



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

**ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO Y COMPARATIVO DEL USO DE
MÁSCARA LARÍNGEA I-GEL® VERSUS MÁSCARA LARÍNGEA PROSEAL® EN
PACIENTES PROGRAMADOS PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA:
RESULTADOS PRELIMINARES**

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:
DRA. MARÍA FERNANDA ARBOLEDA CASTRO



ASESORES:
DRA. ANA LILIA GARDUÑO LÓPEZ
DRA. ALICIA CARDONA MEDINA

MÉXICO D.F., 2013



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.

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. Antecedentes y marco teórico	3
2. Justificación	9
3. Hipótesis	10
4. Objetivos	11
5. Materiales y métodos	12
6. Resultados	17
7. Discusión	26
8. Conclusión	33
9. Referencias bibliográficas	34
10. Anexo 1	36
11. Anexo 2	45

1. ANTECEDENTES Y MARCO TEÓRICO

El manejo adecuado de la vía aérea ha sido uno de los grandes retos y responsabilidades del anestesiólogo. Durante décadas, la investigación sobre el mantenimiento de la vía aérea permeable se enfocó principalmente al uso de máscara-bolsa, laringoscopia e intubación. Sin embargo, después de enfrentarse a múltiples complicaciones graves, asociadas a hipoxia secundaria a la obstrucción de la vía aérea, surgieron como una alternativa de manejo los dispositivos supraglóticos. Es así como la invención y la introducción a la práctica clínica de la mascarilla laríngea, en 1989, por el Dr. Archie Brain¹, ha representado uno de los avances más importantes dentro del campo de la anestesiología moderna.

Desde la década de los noventa se han propuesto diferentes criterios para definir al dispositivo supraglótico ideal para el manejo de la vía aérea², entre éstos se mencionan: el paso eficiente del flujo de aire a través de la vía aérea superior para mantener la ventilación, una fácil inserción (inclusive para principiantes), baja resistencia al flujo de aire, protección del tracto respiratorio de secreciones gástricas y nasales, ventilación mediante presión positiva y espontánea, así como pocos eventos adversos asociados a su utilización. A diferencia de la intubación endotraqueal, la cual requiere de un entrenamiento especial, relajación neuromuscular y evaluación adecuada previa de la vía aérea, los dispositivos supraglóticos han llegado a tener un lugar muy importante en el manejo de la vía aérea difícil. Éstos son considerados, en el algoritmo de la vía aérea difícil, propuesto por la Sociedad Americana de Anestesiología, como la primera línea de manejo en los pacientes que no pueden ventilarse con máscara facial, gracias a sus características ideales para la inserción y permeabilidad adecuada de la vía aérea, siendo utilizados aún por personal médico y paramédico no experto.³

Por sus características, los dispositivos supraglóticos (que también han sido llamados extraglóticos por su relación anatómica y funcional) pueden o no tener un mecanismo de sellado. En el año 2004, Miller establece una clasificación, la cual se basa en el sello que realiza el dispositivo supraglótico, y las divide en: sello perilaríngeo mediante globo (como la mascarilla laríngea), sello faríngeo mediante globo (como la COPA®-‘Cuffed Oropharyngeal Airway’) y sello sin globo anatómicamente pre- moldeadas (como la mascarilla I-gel®).⁴

A partir de ésta clasificación inicial, se desarrollaron muchas otras, hasta que finalmente se estableció una subdivisión más simple en dispositivos de primera y de segunda generación.⁵ Los de primera generación fueron descritos como un simple tubo para la vía aérea (mascarilla laríngea clásica, mascarilla laríngea flexible, tubo laríngeo, y el ‘cobra perilaryngeal airway’). Estos pueden o no proteger contra la aspiración cuando se presente regurgitación, pero no tienen características de diseño que disminuyan este riesgo.^{5,6}

Con respecto a los de segunda generación, se definieron como los dispositivos que incorporan diseños con características que mejoran la seguridad, al proteger contra la aspiración y la regurgitación.⁵ Todos ellos incluyen en su diseño un tubo a través del cual se puede introducir una sonda para la descompresión gástrica, permitiendo de esta forma la separación con el tracto respiratorio. Dentro de estos dispositivos se incluyen, entre otros, la mascarilla laríngea Proseal®, la mascarilla I-gel®, la mascarilla laríngea supreme y el tubo de succión laríngeo.⁶

La mascarilla laríngea clásica ha sido ampliamente utilizada en la práctica clínica diaria y motivo de estudio en varios protocolos de investigación. Existen más de 2.500 artículos publicados, que incluyen diferentes poblaciones, procedimientos quirúrgicos y agentes anestésicos.⁶ Después de más de 20 años, la mascarilla laríngea clásica, y todas sus variantes, siguen siendo la opción principal en el Reino Unido para la vía aérea durante la anestesia, hasta en el 50% de los casos⁶, aunque otros reportan su uso de un 30 a un 60% de los pacientes.²

La presión de fuga orofaríngea se define como la presión a la cual escapa el aire alrededor del dispositivo supraglótico, ha sido un parámetro de evaluación ya que es un indicador indirecto del grado de protección de la vía aérea, indica la colocación exitosa de la máscara y cuando esto ocurre favorece la ventilación con presión positiva. En teoría, la eficacia del sello depende de la adecuada colocación entre la forma oval alrededor de la glotis.

A través del tiempo, en base a la experiencia, se ha descrito y observado una gran cantidad de limitaciones en la utilización de la mascarilla laríngea clásica (dispositivo de primera generación), debido a que no provee un sello adecuado. Adicionalmente, la presión de fuga alcanzada entre la mascarilla laríngea clásica y la faringe (media de 20-25 cm H₂O)² hace que, cuando se incrementan estas presiones por encima del sello faríngeo, se produzca fuga del gas, produciendo riesgo de hipoventilación, contaminación ambiental y desperdicio de agentes inhalados; además de que se aumenta el riesgo de regurgitación y aspiración⁶. Por lo tanto, debido a que la mascarilla laríngea clásica no

proporciona un sello adecuado para la vía aérea, la obesidad, el reflujo gastroesofágico, la cirugía laparoscópica y la posición de litotomía son condiciones no óptimas para su utilización⁶. Con la introducción de los nuevos dispositivos supraglóticos de segunda generación, y sus características previamente descritas, los convierten en instrumentos útiles en este tipo de situaciones clínicas.

La aparición de los dispositivos supraglóticos de segunda generación, específicamente de la mascarilla laríngea Proseal®, también diseñada por el Dr. Archie Brain e introducida a la práctica clínica en el año 2000, revolucionó el manejo de la vía aérea que se tenía para aquel momento.^{6, 7} Dentro de las modificaciones realizadas a la máscara laríngea clásica se desarrolló un diseño que permite la separación entre el tracto gastrointestinal y respiratorio, con un mejor sello de la vía aérea, logrando con esto una mejor ventilación con presión positiva; además, este canal de drenaje es útil para la detección de fuga de aire cuando existe una colocación inadecuada del dispositivo, de igual manera, con una sonda de Levin, a través del canal, se disminuye el riesgo de distensión gástrica, regurgitación y aspiración.⁷

El inflado del globo posterior de la máscara Proseal® proporciona un mayor volumen, lo cual favorece el sello faríngeo. En nueve estudios de 1.470 pacientes, la presión de fuga mostró ser significativamente mayor que la producida por la máscara laríngea clásica (27 – 31 vs. 16 – 20 cm H₂O), lo que permite administrar ventilación con presión positiva a mayores presiones, y a un más amplio espectro de pacientes en diferentes escenarios quirúrgicos, incluyendo la cirugía laparoscópica.⁶ En el año 2005, Cook y colaboradores⁷, recolectaron 59 estudios clínicos aleatorizados, y otras 79 publicaciones relacionadas a las máscaras Proseal®. La inserción de la máscara Proseal® toma unos segundos más, comparada con la máscara laríngea clásica. Se establece que el éxito de la colocación de la Proseal® al primer intento es menor (87% vs. 93%), pero después de 3 intentos el éxito alcanza casi el 100%. El sello de la vía aérea es mejor con la máscara Proseal®, comparado con otros dispositivos supraglóticos. Finalmente, los autores concluyen que la máscara Proseal® tiene características de inserción y complicaciones asociadas similares a las de otras máscaras laríngeas, y que ésta ofrece beneficios significativos por encima de la mascarilla laríngea clásica y el tubo traqueal, en algunas circunstancias clínicas.⁶

Algunos de los dispositivos supraglóticos fueron probados inicialmente en cirugía laparoscópica ginecológica, puesto que este tipo de cirugía se ha observado que no modifica de manera importante la mecánica ventilatoria. Más adelante, se empezaron a utilizar en colecistectomías y cirugías de abdomen alto por laparoscopia.^{8,9}

Múltiples estudios comparan dispositivos de primera y de segunda generación, los cuales han surgido en las últimas dos décadas. Entre ellos encontramos el publicado por Maltby y col. en el 2002 donde se demuestra que la mascarilla Proseal® es una alternativa efectiva a la intubación traqueal para pacientes que son llevados a colecistectomía laparoscópica.⁹ El objetivo de los autores fue hacer esta comparación en relación con la ventilación pulmonar y la distensión gástrica durante este tipo de cirugía. Se incluyeron 109 pacientes adultos, los cuales fueron aleatorizados para mascarilla laríngea Proseal® o colocación de tubo endotraqueal, después de estratificarlos, de acuerdo a su IMC, en obesos y no obesos. En los resultados no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos con respecto a la SpO₂, el ETCO₂ antes o durante la insuflación peritoneal, tanto en obesos como en no obesos. La presión media de la vía aérea a la cual ocurrió presión media de fuga con la mascarilla Proseal® fue de 34 cmH₂O (18 – 45 cmH₂O). Los cambios en la distensión gástrica fueron similares en ambos grupos y en cuatro de 16 pacientes obesos se les tuvo que cambiar de Proseal® a tubo endotraqueal por obstrucción de la vía aérea o fuga de aire. Finalmente, lo que se logra concluir es que una correcta colocación de la mascarilla laríngea Proseal®, o del tubo endotraqueal, provee una efectividad similar para ventilación pulmonar sin presentar distensión gástrica significativa en todos los pacientes no obesos. Por otro lado, se siguen requiriendo más estudios para determinar la aceptación de la mascarilla laríngea Proseal® para colecistectomía laparoscópica en pacientes obesos.⁹ Este mismo autor, en 2003, publicó otro estudio donde se comparó la mascarilla laríngea clásica y la mascarilla laríngea Proseal® con el tubo endotraqueal, con respecto a ventilación pulmonar y distensión gástrica durante laparoscopia ginecológica.⁸ En este estudio se incluyeron 209 mujeres mayores de 18 años, obesas y no obesas; éstas fueron aleatorizadas para que se les colocara mascarilla laríngea clásica o Proseal®, o tubo endotraqueal, para el manejo de la vía aérea. Se estableció una escala para la medición del tamaño del estómago de 0 – 10, cegando al equipo de cirujanos con respecto al tipo de dispositivo utilizado. Dentro de los resultados encontrados no hubo diferencia estadísticamente significativa entre la mascarilla laríngea clásica o Proseal® y el tubo endotraqueal con relación a la SpO₂, ETCO₂ o presión de la vía aérea antes y durante la insuflación del peritoneo en un corto tiempo (15 minutos),

o largo período de tiempo (mayor a 15 minutos). No hubo tampoco diferencia estadísticamente significativa en el tamaño del estómago entre los grupos estudiados. Es a partir de estudios como éste, que se puede establecer que una correcta colocación de la mascarilla laríngea clásica o Proseal® es igual de efectiva al tubo endotraqueal para ventilación con presión positiva sin tener distensión gástrica clínicamente importante en pacientes obesas y no obesas.⁸

Después de años de investigación y desarrollo de nuevos dispositivos de segunda generación, se introdujo la mascarilla laríngea I-gel®, la cual fue diseñada por el anestesiólogo inglés Muhammed Nasir, hacia finales de la década pasada.⁶ Este dispositivo, hecho a base de elastómeros termoplásticos (polímeros suaves), fue diseñada para crear un sello anatómico de la faringe, laringe y estructuras perilaríngeas, sin necesidad de ser inflada, lo cual evita el trauma generado por compresión.^{6, 10} Para este momento, su utilización ha sido adoptada en algunos centros, reportando su utilización en más de 2 millones de pacientes.⁶

La mayoría de los estudios reportan que este dispositivo logra un mayor sello faríngeo (media de 26 – 30 cmH₂O) comparado con la mascarilla laríngea clásica (20 cm H₂O) , además de que se ha comprobado su efectividad para la ventilación durante la anestesia general.¹¹ El tubo de drenaje ha reportado protección contra la aspiración y provee una indicación temprana de regurgitación.¹² En términos de protección de la vía aérea, el diseño de la mascarilla I-gel® incluye intencionadamente una punta truncada con el propósito de reducir la disfagia posterior a su uso. Su fácil inserción y lumen ancho, hacen que sea considerado un dispositivo para rescate de la vía aérea y como conducto para asistir la intubación.⁵

Finalmente, a lo largo del tiempo, y en base a la evidencia se ha demostrado la seguridad de la mascarilla Proseal en procedimientos laparoscópicos. La mascarilla I-gel por sus características de segunda generación, podría considerarse un dispositivo útil para cirugía laparoscópica, ya que logra un adecuado sello laríngeo y probablemente ocasione menos efectos faringolaríngeos. Sin embargo, aún existe muy poca evidencia.

Por lo tanto, es nuestro interés realizar un estudio prospectivo y controlado que compare ambos dispositivos en cirugía laparoscópica. Consideramos que se requieren de más estudios que validen este dispositivo en diferentes

escenarios quirúrgicos, con la finalidad de obtener resultados fiables en nuestra población, donde cada día se realizan más procedimientos laparoscópicos y de corta estancia.

2. JUSTIFICACIÓN

En procedimientos laparoscópicos el manejo de la vía aérea está controlada principalmente por intubación endotraqueal; sin embargo, a pesar de que es una técnica de rutina, requiere de ciertas habilidades y no está exenta de complicaciones en la mecánica ventilatoria (intubación selectiva endobronquial por desplazamiento durante el neumoperitoneo y por el cambio de posición en cirugía laparoscópica). Así mismo, es importante reconocer que pueden llegar a presentarse, en este tipo de procedimientos, escenarios no predichos de vía aérea difícil; por lo tanto, es necesario contar con dispositivos que puedan ser útiles y seguros, avalados por protocolos de estudio como éste.

A pesar de que existe evidencia, en la literatura médica, que los dispositivos supraglóticos de segunda generación pueden ser tan eficientes y seguros como el tubo endotraqueal en la cirugía laparoscópica, éstos, en muchas ocasiones, son subutilizados en este tipo de cirugías, debido a que en varios de los centros se tiene el temor de proporcionar una inadecuada ventilación con presión positiva y encontrarse ante la posibilidad de ocasionar aspiración pulmonar, reportada con el uso de los dispositivos de primera generación como lo es la mascarilla laríngea clásica. La odinofagia y la disfonía son efectos adversos comunes relacionados a la colocación de algunos dispositivos supraglóticos; sin embargo, la mascarilla laríngea I-gel®, por sus características termoelásticas para el sello faríngeo, disminuye estos efectos adversos y, por lo tanto, podría resultar idóneo o comparable con la mascarilla Proseal®, en este tipo de cirugías.

En los últimos años la realización de cirugía laparoscópica mínimamente invasiva exige la utilización de medicamentos anestésicos de corta duración, así como de dispositivos para el manejo de la vía aérea que sean menos invasivos y que permitan una rápida recuperación del paciente.

En la literatura médica existen pocos estudios que evalúen la utilización de la mascarilla laríngea I-gel® en cirugía laparoscópica. En nuestro medio, este dispositivo ha sido recientemente introducido, por lo tanto, nos surge la inquietud de evaluar su seguridad comparada con la máscara Proseal® en cirugía laparoscópica.

3. HIPÓTESIS

La máscara laríngea I-gel® es útil en pacientes programados para cirugía laparoscópica, proporciona un adecuado sello para la ventilación mecánica, favoreciendo la oxigenación y el intercambio gaseoso, ocasiona pocos efectos adversos faringolaríngeos, lo cual resulta comparable con la utilización de la mascarilla laríngea Proseal®.

4. OBJETIVO GENERAL

El objetivo general de este estudio es evaluar si la seguridad y los beneficios de la máscara laríngea I-gel® son comparables con la mascarilla laríngea Proseal® en pacientes programados para cirugía laparoscópica.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Evaluar si la presión de fuga orofaríngea de la máscara I-gel® es comparable con la de la máscara Proseal®, en pacientes programados para cirugía laparoscópica.
2. Evaluar si se proporciona una adecuada ventilación mediante el intercambio gaseoso medido por el EtCO₂ (dióxido de carbono al final de la expiración) y si se proporciona una adecuada oxigenación, evaluada mediante cambios en la SaO₂, después de colocado el dispositivo supraglótico y durante el neumoperitoneo.
3. Valorar los cambios de los parámetros de ventilación mecánica como son la presión pico, la presión meseta, la distensibilidad con ambos dispositivos antes y después del neumoperitoneo.
4. Conocer la incidencia de regurgitación, mediante azul de metileno, en pacientes sometidos a cirugía laparoscópica con ambos dispositivos
5. Evaluar el grado de distensión gástrica durante el procedimiento en los pacientes ventilados con ambas mascarillas.
6. Valorar si los cambios de posición durante la cirugía favorecen la rotación de los dispositivos supraglóticos en estudio.
7. Estimar la incidencia de los efectos adversos como son la odinofagia, la disfonía y el sangrado secundario a la colocación del dispositivo.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

Este estudio clínico comparativo, prospectivo, transversal y aleatorizado fue llevado a cabo en el Departamento de Anestesiología del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, en la Ciudad de México, y fue aprobado por el Comité de Ética de dicha institución. El estudio se llevó a cabo entre mayo y julio de 2013. Se obtuvo consentimiento informado de todos los pacientes que aceptaran ser incluidos en el protocolo de investigación. Un día previo en hospitalización, o el mismo día de la cirugía en la unidad de corta estancia, se realizó una visita preanestésica, donde se les explicó riesgos y beneficios de la utilización de ambos dispositivos. Al mismo tiempo, se les entregó la carta de consentimiento informado al paciente y sus familiares para que éste fuera revisado y firmado (ANEXO 1).

Se incluyeron en total 32 pacientes de ambos géneros, mayores de 18 años, ASA I, II y III, con ayuno mayor a 8 horas, programados para cirugía laparoscópica con anestesia general, con o sin diagnóstico de vía aérea difícil. Los criterios de exclusión establecidos para este estudio fueron pacientes con apertura oral menor a 2 cm, enfermedades caracterizadas por alteraciones de las estructuras de la faringe y laringe (abscesos, tumores, hematomas), situaciones clínicas consideradas como estómago lleno (oclusión intestinal, ascitis importante, historia de reflujo gastroesofágico grave, pacientes embarazadas) y pacientes llevados a funduplicatura y cirugía para acalasia laparoscópicas.

Los pacientes fueron asignados de forma aleatorizada, mediante el programa Research Randomizer (www.randomizer.org), a la utilización de máscara Proseal® (grupo 1) o máscara I-gel® (grupo 2). El registro de los datos fue llevado a cabo por los médicos anestesiólogos encargados de la sala quirúrgica donde era realizada la cirugía (ANEXO 2). Todos los pacientes fueron vigilados con monitoreo no invasivo mediante electrocardiografía de 5 derivaciones, presión arterial no invasiva y oximetría de pulso, previo a la inducción de la anestesia. Después de preoxigenar al paciente con FiO₂ al 100%, durante 3 minutos, se realizó inducción anestésica con dosis convencionales de fentanil (3 mcg/kg), propofol (2-2.5 mg/kg) y cisatracurio (0.15-0.2 mg/kg). La colocación de la máscara laríngea asignada se hizo posterior a la inducción anestésica, teniendo siempre adecuada lubricación con gel a base de agua y/o lidocaína al 2% en spray en la punta y superficie posterior del dispositivo supraglótico. La selección del tamaño de la máscara se hizo de acuerdo a las recomendaciones del fabricante respecto al peso real del

paciente (Máscara I-gel® número 3 para pacientes con <50kg, número 4 para pacientes con peso entre 50 – 90 kg, y número 5 para pacientes de más de 90kg. Máscara Proseal® número 3 para pacientes con peso entre 30-50 kg, número 4 para pacientes con peso entre 50-70 kg y número 5 para pacientes con peso de 70 a 100 kg). Se registró el tiempo de inserción y el número de intentos de colocación del dispositivo. La adecuada posición de los dispositivos se verificó con la correcta ventilación y el paso libre del flujo de aire por la mascarilla, con la consecuente insuflación pulmonar, y auscultación torácica, comprobada por una adecuada oxigenación y curva de capnografía. En el caso de la mascarilla Proseal®, ésta se infló de acuerdo las especificaciones del fabricante, debido a que en la mayoría de los centros quirúrgicos no se cuenta con manómetros para la adecuada insuflación del globo, además de que las sugerencias de inflado dadas por el fabricante están probadas y estudiadas. En ambas máscaras se colocó una sonda de Levin número 12 G, a través del canal gástrico, y posteriormente se aspiró el contenido del estómago. Previo a la insuflación del neumoperitoneo, se administraron 20 ml de azul de metileno al 0.001% por la sonda orogástrica, la cual fue posteriormente cerrada. Mediante fibroscopia directa se evaluó la visualización de las cuerdas vocales, la rotación del dispositivo supraglótico con el cambio de posición del paciente durante la cirugía, y la presencia de fuga del azul de metileno hacia el canal laríngeo, al final del procedimiento quirúrgico, en ambos dispositivos.

Los pacientes fueron ventilados con volumen tidal de 8 ml/kg de peso predicho, la frecuencia respiratoria fue controlada para obtener un ETCO₂ entre 30-35 mmHg y se mantuvo un PEEP de 4 cmH₂O. Se utilizaron máquinas de flujos bajos con gas fresco a 2 lt/min, el anestésico inhalado seleccionado para el mantenimiento fue el Sevoflurano alcanzando 1 MAC, FiO₂ 50-60% y manteniendo, dentro de lo posible, una relación I:E de 1:2. Adicionalmente, para el mantenimiento de la anestesia se utilizó una infusión de fentanil, teniendo como concentración plasmática meta 3 mcg/ml, y ésta fue suspendida de acuerdo a la vida media sensible a contexto del fentanil, 30 minutos antes de culminar el procedimiento quirúrgico.

Se determinó como criterio de éxito una ventilación mecánica adecuada, que permitiera la oxigenación y el intercambio gaseoso durante la cirugía laparoscópica mediante la utilización de la máscara Proseal® y la máscara I-gel®, estableciendo como ventilación adecuada aquella que permitiera mantener un valor de CO₂ al final de la espiración entre 25 y 35 mmHg, evaluado por capnografía, y oxigenación adecuada, aquella que permita mantener

una saturación de oxígeno mayor de 90%, evaluada por oximetría de pulso. Por otro lado, se consideró como criterio de falla una inadecuada oxigenación ($\text{SaO}_2 < 90\%$) o ventilación ($\text{EtCO}_2 > 50 \text{ mmHg}$) con la colocación de la máscara laríngea, siendo necesaria la intubación endotraqueal.

La medición de la presión de fuga se realizó como ha sido descrita en estudios preliminares, donde posterior a la colocación de la máscara laríngea, ésta se conecta al circuito de la máquina de anestesia, se cierra por completo la válvula APL (70 cmH₂O) y se incrementa el flujo de oxígeno lentamente. Personal médico y paramédico, independiente a los investigadores, realizó la auscultación de fuga mediante estetoscopio colocado en la región lateral del cuello y señaló la presencia de fuga corroborada con la presión pico en el primer segundo que esto sucede. No se permitieron presiones de la vía aérea por encima de 40 cmH₂O, por seguridad. Se realizaron tres mediciones de esta variable.

La medición inicial de la presión de fuga se realizó después de 5 minutos una vez colocado el dispositivo y en el momento que se verificó con un monitor Micro Stim Mercury® la relajación neuromuscular con cero respuestas del tren de cuatro TOF=0 (TOF: secuencia de 4 estímulos simples de 2Hz cada 15 segundos). La segunda medición se hizo posterior a la insuflación del neumoperitoneo en posición decúbito dorsal y cuando ya se encontraban colocados todos los puertos. Adicionalmente, se registró la presión intraabdominal máxima alcanzada con la insuflación del CO₂ obtenida del registro del equipo de laparoscopia. La última presión de fuga se midió al finalizar el procedimiento quirúrgico, antes de extubar al paciente, en la posición que se encontrara (lateral, fowler, trendelenburg, o decúbito dorsal).

El cirujano permaneció cegado con respecto a la utilización de uno u otro dispositivo supraglótico, con la finalidad de obtener una evaluación de la distensión de la cámara gástrica libre de sesgos. Lo anterior se determinó con una respuesta positiva cuando existía una distensión gástrica de tal magnitud que interfiriera con la visualización del campo quirúrgico, y con una respuesta negativa, cuando el estómago estaba colapsado o sin distensión.

Se registraron en la hoja de recolección de datos los parámetros hemodinámicos y ventilatorios obtenidos durante el transoperatorio, el tiempo anestésico y quirúrgico, la posición del paciente durante el procedimiento, y la presencia de eventos adversos durante la colocación y retiro de la máscara laríngea, tales como presencia de broncoespasmo, hiperactividad bronquial, rotación del dispositivo y desaturación al momento de la colocación o retiro de la máscara laríngea asignada para cada paciente.

Al momento de retirar la máscara laríngea, se registró la presencia o ausencia de sangre en el dispositivo, y finalmente, se le preguntó al paciente, al terminar, en la unidad de cuidados postanestésicos y a las 24 horas, la presencia o ausencia de eventos adversos faringolaríngeos como odinofagia, disfonía, tos y náuseas. La odinofagia se evaluó mediante la escala visual análoga de dolor de 1 a 10, donde 10 corresponde al máximo dolor experimentado por el paciente.

Las variables demográficas que incluyeron las características de la vía aérea fueron: la edad, el género, el peso, la talla, el IMC, la circunferencia del cuello, la apertura oral, el Mallampati (I, II, III y IV) el Bellhouse Dore (I, II, III y IV), la distancia tiromentoniana y las características de la dentadura.

Las variables principales fueron: la oxigenación, la ventilación adecuada, la presión de fuga orofaríngea (sello del dispositivo) y las complicaciones faringolaríngeas, como la odinofagia, la disfonía, la tos y la presencia de sangrado al momento de sacar la máscara de la cavidad oral, al finalizar el procedimiento anestésico.

Otras variables fueron: el tiempo de inserción de la máscara laríngea, el número de intentos para la colocación del dispositivo, el grado de distensión de la cámara gástrica evaluada por el cirujano, la regurgitación de contenido gástrico por medio de la presencia de azul de metileno, mediante la visualización de las cuerdas vocales de forma directa con fibroscopio, la rotación del dispositivo supraglótico, después de cambios de posición durante el procedimiento quirúrgico (posición de Trendelenburg, fowler, decúbito lateral derecho, decúbito lateral izquierdo, entre otros), el inflado del globo de la máscara Proseal®, la presión pico, presión meseta, relación inspiración/expiration, el tiempo quirúrgico y anestésico.

El cálculo del tamaño de la muestra se hizo con base las diferencias que se esperan encontrar en las principales variables de interés como son la presión de fuga, la odinofagia y la disfonía, basado en resultados reportados en estudios previos. Dado que las diferencias publicadas en la literatura con respecto a la SaO₂ y el ETCO₂ son prácticamente iguales en ambos dispositivos, no se tomaron en cuenta para el cálculo de la muestra. Con respecto a la presión de fuga, se consideró una diferencia de 5 mmHg entre ambas mascarillas, de acuerdo con lo publicado previamente, con una desviación estándar de 6.4. El tamaño de la muestra se calculó base en un error α de 0.05 y un poder del 80% con una pérdida estimada del 15%, que corresponde a 60 pacientes por grupo.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó el análisis descriptivo de las variables registradas mediante medidas de tendencia central y dispersión según se tratara de variables continuas o categóricas. Para el contraste estadístico de las variables continuas se utilizó t-student o U Mann–Whitney, y para las variables categóricas se utilizaron Chi-cuadrada o prueba exacta de Fisher, según se tratara de variables con distribución normal o no. Se consideró como estadísticamente significativa una diferencia con un valor $p < 0.05$. Se utilizó el paquete estadístico SPSS®, versión 20.0, para hacer los cálculos.

6. RESULTADOS

En este estudio se incluyeron 32 pacientes con una media de edad de 46.81 ± 16.33 , de los cuales 8 fueron hombres y 24 fueron mujeres. Las características demográficas de los pacientes se muestran en la tabla 1. De forma aleatorizada se incluyeron 16 pacientes en el grupo de mascarilla Proseal® (2 hombres y 14 mujeres), y 16 pacientes en el grupo de mascarilla I-gel® (6 hombres y 10 mujeres). No hubo diferencias estadísticamente significativas relacionadas con las características de la vía aérea en los pacientes incluidos en los dos grupos de estudio (Tabla 2). Hubo un total de 8 pacientes con vía aérea difícil (basado en predictores clínicos dados por Mallampati y distancia tiromentoniana), 3 pacientes en el grupo de máscara Proseal® y 5 en el grupo de máscara I-gel® ($p = 0.41$).

Tabla 1. Variables demográficas.

	Proseal® n=16	I-gel® n=16	Valor P
Edad (años)	48 ± 17.7	47.38 ± 16.1	0.605
Peso (Kg)	63 ± 15.6	68 ± 8.5	0.051
Talla (cm)	159.5 ± 8.08	160.15 ± 10.4	0.278
Índice de Masa Corporal	24.63 ± 5.3	26.06 ± 2.95	0.352
Género			
Masculino	2	6	0.102
Femenino	14	10	
Duración cirugía (minutos)	138.13 ± 80.9	168.62 ± 84.9	0.33
Duración anestesia (minutos)	162.81 ± 85.1	194.23 ± 81.6	0.32
ASA			
I	2	5	0.404
II	10	7	
III	4	4	

Valor $p < 0.05$ estadísticamente significativo.

Datos expresados en media ± D.E.

Tabla 2. Características de la vía aérea de los pacientes en ambos grupos

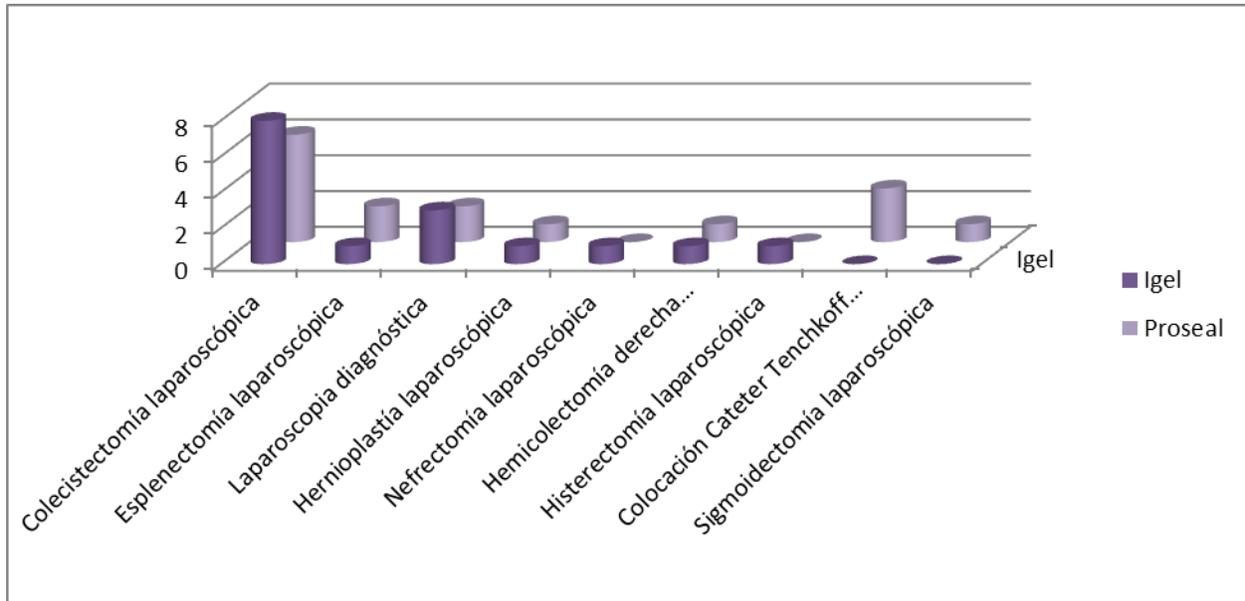
	Proseal® n=16	I-gel® n=16	Valor P
Mallampati			
I	4	5	0.485
II	9	9	
III	1	2	
IV	2	0	
DTM			
>6.5 cm	13	12	0.459
<6.5 cm	3	4	
Apertura oral (cm)	3.44 ± 0.51	3.69 ± 0.79	0.298
Circunferencia del cuello (cm)	37.44 ± 4.96	34.03 ± 7.84	0.153
Bellhouse Dore			
I	8	13	0.150
II	7	3	
III	1	0	
IV	0	0	
Dentadura			
▪ Propia	9	14	0.252
▪ Edentulia parcial	3	1	
▪ Edentulia Total	3	1	
▪ Prótesis superior	1	0	

Valor p<0.05 estadísticamente significativo

Datos expresados en media ± D.E.

En la Figura 1 se muestran los tipos de cirugía laparoscópica, de acuerdo con el tipo de dispositivo supraglótico utilizado. No se encontró diferencia estadísticamente significativa con respecto al tipo de cirugía entre los dos grupos estudiados (p= 0.36).

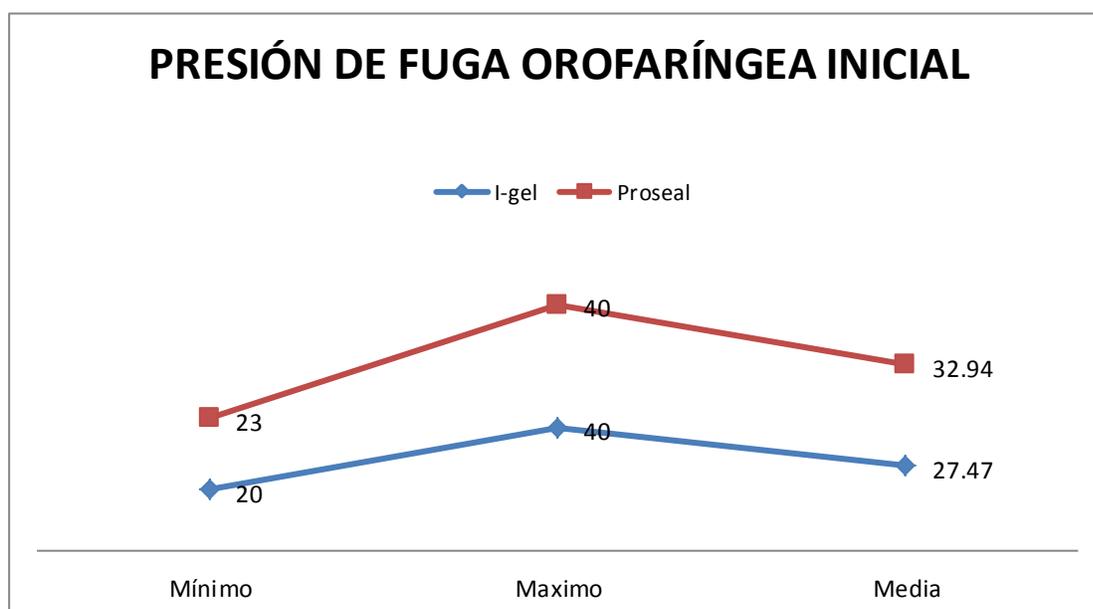
Figura 1. Tipos de cirugía



Se encontraron diferencias significativas en la media de la presión de fuga orofaríngea inicial calculada para el grupo de máscara Proseal® (32.94 ± 5.9) y para el grupo de mascarilla I-gel® (27.47 ± 6.1), $p = 0.01$ (figura 2).

No se obtuvieron diferencias en las presiones de fuga orofaríngea medidas posterior al neumoperitoneo y al final del procedimiento quirúrgico (Tabla 3).

Figura 2.



Valor $p = 0.01$

Datos expresados en máximo, mínimo y media.

Tabla 3. Presión de fuga orofaríngea

	Proseal® n=16	I-gel® n=15	Valor P
Presión de fuga inicial (cmH₂O)	32.94 ± 5.9 (23 – 40)	27.47 ± 6.1 (20 – 40)	0.01
Presión de fuga neumoperitoneo (cmH₂O)	32.94 ± 5.8 (23 – 42)	30.38 ± 7.7 (20 – 40)	0.32
Presión de fuga final (cmH₂O)	32.31 ± 6.3 (23 – 40)	29.38 ± 6.6 (21 – 40)	0.24

±Desviación estándar, (rango), Valor $p < 0.05$ estadísticamente significativo

Mediante las dos fibroscopías iniciales, observamos de forma clara las cuerdas vocales en todos los pacientes del grupo de la máscara Proseal® y sólo en dos pacientes del grupo de máscara I-gel® no fue posible observar las cuerdas. En la tercera fibroscopia realizada al final del procedimiento quirúrgico, en ninguno de los pacientes se documentó presencia de azul de metileno en la glotis. A pesar de las diferentes posiciones durante los procedimientos, no hubo diferencia en la rotación del dispositivo en el grupo de la máscara Proseal®. De forma contraria, se reportaron dos casos de rotación con la mascarilla laríngea I-gel® durante el neumoperitoneo en posición Fowler y lateral, lo cual fue solucionado con recolocación de la misma (Tabla 4).

Tabla 4. Variables durante el transoperatorio

	Proseal n=16	I-gel n=13	Valor P
Presión intraabdominal (mmHg)	14.55 ± 1.44	14.50 ± 1.84	0.95
1ª fibroscopia (visualización cuerdas vocales)	16/16	13/13	
2ª fibroscopia (visualización cuerdas vocales con cambio de posición)	16/16	11/13	0.118
3ª fibroscopia (visualización aspiración azul de metileno)	0/16	0/13	
Posición del paciente durante cirugía			
Trendelemburg	8	7	
Decúbito supino	1	0	0.636
Decúbito lateral	2	1	
Fowler	5	7	
Rotación del dispositivo durante cirugía	0/16	2/13	0.118
Distensión gástrica	0	0	-
Tiempo de colocación (segundos)	18 ± 10.69	22.06 ± 19.91	0.478
Número de intentos	1.13 ± 0.342	1.19 ± 0.403	0.640

*Valor p<0.05 estadísticamente significativo
Datos expresados en media ± D.E.*

A pesar que durante el procedimiento se pinzó la sonda nasogástrica, después de la instilación de azul de metileno, los cirujanos no detectaron distensión de la cámara gástrica con ninguno de los dos dispositivos. Mediante la visualización de las cuerdas vocales con fibroscopía, al final del procedimiento no se detectó azul de metileno en las cuerdas vocales con ambas máscaras, tampoco se encontraron manchas de esta tintura al retirar los dispositivos de la de la cavidad oral. Ningun paciente presentó datos clínicos de aspiración pulmonar.

No hubo diferencias en el éxito de la colocación, en el tiempo de inserción y en el número de intentos de colocación de los dispositivos, a pesar de haber sido realizado por diferentes integrantes del departamento de anestesiología, desde residentes hasta anesthesiólogos de base (Tabla 4).

La ventilación no se vio afectada en ninguno de los dos grupos; en ambos el dispositivo supraglótico fue exitoso, observando una adecuada oxigenación, intercambio gaseoso y ventilación con presión positiva, suficiente para mantener al paciente en condiciones óptimas para el procedimiento quirúrgico. No hubo diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la SaO₂, el ETCO₂, las presiones pico y plateau, tal como se puede observar en la Tabla 5.

Tabla 5. Parámetros de ventilación

	Proseal® n=16	I-gel® n=16	Valor P
SaO₂ (%)			
10 minutos	96.82 ± 2.82	98.2 ± 1.03	0.16
30 minutos	97.73 ± 2.19	97.7 ± 2.26	0.97
60 minutos	97.82 ± 2.22	98.2 ± 1.13	0.63
120 minutos	97.73 ± 1.79	98.10 ± 1.10	0.57
ETCO₂ (mmHg)			
10 minutos	30.91 ± 1.92	32.2 ± 3.42	0.29
30 minutos	31.82 ± 0.98	32.6 ± 2.45	0.34
60 minutos	34.45 ± 3.20	34.00 ± 3.23	0.75
120 minutos	34.09 ± 2.80	33.70 ± 2.75	0.75
Presión pico (cmH₂O)			
10 minutos	21.73 ± 4.69	20.00 ± 4.98	0.42
30 minutos	22.09 ± 4.48	21.30 ± 4.92	0.70
60 minutos	24.73 ± 5.31	23.40 ± 3.30	0.50
120 minutos	23.00 ± 5.07	23.40 ± 3.43	0.83
Presión Plateau (cmH₂O)			
10 minutos	19.91 ± 5.85	17.00 ± 5.09	0.24
30 minutos	18.91 ± 6.13	18.00 ± 5.73	0.73
60 minutos	21.45 ± 5.41	20.50 ± 4.19	0.65
120 minutos	19.55 ± 5.48	18.70 ± 5.41	0.72

Valor p<0.05 estadísticamente significativo

Datos expresados en media ± D.E.

En cuatro pacientes del grupo de I-gel®, se documentó falla del dispositivo. Tres fueron intubados y en uno se realizó cambio del tamaño del dispositivo para continuar con el procedimiento quirúrgico. No hubo ningún caso reportado en el grupo de máscara Proseal® (p=0.03). En la Tabla 6 se muestran algunas de las posibles causas de falla de la mascarilla I-gel®.

Se presentaron dos casos de laringoespasmó en pacientes de género femenino, uno en cada grupo, sin encontrar diferencia estadísticamente significativa (p= 0.4). Adicionalmente, no se encontró sangre ni azul de metileno al retirar el dispositivo supraglótico de la cavidad oral en ninguno de los pacientes.

Tabla 6. Falla del dispositivo.

	Mascarilla laríngea	Evento/Tiempo	Posible causa	Maniobra realizada
Paciente No. 5	I-gel®	Fuga de aire audible con ventilación adecuada. En la inducción anestésica	Cavidad oral grande. Lubricación con gel por los dos lados de la máscara	Cambio del tamaño del dispositivo del No. 4 al No. 5 (peso 72 kg)
Paciente No. 6	I-gel®	Fuga de aire audible En la inducción anestésica	Lubricación con gel por los dos lados de la máscara	Intubación orotraqueal
Paciente No. 9	I-gel®	Fuga de aire En la inducción anestésica	Glotis anterior Lubricación con gel por los dos lados de la máscara	Intubación orotraqueal
Paciente No. 17	I-gel®	Fuga de aire En la inducción anestésica	Edentulia Rotación de dispositivo	Intubación orotraqueal

Al comparar las complicaciones faringolaríngeas al terminar el procedimiento, en la Unidad de Cuidados Postanestésicos y a las 24 horas, no existió diferencia estadísticamente significativa entre la máscara Proseal® y la I-gel®. De hecho, no se presentaron eventos adversos mayores con ninguno de los dos dispositivos (Tablas 7 y 8).

Tabla 7. Complicaciones faringolaríneas

	Proseal® n=16	I-gel® n=13	Valor P
Sangre en dispositivo	0	0	-
Disfonía			
• Al terminar	0	1	0.259
• UCPA	2	0	0.186
• A las 24 horas	1	0	0.359
Odinofagia			
• Al terminar	2	2	0.823
• UCPA*	3	0	0.099
• A las 24 horas	4	5	0.435
Tos	0	0	-

*UCPA: Unidad de Cuidados Postanestésicos. Valor $p < 0.05$ estadísticamente significativo

Tabla 8. EVA en pacientes que presentaron odinofagia

	Al terminar	UCPA*	A las 24 horas	Tiempo quirúrgico (min)
Paciente 2 (Proseal®)	4/10	0/10	2/10	190
Paciente 4 (Proseal®)	0/10	8/10	4/10	160
Paciente 5 (I-gel®)	0/10	0/10	5/10	145
Paciente 8 (Proseal®)	0/10	0/10	5/10	50
Paciente 12 (I-gel®)	0/10	0/10	3/10	170
Paciente 13 (I-gel®)	0/10	0/10	3/10	95
Paciente 16 (I-gel®)	2/10	0/10	0/10	150
Paciente 18 (Proseal®)	0/10	3/10	0/10	90
Paciente 19 (Proseal®)	0/10	4/10	0/10	40
Paciente 22 (I-gel®)	0/10	0/10	3/10	130
Paciente 23 (I-gel®)	2/10	0/10	0/10	230
Paciente 25 (I-gel®)	0/10	0/10	3/10	160
Paciente 27 (Proseal®)	3/10	0/10	5/10	390

*UCPA: Unidad de Cuidados Postanestésicos. EVA= Escala Verbal Análoga de dolor (0-10)

7. DISCUSIÓN

La introducción de la máscara laríngea Proseal®, con la incorporación del canal de drenaje para evitar la distensión de la cámara gástrica y un mejor sello orofaríngeo, resultó ser un parte aguas en las indicaciones de utilización de la mascarilla en ventilación mecánica con presión positiva y en cirugía laparoscópica^{2, 6, 7}. Esto debido a que la mascarilla laríngea clásica alcanza una presión de fuga promedio de 20 mmHg^{2,6}; lo cual, en algunos casos, resulta ser un sello insuficiente durante el neumoperitoneo de los procedimientos laparoscópicos, donde puede llegarse a rebasar esta presión y ocasionar fuga de aire, con posibles alteraciones en la ventilación e intercambio gaseoso, contaminación ambiental y desperdicio de agentes inhalados. Además de que aumenta la distensión gástrica, y por lo tanto el riesgo de aspiración⁶. Por lo tanto, estas características, que fueron mejoradas en la máscara Proseal® por su mismo creador, la ha convertido en un dispositivo seguro en procedimientos laparoscópicos.

La reciente introducción de la máscara laríngea I-gel®, en el año 2007, considerado un dispositivo de segunda generación, tiene la característica de estar conformada por polímeros suaves termoelásticos, que al ser colocados en la cavidad orofaríngea adquiere la imagen en espejo del área y realiza un sello perilaríngeo adecuado, otorgándole la característica de ser más suave con las estructuras adyacentes. Por lo tanto, se ha llegado a reportar que las molestias orofaríngeas son menores^{6, 11, 13}. Este dispositivo ha sido motivo de varios trabajos de investigación en diferentes escenarios, entre ellos la utilización en situaciones de vía aérea emergente¹³. Sin embargo, existen pocos estudios que avalen su uso en laparoscopia.

En este reporte preliminar se encontró que una vez colocada la máscara laríngea I-gel®, ésta resulta ser comparable a la máscara Proseal®, en diferentes posiciones y tipos de cirugía laparoscópica. Es importante resaltar que en la evaluación inicial del sello orofaríngeo de ambos dispositivos se encontraron diferencias a favor de la máscara Proseal®, es decir, la presión de fuga inicial fue mayor con ésta máscara, sin embargo, a pesar de esto, la ventilación y el intercambio gaseoso con la máscara I-gel® fueron adecuados. La explicación de esto se da, principalmente, a que la máscara I-gel® requiere de un plano anestésico adecuado con una relajación muscular

completa, además de que observamos que conforme pasa el tiempo el dispositivo avanza en la cavidad orofaríngea y se acomoda mejor, favoreciendo el sello en la glotis. En este punto puede existir una relación directa entre el grado de relajación neuromuscular y el valor de la presión de fuga, donde a mayor laxitud de los tejidos en la orofaringe, mejor es el sello perilaríngeo, necesario para evitar fugas durante el neumoperitoneo. Sin embargo, cabe mencionar, que al final del procedimiento quirúrgico, a pesar de no existir en muchos de los casos algún grado de relajación neuromuscular, observamos que la presión de fuga se mantenía igual o ligeramente disminuida, pero casi nunca regresó a sus niveles basales, en este sentido, toma valor el avance del dispositivo y la forma en espejo que adquiere durante el transcurso del tiempo.

Chauhan y col.¹⁷ realizaron un estudio prospectivo y aleatorizado que incluyó 80 pacientes llevados a cirugía general electiva, a quienes se les colocó máscara I-gel® o Proseal®. El tiempo medio de inserción de la máscara I-gel® fue menor que el de la Proseal® (11.12 ± 1.814 segundos versus 15.13 ± 2.91 segundos, $p=0.001$). En el estudio que realizamos no encontramos diferencias en la inserción, quizá por la experiencia que cuenta nuestro centro en la colocación de la máscara Proseal. Ellos también reportaron la presión de fuga (presión de sello) en el grupo de la máscara Proseal®, el cual fue de 29.55 ± 3.53 cmH₂O, siendo mayor al de la I-gel la cual fue de 26.73 ± 2.52 cmH₂O ($p=0.001$). Resultados muy similares a los que nosotros obtuvimos, en la presión de fuga inicial de la máscara Proseal, que fue de 32.94 ± 5.9 cmH₂O, y de la máscara I-gel, que fue de 27.47 ± 6.1 cmH₂O ($p=0.01$). Sin embargo, Chauhan y cols. no realizaron más mediciones de la presión de fuga durante el transcurso de la cirugía, tampoco especifican en que momento ni bajo que condiciones (relajación muscular) hicieron la medición. Dentro de su análisis de variables, tomaron en consideración la facilidad de inserción de la sonda gástrica, la cual tuvo un mejor paso por el canal de la mascarilla I-gel® ($p=0.001$), en este sentido para nosotros fue fácil la inserción de la sonda gástrica en ambos dispositivos. Ellos reportan una mayor incidencia de sangre en el dispositivo, odinofagia y disfagia en el grupo de máscara Proseal®. Finalmente, los autores concluyen que a pesar de tener una pequeña muestra de pacientes, la máscara I-gel® proporciona adecuada ventilación en posición decúbito supino a la Proseal®, y establecen que la I-gel® es mejor, en términos de rapidez y facilidad de inserción, con una baja incidencia de complicaciones faringolaríngeas. De este estudio nos llama la atención que excluyeron a todos los pacientes con vía aérea difícil, situación que los limita, sobre todo porque consideramos que la mayor utilidad de estos dispositivos es en situaciones emergentes de la vía aérea, ya que no todos los centros hospitalarios cuentan

con todos los implementos necesarios para la visualización directa, así como la capacitación técnica para resolver una vía aérea difícil y, en muchas ocasiones, ante este tipo de circunstancias la cirugía debe posponerse por no contar con el material adecuado. En este protocolo se incluyeron pacientes con vía aérea difícil, la colocación y mantenimiento de la vía aérea fue exitosa con ambos dispositivos. Por lo tanto, de acuerdo con los resultados obtenidos, hasta el momento, podemos mencionar que son seguros en cirugía laparoscópica y pueden ser una alternativa para evitar la cancelación de una cirugía ante una vía aérea difícil.

En un estudio prospectivo reciente¹⁵, se comparó a la mascarilla I-gel® con la mascarilla laríngea clásica ('Unique') en términos de presión de fuga, facilidad y tiempo de inserción de ambas, en pacientes con obesidad leve a moderada, durante procedimientos electivos en posición supina de corta duración (menores a 2 horas). La media de presión de fuga fue de 23.7 cmH₂O, con la mascarilla I-gel®, vs. 17.4 cmH₂O, con la mascarilla laríngea Unique, (p<0.01). La inserción de la mascarilla I-gel® se asoció con mayores presiones de fuga, al compararse con la mascarilla laríngea Unique en pacientes con obesidad leve a moderada. La dificultad de inserción ocurrió en 5 de 50 pacientes (10%), en el grupo de mascarillas I-gel®, y en 1 de 50 pacientes (2%), en el grupo de mascarilla laríngea Unique (p=0.782). Los autores discuten que esto puede estar relacionado con el mayor tamaño y grosor del extremo proximal que se encuentra en las mascarillas I-gel®, y lo encontraron principalmente relacionado a los pacientes con disminución de la apertura oral y con clasificación de Mallampati 3-4. Por último, concluyen que la mascarilla I-gel® puede ser utilizada con mayores presiones ventilatorias que la mascarilla laríngea Unique y, por lo tanto, puede ser una alternativa efectiva en pacientes con obesidad leve a moderada, durante cirugía electiva de corta duración en posición supina en quienes se utilicen dispositivos supraglóticos. En el estudio que realizamos, no se encontraron diferencias en cuanto a la dificultad de inserción de la máscara laríngea I-gel® o Proseal® (dado por el tiempo de colocación y el número de intentos), y en los casos de fallo del dispositivo, la apertura oral y la clasificación del Mallampati no fueron variables que pudieran explicarlo.

En otro estudio prospectivo y aleatorizado publicado por Maharjan¹⁶ en 2013, se comparó a la máscara I-gel® versus el tubo endotraqueal, en 60 pacientes llevados a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general. Se incluyeron 30 pacientes en cada grupo y analizaron las presiones de la vía aérea, ETCO₂ y SaO₂; realizando una

comparación entre los dos grupos. No hubo diferencia estadísticamente significativa en cuanto al volumen de fuga, la fracción de fuga y la presión de la vía aérea entre los dos grupos estudiados. Los autores concluyen que la máscara laríngea I-gel® puede ser una alternativa durante la ventilación con presión positiva, en pacientes con distensibilidad pulmonar normal que son programados para colecistectomía laparoscópica ya que proporciona una adecuada oxigenación e intercambio gaseoso, lo que es comparable con el tubo endotraqueal.

El dolor de garganta es una complicación común después de anestesia general y cirugía, lo cual puede afectar la satisfacción del paciente posterior al procedimiento. En un estudio prospectivo observacional, publicado por Higgins y col.¹⁸, el objetivo fue determinar cuáles eran las características de los pacientes y cuáles eran los factores intraoperatorios que predecían dolor de garganta en pacientes sometidos a cirugía ambulatoria bajo anestesia general. Se analizaron 5.264 pacientes, encontrando que 12.1% presentaron dolor de garganta. Los pacientes con tubo endotraqueal tuvieron mayor incidencia de dolor (45.4%), mientras que en los que se utilizó mascarilla laríngea el dolor se presentó en 17.5%, y en los que se utilizó máscara facial la incidencia fue de 3.3%. Adicionalmente, mediante análisis multivariado, se demostró que las pacientes jóvenes y del género femenino, tenían mayor incidencia de odinofagia. La posición de litotomía también se asoció con mayor incidencia de dolor, al ser comparada con los pacientes en quienes se llevó a cabo la cirugía en decúbito supino. En pacientes en los que se utilizó succinilcolina y en pacientes que fueron llevadas a cirugía ginecológica hubo mayor grado de odinofagia. Por último, la dificultad en la vía aérea no se asoció con dolor postoperatorio. Finalmente los autores concluyen que se deben identificar y tener en cuenta estos factores asociados a la odinofagia, con el fin de elegir el dispositivo correcto para el manejo de la vía aérea y mejorar la satisfacción del paciente.

La incidencia de odinofagia con dispositivos supraglóticos varía entre 5.8% y 34%, por lo que Keijzer y col.¹⁹ sugirieron que las mascarillas I-gel®, por carecer de globo inflable, tenían una menor incidencia de molestias en garganta y cuello, al compararse con la mascarilla laríngea 'La Premiere®'. Este estudio aleatorizado, controlado, doble ciego, fue realizado en 218 pacientes adultos, los cuales fueron evaluados en el postoperatorio en la primera hora, 24 y 48 horas después. Ciento nueve pacientes fueron manejados con I-gel® y 103 con la mascarilla laríngea La Premiere®. La incidencia de odinofagia fue significativamente menor en el grupo en el cual se utilizó la

mascarilla I-gel® en la primera hora (6 vs 32 pacientes), 24 horas (7 vs 48 pacientes) y 48 horas (5 vs 25 pacientes). La incidencia de dolor en el cuello también fue menor en el grupo de mascarilla I-gel® a las 24 y 48 horas (1 vs 7 pacientes). De esta forma, concluyen que la máscara I-gel® es un dispositivo supraglótico que resulta en una menor incidencia de odinofagia y dolor de cuello, al compararse con la mascarilla laríngea La Premiere®. En los resultados preliminares de nuestro estudio, no se presentaron mayores eventos adversos faringolaríngeos (odinofagia, disfonía y tos) con ninguno de los dos dispositivos, ni hubo diferencias entre ambos grupos. La escala verbal análoga de dolor (0 a 10) fue utilizada para evaluar la odinofagia. Los resultados mostraron que el dolor estuvo catalogado entre cero y ocho, en ambos dispositivos, sin embargo, tampoco hubo diferencias. Por lo tanto, se puede establecer que el dolor fue leve casi en todos los casos. En estos resultados preliminares, el género femenino fue más afectado con odinofagia, pero también hay que recordar que nuestra base de datos incluye 24 mujeres y solo 8 hombres, por lo tanto este resultado puede tener un grado de sesgo. No encontramos correlación con el tiempo quirúrgico.

En cuanto a otros eventos adversos relacionados con la colocación o retiro de la máscara laríngea I-gel® o Proseal®, no hubo casos de reacción alérgica o hiperactividad bronquial. Sin embargo, sí se reportaron dos casos de laringoespasmos, uno en cada grupo. El primero ocurrió con la máscara I-gel®, al final del procedimiento quirúrgico, una vez retirado el dispositivo, alcanzando desaturación de hasta 57%, pero recuperándose de inmediato con ventilación con presión positiva y sin mayores complicaciones para la paciente. El segundo caso se presentó al retirar la sonda del conducto gástrico de la máscara Proseal®, antes de finalizar el procedimiento quirúrgico, presentando desaturación de hasta 60%, que igualmente se recuperó de inmediato con ventilación y presión positiva, lo cual tampoco ocasionó mayores complicaciones a la paciente. En ésta última, el laringoespasmos fue secundario a abundantes secreciones en la vía aérea y en cavidad nasal. No es posible atribuir o establecer una relación de causalidad entre los dispositivos supraglóticos estudiados y el desarrollo de laringoespasmos, ni tampoco relacionarlo más a uno que a otro tipo de máscara laríngea.

El grado de regurgitación y aspiración pulmonar por dispositivos supraglóticos ha sido estudiado mediante la instilación de 15 a 20 mililitros de azul de metileno, al 0.001%, a través del canal gástrico. Hasta la fecha, este método no ha sido utilizado para evaluar la máscara laríngea I-gel®. Por otro lado, es importante mencionar que la

regurgitación y aspiración pulmonar de contenido gástrico puede ocurrir al mantener la anestesia general con cualquiera de los dispositivos supraglóticos. Existen varios estudios, publicados en la literatura, que establecen que esta complicación es poco frecuente. Es así, como Evans y col.²⁰ publicaron la forma en que la máscara laríngea Proseal® protege de la aspiración de los fluidos provenientes desde la hipofaringe. Se incluyeron 103 pacientes adultos a los que se les administró azul de metileno, a través del tubo de drenaje, al inicio del procedimiento, y posteriormente se verificó con fibroscopio, a través del tubo de ventilación, la presencia o no de azul de metileno. En sus resultados encontraron que del total de pacientes, en 100 de ellos el tubo de ventilación estuvo limpio de azul de metileno. Finalmente, concluyeron que la máscara laríngea Proseal® puede aislar el tracto respiratorio de los fluidos provenientes de la hipofaringe.²⁰ Ninguno de los pacientes evaluados en nuestro protocolo se observó azul de metileno en las cuerdas vocales mediante el fibroscopio, ni tampoco se vió algún grado de tinción del dispositivo al retirarlo de la cavidad oral. Lo anterior, nos lleva a determinar que ambos dispositivos son seguros, y la regurgitación y aspiración son situaciones raras en pacientes con bajo riesgo, sin embargo, se requiere la observación de más casos.

La distensión gástrica no se presentó, en ninguno de los pacientes, a pesar de que después de colocar el azul de metileno, a través de la sonda de Levin, ésta se mantenía cerrada durante el neumoperitoneo, lo que indica que no hay fuga por debajo del dispositivo, por lo tanto, en ningún momento se comprometió la visualización del campo quirúrgico. Lo anterior confirma lo que se había encontrado en estudios previos, donde se demuestra que los dispositivos de segunda generación realizan un mejor sello y evitan la distensión gástrica^{8, 9, 10, 11, 13, .}

Es importante mencionar que en tres ocasiones tuvimos falla de éxito en la colocación con la máscara laríngea I-gel, por lo que fue necesaria la colocación del tubo endotraqueal; la característica relevante en uno de ellos fue tener una glotis muy anterior y en otro de los casos edentulia. Tuvimos otro paciente de 72 kg, con una cavidad oral grande, donde la máscara presentó fuga a pesar de corresponder al tamaño (de acuerdo al peso), y fue necesario cambiar el dispositivo a uno mayor (No. 4 por No. 5), maniobra con lo cual se solucionó el problema. Es posible que estas fallas en la colocación del dispositivo estén relacionadas a la curva de aprendizaje, debido a que en un inicio colocamos gel por los dos lados del dispositivo pero en grandes cantidades y esto, de alguna forma, impedía que el

dispositivo se acomodara en la cavidad oral. Por lo que solicitamos la intervención del distribuidor y éste nos indicó que se debía colocar poca cantidad de gel en la superficie posterior del dispositivo y ligera cantidad de lidocaína en spray en los bordes del mismo. Después de estas modificaciones no se presentaron nuevos casos de fallo. No obstante, también hay que considerar las características anatómicas de la vía aérea de cada paciente. Es así como pacientes con glotis anterior, cavidad oral grande y edentulia completa, pueden tener mayor riesgo de fuga con éste tipo de máscara laríngea. Se requieren más pacientes para poder hacer conclusiones definitivas.

También es importante mencionar que la intención de obtener resultados preliminares es para realizar ajustes en la recolección de los datos del estudio definitivo. Por ejemplo, consideramos que para los próximos pacientes, que se incluyan en el estudio, será suficiente registrar los parámetros ventilatorios cada 30 minutos, ya que no se encontraron diferencias entre éstas variables. Durante el procedimiento quirúrgico solo realizaremos dos fibroscopias, una al inicio, después de colocado el dispositivo, y una al final del procedimiento, para observar si hubo tinción con azul de metileno en las cuerdas vocales. Una limitación, que encontramos en el protocolo, es la falta de registro de la estancia hospitalaria y el seguimiento de los pacientes a mediano y largo plazo. Con el fin de obtener más información acerca de complicaciones faringolaríngeas y pulmonares, que no sean evidentes durante su estancia hospitalaria, haremos una modificación en el consentimiento informado, para solicitar a los participantes, su autorización para hacerles una llamada telefónica después de una semana, con fines de investigación.

8. CONCLUSIÓN

Los resultados preliminares de este estudio muestran que la utilización en cirugía laparoscópica de la máscara laríngea I-gel®, una vez colocada, es comparable a la máscara Proseal®. La ventilación y el intercambio gaseoso son adecuados con ambos dispositivos, durante los procedimientos laparoscópicos. Hasta el momento no hemos encontrado diferencias con respecto a las molestias faringolaríngeas con las dos máscaras. Ambos dispositivos son útiles en pacientes con vía aérea difícil. Es muy importante tomar en consideración las especificaciones en la colocación de la máscara I-gel, debido a que esto puede favorecer la fuga de aire y, por lo tanto, la falla del dispositivo. Sin embargo, se requiere de más casos para poder hacer conclusiones y evaluar la efectividad de la máscara I-gel en cirugía laparoscópica.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brain A. The Intravent Laryngeal Mask: Instruction Manual. Tidmarsh: Brain medical; 1992: 1.
2. Bein. B, Scholz J. Supraglottic airway devices. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 2005; **19** (4): 581–93
3. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. An update report by the American Society of Anesthesiologist task Force on Management of Difficult Airway. *Anesthesiology* 2013; **118**: 251-70
4. Miller D. A Proposed Classification and Scoring System for Supraglottic Sealing Airways: A Brief Review. *Anesth Analg* 2004; **99**:1553–9
5. White M.C. et al. A critique of elective pediatric supraglottic airway devices. *Pediatric Anesthesia* 2009; **19** (1): 55–65
6. Cook T., Howes B. Supraglottic airway devices: recent advances. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain* 2011; **11**: 56-61
7. Cook T. et al. The Proseal™ laryngeal mask airway: a review of the literature. *Canadian Journal of Anesthesia* 2005; **52** (7): 739–60
8. Maltby R. et al. LMA-Classic™ and LMA-Proseal™ are effective alternatives to endotracheal intubation for gynecologic laparoscopy. *Canadian Journal of Anesthesia* 2003; **50** (1): 71–77
9. Maltby R. et al. The LMA-Proseal™ is an effective alternative to tracheal intubation for laparoscopic cholecystectomy. *Canadian Journal of Anesthesia* 2002; **49** (8): 857–862
10. Helmy A. M. et al. Comparative study between I-gel, a new supraglottic airway device, and classical laryngeal mask airway in anesthetized spontaneously ventilated patients. *Saudi Journal of Anesthesia* 2010; 4 (3): 131-36
11. Richez B, Saltel L, Banchereau F, et al. A new single use supraglottic airway device with a noninflatable cuff and an esophageal vent: an observational study of the I-gel. *Anesth Analg* 2008; **106**:1137–39
12. Gibbison B, Cook TM, Seller C. Case series: protection from aspiration and failure of protection from aspiration with the I-gel airway. *British Journal of Anaesthesia* 2008; **100**:415–17
13. Shin W-J et al. The supraglottic airway I-gel in comparison with Proseal laryngeal mask airway and classic laryngeal mask airway in anesthetized patients. *Eur J Anaesthesiol* 2010; **2**: 598–601

14. Sharma B. et al. PLMA vs. I-gel: A comparative Evaluation of Respiratory Mechanics in Laparoscopic Cholecystectomy. *J Anesth Clin Pharmacol* 2010; **26** (4): 451-7
15. Weber U. et al. Comparison of the I-gel and the LMA-Unique laryngeal mask airway in patients with mild to moderate obesity during elective short-term surgery. *Anaesthesia* 2011; **66**: 481-7
16. Chauhan G. et al. Comparison of clinical performance of the I-gel with LMA Proseal. *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology* 2013; **29** (1): 56-60
17. Maharjan S. I-gel for Positive Pressure Ventilation. *J Nepal Med Assoc* 2013; **52** (189): 255-9
18. Higgins P. P. et al. Postoperative sore throat after ambulatory surgery. *British Journal of Anaesthesia* 2002; **88** (4): 582–4
19. Keijzer C. et al. A Comparison of Postoperative Throat and Neck Complaints after the Use of the I-gel and the La Premiere Disposable Laryngeal Mask: A Double-Blinded, Randomized, Controlled Trial. *Anesth Analg* 2009; **109**: 1092 - 94
20. Evans N. R. et al. Proseal laryngeal mask protects against aspiration of fluid in the pharynx. *British Journal of Anaesthesia* 2002; **88** (4): 584 –7

10. ANEXO 1



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICION
“SALVADOR ZUBIRAN”

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO Y COMPARATIVO DEL USO DE
MASCARA LARÍNGEA I-GEL ® VERSUS MASCARA LARÍNGEA PROSEAL®
EN PACIENTES PROGRAMADOS PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA.

12/04/13

Investigador principal: Dra. Ana Lilia Garduño López

Dirección del investigador: Vasco de Quiroga Numero 15 Col. Sección XVI, Delegación Tlalpan

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): 54870900 EXT 5020 y 5021, En caso de emergencia llamar: 04455 40802214

Investigadores participantes: Dra. Alicia Cardona Medina, Dra. María Fernanda Arboleda Castro, Dr. Víctor Manuel Acosta Nava

Nombre del patrocinador del estudio: Solo en especie, Hospiténica S.A. de C.V.

Dirección del patrocinador: Avenida Universidad 771 – 203 Colonia del Valle, México D.F.

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: 12/04/13

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le pedirá que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado Sr. (a) _____

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo evaluar la utilidad y seguridad de dos dispositivos supraglóticos (mascarilla laríngea I-gel® y mascarilla laríngea Proseal®) durante cirugía laparoscópica.

La duración del estudio será desde el inicio de su procedimiento quirúrgico hasta 24 horas posteriores al mismo.

El número aproximado de participantes serán 60 pacientes en cada grupo.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: es hombre o mujer, es mayor de edad, puede o no tener predictores para vía aérea difícil y está programado para un procedimiento quirúrgico laparoscópico que requiere anestesia general.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Los pacientes que son programados para cirugía laparoscópica siempre requieren de anestesia general. La anestesia general consiste en eliminar el dolor, provocar sueño profundo y evita tener conciencia durante la operación. Mediante fármacos, la respiración es totalmente abolida por lo que siempre se requiere de la colocación de un tubo en la garganta (tubo endotraqueal). Este tubo atraviesa las cuerdas vocales y llega hasta la tráquea, siendo un conducto para la respiración artificial con la máquina de anestesia la cual proporciona oxígeno y gases anestésicos. Aunque en bajo grado, existe la posibilidad de que el tubo endotraqueal a corto plazo origine dolor en la garganta, alteraciones en la voz (disfonía) y todos los cuales se resuelven con analgésicos; a largo plazo y en muy raras ocasiones, puede originar lesión a cuerdas vocales, o tráquea.

Las mascarillas laríngeas son otros dispositivos que tienen la misma función del tubo, pero a diferencia de este, no atraviesan las cuerdas vocales y no llegan hasta la tráquea, únicamente forman un sello alrededor de las cuerdas vocales permitiendo el paso del flujo de oxígeno a los pulmones durante la respiración artificial. Los riesgos que estos dispositivos pueden ocasionar son dolor en la garganta, sangrado escaso en el sitio de colocación, alteraciones

en la voz y tos. Todos estos efectos son transitorios y generalmente se resuelven con analgésicos antiinflamatorios. Difícilmente podrían ocasionar lesiones en las cuerdas vocales o tráquea.

El tratamiento que será evaluado en este protocolo de estudio, es la utilidad de la mascarilla laríngea I-gel® (Grupo 1) la cual será comparado contra las características de la máscara laríngea Proseal® (Grupo 2), esta última ha demostrado ser segura para cirugía laparoscópica en estudios previos. A diferencia de la mascarilla laríngea Proseal® la cual para crear el sello alrededor de las cuerdas vocales requiere del inflado de un globo para adecuarse a la cavidad oral, la mascarilla I-gel es un dispositivo novedoso el cual está hecho de un gel que al ser calentado con la temperatura de la cavidad oral se adapta y sella alrededor de las cuerdas vocales, de tal forma que teóricamente la presión que ocasiona en la boca es menor y por lo tanto existe la posibilidad de tener menos molestias en la garganta.

Su probabilidad para ser asignado a uno de los grupos antes mencionados es del 50%

Su participación en el estudio consiste en aceptar mediante una firma en esta carta de consentimiento informado, para que durante la anestesia general se le proporcione respiración artificial con una de las dos mascarillas mencionadas previamente, además de responder algunas preguntas al finalizar el procedimiento quirúrgico y a las 24 horas posteriores a éste.

Es necesario que sepa que en ningún momento se pondrá en riesgo el manejo adecuado de su ventilación y oxigenación a los pulmones durante la cirugía y que en caso de que alguna de las mascarillas no sea adecuado para usted, se optará por utilizar un tubo en la garganta como se hace de forma rutinaria en la anestesia general para su operación.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Usted puede presentar alguno de los siguientes riesgos al participar en este estudio:

- Dolor, sangrado e inflamación en la garganta.
- Voz ronca.
- Es importante que usted antes de su operación tenga ocho horas sin ingerir ningún alimento. Aun así, siempre existe una pequeña posibilidad de que contenido gástrico (líquido) pase a los pulmones (aspiración pulmonar). El riesgo de aspiración pulmonar con mascarilla laríngea reportado en la literatura es de 1 caso por cada 9000 pacientes. Esto entre muchos otros factores, puede originar una infección pulmonar (neumonía) para lo cual se le proporcionarían antibióticos en caso necesario. Sin embargo es necesario que sepa que la colocación de un tubo en la garganta no lo exime de este riesgo.

- En caso de que las mascarillas no sean adecuadas para usted, se le colocará en la garganta de forma inmediata un tubo endotraqueal como se hace de forma rutinaria en este tipo de operaciones.

No existe ningún riesgo relacionado a la obtención de datos del registro anestésico.

Los datos acerca de su identidad y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida mediante la codificación de las hojas de registro con su información.

BENEFICIOS POTENCIALES

Dentro de los beneficios posibles por participar en el estudio Ud. podrá ayudarnos a determinar si la mascarilla i-gel es útil en la cirugía laparoscópica, se podrán obtener datos que nos ayuden a ofrecer una alternativa menos molesta en cuanto a dolor de garganta y voz ronca.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No se cobrará ninguna tarifa por participar en el estudio ni se le hará pago alguno. También es importante que sepa que usted no pagará más de lo que incluye el paquete de anestesia general para la cirugía laparoscópica a la que Ud. es candidato.

COMPENSACIÓN

Si sufre molestias relacionadas a la colocación de alguna de las mascarillas laríngeas como resultado de su participación en este estudio, nosotros le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera. No contamos con presupuesto para financiar compensaciones por lesiones. Sin embargo en base a la experiencia reportada los daños ocasionados por las mascarillas laríngeas estas son mínimas. El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán no brinda ningún tipo adicional de compensación para cubrir el daño.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. Para ser incluido en este proyecto de investigación, no requiere estudios o acciones terapéuticas adicionales

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar las conclusiones del estudio a la Dra. Ana Lilia Garduño López del INCMNSZ (tel 54870900 - Ext. 5020). La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ). Se le informará a tiempo si nueva información es obtenida que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador o el patrocinador del estudio puede excluirlo del estudio si no resulta candidato para utilizar cualquiera de los dos dispositivos supraglóticos (máscara laríngea I-gel® o Proseal®)

El estudio puede ser terminado en forma prematura si el equipo de Anestesiología no logra una adecuada ventilación y oxigenación con la mascarilla laríngea I-gel. En el caso que esto suceda, se colocará un tubo endotraqueal como se hace de manera habitual.

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son dar respuesta a algunas preguntas por parte de los investigadores hasta 24 horas posteriores a su cirugía.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios.

Existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio. Su confidencialidad será protegida como lo marca la ley. Será mantenida asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Monitores o auditores del estudio podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre.

La Comisión de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición aprobaron la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con la Comisión de ética que supervisan este estudio para que decidamos la mejor forma de darle esta

información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice recontactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con la Dra. Ana Lilia Garduño López, Dra. Alicia Cardona Medina, Dra. María Fernanda Arboleda Castro o Dr. Víctor Manuel Acosta Nava en el Departamento de Anestesiología del INCMNSZ (teléfono: 54870900 - Ext. 5020).

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con la Dra. Ana Lilia Garduño López, Dra. Alicia Cardona Medina, Dra. María Fernanda Arboleda Castro o Dr. Víctor Manuel Acosta Nava en el Departamento de Anestesiología del INCMNSZ (teléfono: 54870900 - Ext. 5020).

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el coordinador del Comité de Éticas en Investigación del INCMNSZ (Dr. Carlos A. Aguilar Salinas. Teléfono: 54870900 ext. 6101).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos: Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas:

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. <i>Si aplica</i> :¿Autoriza se dé acceso a sus registros médicos para este estudio de investigación y para propósitos regulatorios a _____, sus representantes, los auditores, oficinas regulatorias del estudio, otras agencias gubernamentales de la salud en México y posiblemente otras agencias gubernamentales de la salud en otros países en donde se pueda considerar al fármaco en estudio para la aprobación de su comercialización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Ha discutido usted otras opciones de tratamiento con el médico participante en el estudio y entiende usted que otras opciones de tratamiento están a su disposición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l. <i>Si aplica</i> ¿Entiende que el estudio puede ser suspendido por el patrocinador del estudio en cualquier momento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SÍ	NO
(marque	(marque
por	por
favor)	favor)

- m. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?

Declaración del paciente: Yo, _____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con la Dra. Ana Lilia Garduño López, Dra. Alicia Cardona Medina, Dra. María Fernanda Arboleda Castro o Dr. Víctor Manuel Acosta Nava en el Departamento de Anestesiología del INCMNSZ (teléfono: 54870900 - Ext. 5020). Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Carlos A. Aguilar Salinas. Teléfono: 54870900 ext. 6101). He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

_____ Nombre del Participante	_____ Firma del Participante	_____ Fecha
----------------------------------	---------------------------------	----------------

Coloque su huella digital si no sabe escribir

_____ Nombre del representante legal (si aplica)	_____ Firma del representante legal	_____ Fecha
--	--	----------------

Nombre del Investigador Firma del Investigador Fecha
que explicó el documento

Nombre del Testigo 1 Firma del Testigo 1 Fecha
Relación con el participante: _____

Dirección: _____

Nombre del Testigo 2 Firma del Testigo 2 Fecha

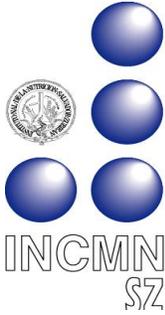
Dirección: _____

Relación que guarda con el participante: _____

Lugar y Fecha: _____

(El presente documento es original y consta de _____ páginas)

11. ANEXO 2



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICION

“SALVADOR ZUBIRAN”

Forma de recolección de datos

Instrucciones: Realizar registro de datos con bolígrafo negro y letra de molde.

Número de Paciente: [][][][]

Número de Expediente: [][][][][][][]

Iniciales del Paciente: [][][][]

Fecha de Cirugía: [][] Día [][] Mes [][][][] Año

Cirugía: _____

DATOS DEMOGRÁFICOS

- **Fecha de consentimiento** [][] Día [][] Mes [][][][] Año
- **Fecha de nacimiento** [][] Día [][] Mes [][][][] Año
- **Sexo** (1) Masculino (2) Femenino
- **Raza** (1) Hispana (2) Caucásica (3) Otra, especificar _____
- **Talla (cm)** [][][] **Peso (kg)** [][][] **IMC** [][][] **ASA** _____

HISTORIA CLINICA (1) Relevante (2) No relevante
ANTECEDENTES

- (1) TABAQUISMO Índice tabaquito _____
- (2) ALERGIAS _____

COMORBILIDADES

- (1) DM (2) HAS (3) AR (4) EPOC (5) ASMA (6) Otra, especificar _____

VIA AEREA

APERTURA ORAL _____ CM MALLAMPATI _____ BELLHOUSE DORE _____

DISTANCIA TIROMENTONIANA > 6.5 cm <6.5 cm

CIRCUNFERENCIA DE CUELLO _____ CM DENTADURA (1) PROPIA (2) EDENTULIA PARCIAL
(3) EDENTULIA TOTAL (4) PROTESIS SUPERIOR (5) PROTESIS INFERIOR

MASCARA LARINGEA

(GRUPO 1) I-GEL (GRUPO 2) PROSEAL INFLADO _____ ML DE AIRE

TIEMPO DE COLOCACION _____ SEG

COLOCACION Y VENTILACION

(1) EXITOSA AL _____ INTENTO (2) NO EXITOSA (3) Uso de Tubo Endotraqueal

¿Quién colocó la máscara laríngea?

R1 R2 R3 Jefe de Residentes Adscrito

TODOS los fármacos utilizados con dosis y vía de administración:

1. PRESION DE FUGA OROFARINGEA (después de colocada y con TOF=0) _____
2. PRESION DE FUGA OROFARINGEA (después de neumoperitoneo) _____ TOF _____
Neumoperitoneo Lts _____ Presión intraabdominal _____
3. PRESION DE FUGA AL FINAL _____ TOF _____

- 1ª fibroscopia (después de primera presión de fuga): ¿Se ven las cuerdas? Sí No
- 2ª fibroscopia (después del cambio de posición): ¿Se ven las cuerdas? Sí No
- 3ª fibroscopia (al final de la cirugía, antes de extubar): ¿azul de metileno en cuerdas? Sí No

Tiempo de Anestesia (hora: min) _____ Tiempo quirúrgico (Hora:min) _____

Días de estancia intrahospitalaria

Posición del paciente durante el neumoperitoneo:

Trendelenburg Decúbito supino Decúbito lateral Fowler Otra ¿Cuál? _____

Eventos adversos durante la colocación y retiro de la máscara laríngea

Reacción alérgica a fármacos (1) Si (2) No A cual _____

Broncoespasmo (1) Si (2) No A la colocación Al retirar

Hiperactividad bronquial (1) Si (2) No A la colocación Al retirar

Desaturación (1) Si (2) No A la colocación Al retirar
A cuanto _____ % por cuanto tiempo _____

Distensión gástrica (opinión del cirujano) (1) Si (2) No

Dificultad para la cirugía por la distensión (1) Si (2) No

Rotación del dispositivo (1) Si (2) No

Aspiración (azul de metileno en el reborde del dispositivo o en las cuerdas vocales) (1) Si (2) No

Uso de antibióticos (1) Si (2) No

MINUTOS	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	120	130	140	150	160	170	180
Volumen corriente																	
Frecuencia Respiratoria																	
Volumen/minuto																	
FiO2																	
SaO2																	
EtCO2																	
PPICO																	
pPLAT																	
I:E																	
TOF																	
Distensión gástrica																	
Rotación del dispositivo																	
Neumoperitoneo (litros)																	
Presion intraabdominal por CO2																	

FiO2: Fracción inspirada de oxígeno.

SaO2: Saturación de oxígeno.

EtCO2: Dióxido de carbono al final de la espiración.

PPico: presión pico

pPlat: Presión meseta

I:E: relación inspiración :expiración

TOF: relajación muscular evaluada mediante Tren de cuatro.

Eventos adversos durante el retiro de la mascara laríngea

Eventos	Al terminar	En recuperación	A las 24 hrs
Sangre en el dispositivo	(1) SI (2) No	(1) SI (2) No	(1) SI (2) No
Odinofagia	(1) SI (2) No EVA_____	(1) SI (2) No EVA_____	(1) SI (2) No EVA_____
Disfonia	(1) SI (2) No	(1) SI (2) No	(1) SI (2) No
Tos	(1) SI (2) No	(1) SI (2) No	(1) SI (2) No
Nausea	(1) SI (2) No	(1) SI (2) No	(1) SI (2) No

Observaciones _____

En caso de dudas favor de llamar a Dra. Ana Garduño 0445540802214, Dra. Cardona 0445539935267, Dra. Arboleda 0445526945171, Dr. Acosta 0445552150419