



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SECRETARÍA DE SALUD DE MICHOACÁN
HOSPITAL DE LA MUJER



TESIS

**COMPARAR LAS COMPLICACIONES POSTERIORES A LA MANIPULACIÓN DE LA VÍA AÉREA
CON MASCARILLA LARÍNGEA I-GEL VERSUS AIR-Q EN PACIENTES SOMETIDAS A
COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA**

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

PRESENTA:

DR. GERARDO ARRIAGA CLEMENTE

ASESORA DE TESIS:

DRA. LUISA MARÍA ZAMUDIO AGUILAR

MORELIA, MICHOACÁN, MÉXICO MAYO DEL 2023.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

SECRETARIA DE SALUD DE MICHOACAN

DR. ELIAS IBARRA TORRES

SECRETARIO DE SALUD

DR. JUAN MANUEL MORENO MAGAÑA

SUBDIRECTOR DE CALIDAD Y ENSEÑANZA EN SALUD, HOSPITAL DE LA MUJER

DR. LUIS FELIPE LEON AGUILAR

DEPARTAMENTO DE CAPACITACION Y FORMACION DE RECURSOS HUMANOS

DRA. OLIVA ALEIDA CARDOSO NAVARRETE

DIRECTORA DEL HOSPITAL DE LA MUJER

DRA. DIANA MOLINA ZENDEJAS

JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

DR. HECTOR AGUILAR AMBRIZ

TITULAR DE LA RESIDENCIA EN ANESTESIOLOGIA

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer este logro a mis padres, hermana y mi pareja que siempre han sido mi pilar a lo largo de este camino lleno de obstáculos, y nunca han dejado en duda mi anhelo y amor por mi carrera y entrega a esta especialidad.

Agradecimiento especial para mi padre que ya no se encuentra, el cual falleció al inicio de la residencia médica, que dio todo por mi e hizo lo imposible para que yo pudiera estar aquí donde hoy me encuentro y haber formado un hombre de palabra y rectitud al igual que él, así como inculcar amor por esta carrera y entrega total a su familia y seres queridos siempre te recordare por el gran hombre que fuiste y el amor entregado a tu familia.

Agradecimiento para mis amigos y familiares que han estado en todo el trayecto de esta gran aventura y nunca me desanimaron al contrario me apoyaron y motivaron a seguir buscando mis sueños día a día.

Dra. Luisa María Zamudio Aguilar agradecerle el apoyo incondicional a este protocolo de investigación, así como la docencia recibida por parte de ella y los años de enseñanza, así como su confianza en cada procedimiento realizado en quirófano.

Agradecerles a mis compañeros por cada momento vivido en esta etapa, por cada momento vivo y haber hecho un momento inolvidable esta etapa llena de subidas y bajadas por cada risa por cada aliento y por cada abrazo en esas situaciones difíciles

A mis adscritos que forjaron cada momento de enseñanza no hay manera de agradecerles cada momento, así como cada buen consejo y esa palmada en momentos difíciles.

A todos ellos gracias

Índice

I. Índice de figuras y tablas	6
II. Resumen	7
III. Abstract	9
IV. Abreviaturas	10
V. Glosario	11
VI. Introducción	13
VII. Antecedentes	14
VIII. Justificación	20
IX. Planteamiento del problema.....	21
X. Pregunta de investigación	22
XI. Hipótesis.....	23
Hipótesis nula.....	23
Hipótesis alterna	23
XII. Objetivos	24
Objetivo general	24
Objetivos específicos.....	24
XIII. Material y métodos	25
Tipo de estudio.....	25
Población de estudio	25
Tamaño de la muestra	25
Muestreo	25
XIV. Criterios de selección	26
Criterios de inclusión.....	26
Criterios de exclusión	26
Criterios de eliminación	27

XV. Descripción de las variables	28
Variable independiente	28
Variables dependientes	28
Operacionalización de las variables	28
XVI. Metodología	32
XVII. Análisis estadístico	34
XVIII. Resultados	35
XIX. Discusión	44
XX. Conclusiones:	46
XXI. Limitaciones.....	47
XXII. Consideraciones éticas	48
XXIII. Referencias bibliográficas.....	50
XXIV. Anexos	53
Cronograma de actividades.....	53
Formato de consentimiento informado	54

I. Índice de figuras y tablas

Índice de figuras

Figura 1. Características de la LM i-gel®	16
Figura 2. Características de la LMA S.	17
Figura 3. Características de la mascarilla Air-Q	18
Figura 4. Frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a los 30 minutos con cada dispositivo empleado.....	Error! Bookmark not defined.
Figura 5. Frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a las 8 horas con cada dispositivo empleado.....	Error! Bookmark not defined.
Figura 6. Frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a las 24 horas con cada dispositivo empleado.....	Error! Bookmark not defined.
Figura 7. Frecuencia de problemas de deglución los 30 minutos con cada dispositivo empleado.	40
Figura 8. Frecuencia de problemas de deglución las 8 horas con cada dispositivo empleado.	41
Figura 9. Frecuencia de números de intentos de colocación de mascarilla laríngea con cada dispositivo empleados.....	Error! Bookmark not defined.

Índice de cuadros

Cuadro 1. Contraste de las variables en función del dispositivo empleado.	Error! Bookmark not defined.
Cuadro 2. Frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a los 30 minutos con cada dispositivo empleado.....	Error! Bookmark not defined.
Cuadro 3. Frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a las 8 horas con cada dispositivo empleado.....	Error! Bookmark not defined.
Cuadro 4. Frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a las 24 horas con cada dispositivo empleado.....	Error! Bookmark not defined.
Cuadro 5. Frecuencia de problemas de deglución los 30 minutos con cada dispositivo empleado.	Error! Bookmark not defined.
Cuadro 6. Frecuencia de problemas de deglución las 8 horas con cada dispositivo empleado.	Error! Bookmark not defined.

Cuadro 7. Frecuencia de problemas de deglución las 24 horas con cada dispositivo empleado.

.....**Error! Bookmark not defined.**

Cuadro 8. Frecuencia de números de intentos de colocación de mascarilla laríngea con cada

dispositivo empleados.**Error! Bookmark not defined.**

II. Resumen

Introducción: establecer una vía aérea (VA) se considera una de las habilidades más importantes de los anestesiólogos, por lo que una falla en su manejo puede tener consecuencias catastróficas en individuos sometidos a anestesia general (AG). Los dispositivos de vía aérea supraglótica o mascarillas laríngeas (ML) con manguito no inflable tienen la ventaja de omitir el control de la presión de este último y reducir las posibles complicaciones faringolaríngeas. Las ML más frecuentemente empleadas y disponibles de este tipo son: i-gel[®] y air-Q[®]. A la fecha, no existe ningún estudio comparativo entre estos dispositivos en mujeres adultas sometidas a colecistectomía laparoscópica (CL).

Objetivo: comparar la frecuencia de complicaciones posteriores a la manipulación de la Vía aérea con Mascarilla laríngea i-gel[®] vs. air-Q[®] en pacientes sometidas a Colecistectomía laparoscópica

Material y métodos: se llevó a cabo un estudio cuantitativo, longitudinal, comparativo, experimental de grupos paralelos, intervencionista y prospectivo. Se obtendrá una muestra de mujeres de entre 18 y 90 años, sometidas a CL electiva bajo AG entre agosto del 2022 y mayo del 2023. Se asignaron aleatoriamente a dos grupos en función de la ML empleada: i-gel[®] (IG) y air-Q[®] (AQ). Se registro y comparo, a través de estadística inferencial, la frecuencia de las complicaciones postoperatorias faringolaríngeas (disfagia u odinofagia). Asimismo, se recabaron las características de la técnica, como número de intentos, así como las principales características clínicas, demográficas y quirúrgicas de las seleccionadas. El estudio se apegó a la normativa nacional e internacional, y se buscó la aprobación por parte de las autoridades correspondientes.

Resultados: Participaron 36 personas, 18 en cada grupo, las mujeres del grupo 1 tuvieron 45.1 ± 4.4 años y las del grupo 2 39.7 ± 3.5 años, sin diferencias significativas entre ambas; el IMC fue diferente entre las participantes de ambos grupos (25.3 ± 0.9 versus 29.2 ± 1.1 , $p=0.012$). La escala de EVA a los 30 minutos y 8 horas se observó una mayor incidencia de dolor con la utilización de la

mascarilla air-Q en comparación con la i-gel; a las 24 horas la escala EVA fue igual tanto en la mascarilla laríngea air-Q y mascarilla laríngea I-gel. La frecuencia de problemas de deglución a los 30 minutos fue mínimamente mayor con la mascarilla laríngea air-Q, a las 8 horas se presentó solo en un dispositivo (air-Q) a las 24 horas no se presentó con ningún dispositivo. La frecuencia de número de intentos fue más frecuente en los pacientes en los que se utilizó el dispositivo de mascarilla laríngea air-Q.

Palabras clave: manejo de la vía aérea, intubación intratraqueal, mascarillas laríngeas, colecistectomía laparoscópica.

III. Abstract

Introduction: Airway management (AM) is considered one of the most important skills of anesthesiologists, so a failure to manage it can have catastrophic consequences in individuals undergoing general anesthesia (GA). Supraglottic airway devices or laryngeal mask (LM) devices with a non-inflatable cuff have the advantage of bypassing cuff pressure control and reducing potential pharyngolaryngeal complications. The most frequently used and available ML of this type are: i-gel[®] and air-Q[®]. To date, there is no comparative study between these devices in adult subjects undergoing laparoscopic cholecystectomy (LC).

Objective: to compare the frequency of complications after airway manipulation with LM i-gel[®] vs. air-Q[®] in patients undergoing LC.

Material and methods: a quantitative, longitudinal, comparative, experimental study of parallel groups, interventionist and prospective was carried out. A sample of women between the ages of 18 and 90 will be obtained, undergoing elective LC under GA between August 2022 and May 2023. They were randomly assigned to two groups based on the LM used: i-gel[®] (IG) and air-Q[®] (AQ). The frequency of pharyngolaryngeal postoperative complications (dysphagia or odynophagia) was recorded and compared through inferential statistics. Likewise, the characteristics of the technique were collected, such as the number of attempts as well as the main clinical, demographic and surgical characteristics of those selected. The study was adhered to national and international regulations, and the approval of the corresponding authorities will be sought.

Results 36 people participated, 18 in each group, the women in group 1 were 45.1 ± 4.4 years old and those in group 2 39.7 ± 3.5 years old, without significant differences between them; the BMI was different between the participants of both groups (25.3 ± 0.9 versus 29.2 ± 1.1 , $p=0.012$). The VAS scale at 30 minutes and 8 hours showed a higher incidence of pain with the use of the air-Q mask compared to the i-gel; at 24 hours the VAS scale was the same for both the air-Q laryngeal mask and the i-gel laryngeal mask. The frequency of swallowing problems at 30 minutes was slightly higher with the air-Q laryngeal mask; at 8 hours it occurred only with one device (air-Q) and at 24 hours it did not occur with any device. The frequency of number of attempts was more frequent in patients in whom the air-Q laryngeal mask device was used.

Keywords: airway management, intratracheal intubation, laryngeal mask airway, laparoscopic cholecystectomy.

IV. Abreviaturas

AG: Anestesia general.

CL: Colectomía laparoscópica.

DM: Diabetes mellitus.

DSG: Dispositivo supraglótico.

ERC: Enfermedad renal crónica.

ETT: Tubo endotraqueal.

EVA: Escala visual análoga.

HAS: Hipertensión arterial sistémica.

IMC: Índice de masa corporal.

ML: Mascarillas laríngeas.

SSM: Servicios de Salud de Michoacán.

VA: Vía aérea.

V. Glosario

Anestesia general: Método de anestesia en el cual el paciente se encuentra inconsciente gracias a la administración de agentes bloqueadores neuromusculares , hipnóticos y analgésicos opioides entre otros ¹.

Aspiración de contenido gástrico: complicación del uso de anestésicos y del uso de tubos o dispositivos endotraqueales en el cual el contenido del estómago llega a los pulmones ¹.

Broncoespasmo: Tensión de los músculos de los bronquios que causa una estreches de las vías respiratorias ¹.

Colecistectomía laparoscópica: Procedimiento quirúrgico laparoscópico destinado a la extracción de la vesícula biliar ¹.

Complicación: Evento adverso derivado de un procedimiento médico o de una enfermedad sin intervención curativa o de control ¹.

Desaturación: Disminución del oxígeno en la sangre por debajo de los niveles normales ¹.

Desplazamiento de la mascarilla laríngea: Movimiento de la mascarilla una vez insertada en el paciente y que puede poner en riesgo la oxigenación adecuada.

Disfagia: Dificultad para realizar la deglución ¹.

Disfonía: cambio o pérdida del timbre de voz normal ¹.

Distensión gástrica: expansión del estómago debido a alimentos, sangrado, síndrome de arteria mesentérica superior y aire, entre otros ¹.

Hemorragia: Pérdida de sangre interna o externa que puede poner en riesgo la vida del paciente dependiendo de la cantidad perdida.

Laringoespasmo: Espasmo presentado en las cuerdas vocales que puede causar dificultad respiratoria o disfonía ¹.

Mascarilla laríngea air-Q®: Se trata de un dispositivo supraglótico a través del cual se pueden insertar tubos endotraqueales ⁴.

Mascarilla laríngea i-gel®: Dispositivo supraglótico hecho de elastómero termoplástico que se adapta a las estructuras perilaringeas, empleado para mantener una vía aérea permeable y estable en procedimientos de anestesia y de urgencias en los que se requiera ventilación con presión positiva intermitente ³.

Mascarilla laríngea: Dispositivo empleado para la ventilación y la ayuda en la intubación endotraqueal de difícil visualización, estas mascarillas no requieren de un laringoscopio para su inserción ².

Obstrucción de la vía aérea: Evento en el cual un cuerpo extraño, la inflamación u otros impiden el paso de aire en las vías aéreas ¹.

Odinofagia: Dolor a la deglución ¹.

Presión máxima: fuerza que ejerce un gas, líquido o sólido sobre una superficie ¹.

Regurgitación: Salida relajada de contenido gástrico por la boca que generalmente ocurre al eructar ¹.

Tos: Reflejo del cuerpo humano destinado a despejar la vía respiratoria ¹.

Vomito: Salida de contenido gástrico por el tubo digestivo alto que implica contracciones musculares intensas, debido a enfermedad o fármacos ¹.

VI. Introducción

El manejo de la vía aérea es una parte esencial de lo que hacen los anestesiólogos todos los días y en consecuencia, es una habilidad necesaria entre estos profesionistas, quienes se esfuerzan por ser expertos en este conjunto de habilidades específicas.⁵

El mantenimiento de una buena oxigenación durante los procedimientos quirúrgicos influye en una adecuada recuperación del paciente y durante el procedimiento quirúrgico también tiene influencia en la respuesta hemodinámica.

Diferentes dispositivos se han empleado para poder mantener la oxigenación de los pacientes durante los procedimientos quirúrgicos que requieren anestesia general, siendo los más ocupados los tubos endotraqueales; en la década de 1980 se desarrollaron las máscaras laríngeas, las cuales son una opción de ventilación que ayuda a evitar la broncoaspiración.

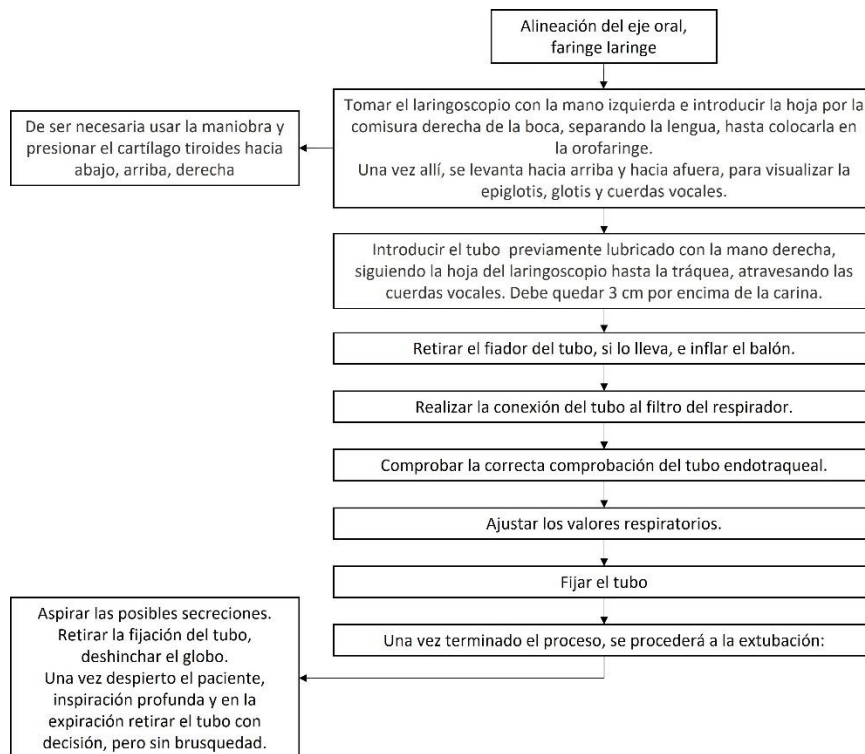
Desde su desarrollo, las mascarillas laríngeas han evolucionado a dispositivos que ahora incluyen drenajes gástricos y que son cada vez más seguros para los pacientes; en el presente estudio, se desea evaluar la seguridad de dos mascarillas laríngeas: la i-gel[®] y la air-Q[®], mediante la comparación de sus complicaciones, tanto intra como postoperatorias, en pacientes sometidas a colecistectomía laparoscópica; dicho procedimiento ha sido elegido debido a sus particulares necesidades en cuanto a la ventilación de los pacientes.

En las siguientes secciones se describen los antecedentes sobre el uso de las mascarillas laríngeas y los estudios que han comparado diferentes modelos; así mismo, se describe la metodología elegida para cumplir el objetivo principal y los procedimientos a realizar en las pacientes participantes del Hospital de la Mujer de Morelia Michoacán.

VII. Antecedentes

La técnica anestésica preferida en la colecistectomía laparoscópica (CL) es la anestesia general con ventilación controlada, la mayoría de las veces a través de un tubo endotraqueal (ETT). Sin embargo, durante el procedimiento, las presiones intraabdominales altas debido a la insuflación de dióxido de carbono pueden aumentar el riesgo de regurgitación gastroesofágica pasiva y retención de dióxido de carbono.⁶

Para el manejo de la vía aérea en anestesia general, se dispone de instrucciones precisas de lo que se debe realizar, conocidas como algoritmo, estas instrucciones deben realizarse en un plazo no mayor a los 2 minutos, puesto que el paciente bajo anestesia general carece de respiración espontánea y pasado ese tiempo comenzaría a presentar hipoxia (Figura 1)⁷.



Elaborado con información de Gamarra *et al.*⁷.

Se ha demostrado que la inserción de un tubo endotraqueal de gran calibre no está exenta de complicaciones como la respuesta adrenérgica, dificultad de inserción, tos tras el procedimiento con mayor riesgo de sangrado pulmonar o el dolor laríngeo tras la extubación. Los riesgos potenciales de la utilización de un dispositivo supraglótico (DSG) son el trauma de la mucosa, la dislocación de las

aritenoides y el hematoma; estas últimas son complicaciones poco frecuentes. Por otra parte, las ventajas conocidas son menor reacción hemodinámica, menor riesgo de lesión dental, de las cuerdas vocales o de la tráquea.⁷

La máscara laríngea de vía aérea (LM) es un dispositivo de vía aérea supraglótica desarrollado por el Dr. Archie Brain, un anestesiólogo británico y ha estado en uso clínico desde 1988, se utiliza como una alternativa conveniente al ETT, con una inserción fácil y atraumática, sin embargo, tienen algunas desventajas, como la protección limitada de las vías respiratorias contra el contenido gástrico.⁶

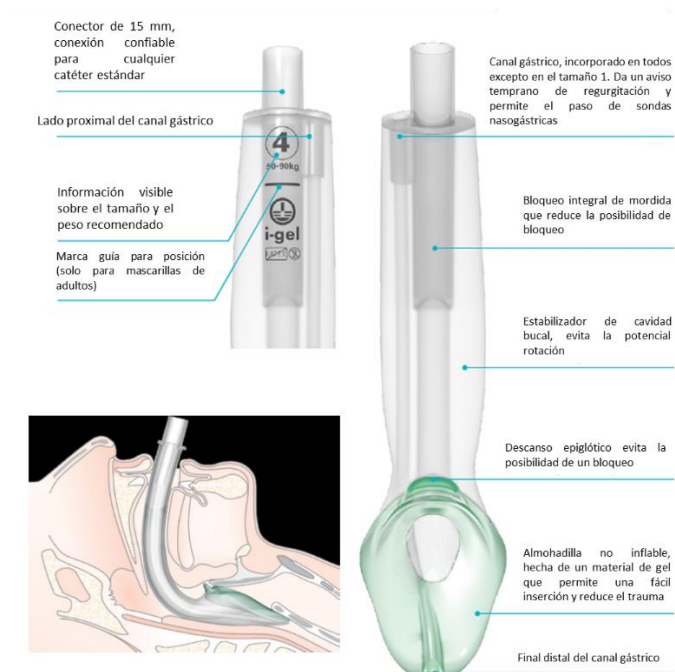
La ML fue evaluada en la colecistectomía laparoscópica por primera vez en 1996, en donde demostró una menor necesidad de bloqueo neuromuscular y una menor incidencia de dolor laríngeo postoperatorio, disfonía y disfagia.⁸ Además, los eventos adversos informados, como la aspiración de contenido gástrico a la vía aérea son bajos.⁹

De acuerdo con un estudio realizado en Corea del Sur en el hospital Centro Médico Samsung, se observó que la frecuencia de dolor postoperatorio inmediato, náuseas y disfonía fue menor en los pacientes en los que se insertó una mascarilla laríngea en comparación con el ETT en la colecistectomía laparoscópica. Así mismo, la presión máxima en las vías respiratorias fue menor en el grupo ETT después de la inserción de los dispositivos y después de la inducción del carboperitoneo, pero no fue significativamente diferente.⁹

Otros estudios han informado resultados controvertidos con respecto al uso de ML para reducir la frecuencia de náuseas, vómitos y requisitos analgésicos posoperatorios.⁹

La mascarilla laríngea i-gel[®] es un dispositivo de un solo uso, libre de látex y PVC, su diseño está basado en la anatomía perilaríngea como un espejo con un ajuste perfecto que de acuerdo con sus fabricantes reduce la compresión y desplazamiento de la vía aérea. No requiere de la insuflación de ninguna almohadilla; la almohadilla que se encuentra en la región distal está fabricada de un material suave parecido al gel que no requiere de inflarse o rellenarse con solución, pero que otorga un sello confiable. En adultos se encuentra indicada para asegurar y mantener la vía aérea tanto en anestesia rutinaria como de emergencia, durante la resucitación, como un conducto para la intubación con fibra óptica y en intubación difícil. Entre sus características incorpora un canal de vaciado gástrico que permite el uso de sondas nasogástricas a través de él, previene la aspiración de líquido gástrico; así mismo tiene una marca de posición para conocer el sitio óptimo de inserción; también tiene un bloqueador de mordida, un estabilizador bucal que impide la rotación y un sitio de descanso epiglótico

para evitar obstrucciones. Se encuentra disponible en los tamaños 1 para neonatos; 1.5, 2, 2,5 para pacientes pediátricos y 3, 4 y 5 para adultos cada tamaño esta representado por un color diferente para facilitar su identificación (Figura 2) ¹¹.



Tomado y traducido de Intersurgical ¹¹.

La mascarilla LMA-S (Supreme), esta fue desarrollada en 2007 y ese mismo año se puso en el mercado; su fabricante la sacó como una versión desechable de otra mascara reusable, la MLA ProSeal; está fabricada en PVC, tiene un mango introductorio semirrígido, su curvatura es elíptica para una mejor estabilidad; también tiene un protector de mordida y un tubo de drenaje que inicia en el extremo proximal de manera dorsal y con un trayecto de 3 cm antes de entrar en la curvatura, este tubo puede contener sondas hasta el 14 French en las máscaras chicas o hasta del 16 French en la más grande. La almohadilla es inflable y tiene 3 capacidades de 30, 45 y 60 ml dependiendo de la máscara, esta contiene dos aletas originadas en su borde interno para impedir la obstrucción de la vía por la epiglotis (Figura 3) ¹².

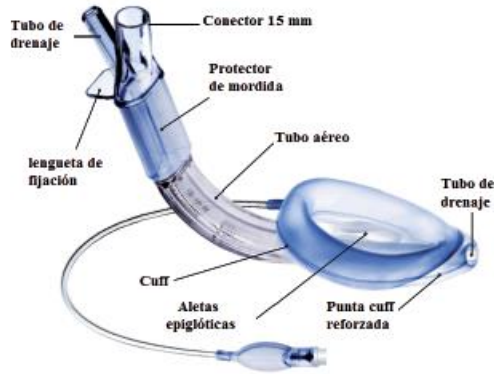


Figura 2. Características de la LMA S.

Tomado de Guzman 2009¹²

La mascarilla laríngea Air-Q, tiene acceso tanto para la vía respiratoria como para el tracto digestivo, está fabricada en PVC y silicona, sin látex ni ftalos o mercurio; el acceso gástrico se da a través de su doble canal, en el cual se puede colocar un catéter como en las dos mascarillas previas. Su globo autopresurizado permite un equilibrio entre la inspiración y la expiración dado que crea un sello; Se encuentra recomendado para manejo anestésico, en reanimación y seguridad de las vías aéreas, en su almohadilla tiene una apertura que permite el paso del aire en caso de que la salida sea obstruida y un elevador de epiglotis; su conector es removible. Viene en tamaños 1, 1.5, 2, 3, 4 y 5 que corresponden a 4-7 Kg, 7-17 Kg, 17-30 Kg, 30-60 Kg, 60-80 Kg y >de 80 Kg, y permiten la introducción de sondas desde 8 French hasta 18 (Figura 4)¹³.



Figura 3. Características de la mascarilla Air-Q.

Tomado de PROPATO, instrumentos médicos ¹³.

Un estudio de Damodaran *et al.*, en el que se comparó a la ML i-gel[®] con la air-Q y la LMA-S en pacientes adultos sometidos a anestesia general, en el cual participaron 75 pacientes de 18 a 60 años con un ASA I o II y en el que se evaluó la filtración orofaríngea aérea, encontró que esta filtración fue mayor en el grupo en el que se usó air-Q[®], aunque no se observó una diferencia estadísticamente significativa en la comparación de los tres grupos (26.13 ± 4.957 cm air-Q[®], 23.75 ± 5.439 cm i-gel[®] y 24.80 ± 4.78 cm para LMA-S, $p = 0.279$). Las inserciones en el primer intento fueron mejores para la ML LMA-S con un 92 % de éxito, mientras que para la air-Q[®] y la i-gel[®] fueron de 80 % y 76 % respectivamente, aunque en este resultado tampoco se observó una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.353$). Finalmente, el tiempo de inserción en segundos entre los tres sí tuvo una diferencia significativa (20.6 ± 4.4 air-Q, 14.8 ± 5.4 i-gel y 15.2 ± 4.7 LMA-S, $p < 0.000$). Las complicaciones entre los tres grupos de pacientes fueron similares, encontrando: dolor laríngeo, tos y sangrado, sin diferencias significativas ($p = 0.401$, $p = 0.353$ y $p = 0.383$, respectivamente). ¹⁰

Otro estudio, realizado por Massoudi *et al.*, en el que se compararon la ML i-gel[®] y air-Q[®] en cuanto al tiempo de inserción, la filtración durante la ventilación y las complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos a cirugías electivas bajo anestesia general, en el que participaron 60 pacientes. Los investigadores encontraron que la edad, el índice de masa corporal (IMC), el tiempo quirúrgico, el

tiempo anestesia y el sexo no fueron diferentes entre los grupos; en cuanto a las variables de interés, se encontró una diferencia estadísticamente significativa en el tiempo de inserción, siendo de 4.87 ± 1.6 segundos y 6.80 ± 1.2 segundos para la ML air-Q[®] e i-gel[®], respectivamente ($p < 0.001$). La filtración orofaríngea aérea fue mayor en el grupo de i-gel[®], con una diferencia estadísticamente significativa (35.9 ± 9.6 versus 24.8 ± 3.7 , $p < 0.001$). En cuanto a las complicaciones, el dolor laríngeo fue mayor en el grupo de i-gel[®], con una diferencia entre los grupos ($p = 0.024$). El resto de las complicaciones, como el sangrado y la presencia de tos, fueron similares ($p=0.472$ en ambas variables comparadas).¹¹

En niños también se han evaluados ambos dispositivos: un estudio de Kim *et al.*, en el que comparó la ML i-gel[®] y la air-Q[®] en niños sometidos a anestesia general, en el que participaron 80 niños desde 1 a 108 meses con un peso de 7 a 30 kilos sometidos a cirugías electivas y en el cual se asignó el grupo al azar y se midió la filtración orofaríngea, las complicaciones y los parámetros de la inserción, encontró que la ML i-gel[®] tuvo una inserción más fácil que la air-Q[®], con un resultado estadísticamente significativo ($p = 0.04$); sin embargo, el grupo en quienes se usó i-gel[®] tuvieron una menor filtración de la presión orofaríngea y menor insuflación gástrica. En cuanto a las complicaciones, la más observada fue el laringoespasmo, con una frecuencia de 3 pacientes en el grupo de air-Q[®] y 1 en el de i-gel[®], pero sin diferencia estadística ($p = 0.359$). La desaturación y el sangrado solo se observaron en los pacientes del grupo air-Q[®], aunque sin diferencias ($p=0.241$ y $p=0.494$ respectivamente); asimismo, la tos y el vómito solo se observaron en los pacientes del grupo i-gel[®], también sin diferencias ($p=1.000$ y $p=0.494$ respectivamente).¹²

Con este estudio realizado de agosto del 2022 a mayo del 2023 se pretendió comparar las complicaciones posteriores a la manipulación de la vía aérea sobre problemas a la deglución y dolor faríngeo, mediante la utilización de dos mascarillas laríngeas siendo estas la mascarilla laríngea I-gel vs mascarilla laríngea air-Q en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, estos datos se recolectaron mediante encuestas en 36 pacientes a los cuales se les realizó anestesia general balanceada y posterior a su manipulación de la vía aérea se evaluó mediante escalas nominales y cuantitativas los problemas de deglución así como dolor faríngeo a los 30 minutos, 8 horas y 24 horas.

Es importante destacar que este trabajo aportó para los pacientes y futuros procedimientos quirúrgicos la viabilidad de la utilización de la mascarilla laríngea como una opción alternativa, aportando en la disminución de los requerimientos anestésicos, así como menos presentaciones de síntomas posteriores a la manipulación de la vía aérea en comparación con el tubo endotraqueal y una rápida recuperación.

VIII. Justificación

Actualmente, existe un gran número de personas son sometidas a colecistectomía tanto abierta como laparoscópica, resaltando una elevación de los costos debido a la prolongación de la estancia hospitalaria secundaria a los efectos adversos inherentes al uso ya sea del tubo endotraqueal como de la mascarilla laríngea.

La presente investigación pretende comparar el uso de dos mascarillas en cuanto al tipo y presencia de complicaciones, todo con el fin de poder comprobar si ambas son igual de seguras para su uso, es importante esta comparación para poder decidir una mejor elección sobre las mascarilla laríngea a utilizar ya que una de las dos presento más sintomatología posterior a la manipulación de la vía aérea y esto conlleva a un mejor beneficio para el paciente en cuanto a los síntomas que se puede presentar posterior a su manipulación de la vira aérea como dolor faríngeo y problemas de deglución entre muchas más.

Con lo anterior, los resultados que arrojo la ejecución de este protocolo ayudaron a un manejo óptimo de la vía aérea durante las colecistectomías laparoscopias, con lo que, no solo se reducirán las complicaciones, sino que se dará una mejor experiencia a las pacientes y se evitarán las estancias prolongadas debido a problemas intra o postquirúrgicos de la vía aérea.

IX. Planteamiento del problema

El empleo de la anestesia general permitió la ejecución de procedimientos quirúrgicos mayores; sin embargo, para su aplicación es necesario el empleo de dispositivos de ventilación. Actualmente, existen diferentes instrumentos para la manipulación de la vía aérea, como el tubo endotraqueal y la mascarilla laríngea; no obstante, ambos pueden presentar complicaciones tras su uso como la desaturación, la aspiración del contenido gástrico, el dolor faríngeo, problemas en la deglución, tos o laringoespasma. Pese a lo anterior, en cirugías cortas abdominales, como las colecistectomías laparoscópicas, el uso de la mascarilla puede ofrecer mayores ventajas como la utilización de menor requerimiento de anestésicos, así como rápida recuperación del paciente posterior a la manipulación de la vía aérea.

La presencia de las complicaciones aumenta las horas y días de estancia hospitalaria del paciente, así como los costos; por esta razón es imprescindible evaluar la seguridad de la mascarilla laríngea mediante la determinación de sus complicaciones posteriores a la manipulación de la vía aérea y sus diferentes modelos para ofrecerla como una buena opción para el manejo de la vía aérea, considerando al mismo tiempo el tipo de cirugía y las características de cada paciente.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, se ha considerado necesario comparar las complicaciones entre las mascarillas laríngeas para manejo de la vía aérea en pacientes sometidas a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general, en el Hospital de la Mujer de Morelia Michoacán en el periodo de agosto del 2022 a mayo del 2023.

X. Pregunta de investigación

¿Existen diferencias en las complicaciones posteriores a la manipulación de la vía aérea entre las mascarillas laríngeas: l-gel[®] versus air-Q[®], en pacientes sometidas a colecistectomía laparoscópica en el Hospital de la Mujer de Morelia Michoacán en el periodo de agosto del 2022 a mayo del 2023?

XI. Hipótesis

Hipótesis nula

No existe diferencia en las complicaciones presentadas posterior a la manipulación de la vía aérea, entre la mascarilla laríngea I-gel y air-Q en picantes sometidas a colecistectomía laparoscópica en el Hospital de la Mujer de Morelia Michoacán en el periodo de agosto del 2022 a mayo del 2023.

Hipótesis alterna

Si existe diferencia en las complicaciones presentadas posterior a la manipulación de la vía aérea, entre la mascarilla laríngea I-gel y air-Q en picantes sometidas a colecistectomía laparoscópica en el Hospital de la Mujer de Morelia Michoacán en el periodo de agosto del 2022 a mayo del 2023.

XII. Objetivos

Objetivo general

Comparar la frecuencia de las complicaciones posteriores a la manipulación de la vía aérea en función de la mascarilla laríngea indicada: i-gel[®] versus air-Q[®], en pacientes sometidas a colecistectomía laparoscópica en el Hospital de la Mujer de Morelia Michoacán en el periodo de agosto del 2022 a mayo del 2023

Objetivos específicos

- Comparar las complicaciones postquirúrgicas dependiendo del dispositivo empleado.
- Evaluar las complicaciones posteriores a la manipulación de la vía aérea con mascarilla laríngea Air-Q en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el periodo de agosto 2022 a mayo 2023 en el Hospital de la Mujer, de Morelia Michoacán.
- Evaluar las complicaciones posteriores a la manipulación de la vía aérea con mascarilla laríngea I-gel en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el periodo de agosto 2022 a mayo del 2023 en el Hospital de la Mujer, de Morelia Michoacán.
- Determinar si el número de intentos de la manipulación de la vía aérea intervienen en la aparición de los datos clínicos a evaluar en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el periodo de agosto 2022 a mayo del 2023 en el Hospital de la Mujer, de Morelia Michoacán.

XIII. Material y métodos

Tipo de estudio

Estudio cuantitativo, longitudinal, comparativo, experimental de grupos paralelos, intervencionista y prospectivo.

Población de estudio

Pacientes de 18 a 90 años, mujeres, sometidas a colecistectomía laparoscópica electiva bajo anestesia general entre agosto 2022 y mayo de 2023, en el hospital de la mujer en Morelia Michoacán.

Tamaño de la muestra

Se tomó en cuenta el número de pacientes mujeres atendidas en 2021, a quienes se les realizó una colecistectomía laparoscópica con una edad de 18 a 90 años bajo anestesia general. Se realizó un cálculo con una población de 44 pacientes, empleando la formula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2(N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Se obtuvo una muestra de 36 pacientes que fueron divididas en dos grupos de intervención.

Muestreo

Muestreo probabilístico aleatorio simple, en grupos balanceados (1 a 1).

XIV. Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes de 18 a 90 años.
- Mujeres.
- Atendidas en el Hospital de la mujer de la secretaria de salud en Morelia Michoacán.
- Entre agosto del 2022 y mayo 2023
- Sometidas a una colecistectomía laparoscópica.
- Bajo anestesia general.
- En quienes se vaya a utilizar la mascarilla laríngea i-gel® o air-q®
- IMC <40 kg/m²

- Colecistitis litíásica agudizada y crónica, piocolecisto e hidrocolecisto
- Pacientes con estado físico ASA I, II y III (hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus descontroladas, hepatitis activa, marcapasos, EPOC)

Criterios de exclusión

- Pacientes que no acepten su inclusión en el estudio o no firmen su consentimiento informado.
- Pacientes que por cualquier razón física o mental no puedan otorgar su consentimiento.
- Pacientes que por cualquier razón física o mental no sean capaces de contestar a las preguntas de los médicos.
- Pacientes con un IMC mayor de 40.
- Pacientes con riesgo quirúrgico ASA IV a VI.
- Pacientes que tengan contraindicación de uso de mascarilla laríngea

Criterios de eliminación

- Pacientes que decidan su salida voluntaria del estudio.
- Pacientes que hayan requerido un cambio de instrumento para asegurar su vía aérea.
- Pacientes que requieran de ingreso a la unidad de cuidados intensivos tras el procedimiento quirúrgico y continúen intubadas.

XV. Descripción de las variables

Variable independiente

Mascarilla laríngea usada (i-gel® o air-Q®).

Variables dependientes

Complicaciones postquirúrgicas observadas.

Operacionalización de las variables

Variable	Definición	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición	Indicadores o Ítems
Variable independiente					
Grupo asignado	Grupo de intervención al que quedó asignado la paciente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Frecuencia y porcentaje	1.i-gel® 2.air-Q®
Variables dependientes					
Complicaciones postquirúrgicas	Problemas presentados en las vías aéreas del paciente después del procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal politómica	Frecuencia y porcentaje	1. Ninguna 5. Disfagia 6. Odinofagia 7. Otra

Disfagia	Dificultad o imposibilidad de tragar.				
Odinofagia	Trastorno en el que la deglución se dificulta y resulta dolorosa				
Dolor	Intensidad del dolor experimentado por la paciente en caso de odinofagia determinado por la escala visual análoga	Cuantitativa	Discreta	Valor	0-10
Covariables					
Edad	Años cumplidos por la paciente al momento de la CL	Cuantitativa	Discreta	Años	Valor numérico

ASA	Riesgo quirúrgico de la paciente	Cualitativa	Ordinal	Frecuencia y porcentaje	1. ASA I 2. ASA II 3. ASA III
Peso	Peso de la paciente previo a la CL	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	Valor numérico
Talla	Altura de la paciente	Cuantitativa	Continua	Metros	Valor numérico
IMC	Clasificación de la paciente dependiendo o del resultado de la división del peso sobre la talla ²	Cualitativa	Ordinal	Frecuencia y porcentaje	1. Normal 2. Sobrepeso 3. Obesidad grado I 4. Obesidad grado II
Comorbilidades	Enfermedades crónicas presentes en la paciente	Cualitativa	Nominal politómica	Frecuencia y porcentaje	1. HAS 2. DM 3. ERC 4. Sobrepeso u obesidad 5. Otra

Intentos de colocación de mascarilla laringea	Número de veces que se intentó colocar el tubo intratraquea l hasta tener éxito	Cualitativa	Nominal politómica	Frecuencia y porcentaje	Valor numérico
---	---	-------------	--------------------	-------------------------	----------------

XVI. Metodología

Se realizó un estudio cuantitativo, longitudinal, comparativo, experimental de grupos paralelos, intervencionista y prospectivo. Posterior a la aprobación por parte del comité de bioética del Hospital de La Mujer de Morelia Michoacán, se obtuvo una muestra de 36 mujeres de 18 a 90 años, se identificó a las pacientes que vayan a ser sometidas a una colecistectomía laparoscópica electiva y de urgencia en quienes se planeó el uso de anestesia general, durante los meses de agosto del 2022 a mayo de 2023.

Las pacientes identificadas fueron tamizadas para revisar el cumplimiento de los criterios de selección, debieron cumplir con todos los criterios de inclusión y no presentar ninguno de exclusión; las pacientes que cumplieron con ellos fueron invitadas a participar en el estudio; se les explicará el objetivo principal, los procedimientos a realizar y los riesgos y beneficios, al aceptar su inclusión se les pidió que firmaran su consentimiento informado (Anexo).

Una vez firmado el consentimiento, se les asignó un número consecutivo de expediente interno, se tomaron sus datos generales (edad, peso, talla, IMC) y antecedentes (comorbilidades, riesgo quirúrgico), de manera aleatoria sistemática se fue asignando a las pacientes a uno de dos grupos; el grupo 1:i-gel® o el grupo 2:air-Q®, las pacientes fueron asignadas con un método de pares y nones, es decir, que las pacientes con número de expedientes non quedaron en el grupo 1 y las pacientes con número de expediente par en el grupo 2. Esto se hizo hasta reunir la muestra.

A su llegada al quirófano, las pacientes fueron monitorizadas mediante oximetría de pulso, electrocardiografía, presión arterial no invasiva y capnografía. La inducción anestésica se estableció mediante administración intravenosa de premedicación con midazolam de 50 µg/kg, Propofol de 1 a 2 mg/kg, así como la utilización de un opioide fentanilo de 3 a 6 µg/kg y relajante muscular cisatracurio de 100 a 200 µg por kilogramo de peso. Durante el transanestésico se utilizaron dosis estándar de ketorolaco de 1 mg/kg, dexametasona 8mg dosis única y ondasetrón 8 mg dosis única. Se conecto a la máquina de anestesia con volúmenes estandarizados VT: 6 ml /kg FR:14rpm PEEP:5 CmH2O Pmax;30 CmH2O E:I: 1:2

Para la evaluación de dolor faríngeo se empleó la escala de EVA y escala nominal para la deglución con un sí o no, durante su recuperación y estancia intrahospitalaria en los primeros 30 minutos a las 8 horas y 24 horas posmanipulación de la vía aérea.

A continuación, se recabaron datos sobre la manipulación como el número de intentos, durante y después de la cirugía se anotaron las complicaciones presentadas. Todos los datos recabados fueron reunidos en la hoja de recolección de datos (Anexo), los cuales después se vaciaron a una hoja de cálculo de Microsoft Excel para ser codificados, una vez que la base estuvo completa fue exportada a los *softwares* Prism[®] y SPSS[®] para su análisis

XVII. Análisis estadístico

Todos los datos fueron analizados utilizando los *softwares* Prism[®] (GraphPad[®], Estados Unidos), versión 8, para Windows[®] y SPSS[®] (IBM[®], Estados Unidos), versión 24, para Windows[®].

Se empleará estadística descriptiva para los datos generales de las pacientes en estudio y las características clínicas y sociodemográficas. Las variables cuantitativas con distribución normal se reportaron en media y desviación (\pm) estándar, las variables cuantitativas con distribución no normal fueron reportadas en mediana y rango intercuartílico (RIC). Para determinar la normalidad en la distribución de las frecuencias, se ejecutará una prueba Kolmogorov-Smirnov o de Shapiro-Wilk dependiendo del número de integrantes de la muestra.

Las variables categóricas se describieron en porcentajes.

Para conocer las diferencias en la presencia y tipo de complicaciones de las pacientes dependiendo del grupo se empleó la prueba χ^2 mediante tablas de contingencia, esta prueba también se usó para comparar las características de las pacientes y los procedimientos clasificados como variables cualitativas, para conocer las diferencias de las variables cuantitativas entre los grupos, se usará la prueba t de Student o U de Mann-Whitney dependiendo de la distribución de las variables.

Todas las pruebas fueron de dos colas y una $p < 0.05$ fue considerada como estadísticamente significativa.

XVIII. Resultados

A continuación, se describen los siguientes resultados de las 36 personas que participaron en el estudio el 100% fueron mujeres con un rango de edad 18 a 90 años de edad, divididas en dos grupos (grupo 1) control de 18 pacientes del grupo de mascarilla laríngea I-gel y 18 en el grupo (grupo 2) de la mascarilla laríngea air-Q (cuadro 1).

Cuadro 1. Contraste de las variables en función del dispositivo empleado.

Variable	Mascarilla		t	Valor de p
	i - gel N = 18 $\bar{X} \pm E.E.$	Air-Q N = 18 $\bar{X} \pm E.E.$		
EDAD (años)	45.17 \pm 4.4	39.72 \pm 3.5	0.955	0.346
IMC (Kg/m ²)	25.39 \pm 0.9	29.25 \pm 1.1	-2.651	0.012*

* Cifra estadísticamente significativa (P<0.05); $\bar{X} \pm E.E.$ = media \pm Error

Estándar

Cuadro 2. Frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a los 30 minutos con cada dispositivo empleado.

Tabla cruzada

		TECNICA		Total	
		I-gel	Air-Q		
EVA (30 min)	0	Frecuencia	14	4	18
		% del total	38,9%	11,1%	50,0%
	1	Frecuencia	0	1	1
		% del total	0,0%	2,8%	2,8%
	2	Frecuencia	1	3	4
		% del total	2,8%	8,3%	11,1%
	3	Frecuencia	1	3	4
		% del total	2,8%	8,3%	11,1%
	4	Frecuencia	1	3	4
		% del total	2,8%	8,3%	11,1%
	5	Frecuencia	1	3	4
		% del total	2,8%	8,3%	11,1%
	6	Frecuencia	0	1	1
		% del total	0,0%	2,8%	2,8%
Total		Frecuencia	18	18	36
		% del total	50,0%	50,0%	100,0%

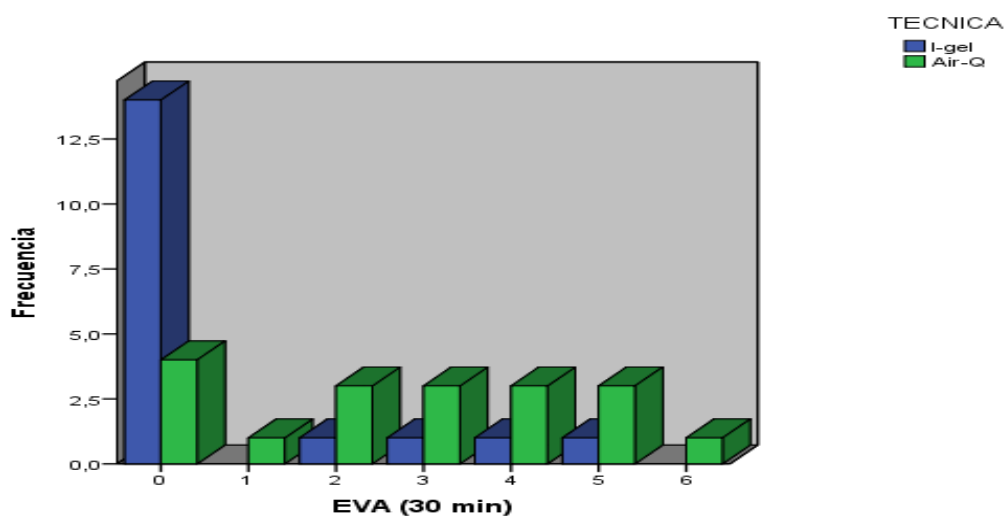


Figura 4. Frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a los 30 minutos con cada dispositivo empleado.

Cuadro 3. Frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a las 8 horas con cada dispositivo empleado.

Tabla cruzada

		TECNICA			
		I-gel	Air-Q	Total	
EVA (8 hr)	0	Frecuencia	16	12	28
		% del total	44,4%	33,3%	77,8%
	2	Frecuencia	1	5	6
		% del total	2,8%	13,9%	16,7%
	3	Frecuencia	1	1	2
		% del total	2,8%	2,8%	5,6%
Total	Frecuencia	18	18	36	
	% del total	50,0%	50,0%	100,0%	

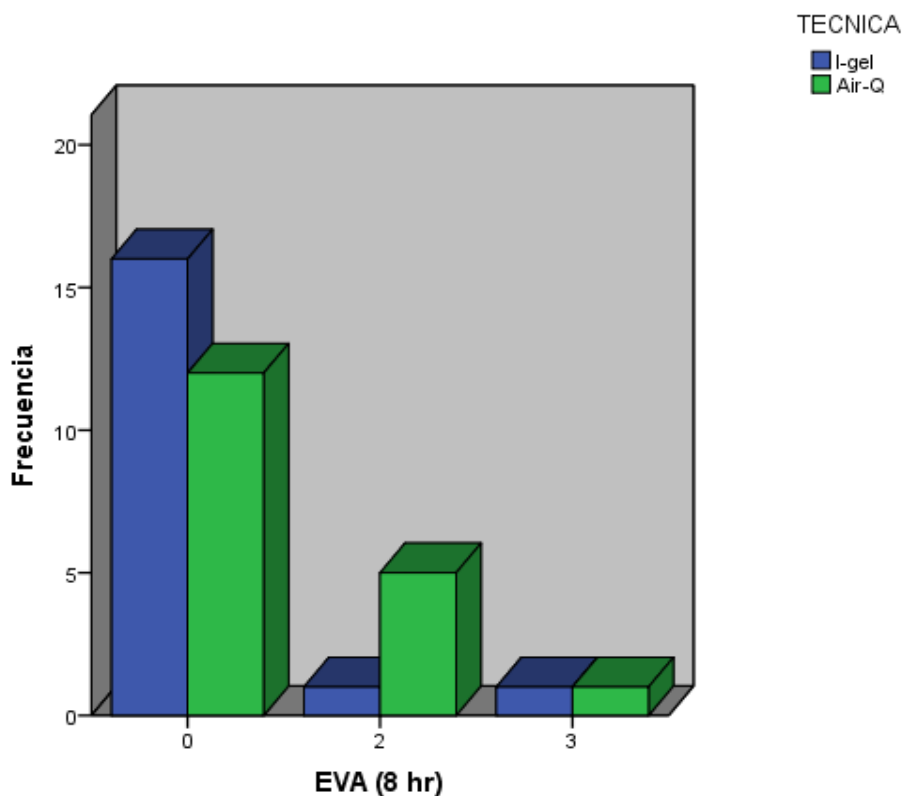


Figura 5. Frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a las 8 horas con cada dispositivo empleado.

Cuadro 4. Frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a las 24 horas con cada dispositivo empleado.

Tabla cruzada

		TECNICA		Total	
		I-gel	Air-Q		
EVA (24 hr)	0	Frecuencia	17	17	34
		% del total	47,2%	47,2%	94,4%
	1	Frecuencia	1	1	2
		% del total	2,8%	2,8%	5,6%
Total		Frecuencia	18	18	36
		% del total	50,0%	50,0%	100,0%

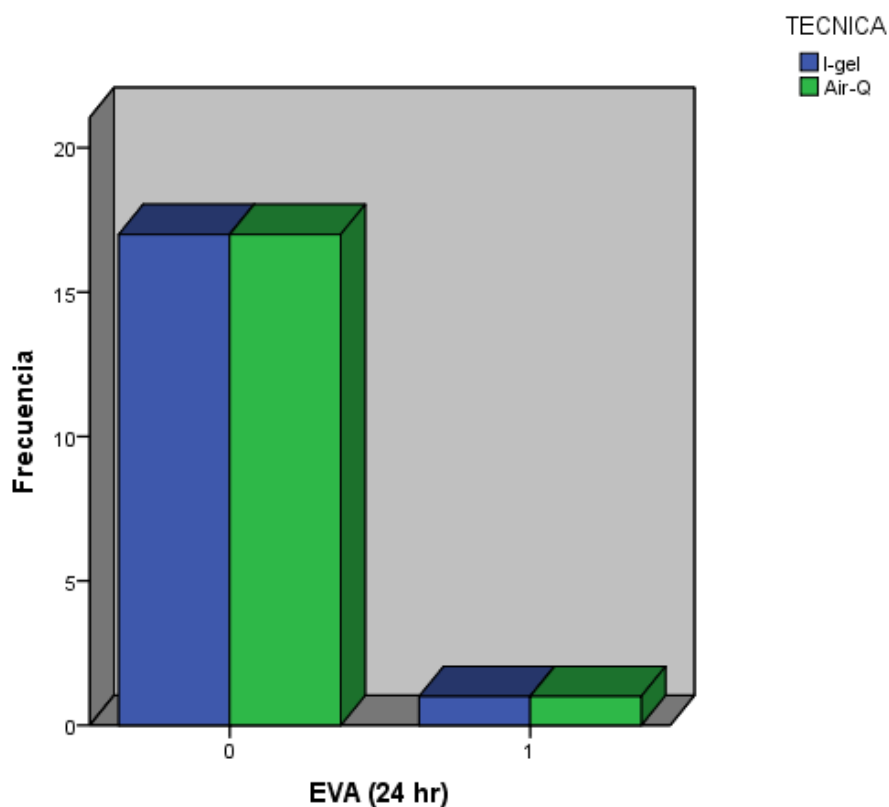


Figura 6. Frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a las 24 horas con cada dispositivo empleado.

En los primeros 30 minutos posteriores a la manipulación de la vía aérea donde se compararon al grupo 1 y grupo 2 se evaluó el dolor con la escala de EVA observándose, una mayor incidencia de dolor con la utilización de la mascarilla air-Q en comparación con la I-gel siendo la frecuencia un total de 8.5% con EVA de 2,3,4,5 en 12 casos presentándose un solo caso con dolor moderado con escala de EVA de 6. (cuadro2, figura 5).

La frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a las 8 horas con cada dispositivo empleado, fue mayor con la mascarilla laríngea air-Q en comparación que con la mascarilla laríngea I-gel presentándose 6 casos los cuales correspondieron a un EVA de 2 en 5 casos y un EVA de 3 en 1 caso en comparación con la I-gel solo se presentó un EVA de 2 en un caso y un EVA de 3 en 1 caso siendo mayor la incidencia de dolor en la utilización de la mascarilla laríngea air-Q. (cuadro 3, figura6).

La frecuencia de dolor valorada con la escala de EVA a las 24 horas con cada dispositivo empleado fue igual tanto en la mascarilla laríngea air-Q y mascarilla laríngea I-gel presentándose un caso en cada uno, con un EVA de 1 a las 24 horas sin diferencia significativa. (cuadro 4, figura 7).

Cuadro 5. Frecuencia de problemas de deglución los 30 minutos con cada dispositivo empleado.

Tabla cruzada

		TECNICA			
		I-gel	Air-Q	Total	
Problemas con la deglución (30 min)	SI	Frecuencia	4	5	9
		% del total	11,1%	13,9%	25,0%
	NO	Frecuencia	14	13	27
		% del total	38,9%	36,1%	75,0%
Total	Frecuencia	18	18	36	
	% del total	50,0%	50,0%	100,0%	

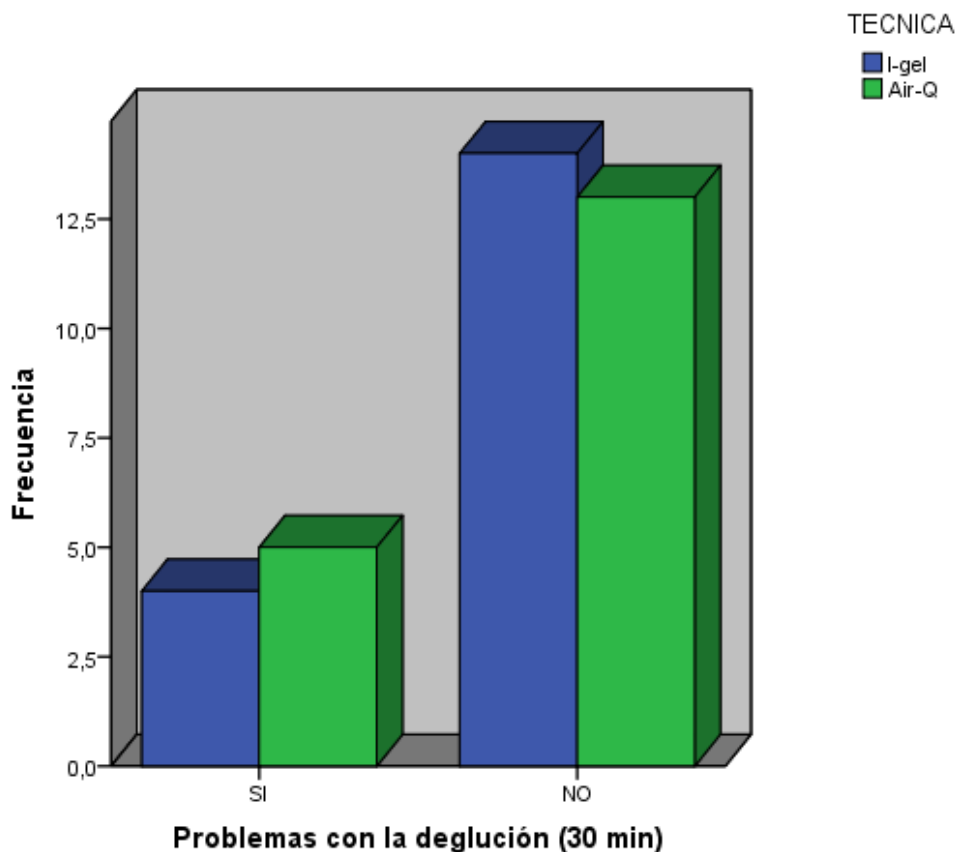


Figura 7. Frecuencia de problemas de deglución los 30 minutos con cada dispositivo empleado.

Cuadro6. Frecuencia de problemas de deglución las 8 horas con cada dispositivo empleado.

		TECNICA			
		I-gel	Air-Q	Total	
Problemas con la deglución (8 hr)	SI	Frecuencia	3	3	
		% del total	8,3%	8,3%	
	NO	Frecuencia	18	15	33
		% del total	50,0%	41,7%	91,7%
Total	Frecuencia	18	18	36	
	% del total	50,0%	50,0%	100,0%	

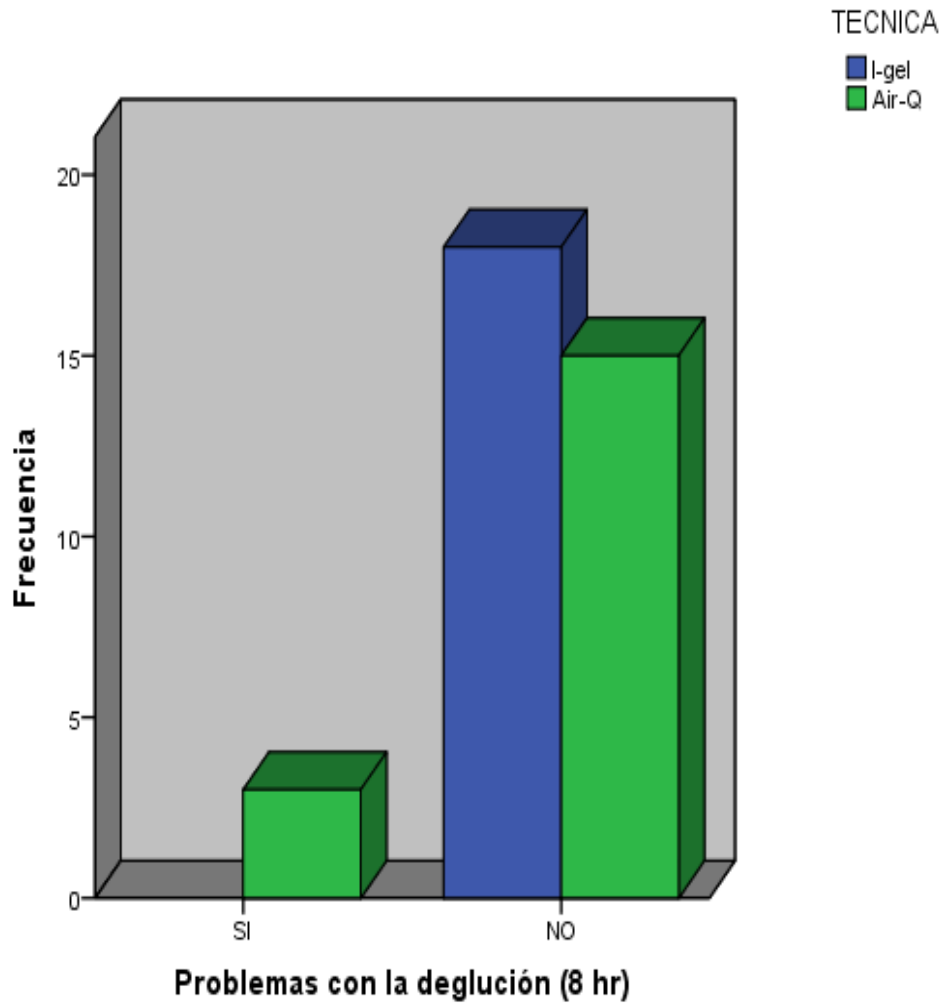


Figura 8. Frecuencia de problemas de deglución las 8 horas con cada dispositivo empleado.

Cuadro 7. Frecuencia de problemas de deglución las 24 horas con cada dispositivo empleado.

Tabla cruzada

		TECNICA			
		I-gel	Air-Q	Total	
Problemas con la deglución (24 hr)	NO	Recuento	18	18	36
		% del total	50,0%	50,0%	100,0%
Total		Recuento	18	18	36
		% del total	50,0%	50,0%	100,0%

La frecuencia de problemas de deglución a los 30 minutos fue mayor pero mínimamente significativa con la mascarilla laríngea air-Q en comparación con la I-gel presentándose un total de 9 casos de los cuales correspondieron 5 a la mascarilla laríngea air-Q con una frecuencia de 13.9% y 4 casos con la mascarilla laríngea I-gel con una frecuencia de 11.1%. (cuadro 5, figura 9).

La frecuencia de problemas de deglución a las 8 horas se presentó solo en un dispositivo siendo este la mascarilla laríngea air-Q en 3 pacientes con una frecuencia de 8.3%, sin presencia de problemas de deglución en la mascarilla laríngea I-gel. (cuadro6, figura 9).

La frecuencia de problemas de deglución a las 24 horas, no se presente ni un caso con ningún dispositivo. (cuadro 7).

Cuadro8. Frecuencia de números de intentos de colocación de mascarilla laríngea con cada dispositivo empleados.

Tabla cruzada

		TECNICA			
		I-gel	Air-Q	Total	
INTENTOS	1	Frecuencia	15	14	29
		% del total	41,7%	38,9%	80,6%
	2	Frecuencia	3	4	7
		% del total	8,3%	11,1%	19,4%
Total		Frecuencia	18	18	36
		% del total	50,0%	50,0%	100,0%

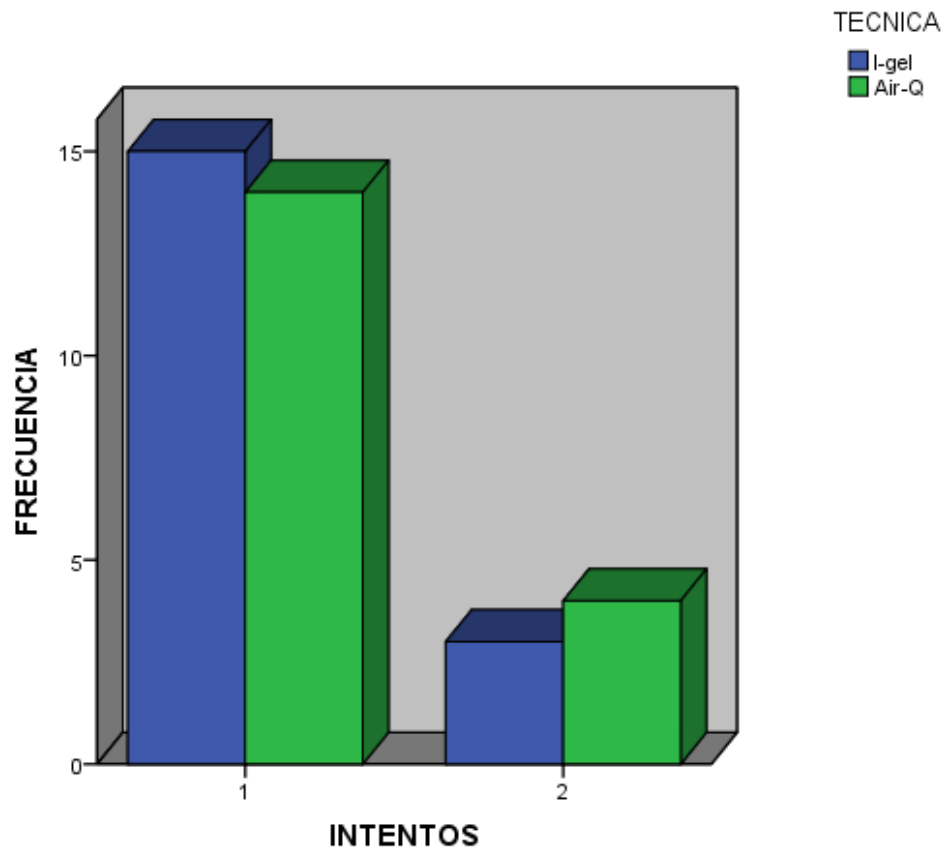


Figura 9. Frecuencia de números de intentos de colocación de mascarilla laríngea con cada dispositivo empleados.

La frecuencia de numero de intentos en la colocación de las mascarillas laríngeas fue mínimamente significativa más frecuente en los pacientes en los que se utilizó el dispositivo de mascarilla laríngea air-Q en con 4 pacientes con 2 intentos con una frecuencia de 11.1%, en comparación con la mascarilla laríngea I-gel en el cual se presentaron 3 casos con 2 intentos con una frecuencia de 8.3%. (cuadro 8, figura 10).

XIX. Discusión

En nuestro estudio encontramos que la mascarilla laríngea air-Q presentó más frecuencia de complicaciones posteriores a la manipulación de la vía aérea en comparación con la mascarilla laríngea I-gel.

En el estudio se observó que los pacientes de los grupos ya descritos previamente en este estudio eran similares en cuanto a sus características generales, de los cuales el 100% son mujeres, que va entre los 22 y 80 años, se observó también un porcentaje destacado en la valoración del ASA con una frecuencia de 24 pacientes con ASA II con frecuencia total del 66.7% y un IMC con sobrepeso con una frecuencia de 13 pacientes representando el 36.1% de la frecuencia total.

En general se encuentra una frecuencia significativamente menor en cuanto a la ocurrencia de los síntomas presentados con la mascarilla laríngea I-gel posteriores a la manipulación de la vía aérea, en los primeros 30 minutos y a las 8 horas, siendo igualitaria a las 24 horas con la presencia de 1 caso presente en ambos dispositivos con un EVA de 1 y sin presencia de casos a las 24 horas sin problemas de deglución.

Un elemento clave para este estudio fueron los indicadores de número de intentos de colocación del dispositivo supraglótico, que ejercieron efecto sobre las diferencias o similitudes observadas entre los grupos de estudio y la ocurrencia de dolor faríngeo posmanipulación de la vía aérea.

Se observó una frecuencia más alta en aquellos pacientes en los cuales se realizó más de un intento de la colocación del dispositivo supraglótico, se vio que se relacionaba con dolor faríngeo, así como problemas en la deglución en los primeros 30 minutos y 8 horas.

Es importante destacar que aquellas pacientes que presentaron obesidad grado I-II tanto con la mascarilla laríngea I-gel y air-Q presentaron mayor dificultad en la inserción del dispositivo supraglótico, así como mayor frecuencia en la presencia de los síntomas posteriores a la manipulación de la vía aérea relacionado con el número de intentos.

Cabe mencionar que el ASA no se vio relacionado con la presencia de dolor faríngeo ni problemas de deglución, así como en la inserción de cada dispositivo empleado en este estudio.

XX. Conclusiones:

Este proyecto tuvo como objetivo demostrar cual dispositivo supraglótico presenta más complicaciones posteriores a la manipulación de la vía aérea, con lo cual se demostró que la mascarilla laríngea air-Q contestándose así a la pregunta de investigación, siendo la mascarilla laríngea I-gel la que presenta menores complicaciones posteriores a la manipulación de la vía aérea.

Es importante destacar que el uso del dispositivo supraglótico tiene muchos beneficios, pero estos dependen directamente de la experiencia del anesestesiólogo para su colocación y uso de este mismo como para cualquier personal capacitado. Por lo cual su utilización correcta evitaría reflejar estos síntomas, de acuerdo con los resultados arrojados la mascarilla laríngea I-gel es más cómoda para el paciente ya que se acopla correctamente a la cavidad por su sellado anatómico en las estructuras faríngea, laríngea y perilaríngea sin presentar balón de inflado minimizando los traumatismos por compresión tisular ya que se compone de un polímero elastomérico termoplástico de grado médico por lo cual le confiere ventajas sobre la mascarilla laríngea air-Q.

Destacar que estos tipos de dispositivos son una opción importante para muchos pacientes y una técnica benéfica en comparación al tubo endotraqueal disminuyendo sus problemas prequirúrgicos, intraquirúrgicos y posquirúrgicos por lo cual debería dársele más importancia. Cabe mencionar que igual cuenta con limitaciones y sigue siendo un tema controversial su uso.

XXI. Limitaciones

Las limitaciones con las que nos encontramos en el presente estudio fue la falta de material con el que cuentan el hospital en cuanto a las mascarillas laríngeas ya que es un recurso que tienen que proveer el anesthesiólogo ya que este tipo de mascarilla laríngeas son desechables y lo indicado sería utilizar una por cada paciente, cuando su valor es muy alto por lo cual el uso continuo de estas mismas determina su eficacia y sellado y puede alterar el sesgo del estudio.

XXII. Consideraciones éticas

La presente investigación se regirá por las declaraciones de la Asociación Médica Mundial de Helsinki de 1964, con las modificaciones de Tokio de 1975, Venecia de 1983, Hong Kong de 1989, Somerset West de 1996 y de acuerdo con las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos en Ginebra de 2002 del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas perteneciente a la Organización Mundial de la Salud. Por lo que, al estar apegado a los documentos previos, se mantendrá total discreción con respecto a los datos generales y los resultados obtenidos en este trabajo, así como durante todo el tiempo de la investigación se contemplarán las normas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

De acuerdo a la Ley General de Salud, en su artículo 17, esta investigación se encuentra clasificada como *«Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante 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».*

Ningún participante, hasta el término del estudio, sufrirá daño físico ni moral durante el desarrollo de la investigación y, en caso de ser publicados los resultados, se mantendrá el anonimato.

La confidencialidad de la información de las participantes se garantizará mediante el resguardo de la información a la que sólo tendrá acceso el departamento de Anestesiología y en específico los investigadores, se obtendrán solo los datos que se requieren para las variables a estudiar. El uso de la información será con fines médico-epidemiológicos, se agruparán en estadísticas y no serán involucrados los datos personales de los pacientes. La base de datos que concentrará la información personal de los pacientes, así como su información de contacto, existirá en una única copia resguardada por los investigadores y será manejada con estricta confidencialidad. Ningún producto de la investigación expondrá la identidad de los individuos partícipes y estos solo serán utilizados para fines académicos y de investigación, en concordancia con lo establecido por la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

Los investigadores no poseen ningún conflicto de intereses vinculado a la realización de este protocolo de investigación.

XXIII. Referencias bibliográficas

1. Connolly D. Terminología Médica. Citrus Fields Books; 2019. 192 p.
2. AnestesiaR. Mascarilla Laríngea AIR-Q [Internet]. 2013. Disponible en: <https://anestesar.org/2013/mascarilla-laringea-air-q/>
3. Rodríguez Ramírez C, Stella Milena Bermúdez Bermúdez D, Idoris Cordero Escobar D, Alba Abela Lazo D. Máscara laríngea I Gel vs ProSeal en cirugía oncológica de mama. Rev Cuba Anestesiol y Reanim [Internet]. 2014;13(1):15–30. Disponible en: <http://scielo.sld.cu>
4. Coloma O. R, Rocco C. Mascarilla laringea de intubación (Fastrach™). Rev Chil Anest. 2009;38(2):125–8.
5. Abdelmalak BB, Doyle DJ. Recent trends in airway management. F1000Research. 2020;9(May):1–12.
6. Sabuncu U, Kusderci H, Oterkus M, Abdullayev R, Demir A, Uludag O, et al. AuraGain™ and i-Gel laryngeal masks in general anesthesia for laparoscopic cholecystectomy. Saudi Med J. 2018;39(11):237.
7. Gamarra L, Negredo E, Bellés M, Cervera M, Herrera R, Tregón M. Anestesia general en el ámbito quirúrgico: fases, manejo de la vía aérea e intubación orotraqueal. Rev San Inv. 2021;Nov:1–11.
8. Ortega U, González O, Flores de la Rica M. Eficacia y seguridad de la mascarilla laríngea Protector en procedimientos respiratorios invasivos,. CIR MAY AMB. 2021;26(4):11.
9. Díaz J, Cappa G, Pugnaroni F, Harvey G. Comparación de máscaras laríngeas (I-gel vs Fastrach) para realización de intubación endotraqueal guiada con broncofibroscopio flexible. Rev Chil Anest. 2021;50:480–8.
10. Kang S, Park M. Comparison of early postoperative recovery between laryngeal mask airway and endotracheal tube in laparoscopic cholecystectomy: A randomized trial: A randomized trial. Medicine (Baltimore). 2019;98(25):e16022.
11. Intersurgical. I-Gel The supraglottic airway with a non-inflatable cuff. Intersurgical [Internet]. 2020;4. Disponible en: www.intersurgical.com
12. Guzmán J. LMA supreme. Rev Chil Anest. 2009;38(2):114–8.

13. PROPATO. Máscaras Laríngeas air-Q. PROPATO Equip médico. :3.
14. Damodaran S, Sethi S, Malhotra SK, Samra T, Maitra S, Saini V. Comparison of oropharyngeal leak pressure of air-Q™, i-gel™, and laryngeal mask airway supreme™ in adult patients during general anesthesia: A randomized controlled trial. *Saudi J Anaesth.* 2017;11(4):390–5.
15. Massoudi N, Fathi M, Nooraei N, Salehi A. A Comparison between the i-gel® and air-Q® Supraglottic Airway Devices Used for the Patients Undergoing General Anesthesia with Muscle Relaxation. *Biomed Res Int.* 2018;2018.
16. Kim MS, Lee JH, Han SW, Im YJ, Kang HJ, Lee JR. A randomized comparison of the i-gel™ with the self-pressurized air-Q™ intubating laryngeal airway in children. *Paediatr Anaesth.* 2015;25(4):405–12.
17. Yoon SW, Kang H, Choi GJ, Ryu C, Park YH, Baek CW, et al. Comparison of supraglottic airway devices in laparoscopic surgeries: A network meta-analysis. *J Clin Anesth [Internet].* 2019;55:52–66.
18. Sharma P, Rai S, Tripathi M, Malviya D, Kumari S, Mishra S. Comparison of LMA Supreme, i-gel, and Baska mask for airway management during laparoscopic cholecystectomy: A prospective randomized comparative study from north India. *Anesth Essays Res [Internet].* 2022;16(1):42–8.
19. Kumar B, Gupta B, Thakur A, Rana S, Garg M, Nehria M. Comparative evaluation of airway dynamics in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy under general anaesthesia with controlled ventilation using ProSeal laryngeal mask airway, I-Gel™ and Baska mask. *Indian J Anaesth [Internet].* 2022;66(12):842–8.
20. Rocío Vera-González, Disfagia Post Extubación en Pacientes Crítico, *Revista Chilena de Medicina Intensiva*, Año 2019 - Volumen 34 - Número 3, Página 1 de 8
21. Alberto Labrada Despaigne, Dispositivos supraglóticos con acceso gástrico en colecistectomía laparoscópica, *Revista Cubana de Cirugía.* 2021 (Ene-Mar);60(1):e_1037
22. Lal J, Bansal T, Somesh S, Jain M. A study to compare Air-Q intubating laryngeal airway with Ambu Auragain laryngeal mask for blind tracheal intubation using Parker flex tip tube. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol [Internet].* 2021;37(4):641–7.

23. Moshiri E, Modir H, Yazdi B, Mohammadbeigi A, Modir A. Comparing the efficacy and safety of laryngeal mask airway, streamlined liner of the pharyngeal airway and I-gel following tracheal extubation. *Med Gas Res.* 2017;7(4):241.
24. Ari DE, Abitagaoglu S, Koksall C, YildirimAr A, Emrem D, Ustun M. Comparison of I-gel and LMA Protector in laparoscopic cholecystectomy: A randomized controlled trial. *Niger J Clin Pract.* 2022;25(1):90–6.
25. Sukhee Park, Ja Eun Lee, MD, Gyu Sung Choi, Jong Man Kim, Justin S Ko, PhD, Duck Hwan Choi, Gaab Soo Kim, Second generation laryngeal mask airway as an alternative to endotracheal tube during prolonged laparoscopic abdominal surgery: a comparative analysis of intraoperative gas exchanges, *Singapore Med J* 2021, 1-17.
26. Maribel A. Castañeda Morales, Idoris Cordero Escobar, Isabel Mora Díaz, Eficiencia del desempeño de la máscara laríngea Air-Q, *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación.* 2018;17(1)

XXIV. Anexos

Cronograma de actividades

Actividad	Mes (2023)					
	Abril	Mayo	Junio – Sept	Octubre	Noviembre	Diciembre
Redacción del protocolo	R					
Sometimiento del protocolo		P				
Reclutamiento de pacientes y recolección de datos		P	P			
Creación de la base de datos			P			
Análisis de los datos obtenidos				P		
Redacción de la tesis					P	
Presentación del examen de grado						P

R: realizado, P: pendiente.

Formato de consentimiento informado

<p>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO SECRETARÍA DE SALUD MICHOACÁN HOSPITAL DE LA MUJER ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA</p> <p>Carta de consentimiento informado</p>	
Nombre del estudio:	
Comparación de la frecuencia de complicaciones posteriores a la manipulación de la vía aérea con mascarilla laríngea i gel® versus air-Q® en pacientes sometidas a colecistectomía laparoscópica	
Lugar	
Hospital de la Mujer, Secretaria de Salud Michoacán	
Número de registro institucional: Pendiente	
Objetivo:	
El objetivo del presente estudio es saber si usted presenta algún problema en la garganta o durante o después de su cirugía.	
Procedimientos a realizar:	
<p>Si usted acepta participar en el estudio, se le extraerán datos de su expediente clínico como datos generales y datos de la cirugía que le van a hacer.</p> <p>Al azar se le pondrá en uno de dos grupos, en los que se utilizarán dos mascarillas diferentes, las dos son mascarillas aprobadas por autoridades nacionales e internacionales y se han usado antes.</p> <p>Durante y después de la cirugía se vigilará su usted tiene algún problema como dolor, tos, sangrado u otras.</p>	
Molestias y posibles riesgos:	
<p>Usted puede sentir dolor, su voz puede oírse más ronca, puede tener tos, sangrado u otras molestias aparte de las que se den por la cirugía, pero todo el proceso los médicos se encargarán de que usted no sienta molestias o sienta molestias mínimas</p>	
Información sobre resultados:	
<p>Si usted lo desea podrá conocer sus resultados cuando el estudio termine, para esto deberá decirlo al médico en el momento en el que firme este documento.</p>	
Participación o retiro:	
<p>Su participación en este estudio es voluntaria, eso significa que usted decide si quiere participar, y puede decidir su salida en cualquier momento sin que esta acción afecte de ninguna manera su tratamiento o atención presente o futura; tampoco se le presionará para evitar su salida del estudio, y no habrá consecuencias para usted o su familiar.</p>	
Privacidad y confidencialidad:	
<p>Los datos que se saquen de su expediente se conocerán solo por los investigadores, quienes están comprometidos a cuidarlos. En ningún momento le vamos a identificar directamente con los resultados obtenidos, es decir, CURP, INE u otro, toda la información sólo la usaremos para fines científicos y académicos.</p>	
Declaración de consentimiento:	
Después de haber leído y habiéndoseme explicado todas mis dudas acerca de este estudio:	
<p><input type="checkbox"/> No acepto participar en el estudio.</p> <p><input type="checkbox"/> Si acepto participar en el estudio</p>	
<p>_____ Nombre y firma del participante</p>	<p>_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</p>

Testigo 1

**Nombre, dirección,
relación y firma**

Testigo 2

**Nombre, dirección,
relación y firma**



2021 - 2027

SECRETARÍA DE SALUD DE MICHOACÁN
HOSPITAL DE LA MUJER
DIRECCIÓN

MEMORÁNDUM NO. 062233

Asunto: Autorización de protocolo de
Investigación

Morelia, Mich., a

10 MAR 2023

C. Gerardo Arriaga Clemente
Investigador Principal
Presente

Por este conducto nos permitimos informarle que una vez que su protocolo de investigación con número de registro HM/CEI/CI/PIA/2313 y titulado; **Determinar las complicaciones posteriores a la manipulación de la vía aérea con mascarilla laríngea IGEL VS AIR en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica** fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Hospital de la Mujer se emite la siguiente:

Autorización de ejecución de protocolo de Investigación

Le reiteramos el compromiso que adquiere de cumplir con las obligaciones respectivas, establecidas por dicho Comités, durante el desarrollo y conclusión de su proyecto de investigación

ATENTAMENTE
LA DIRECTORA DEL HOSPITAL DE LA MUJER



DRA. OLIVIA ALEIDA CARDOSO NAVARRETE

Secretaría
de Salud
C.C.P. Ministerial

OACN/RO/NGAT / eeg.
F_CEL_13



SECRETARIA DE SALUD DE MICHOACÁN
HOSPITAL DE LA MUJER
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



Morelia Mich. A 9 de marzo de 2023

Asunto: Dictamen de evaluación de protocolo

C. Gerardo Arriaga Clemente
Investigador Principal
Presente

Por este conducto nos permitimos informarle que el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Hospital de la Mujer han evaluado su protocolo de investigación titulado; **Determinar las complicaciones posteriores a la manipulación de la vía aérea con mascarilla laríngea IGEL VS AIR en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica** y como resultado de evaluación de los documentos presentados se emite el siguiente:

Dictamen de Aprobación

El presente documento tendrá una vigencia de un año a partir de la fecha de su emisión y el investigador principal se compromete a cumplir con las obligaciones respectivas durante el desarrollo y conclusión de su proyecto de investigación.

Atentamente:

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Dr. José Rodríguez Cruz

Atentamente:

Presidenta del Comité de Investigación

Dra. Verónica Guadalupe Alfaro Téllez



Gobierno del Estado
de Michoacán de Ocampo

Dependencia SECRETARÍA DE SALUD

Sub-dependencia HOSPITAL DE LA MUJER

Oficina ENSEÑANZA, CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN

No. de oficio 090/2023 **004462**

Expediente

Asunto: ASUNTO. Terminación/aceptación de tesis

14 JUN 2023

C: GERARDO ARRIAGA CLEMENTE
RESIDENTE DE ANESTESIOLOGÍA
PRESENTE

Una vez atendidas las observaciones a la última revisión Metodológica y Estadística, basada en la guía para la elaboración de Tesis de este nosocomio, a través de la Coordinación de Investigación del Departamento de Enseñanza, Capacitación e Investigación y bajo la asesoría de la **DRA. LUISA MARÍA ZAMUDIO AGUILAR** no existe objeción alguna para que Continúe sus trámites correspondientes para la programación en tiempo y forma de su titulación oportuna, basada en la Tesis: **DETERMINAR LAS COMPLICACIONES POSTERIORES A LA MANIPULACIÓN DE LA VÍA AÉREA CON MASCARILLA LARÍNGEA I-GEL® VERSUS AIR-Q® EN PACIENTES SOMETIDAS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA**

Es importante señalarle que la impresión de tesis deberá cumplir estrictamente los requisitos de la Universidad Nacional Autónoma de México, debiendo entregar los impresos a la Coordinación de Investigación en tiempo y forma.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente


Dr. José Manuel Ernesto Murillo
Jefe de Enseñanza, Capacitación e Investigación

Elaboró: Mtra. Alma Rosa Picazo Carranza. Coordinadora de Investigación del Hospital de la Mujer.
C. Archivo y minuta del Dpto. de Enseñanza e Investigación.

Oficio, cédense los datos contenidos en el cuadro del ángulo superior derecho.

Hoja de recolección de datos

Nombre de la paciente			
Edad			
Sexo			
Número de expediente			
Escolaridad			
Estado civil			
IMC			
ASA			
Numero de intentos de inserción			
Mascarilla I-gel EVA	30 minutos:	8hrs:	24hrs:
Mascarilla I-gel problemas a la deglución	30 minutos:	8hrs:	24hrs:
Mascarilla Air-Q EVA	30 minutos:	8hrs:	24hrs:
Mascarilla Air-Q problemas a la deglución	30 minutos:	8hrs:	24hrs:

ESCALA DE EVA:

