo no probabilístico por conveniencia y fueron incorporados al estudio con American Society of Anesthesiologists (ASA) clase I-III, entre 18 y 65 años de edad, sexo indistinto, sin cardiopatía o patologías pulmonares conocidas, programados para colecistectomía laparoscópica electiva con técnica anestésica general balanceada, los pacientes fueron seleccionados por muestreo aleatorio sistemático a cualquiera de los dos grupos utilizando un código generado por computadora: grupo A: tubo endotraqueal y Grupo B: Mascarilla laríngea I-Gel™.

### **Procedimiento:**

1. Realizar valoración pre anestésica con especial valoración de vía aérea (Escala Mallampati, Bellhouse-dore, Patil Aldrete), riesgo quirúrgico (ASA), riesgo de tromboembolia (escala Caprini), y riesgo de náusea y vómito (escala de Apfel) de los

pacientes programados electivamente para colecistectomía vía laparoscopia en el servicio de cirugía general del Hospital general Juan María de Salviatierra, explicación de técnica anestésica, ventajas y desventajas, así como complicaciones del acto anestésico.

2. Firma de consentimiento informado por el paciente y/o representante legal.
3. Seleccionar aleatoriamente pacientes para grupo A (TET), y grupo B (I-Gel™).
4. La noche anterior y en la mañana de la cirugía administrar como pre medicación vía intravenosa a pacientes con riesgo de náusea y vómito mayor a 2 puntos según escala Apfel:
  1. Ondansetrón 100-150 mcg/kg.
5. Previo al ingreso a sala de quirófano, corroborar nombre del paciente, procedimiento quirúrgico, técnica anestésica, verificar firmas del consentimiento de información.
6. Comprobación de equipo de soporte vital y desfibrilador funcionando en el quirófano.
7. Comprobación de la unidad de soporte vital de anestesia, aspirador funcionando y equipo para el manejo de la vía aérea.
8. Al ingreso a sala de quirófano, colocar paciente en posición decúbito dorsal, iniciar monitorización continua tipo I o no invasivo con electrocardiograma DII y V5, oximetría de pulso, presión arterial no invasiva, presión arterial media, EtCO<sub>2</sub>, temperatura, Tren de cuatro (TOF), analizador de gases.
9. Inducción anestésica para grupo A y B con los siguientes medicamentos:
  1. Analgesia: Fentanilo 3mcg/kg.
  2. Inducción: Propofol 1-2mg/kg.
  3. Bloqueo de la placa motora: Cisatracurio 100 – 200 mcg/kg

10. Previa selección de tamaño de dispositivos de vía aérea, realizar intubación endotraqueal o colocación de mascarilla laríngea I-Gel™ 4 minutos posterior a la administración de bloqueador de la placa motora (cisatracurio). Fijar dispositivo para evitar fuga de aire.
11. Medir y registrar el tiempo de colocación y el tiempo en el que aparecerá la primera curva en el capnograma con cronómetro estándar General Tools™ H-5670.
12. Registrar el número de intentos para la colocación de ambos dispositivos.
13. Conectar a ventilación mecánica asistida por volumen con frecuencia respiratoria y volumen tidal que serán ajustados a cada paciente para mantener EtCO<sub>2</sub> entre 30 y 40 mmHg.
14. El mantenimiento anestésico:
  1. Vapor anestésico: sevoflurano con volumen por ciento para mantener una concentración alveolar mínima (CAM) de 0.8-1.1, con un índice de estado entre 25-50%
  2. Oxígeno litro por minuto con FiO<sub>2</sub> de 60-100%, flujo total de 1-2.2 litros por minuto, índice espiración inspiración relación 1:2, PEEP: Ajustado al volumen tidal de paciente.
  3. Bloqueador de la placa motora: cisatracurio .01 mg/Kg/h
  4. Perfusión intravenosa con solución Hartmann 6 ml/Kg/h.
15. Durante el procedimiento anestésico se realizó registro trans-anestésico en hoja de anestesia modificada para este protocolo. Se registraron:
  1. Signos vitales al inicio de monitorización y posterior cada cinco minutos.
  2. Hora y minuto en el que se realiza inducción anestésica, medicamentos y dosis administrados.

3. Hora y minuto del inicio y termino de Anestesia.
  4. Hora y minuto del inicio y termino del evento quirúrgico.
  5. Hora y minuto del inicio y termino del neumoperitoneo con CO<sub>2</sub>.
  6. Signos vitales previo al pase de paciente a unidad de cuidados post anestésicos.
16. Medir/registrar presión arterial y frecuencia cardíaca con monitor Cardiocap 5, pre-operatorio, previo a inducción anestésica, al momento de la inserción del dispositivo de vía aérea, tres y cinco minutos posterior a inserción DVA, tres minutos después de neumoperitoneo con CO<sub>2</sub> a 10-12 mmHg, tres minutos después de cambio de posición del paciente (trendenleburg reversa y lado izquierdo), tres minutos después de la liberación del neumoperitoneo con CO<sub>2</sub>, y justo después del retiro del tubo endotraqueal o mascarilla laríngea I-Gel™.
17. Registrar valor de EtCO<sub>2</sub> justo después de la colocación de los DVA, tres y cinco minutos después de la colocación de DVA, tres minutos después de neumoperitoneo con CO<sub>2</sub>, tres minutos después de cambio de posición del paciente (trendenleburg reversa y lado izquierdo), tres minutos después de la liberación del neumoperitoneo con CO<sub>2</sub>, y justo después del retiro del DVA.
18. Identificar y registrar cualquier episodio de hipoxia por medio del registro de oximetría de pulso menor a 90% después de la colocación de ambos dispositivos hasta el momento en el que se retira el dispositivo.
19. Previa selección de tamaño de cánula orogástrica se realizará inserción de cánula orogástrica y se registrará número de intentos para su colocación con tubo endotraqueal y mascarilla laríngea I-Gel™.
20. Administrar medicamentos adyuvantes vía intravenosa:

1. Esteroide: dexametasona 100 mcg/Kg.
  2. Analgésicos no esteroideos: ketorolaco 1mg/kg o diclofenaco 1mg/Kg.
  3. Otros analgésicos: metamizol 15 mg/Kg o paracetamol 15 mg/Kg.
  4. Antieméticos: ondansetrón 100 mcg/Kg o metoclopramida 100 mcg/Kg.
21. Identificar y registrar el tiempo en el que aparece EtCO<sub>2</sub> mayor a 40 mmHg posterior a neumoperitoneo con CO<sub>2</sub> y posterior a la modificación de parámetros ventilatorios para mantener EtCO<sub>2</sub> entre 30-40mmHg, registrar el tiempo en el que se mantiene dentro de valores normales.
22. Extubación o retiro de mascarilla laríngea I-Gel™ al termino del evento quirúrgico y anestésico con los siguientes criterios de extubación:
1. Frecuencia respiratoria mayor a 12 respiraciones por minuto.
  2. Presión pico mayor a 20 mmHg.
  3. Volumen tidal mayor a 200 ml.
  4. Flujo total mayor a 2 litros por minuto.
  5. Tren de cuatro mayor a 90%.
23. Una vez despierto el paciente se hará retiro de dispositivo de vía aérea sin succión de secreciones, se revisará dispositivo y se hará registro en caso de presentar mancha de sangrado y contenido gástrico. El aspirado gástrico se puede revisar con la medición del pH con limitus paper, en caso de presentar un pH menor a 2.5 se demuestra el contenido de aspiración gástrica en dispositivo.
24. De acuerdo con los signos vitales del paciente se suspende monitorización tipo I y el paciente pasará a la unidad de cuidados post anestésicos (UCPA).
25. Se hará registro de signos vitales al ingreso a UCPA.

26. Registro de signos vitales por enfermero en turno cada 15 minutos hasta que se realice pase de paciente a hospitalización de cirugía general.
27. Se realizó encuesta de sintomatología post-extubación o retiro de mascarilla laríngea I-Gel™ por enfermero al ingreso a UCPA y 12 horas posterior al evento quirúrgico por enfermero en turno de hospitalización de cirugía general. Se hizo registro de los datos de la encuesta en una hoja modificada con los siguientes síntomas:
1. Presencia de tos.
  2. Afonía.
  3. Presencia de odinofagia.
  4. Presencia de disfagia.
  5. Presencia de Náusea y vómito.
28. Realizar radiografía de tórax post operatoria para evaluar la presencia de trauma secundario a ventilación mecánica.

### **Procesamiento de datos y análisis estadístico**

Para el análisis de variables numéricas y de razón se realizó un análisis descriptivo con medidas de tendencia central (media, moda, mediana) y dispersión (rango, desviación estándar). Para las variables cualitativas (dicotómicas y categóricas) se utilizaron frecuencias (%), con cálculo de intervalos de confianza al 95% (IC95%).

Para el caso de las variables estudiadas se evaluaron las diferencias mediante la prueba U de Mann-Whitney y Chi cuadrado. Las variables cuantitativas se evaluaron mediante análisis de varianza ANOVA y diferencias entre medias por la prueba de t-Student.



Una vez recolectados los datos se procedió a codificar las respuestas para efectuar el procesamiento de los datos y el análisis estadístico pertinente, usando el paquete Excel 2019 para MAC y SPSS. Se obtuvieron los datos más significativos para expresar los resultados, discusión y conclusión.

## **Resultados.**

El estudio incluyó 60 pacientes programados de forma electiva para colecistectomía laparoscópica con anestesia general balanceada. Los pacientes fueron seleccionados de forma aleatoria en dos grupos por código generado por computadora. Grupo A: pacientes a los que se colocó tubo endotraqueal y Grupo B: pacientes a los que se colocó mascarilla laríngea Igel™. Las comorbilidades monitorizadas en el área de cuidados postanestésicos fueron registrados por el servicio de enfermería.

La valoración preanestésica incluyó antecedentes patológicos y quirúrgicos, exploración física completa valoración de vía aérea, estudios de laboratorio que incluyeron biometría hemática completa, tiempos de coagulación, radiografía de tórax y electrocardiograma en pacientes mayores de 40 años.

Después de tener vía periférica permeable, se realizó monitorización no invasiva: tensión arterial, tensión arterial media, se colocó oxímetro de pulso, se registró frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria y EtCO<sub>2</sub> al ingreso a quirófano, durante la inducción de la anestesia, durante el neumoperitoneo, al inicio del procedimiento quirúrgico, al final del neumoperitoneo y procedimiento quirúrgico.

Después de la premedicación con midazolam 0.02mg/kg y fentanilo 3-5mcg/kg, se preoxigenó a todos los pacientes durante 3-5 min. Se administró propofol 1-2 mg/kg hasta la pérdida del

reflejo de las pestañas o relajación mandibular. Para evitar sesgos, los dispositivos de vía aérea se colocaron solo por un anestesiólogo y un residente de anestesiología. Se colocó la cabeza del paciente en posición de olfateo. La mascarilla Igel™ se colocó después de lubricación en la base, el tamaño de la mascarilla Igel™ se seleccionó por las recomendaciones de fabricación por peso de paciente. Para la colocación de tubo endotraqueal se realizó laringoscopia directa y se seleccionó tubo endotraqueal 7.5-8 mm para pacientes femeninos y 7.5-8.5 mm para pacientes masculinos. Se registró el tiempo de colocación de cada dispositivo, y el número de intentos de colocación de cada dispositivo. Después de la colocación del dispositivo se conectó a ventilador mecánico asistido por volumen con volumen tidal 6 ml/kg, frecuencia respiratoria para mantener EtCO<sub>2</sub> 30-40 mmHg, PEEP 5 cmH<sub>2</sub>O, FiO<sub>2</sub> 60-100%, flujo de O<sub>2</sub> 1-2.2 L/m.

La vía aérea segura se confirmó por los movimientos simétricos del tórax, auscultación de ambos campos pulmonares, forma de onda cuadrada de capnografía y saturación de oxígeno normal. Se registró el tiempo en el que apareció la curva de capnografía posterior a la colocación del DVA. Se colocó sonda orogástrica en ambos grupos.

La facilidad de inserción se definió como la ausencia de resistencia a la inserción del dispositivo en la faringe en un solo intento. La presión de sellado de las vías respiratorias se determinó mediante el método de estabilización con manómetro. Después de cerrar la válvula espiratoria del sistema circular a un flujo de gas fijo de 1-2 L/min, se observó el manómetro de presión en la ventilación con presión positiva y se tomó como presión de sellado el punto donde se alcanzó el equilibrio. Se fijaron alarmas para el reconocimiento de la pérdida del equilibrio.

El mantenimiento anestésico fue con sevoflurano 2 vol%, FiO<sub>2</sub> 60-100%, flujo de O<sub>2</sub> 1-2 L/min, soluciones cristaloides, antiemético y analgésicos no esteroideos.

## Datos demográficos:

La distribución del género en grupo A, 70% de los pacientes fueron mujeres, y 30% hombres y en el grupo B 63.3% fueron mujeres y 36.6% hombres, sin diferencias estadísticamente significativas [tabla 1]. El promedio de edad del grupo A fue de  $41.4 \pm 9.68$  y para el grupo B fue de  $42.3 \pm 12.1$ . En relación al peso, la media del grupo A fue de  $81.4 \pm 9.10$  comparado con el grupo B fue de  $83.5 \pm 6.46$ . El promedio de la talla en grupo A fue de  $167.5 \pm 6.46$  y para el grupo B fue de  $168.4 \pm 9.10$ . El resto del perfil demográfico de los pacientes incluido el IMC, estado físico: ASA y escala de Apfel fueron comparables y sus resultados fueron similares en ambos grupos [Tabla 1].

Tabla 1. Características clínicas de los pacientes				
	Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)	Intervalos de confianza 95%	
			Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)
<b>Edad</b> (años) Promedio±DE	41.4±9.68	42.3±12.12	37.89 – 44.82	37.96 – 46.63
<b>Género</b>				
Mujer	21 [70%]	19 [63.33%]		
Hombre	9 [30%]	11 [36.66%]		
<b>Peso</b> (kg) Promedio±DE	81.4±9.10	83.5±6.46	76.08 – 86.71	79.12 – 87.83
<b>Talla</b> (cm) Promedio±DE	167.5±6.46	168.4±9.10	161.73 – 173.31	166.11 – 170.74
<b>IMC</b> (kg/m <sup>2</sup> ) Promedio±DE	29.5±5.44	29.6±3.03	25.43 – 33.61	26.43 – 32.94
<b>ASA</b>				
I	12 [40%]	12 [40%]		
II	18 [60%]	16 [53.3%]		
III	–	2 [6.66%]		
<b>Apfel</b>				
I	14 [46.6%]	9 [30%]		
II	10 [33.3%]	11 [36.6%]		
III	6 [20%]	8 [26.6%]		
IV	–	2 [6.66%]		

TET: tubo endotraqueal; DE: Desviación estándar; IMC: Índice de masa corporal; ASA: American Society of Anesthesiology; Apfel: Escala de valoración de náusea y vómito.  
Valor P significativo: < 0.05

Se realizó valoración de vía aérea con diferentes clasificaciones como mallampati modificada, bell house dore y patil aldrete. Se descartaron los pacientes con limitación de la apertura oral <2.5 cm. Al realizar la valoración de vía aérea todas las clasificaciones comparables no demostraron diferencias estadísticamente significativa [tabla 2].

**Tabla 2. Características clínicas de los pacientes: parámetros de vía aérea.**

	Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)	Chi cuadrado pearson
<b>Mallampati modificada</b>			0,310
I	10 [33.3%]	15 [50%]	
II	14 [43.3%]	8 [20%]	
III	6 [20%]	4 [13.3%]	
IV	--	3 [10%]	
<b>Patil Aldrete</b>			0,536
I	22 [73.3%]	24 [80%]	
II	8 [26.7%]	6 [20%]	
<b>Bell House Dore</b>			0,060
I	17 [56.6%]	26 [86.6%]	
II	13 [43.3%]	4 [13.3%]	

TET: tubo endotraqueal.  
 Valor P significativo: < 0.05  
 Chi cuadrado de pearson: <0,74

### **Respuesta hemodinámica:**

Las variables hemodinámicas incluyendo tensión arterial media (mmHg), frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno (%) y EtCO<sub>2</sub> (mmHg) fueron comparables en ambos grupos.

En la frecuencia cardíaca media hubo un aumento en el grupo A durante la inducción de la anestesia, durante la colocación del DVA y 5 minutos después de la colocación del TET comparado con el grupo B en el que en todos los tiempos registrados los valores hemodinámicos se mantuvieron con cifras similares, por lo que el resultado fue significativo con un valor p <0.0001 [tabla 3].

Con respecto a la tensión arterial media, en ambos grupos se mantuvieron con cifras similares en el tiempo basal o pre anestésico sin presentar un cambio significativo (valor  $p=0.158$ ), hubo una diferencia estadísticamente significativa en el tiempo registrado posterior a la inducción de la anestesia (valor  $p=0.007$ ) y hasta el final del procedimiento y anestesia (valor  $p=0.0001$ ) [tabla 3].

Tabla 3. Frecuencia cardíaca y presión arterial media en respuesta con la colocación de DVA.

	Frecuencia cardíaca (Pulsos por minuto) [Promedio±DE]			Presión arterial media (mmHg) [Promedio±DE]		
	Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)	Valor P	Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)	Valor P
Pre anestesia	84.13±11.28	77.2±7.08	0.022	87.41±13.96	82.4±6.58	0.158
Inducción	86.72±10.19	75.76±7.06	0.0001	90.68±11.71	81.36±7.28	0.007
Colocación de DVA	87.27±6.73	76.1±6.32	0.0001	88.79±11.98	75.7±6.76	0.0001
5 min > de colocación DVA	86.24±8.69	75.76±6.26	0.0001	90.37±9.87	74.8±6.71	0.0001
Después de neumoperitoneo	84.89±7.61	76±5.64	0.0001	90.89±10.11	75.26±6.88	0.0001
Al final del neumoperitoneo	83.79±6.69	75.83±4.85	0.0001	89.58±8.20	74.23±6.01	0.0001
Final de anestesia	83.27±5.33	76.7±6.9	0.0001	89.34±8.21	76.36±6.20	0.001

DVA: dispositivo de vía aérea; TET: tubo endotraqueal; DE: desviación estándar; >: después.  
Valor P significativo: < 0,05

Todos los pacientes presentaron saturación de oxígeno por arriba de 97% y se mantuvieron con valores similares en todos los tiempos registrados, en el tiempo registrado posterior al neumoperitoneo (valor  $=0.001$ ) y al final de la anestesia (valor  $p=0.005$ ) los cambios fueron estadísticamente significativos. No se presentó ningún paciente con dificultad para la ventilación. El EtCO<sub>2</sub> presentó cambios significativos posterior a la colocación del dispositivo de vía aérea (valor  $p=0.003$ ) hasta el final de la anestesia (valor  $p=0.001$ ) [tabla 4].

Tabla 4. Saturación de oxígeno y Dióxido de carbono en respuesta con la colocación de DVA.

	Saturación de oxígeno (SatO <sub>2</sub> ) Promedios±DE			Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Promedios±DE		
	Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)	Valor P	Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)	Valor P
Pre anestesia	98.17±1.39	98.76±0.87	.041	42.6±4.32	42.4 ±2.52	0.85
Inducción	98.45±1.152	98.9±0.90	.079	40.97±3.92	39.72±1.75	0.122
Colocación de DVA	98.69±0.89	99.07±0.75	.078	40.38±2.8	38.1±2.52	0.003
5 min > de colocación DVA	98.5±1.18	99.1±0.71	.010	40.4±2.7	37.9±2.5	0.001
Después de neoperitoneo	98.59±0.90	99.28±0.59	.001	38.7±2.5	37.28±2.6	0.024
Al final del neoperitoneo	98.62±1.08	98.9±0.90	.161	38.79±2.5	36.31±2.2	0.001
Final de anestesia	98.9±0.93	98.38±0.82	.005	38.45±2.4	36.48±2.1	0.001

DVA: dispositivo de vía aérea; TET: tubo endotraqueal; DE: desviación estándar; >: después. Valor P significativo: < 0.05

### Tiempo de colocación y morbilidades:

En todos los pacientes, la mascarilla I-gel™ y el tubo endotraqueal se insertó con éxito en el primer intento, sin embargo el tiempo en el que se colocó y el tiempo en el que apareció la curva de capnografía fue menor en el grupo B (10.1 ± 4.6) en comparación con el grupo A (18.9 ± 8.2) como se muestra en la figura 3.

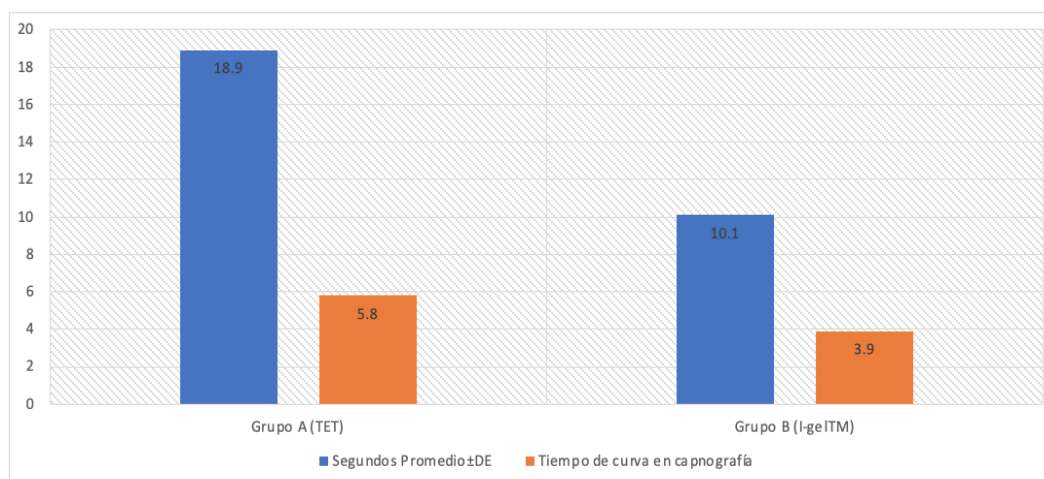


Figura 3. Tiempo de colocación y tiempo de aparición de curva de capnografía después de la colocación del DVA  
DVA: Dispositivo de vía aérea, TET: tubo endotraqueal

No hubo evidencia de regurgitación y aspiración con ninguno de los dispositivos. En nuestro estudio, incluimos solo pacientes electivos que estaban en ayuno de 8 horas previas al procedimiento quirúrgico y a todos los pacientes se les colocó sonda orogástrica, por lo que ninguno de los pacientes tuvo algún episodio de regurgitación. No hubo evidencia de lesión en labios, dientes o la lengua, ni sangre o contenido gástrico en ninguno de los dispositivos. No hubo incidencia de insuflación gástrica con ninguno de los dispositivos, probablemente debido a un buen sellado de ventilación alrededor de la entrada laríngea y la presencia de sonda nasogástrica a través del canal gástrico.

En el grupo B el 3.3% de los casos presentaron náusea, tos y odinofagia; 6.6% presentaron afonía inmediatamente en el período postoperatorio (figura 4) mientras que en el grupo A el 26.6% presentaron náusea, 23.3% tos, 16.6% presentaron odinofagia, afonía y 10% de los pacientes presentaron vómito (figura 4). La diferencia fue estadísticamente significativa con valor p menor a 0.05 en todas las variables, excepto vómito y disfagia [tabla 6].

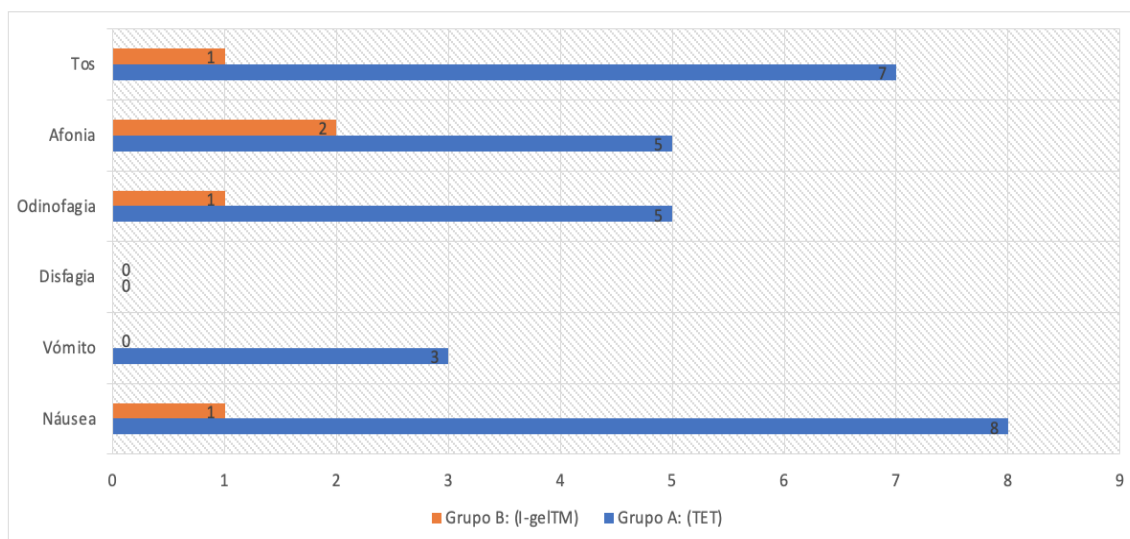


Figura 4. Incidencia de comorbilidades asociadas al uso del DVA  
DVA: Dispositivo de vía aérea, TET: tubo endotraqueal

**Tabla 6. Comorbilidades asociadas a uso del DVA.**

	<b>Grupo A (TET)</b>	<b>Grupo B (I-gel™)</b>	<b>Valor P</b>
<b>Náusea</b>	26.6%	3.3%	0.006
<b>Vómito</b>	10%	--	0.083
<b>Disfagia</b>	--	--	--
<b>Odinofagia</b>	16.6%	3.30%	0.043
<b>Afonía</b>	16.6%	6.6%	0.264
<b>Tos</b>	23.3%	3.3%	0.031

DVA: Dispositivo de vía aérea TET: Tubo endotraqueal

## **Discusión.**

La mascarilla I-gel™ es un dispositivo supraglótico innovador de segunda generación que ha creado una revolución en el manejo de la vía aérea posterior al primer estudio realizado por Richard Levitan en 65 cadáveres, lo que generó inquietudes para su uso. Actualmente es ampliamente utilizada en procedimientos anestésicos y resucitación en todo el mundo.

La cirugía laparoscópica afecta de manera directa a la mecánica pulmonar durante el periodo trans-anestésico proporcionando así una prueba para demostrar la eficacia de un dispositivo para la protección de la vía aérea. La intubación traqueal se considera ideal para el manejo de la vía aérea en cirugías laparoscópicas, ya que proporciona una protección contra la aspiración pulmonar aún en presencia de presión elevada en la vía aérea secundario al neumoperitoneo con CO<sub>2</sub>. Sin embargo, el TET no es infalible contra la aspiración gástrica y en caso de presentarse una vía aérea difícil, su colocación puede no ser exitosa. La I-gel™ y otros dispositivos supraglóticos pueden reemplazar y superar estos problemas, incluso en pacientes con sobrepeso y obesidad.



Este estudio fue creado con el objetivo de comparar los cambios hemodinámicos, cualidades de inserción y comorbilidades asociadas a la mascarilla I-gel™ y el TET en cirugía electiva para colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general.

Los resultados de este estudio demuestran que la mascarilla I-gel™ produce la menor cantidad de cambios hemodinámicos. Posterior a la inserción del TET en comparación de la I-gel™ produce un aumento de la frecuencia cardíaca y la tensión arterial durante el periodo trans-anestésico, resultados que fueron estadísticamente significativos. La respuesta hemodinámica secundaria a la laringoscopia directa para la intubación endotraqueal produce una estimulación simpática debido a la manipulación de la faringe, laringe y tráquea creando una liberación de cortisol y catecolaminas a pesar de las diferentes medidas para su minimización. Cambios que probablemente también producen una respuesta simpática con el uso de la mascarilla I-gel™ que, siendo mínima la estimulación, se atenúa con el uso de anestésicos y analgésicos durante la anestesia general.

Este efecto benéfico puede utilizarse durante la anestesia general con ventilación mecánica en pacientes en lo que se pueden evitar o disminuir cambios hemodinámicos graves. Es importante mantener una adecuada monitorización durante el uso del dispositivo y una adecuada profundidad anestésica para minimizar las complicaciones y falla del dispositivo.

Los resultados secundarios a la monitorización de posibles comorbilidades también fueron estadísticamente significativos, se confirmó que con el uso de TET es mayor el porcentaje de presentar afonía, odinofagia y tos, esto probablemente secundario al éxito de la colocación de la I-gel™ al primer intento y a las cualidades que presenta su material termoplástico suave y que no presenta un maguito inflable, lo que resulta en una menor presión ejercida contra las estructuras faríngeas. Hay que destacar que en ninguno de los dispositivos se encontró la

presencia de sangrado o contenido gástrico y, a pesar de no tener registro de la colocación de la sonda orogástrica, fue más fácil su colocación a través del canal orogástrico que tiene la mascarilla I-gel™ para proporcionar una protección en pacientes con riesgo de aspiración gástrica.

Este estudio tiene algunas limitaciones, por lo que no se confina la influencia de las variabilidades entre pacientes durante el registro anestésico. Por falta de recurso material, fue necesario esterilizar y reutilizar mascarillas I-gel™. A pesar de que no se presentó ningún caso de fuga o inadecuada presión de sello con la mascarilla I-gel™, no se registró la presión de sellado o la presencia de fuga de los dispositivos, lo que podría ofrecer información importante, ya que hay estudios que hablan de la presión de sellado en la vía aérea y que parece mejorar debido al calentamiento del manguito termoplástico con la temperatura corporal. No se evaluaron los marcadores definitivos de respuesta al estrés como cortisol y catecolaminas para presentar una conclusión definitiva sobre los cambios hemodinámicos secundarios a la colocación de los dispositivos de vía aérea.

### **Conclusión.**

Este estudio demostró que la mascarilla laríngea i-gel™ es una alternativa razonable a la intubación endotraqueal en pacientes programados para cirugía electiva laparoscópica. Es un dispositivo fácil de utilizar sin provocar cambios hemodinámicos secundarios a la manipulación de las estructuras faríngeas, la cual permite la ventilación mecánica y un adecuado intercambio gaseoso. Puede ser útil en situaciones de intubación difícil en las que se requiere evitar la respuesta hemodinámica desencadenada por la instrumentación de la vía aérea y sus posibles comorbilidades como pacientes que presentan patologías vasculares cardíacas o cerebrales.

## **Bibliografía.**

- 1.- Yarrow S, Hace J, Robinson KN. Recent trends in tracheal intubation: A retrospective analysis of 97 904 cases. *Anesthesia*. 2003, 58: 1003-1022.
- 2.- Caplan RA, Benumof JL, Berry FA, Blitt CD et al. Practice guidelines for management of the difficult airway. *Anesthesiology*. 1993; 78: 597-602.
- 3.-Geeta Bhandari, K. S. Shai, Mohd Asad, Nitish Kumar Parmar, Rajni Bhakuni. To assess the efficacy of i-gel for ventilation, blind tracheal intubation and nasogastric tube insertion. *Anesthesia: Essays and Researches*; 7 (1): Jan-Apr 2013.
- 4.- Asai T, Koga K, Vaughan R. Respiratory complications associated with tracheal intubation and extubation. *Br J Anesth*. 1998; 80: 767-775.
- 5.- Beleña J. The Laryngeal mask airway Supreme for positive pressure ventilation during laparoscopic cholecystectomy. *J Clin Anesth*. 2011; 23: 456-460.
- 6.- Zaballos M, Bastida E, del Castillo T, de Villoria JG, Jiménez C. In vitro Study of magnetic resonance imaging artefacts of six supraglottic airway devices. *Anesthesia* 2010; 65 (6): 569-572.
- 7.- Viñoles J, García-Aguado R, Soliveres J. Encuesta sobre la utilización de la máscara laríngea en CMA y en corta estancia. *Cir May Ambul* 2003; 8. 15-21.
- 8.- Akbar AN, Muzi M, Lopatka CW, Ebert TJ. Neurocirculatory responses to intubation with either an endotracheal tube or laryngeal mask airway in humans. *J Clin Anesth* 1996; 8 (3): 194-7.
- 9.- Volz J, Koster S, Spacek Z, Paweletz N. Characteristic alterations of peritoneum after carbon dioxide pneumoperitoneum. *Surg Endosc*. 1999, 13:611-14.
- 10.-Jiang J DU, Pei-wu PW Yu, Effect of different CO2 pneumoperitoneum on IL 1B and IL6 in abdominal cavity.

- 11.-Jonathan L, Benumof, Julien F, Biebuyck, Management of the Difficult Adult Airway with special emphasis on awake tracheal intubation. *Anesthesiology* 1991, 75:1087-1110.
- 12.- Deepak K. Tempe, Kapil Chaudary, Anitha Diwakar, Vishnu Datt, et al. Comparison of hemodynamic responses to laryngoscopy and intubation with Truview PCDTM, McGrath and Macintosh laryngoscope in patients undergoing coronary artery bypass grafting: A randomized prospective study. *Annals of Cardiac Anaesthesia*, Jan-Mar-2016, Vol.19, Issue:1.
- 13.- Michal Barak, Avishai Ziser, Avital Greenberg, Sophie Lischinsky, Benz Rosenberg. Hemodynamic and catecholamine response to tracheal intubation compared with fiberoptic intubation. *Journal of clínica Anesthesia*, 2003, 15: 132-136.
- 14.- Thomas C. Mort. Emergency tracheal intubation: Complications associated with repeated laryngoscopic attempts. *Anesth Analg*, 2004; 99:607-13.
- 15.- Kohei Hasegawa, Kazuaki Shigemitsu, Yusuke Hagiwara, et al. Association between repeated intubation attempts and adverso events in emergency departments: An Analysis of multicenter prospective observational study. *Annals of emergency medicine*, 2012 Vol. 60:6.
- 16.- D.R. Derbyshire, A. Chimielewski, D. Fell, M. Vater, K. Acholas, G. Smith. Plasma catecholamine responses to tracheal intubation. *Br.J.Anaesth.* 1993, 55, 855.
- 17.- A. J. Shribman, G Smith, J. Achola. Cardiovascular and catecholamine responses to laryngoscopy with and without tracheal intubation. *Br. J. Anaesth.* 1987. 59, 295-299.
- 18.- Demet Altun, Achmet Ali, Emre Camci, Anil Ozonur, Tülay Özkan Seyhan. Haemodynamic response to four different laryngoscopes. *Turk. J Anaesthesiol Reanim* 2018; 46 (6): 434-40.
- 19.- L. Beylaco, M. Bordes, F. Semjen, A-M. Cros. The I-GeITM, a single use supraglottic airway device with a non-inflatable cuff and esophageal vent: an observational study. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009, 53: 376-379.

20.- Catherine O'Malley, Anthony J. Cunningham. Physiologic changes during laparoscopy. *Anesthesiology Clinics of North America*, 2001, 19:1.

21.- Manfred Blobner, Ralph Bogdanský, Eberthard Kochs, Julia Henke, Alexander Findeis, Sabine Jelen-Eselborn. Effects of intraabdominally insufflated carbon dioxide and elevated intraabdominal pressure on splanchnic circulation. *Anesthesiology* 1998, 89: 2.

22.- David B. Safran, Rocco Orlando III, Physiologic effects of Pneumoperitoneum, *The American journal of surgery*, 1994, 167.

23.- Dong Keon Lee, Dong Hyuck Shnp, Seung Min Park, I-gel as first Line airway device in the emergency room for patients with out-of-hospital cardiac arrest. *Signa Vitae* 2010, 14(2): 61-65.

## Tablas y gráficas.

**Tabla 1. Características clínicas de los pacientes**

	Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)	Intervalos de confianza 95%	
			Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)
<b>Edad (años)</b> Promedio±DE	41.4±9.68	42.3±12.12	37.89 – 44.82	37.96 – 46.63
<b>Género</b>				
Mujer	21 [70%]	19 [63.33%]		
Hombre	9 [30%]	11 [36.66%]		
<b>Peso (kg)</b> Promedio±DE	81.4±9.10	83.5±6.46	76.08 – 86.71	79.12 – 87.83
<b>Talla (cm)</b> Promedio±DE	167.5±6.46	168.4±9.10	161.73 – 173.31	166.11 – 170.74
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b> Promedio±DE	29.5±5.44	29.6±3.03	25.43 – 33.61	26.43 – 32.94
<b>ASA</b>				
I	12 [40%]	12 [40%]		
II	18 [60%]	16 [53.3%]		
III	--	2 [6.66%]		
<b>Apfel</b>				
I	14 [46.6%]	9 [30%]		
II	10 [33.3%]	11 [36.6%]		
III	6 [20%]	8 [26.6%]		
IV	--	2 [6.66%]		

TET: tubo endotraqueal; DE: Desviación estándar; IMC: Índice de masa corporal; ASA: American Society of Anesthesiology; Apfel: Escala de valoración de náusea y vómito.  
Valor P significativo: < 0,05

**Tabla 2. Características clínicas de los pacientes: parámetros de vía aérea.**

	Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)	Chi cuadrado pearson
<b>Mallampati modificada</b>			0,310
I	10 [33.3%]	15 [50%]	
II	14 [43.3%]	8 [20%]	
III	6 [20%]	4 [13.3%]	
IV	--	3 [10%]	
<b>Patil Aldrete</b>			0,536
I	22 [73.3%]	24 [80%]	
II	8 [26.7%]	6 [20%]	
<b>Bell House Dore</b>			0,060
I	17 [56.6%]	26 [86.6%]	
II	13 [43.3%]	4 [13.3%]	

TET: tubo endotraqueal.  
Valor P significativo: < 0.05  
Chi cuadrado de pearson: <0,74

Tabla 3. Frecuencia cardíaca y presión arterial media en respuesta con la colocación de DVA.

	Frecuencia cardíaca (Pulsos por minuto) [Promedio±DE]			Presión arterial media (mmHg) [Promedio±DE]		
	Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)	Valor P	Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)	Valor P
Pre anestesia	84.13±11.28	77.2±7.08	0.022	87.41±13.96	82.4±6.58	0.158
Inducción	86.72±10.19	75.76±7.06	0.0001	90.68±11.71	81.36±7.28	0.007
Colocación de DVA	87.27±6.73	76.1±6.32	0.0001	88.79±11.98	75.7±6.76	0.0001
5 min > de colocación DVA	86.24±8.69	75.76±6.26	0.0001	90.37±9.87	74.8±6.71	0.0001
Después de neumoperitoneo	84.89±7.61	76±5.64	0.0001	90.89±10.11	75.26±6.88	0.0001
Al final del neumoperitoneo	83.79±6.69	75.83±4.85	0.0001	89.58±8.20	74.23±6.01	0.0001
Final de anestesia	83.27±5.33	76.7±6.9	0.0001	89.34±8.21	76.36±6.20	0.001

DVA: dispositivo de vía aérea; TET: tubo endotraqueal; DE: desviación estándar; >: después.  
Valor P significativo: < 0.05

Tabla 4. Saturación de oxígeno y Dióxido de carbono en respuesta con la colocación de DVA.

	Saturación de oxígeno (SatO <sub>2</sub> ) [Promedio±DE]			Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) [Promedio±DE]		
	Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)	Valor P	Grupo A (TET)	Grupo B (I-gel™)	Valor P
Pre anestesia	98.17±1.39	98.76±0.87	.041	42.6±4.32	42.4 ±2.52	0.85
Inducción	98.45±1.152	98.9±0.90	.079	40.97±3.92	39.72±1.75	0.122
Colocación de DVA	98.69±0.89	99.07±0.75	.078	40.38±2.8	38.1±2.52	0.003
5 min > de colocación DVA	98.5±1.18	99.1±0.71	.010	40.4±2.7	37.9±2.5	0.001
Después de neumoperitoneo	98.59±0.90	99.28±0.59	.001	38.7±2.5	37.28±2.6	0.024
Al final del neumoperitoneo	98.62±1.08	98.9±0.90	.161	38.79±2.5	36.31±2.2	0.001
Final de anestesia	98.9±0.93	98.38±0.82	.005	38.45±2.4	36.48±2.1	0.001

DVA: dispositivo de vía aérea; TET: tubo endotraqueal; DE: desviación estándar; >: después.  
Valor P significativo: < 0.05

**Tabla 5. Tiempo de colocación y tiempo de aparición de curva de capnografía después de la colocación del DVA.**

	<b>Grupo A (TET)</b>	<b>Grupo B (I-gel™)</b>
Segundos Promedio±DE	18.9±8.2	10.1±4.6
Tiempo de curva en capnografía Promedio±DE	5.8±2.07	3.9±1.73

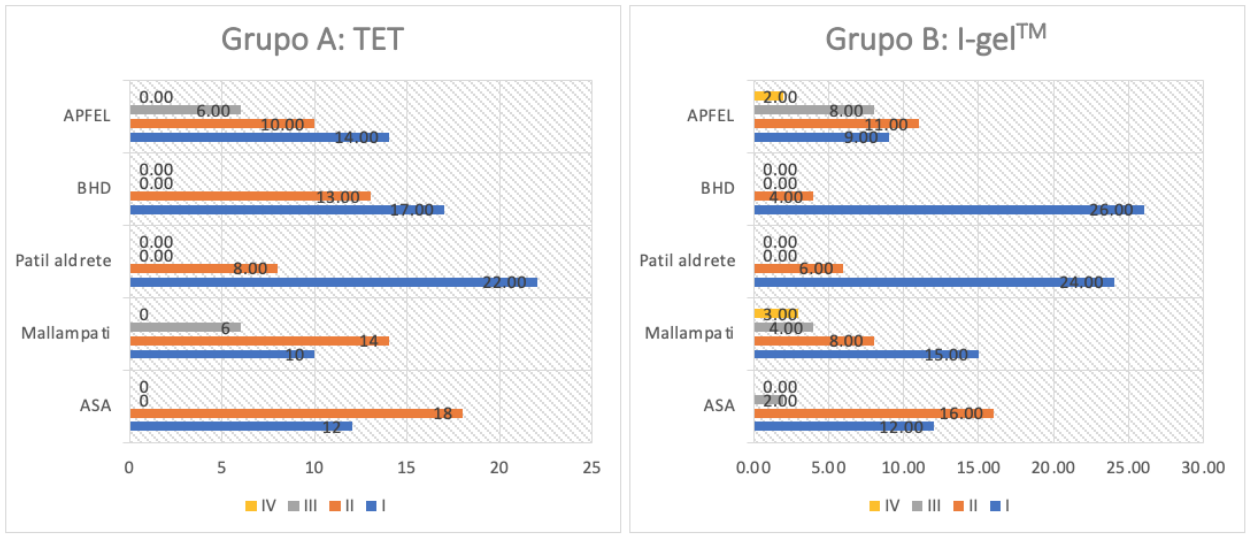
DVA: dispositivo de vía aérea TET: tubo endotraqueal

**Tabla 6. Comorbilidades asociadas a uso del DVA.**

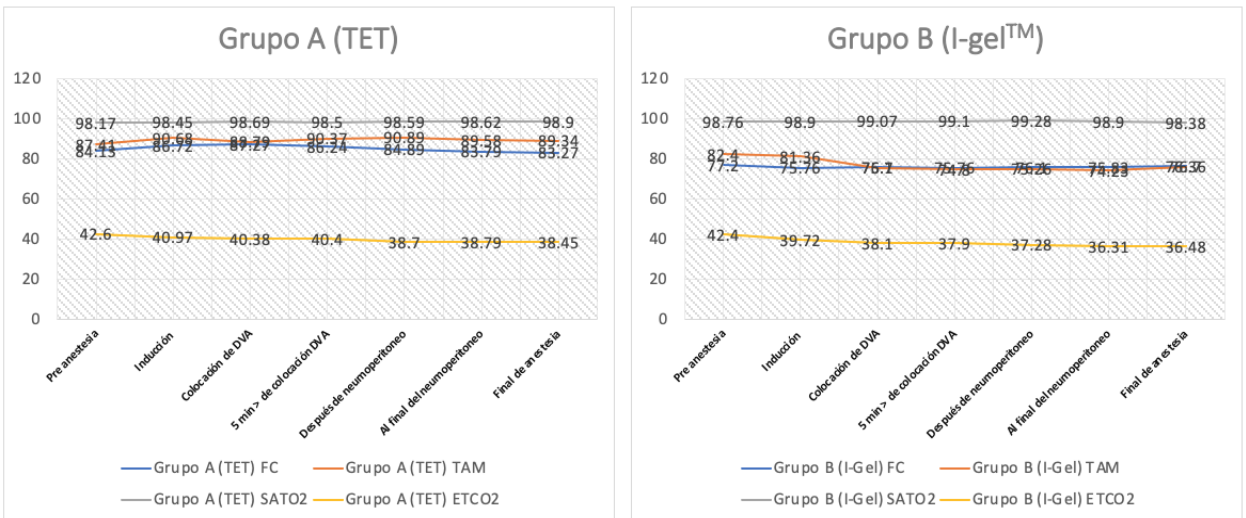
	<b>Grupo A (TET)</b>	<b>Grupo B (I-gel™)</b>	<b>Valor P</b>
Náusea	26.6%	3.3%	0.006
Vómito	10%	--	0.083
Disfagia	--	--	--
Odinofagia	16.6%	3.30%	0.043
Afonía	16.6%	6.6%	0.264
Tos	23.3%	3.3%	0.031

DVA: Dispositivo de vía aérea TET: Tubo endotraqueal





**Figura 1. Comparación de características clínicas: clasificaciones de vía aérea, náuseas, vómito.**  
 TET: tubo endotraqueal, ASA: American Society of Anesthesiology; Apfel: Escala de valoración de náusea y vómito.



**Figura 2. Cambios hemodinámicos en respuesta a la colocación de los dispositivos de vía aérea.**  
 TET: tubo endotraqueal, FC: frecuencia cardíaca, TAM: tensión arterial media, SATO<sub>2</sub>: Saturación de oxígeno (%), ETCO<sub>2</sub>: Presión de dióxido de carbono (mmHg).

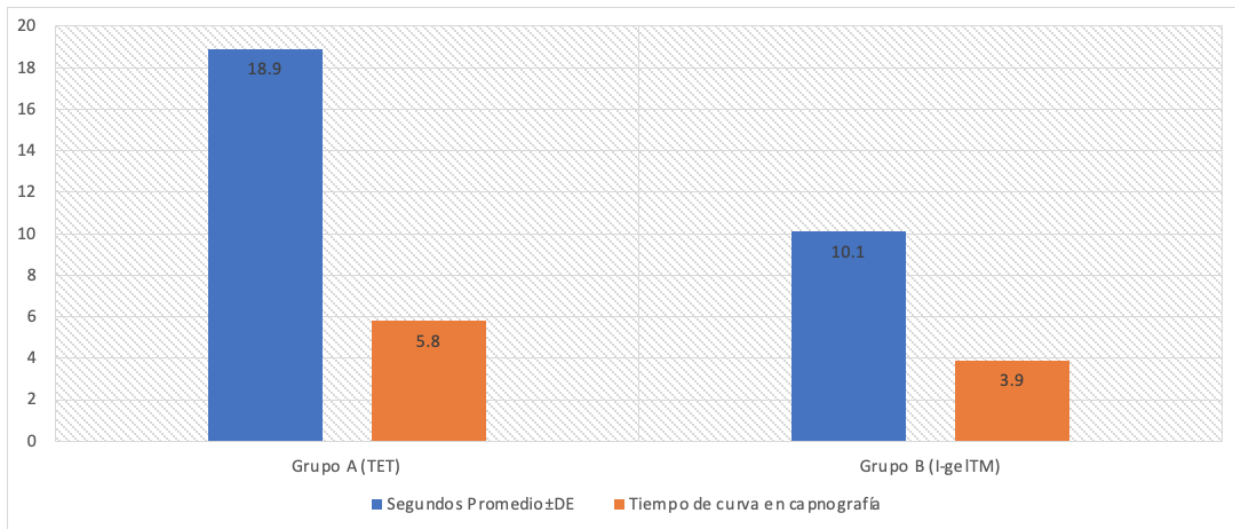


Figura 3. Tiempo de colocación y tiempo de aparición de curva de capnografía después de la colocación del DVA  
 DVA: Dispositivo de vía aérea, TET: tubo endotraqueal

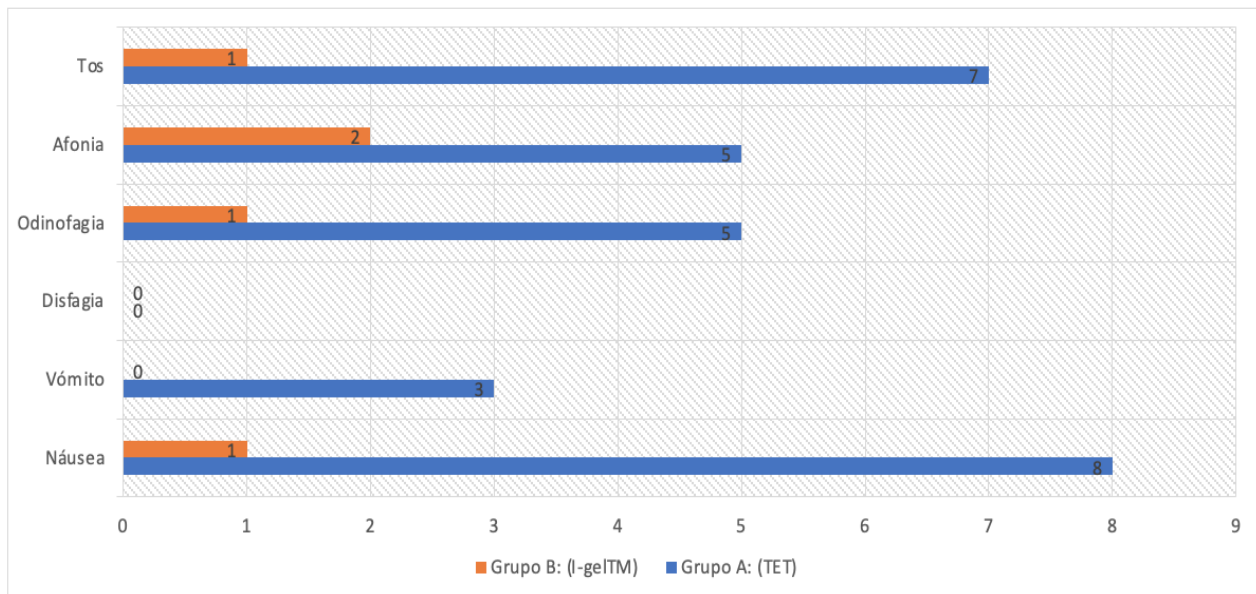


Figura 4. Incidencia de comorbilidades asociadas al uso del DVA  
 DVA: Dispositivo de vía aérea, TET: tubo endotraqueal

## Anexos.

### Benemérito Hospital General Con Especialidades Juan María de Salvatierra.



### Carta de Consentimiento Informado de Anestesia

\_\_\_\_\_ B.C.S. a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Expediente: \_\_\_\_\_ Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_

Procedimiento Quirúrgico: \_\_\_\_\_

Técnica Anestésica: \_\_\_\_\_

#### 1.- INFORMACIÓN GENERAL

La anestesia es el procedimiento médico que permite realizar una operación quirúrgica sin dolor. La anestesia puede realizarse durmiendo al paciente (anestesia general) o haciendo insensible la parte del cuerpo en la que se va a realizar la operación (anestesia local o regional).

Todo acto anestésico conlleva siempre un riesgo menor asumible que justifica su uso generalizado, pero también es evidente que es un procedimiento capaz de originar lesiones agudas, secuelas crónicas, complicaciones anestésicas graves e incluso la muerte; todas ellas en relación con el estado de salud previo; edad; tipo, complejidad y duración de la intervención quirúrgica, así como consecuencia de reacciones alérgicas u otros posibles factores imprevisibles.

#### 2. ANESTESIA GENERAL

##### ¿En qué consiste la anestesia general?

Para anestesiarse es preciso canalizar una vena por la que se le administrarán las soluciones (suero) y medicamentos necesarios según su situación y el tipo de cirugía prevista. Debido al efecto de los fármacos estará dormido y relajado durante la cirugía.

Durante la anestesia es preciso colocarle el tubo orotraqueal o mascarilla laríngea I-GeI™, a través de la boca o de la nariz, que llega hasta la tráquea (conducto que comunica la garganta con los pulmones). Este tubo se conecta a un respirador cuya función es mantener la respiración. Se colocan electrodos adhesivos en el tórax anterior o posterior que permitirán el control de su latido cardiaco. También se le colocará un aparato que medirá la tensión arterial y un dispositivo en el dedo (pulsioxímetro) para conocer la cantidad de oxígeno en su sangre.

## Riesgos de la anestesia general

Excepcionalmente, la introducción del tubo hasta la tráquea puede tener alguna dificultad y, a pesar de hacerlo con cuidado, dañar algún diente. Durante la colocación del tubo puede pasar al pulmón parte del contenido del estómago y ocasionar alteraciones respiratorias. Esta complicación es grave, pero muy poco frecuente.

La administración de soluciones y medicamentos que son imprescindibles durante la anestesia pueden producir, excepcionalmente, reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves, pero tienen carácter extraordinario. Otras posibles complicaciones son las siguientes: laringoespasmo y/o broncoespasmo (debido a la manipulación de la vía aérea), ronquera en el postoperatorio, náuseas y vómitos, dolores musculares, flebitis en el lugar de venopunción.

En cualquier tipo de anestesia y como consecuencia de su estado clínico puede ser necesario transfundirle sangre (o algún derivado a ella) que procede de donantes sanos que no reciben ninguna compensación económica por la donación.

Cada donación es analizada con técnicas de máxima precisión para la detección de determinadas enfermedades infecciosas (ej. Hepatitis, VIH, etc.) que se transmiten por la sangre. A pesar de ello, la sangre y/o sus componentes pueden seguir transmitiendo esas enfermedades, aunque con un riesgo de muy baja frecuencia. Al igual que los medicamentos, la sangre y sus componentes pueden dar lugar a reacciones transfusionales.

## Riesgos personalizados

Estos riesgos están relacionados con el estado de salud previo del paciente, y los más significativos son:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Declaro** que he sido informado por el médico de los riesgos de la anestesia, que se me han explicado las posibles alternativas y que sé que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento.

Estoy **satisfecho** con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia, doy mi consentimiento para ser anestesiado.

### 3. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Paciente ..... de ..... años de edad, con domicilio en ..... , INE .....

DECLARO:

Que el Doctor/a ..... me ha explicado que es conveniente / necesario, en mi situación la realización de .....

..... y que he comprendido adecuadamente la información que me ha dado.

En ..... a ..... de ..... de 2.....

Testigo: .....

Testigo: .....

Nombre y firma del Médico tratante .....

### 4. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en fecha ..... de ..... de 2 ..... y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En ..... a ..... de ..... de 2.....

## REGISTRO DE ANESTESIA Y RECUPERACIÓN

SERVICIO DE		FECHA			EXPEDIENTE		ESTADO FÍSICO ASA			
NOMBRE					SALA		SEXO	F	M	EDAD
DIAGNÓSTICO PREOPERATORIO						PESO				
OPERACIÓN SOLICITADA										
CIRUJANO				1ER AYUDANTE				INSTRUMENTISTA		
ANESTESIOLOGO					RESIDENTE				CIRCULANTE	
TIPO DE ANESTESIA										

Hora de inicio de anestesia: \_\_\_\_\_ Hora final de anestesia: \_\_\_\_\_

Hora de inicio quirúrgico: \_\_\_\_\_ Hora final de procedimiento quirúrgico: \_\_\_\_\_

SIGNOS VITALES TRANSOPERATORIOS							
PERÍODOS	TENSIÓN ARTERIAL	FC	FR	SATO <sub>2</sub>	ETCO <sub>2</sub>	PAM	TOF4
AL INGRESO A SALA							
INDUCCIÓN							
3 MIN POST INDUCCIÓN							
LARINGOSCOPIA O MASCARILLA IGEL							
5 MIN POST INSERCIÓN DE DVA							
10 MIN POST INSERCIÓN DE DVA							
ESTÍMULO QUIRÚRGICO							
INICIO DE NEUMOPERITONEO							
TERMINO DE NEUMOPERITONEO							
SIGNOS FINALES							

**TIEMPO DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO DE VÍA AÉREA**

DISPOSITIVO DE VÍA AÉREA	SEGUNDOS-MINUTOS
TUBO OROTRAQUEAL	
MASCARILLA I-GEL™	

**TIEMPO EN EL QUE APARECE PRIMERA CURVA DE CAPNOGRAFÍA**

DISPOSITIVO DE VÍA AÉREA	SEGUNDOS-MINUTOS
TUBO OROTRAQUEAL	
MASCARILLA I-GEL™	

**INTENTOS DE COLOCACION DE CÁNULA OROGÁSTRICA**

	INTENTO 1	INTENTO 2	INTENTO 3
TUBO OROTRAQUEAL			
MASCARILLA I-GEL™			

**Evaluación postoperatoria inmediata de pacientes de colecistectomía laparoscópica.**

Fecha: \_\_\_\_\_  
 Nombre de paciente: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
 Sexo: \_\_\_\_\_  
 Peso: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_ ASA: \_\_\_\_\_ Expediente: \_\_\_\_\_  
 Aldrete \_\_\_\_\_ Ramsay \_\_\_\_\_ RASS \_\_\_\_\_  
 Anestesiólogo: \_\_\_\_\_ Residente de Anestesiología:  
 \_\_\_\_\_

Signos vitales	
Tensión Arterial	
Presión Arterial Media	
Frecuencia Cardíaca	
Frecuencia Respiratoria	
Saturación de Oxígeno	

Signos y Síntomas	Si	No
Naúsea		
Vómito		
Odinofagia		
Disfagia		
Afonía		
Tos		



# CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN



Registro de Protocolo: HGEJMS/\_\_\_/\_\_\_.

Título del Protocolo: **CAMBIOS HEMODINÁMICOS CON EL USO DE MASCARILLA LARÍNGEA I-GELTM PARA LA VENTILACIÓN MECÁNICA EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA.**

Investigador Principal: Itzel Stephanie Barba Pérez

Fecha de sometimiento del proyecto: Febrero 2020

Fecha de aprobación por las comisiones:

Fecha aproximada de término: Mayo 2021

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo.

Fecha de inicio: Febrero 2020	BIMESTRE											
	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene
<b>ACTIVIDAD</b>												
Obtención de insumos	X											
Estandarización de técnica	X											
Inclusión de pacientes		X	X	X	X	X	X	X				
Realización de estudios		X	X	X	X	X	X	X				
Análisis de los estudios									X	X	X	
Presentación de resultados											X	X
Elaboración de manuscritos												X
Publicación												X

**OTRAS ACTIVIDADES (ESPECIFICAR)**


Itzel Stephanie Barba Pérez

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del investigador principal

## GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS



1. El protocolo corresponde a: Itzel Stephanie Barba Pérez

### CAMBIOS HEMODINÁMICOS CON EL USO DE MASCARILLA LARÍNGEA I-GEL™ PARA LA VENTILACIÓN MECÁNICA EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA.

a) Investigación sin riesgo <sup>1</sup>

SI  NO

<sup>1</sup>Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo <sup>2</sup>

SI  NO

<sup>2</sup> Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo <sup>3</sup>

SI  NO

3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? <sup>4</sup>

SI  NO

4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.

3. En el caso de incluir el Formato de Consentimiento Informado, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

- |   |    |                                     |    |                          |
|---|----|-------------------------------------|----|--------------------------|
| a) Justificación y objetivos de la investigación                          | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito                | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| c) Molestias y riesgos esperados  | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| d) Beneficios que pudieran obtenerse                                      | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad     | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |

- g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto SI  NO
- h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento SI  NO
- i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad SI  NO
- j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando SI  NO
- k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación SI  NO
- l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación SI  NO
- m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe SI  NO
- n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda SI  NO
- ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario SI  NO

4. Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

- a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades

SI  NO

- b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

SI  NO

- c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

SI  NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. **NO PROCEDE**

- a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?

SI  NO

- b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto)

SI  NO

- c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación

SI  NO

- d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación

SI  NO

- e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el

consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido)

SI  NO

f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio

SI  NO

g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente

SI  NO

h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información

SI  NO

i) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación

SI  NO

j) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad

SI  NO



## FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA	DÍA	MES	AÑO
	16	07	2021

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

059-059-2020

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

CAMBIOS HEMODINÁMICOS CON EL USO DE MASCARILLA LARÍNGEA I-GEL™ PARA LA VENTILACIÓN MECÁNICA EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

### Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	BLS1
No aplica	

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI NO aplica

Si la respuesta es "NO aplica" a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

**Itzel Stephanie Barba Pérez**

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)