

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**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DR. ANDRÉS ULISES SANTILLANA JUÁREZ

ASESORES:

DRA. ANA LILIA GARDUÑO LÓPEZ

DR. BERNARDO JOSÉ GUTIÉRREZ SOUGARRET

DRA. ALICIA CARDONA MEDINA



México D.F., Julio 2014



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.

ÍNDICE	Página
1. Antecedentes y marco teórico	3
2. Justificación	9
3. Hipótesis	11
4. Objetivos	12
5. Materiales y métodos	13
6. Resultados	18
7. Discusión	29
8. Conclusión	36
9. Referencias bibliográficas	37
10. Anexo 1	39
11. Anexo 2	50

1. ANTECEDENTES Y MARCO TEÓRICO

Una de las principales responsabilidades del anestesiólogo es el manejo de la vía aérea. En décadas pasadas la investigación sobre el mantenimiento de la vía aérea se enfocó principalmente al uso de máscara-bolsa, laringoscopia e intubación. Después de enfrentarse a múltiples complicaciones graves, incluyendo la muerte, asociadas a hipoxia secundaria a la obstrucción y manejo inadecuado de la vía aérea, surgieron como una alternativa de manejo los dispositivos supraglóticos. La introducción de la mascarilla laríngea en 1989 por el anestesiólogo inglés Archie Brain revolucionó el manejo de la vía aérea¹, y hoy en día forma parte esencial del equipo de un anestesiólogo.

Los dispositivos supraglóticos han llegado a tener un lugar muy importante en el manejo de la vía aérea difícil. La intubación orotraqueal requiere de entrenamiento avanzado y experiencia para realizarla adecuadamente, situación que cobra importancia en situaciones de emergencia. Los dispositivos supraglóticos actualmente son considerados, en el algoritmo de la vía aérea difícil, propuesto por la Sociedad Americana de Anestesiología², como la primera línea de manejo en aquellos pacientes que no pueden ventilarse adecuadamente 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 con poco entrenamiento y experiencia. La mascarilla laríngea clásica también 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 casos,⁶ aunque otros reportan su uso de un 30 a un 60% de los pacientes.³

Después de la introducción de la mascarilla laríngea en la década de los noventa, se propusieron diferentes criterios para definir al dispositivo supraglótico ideal³, 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. Debido a que los dispositivos supraglóticos 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

Con el paso de los años surgieron modificaciones en los dispositivos supraglóticos y 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 dispositivos 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’). El diseño de estos dispositivos no asegura un menor riesgo de aspiración en caso que se presente.^{5,6}

Por su parte los dispositivos de segunda generación se definieron como los dispositivos que incorporan diseños con características que mejoran su perfil de seguridad, al proteger contra la aspiración y la regurgitación.⁵ Todos ellos incluyen en su diseño un lumen extra que se aboca al esofago y 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

En base a la amplia experiencia clínica y a la literatura médica desde la introducción de la mascarilla laríngea, se han descrito y observado una gran cantidad de limitaciones en la utilización de la mascarilla laríngea clásica, principalmente relacionados a la presión de fuga orofaríngea. La presión de fuga orofaríngea se define como la presión a la cual escapa el aire alrededor del dispositivo supraglótico. Esta medida ha sido un parámetro de evaluación para indicar de forma indirecta el grado de protección de la vía aérea y la colocación exitosa de la máscara. Teóricamente, la eficacia del sello depende de la adecuada colocación entre la forma oval alrededor de la glotis. A este respecto la presión de fuga alcanzada con la mascarilla laríngea clásica y la faringe esta entre los 20-25 cm H₂O.³ Cuando la presión de la vía aérea

excede la presión del sello faríngeo, se produce fuga del gas, produciendo riesgo de hipoventilación, contaminación ambiental y desperdicio de agentes inhalados; además de que se aumenta el riesgo de regurgitación y aspiración.⁶

Estos niveles de presión se pueden alcanzar en ciertas situaciones clínicas con facilidad durante la ventilación mecánica con ventilación positiva; en los los pacientes con obesidad, pacientes con reflujo gastroesofágico, pacientes con patología pulmonar, durante la cirugía laparoscópica y la posición de litotomía. Por lo tanto la mascarilla laríngea clásica se considera que no proporciona un sello adecuado para la vía aérea en estas condiciones.⁶ Por lo tanto, la introducción de los dispositivos supraglóticos de segunda generación, y sus características previamente descritas, convierten éstos dispositivos 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, cambió el manejo de la vía aérea que se tenía para aquel momento.^{6,7} Las modificaciones realizadas sobre la mascarilla laríngea clásica permitieron la separación entre el tracto gastrointestinal y respiratorio a través del canal de drenaje; 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 Otra modificación importante es 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 de la mascarilla laríngea Proseal® 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 Por otro lado en el año 2005, Cook y colaboradores,⁷ recolectaron 59 estudios clínicos aleatorizados, y otras 79 publicaciones relacionadas a las máscaras Proseal® y determinaron que inserción de la máscara Proseal® toma unos segundos más, comparada con la máscara laríngea clásica. También se determinó 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%. 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

Inicialmente los dispositivos supraglóticos fueron probados 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.^{8,9,22}

Múltiples estudios comparan dispositivos de primera y de segunda generación en cirugía laparoscópica 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 concluyen los autores 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 para cirugía 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). Tampoco hubo diferencia estadísticamente significativa en el tamaño del estómago entre los grupos estudiados. A partir de estudios como los mencionados previamente se puede concluir que con 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 sometidos a cirugía laparoscópicas.⁸

Destacan también otro estudio dónde se comparan la mascarilla laríngea Proseal® con la mascarilla laríngea clásica en colecistectomía laparoscópica. Este estudio de Lu y cols.²¹ demuestra que en efecto la mascarilla laríngea Proseal® presenta una presión de fuga orofaríngea mayor que la mascarilla laríngea clásica; 29cmH₂O vs. 19cmH₂O, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Esta menor presión de fuga orofaríngea tiene un impacto clínico importante debido a que 8 pacientes de 40 en el grupo de la mascarilla laríngea clásica presentaron una ventilación subóptima (SpO₂<94%) después del inicio del neumoperitoneo comparado con 0 pacientes de 40 en el grupo de la mascarilla laríngea Proseal®. Por lo tanto los autores concluyen que la mascarilla laríngea Proseal® es un dispositivo adecuado en cirugía laparoscópica y no recomiendan el uso de la mascarilla laríngea clásica durante estos procedimientos.

Eventualmente surgieron nuevos dispositivos supraglóticos de segunda generación, después de años de investigación y desarrollo, se introdujo la mascarilla laríngea I-gel®, la cual fue diseñada

por el anesthesiólogo inglés Muhammed Nasir, hacia finales de la década pasada.⁶ Este dispositivo, hecho a base de elastómeros termoplásticos, 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 en los tejidos blandos de la larínge.^{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

En base a esta evidencia, la cual demuestra la seguridad de los dispositivos supraglóticos de segunda generación en procedimientos laparoscópicos, 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. 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.

2. JUSTIFICACIÓN

La intubación endotraqueal se utiliza rutinariamente para controlar la vía aérea en procedimientos laparoscópicos, sin embargo requiere de experiencia amplia y no está exenta de complicaciones en la mecánica ventilatoria (intubación selectiva endobronquial por desplazamiento durante el neumoperitoneo, cambios de posición, complicaciones en la laringoscopia y colocación del tubo endotraqueal). De igual manera todo anestesiólogo sabe que se pueden llegar a presentarse 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, así como el tubo endotraqueal; 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.

Por otra parte, la cirugía ambulatoria, en donde el paciente quirúrgico pasa un corto periodo hospitalizado y la recuperación es significativamente más rápida, está cobrando auge. En parte esto se debe a que la cirugía laparoscópica ha ido en aumento y cada día se hacen procedimientos cada vez más complejos de esta forma. Como anestesiólogo esto exige la utilización de medicamentos anestésicos de corta duración, así como de dispositivos para el manejo de la vía aérea que sean menos invasivos, tales como las mascarillas laríngeas, y que permitan una rápida recuperación del paciente.

En la literatura médica existen pocos estudios que evalúen la utilización de dispositivos supraglóticos en cirugía laparoscópica, y aún menos estudios que evalúen de la mascarilla laríngea I-gel® en este tipo de cirugías. En nuestro medio, este dispositivo ha sido recientemente introducido, por lo tanto, 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

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 en especial durante el neumoperitoneo.
3. Valorar los cambios de los parámetros de ventilación mecánica como son la presión pico, la presión meseta y 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, y si ésta dificulta la técnica quirúrgica.
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, tos y el sangrado secundario a la colocación del dispositivo.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

Es un 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, aprobado por el Comité de Ética de dicha institución. El estudio se llevó a cabo entre mayo 2013 y julio de 2014. 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 a los pacientes el manejo convencional con intubación endotraqueal, así como riesgos y beneficios de la utilización de ambos dispositivos. Así mismo 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 91 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 los siguientes; 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 anesestesiólogos 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. Para la 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. Para la 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.

Tras la colocación y confirmación de una colocación adecuada, a 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 dicha 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.

Ambos grupos de pacientes fueron ventilados con volumen corriente 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, con una fracción inspirada de oxígeno de 50% a 60% y manteniendo, dentro de lo posible, una relación Inspiración:Espiración de 1:2. Adicionalmente, para el mantenimiento de la

anestesia se utilizó una infusión de fentanil, teniendo como concentración plasmática calculada a 3 ng/ml, la cual 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 (SaO₂ <90%) o ventilación (EtCO₂ >50 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, trendlemburg, 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 principales medidas durante la ventilación mecánica 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. 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 en centímetros, 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.

Además se registró 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.

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.

Para el análisis bivariado, se dividió a los pacientes en dos grupos dependiendo del tipo de mascarilla laríngea que les fue aplicada (Proseal vs I-gel). Las variables contínuas (peso, talla, edad, etc) fueron contrastadas con una prueba de T (homo o heterocedástica, según fuera pertinente) para muestras independientes, considerando una diferencia estadísticamente significativa con valores de $p < 0.05$. Las variables discretas (género, tipo de cirugía, raza, etc) fueron contrastadas empleando una prueba de χ^2 o su equivalente no paramétrico (prueba Exacta de Fisher), considerando la existencia de una diferencia estadísticamente significativa con un valor de $p < 0.05$.

También se realizó un análisis multivariado, que tuvo como objetivo poder identificar si existía alguna diferencia entre la presión de fuga en tres momentos diferentes (al inicio de la cirugía, durante la realización del neumoperitoneo y al final de la cirugía) de la anestesia y el tipo de mascarilla empleado. Para esto se usó un ANDEVAMU (MANOVA por sus siglas en inglés) de medidas repetidas.

6. RESULTADOS

Se incluyeron 91 pacientes en el estudio, 55 pacientes en el grupo de I-gel® y 36 pacientes en el grupo de Proseal®. No hubo diferencias estadísticamente significativas en las variables demográficas entre los dos grupos, los cuales se muestran en la Tabla 1. La media de edad de la población estudiada fue de 46.2 ± 15.6 años, de los 91 pacientes, sólo 20 fueron hombres, mientras que 71 fueron mujeres. La media de IMC fue de 25 ± 4.1 kg/m², la media de altura fue de 1.61 ± 0.81 m y la media de peso fue de 65.5 ± 12.5 kg. En ninguna de las comparaciones hechas se encontraron diferencias estadísticamente significativas salvo en la edad; para esta variable, se observó que la diferencia de edad era de 8.4 años (51.3 [Proseal®] vs 42.9 [I-gel®]) alcanzando una significancia estadística ($p = 0.011$).

	Proseal®	I-gel®	Valor de P
N	36	55	0.52
Edad (Años)	51.31±16.54	42.85±14.23	0.011
Género (M/F)	8/28	12/43	0.964
Peso (kg)	64.22±14.32	66.38±11.38	0.12
Talla (m)	160.33±8.62	161.51±7.83	0.36
IMC (kg/m²)	24.72±4.63	25.18±3.61	0.349
ASA I	6	22	0.059
ASA II	18	21	
ASA III	12	12	
Tabaquismo	11	13	0.464
Índice Tabáquico	16.55±28.27	3.99±7.75	0.127
<i>Valor p<0.05 estadísticamente significativo</i>			
<i>Datos expresados en media ± D.E.</i>			

El tipo de cirugías se muestra en la figura 1, no se encontró diferencia en relación al tipo de cirugía de entre los dos grupos ($P=0.143$). Siendo la cirugía más común la colecistectomía laparoscópica en ambos grupos. Se observó que en el grupo de mascarilla I-gel no se intervino ningún paciente para colocación de catéter de Tenckhoff, mientras que en el grupo de pacientes a los que se les aplicó una mascarilla Proseal® no se intervino ningún paciente de nefrectomía ($p = 0.034$).

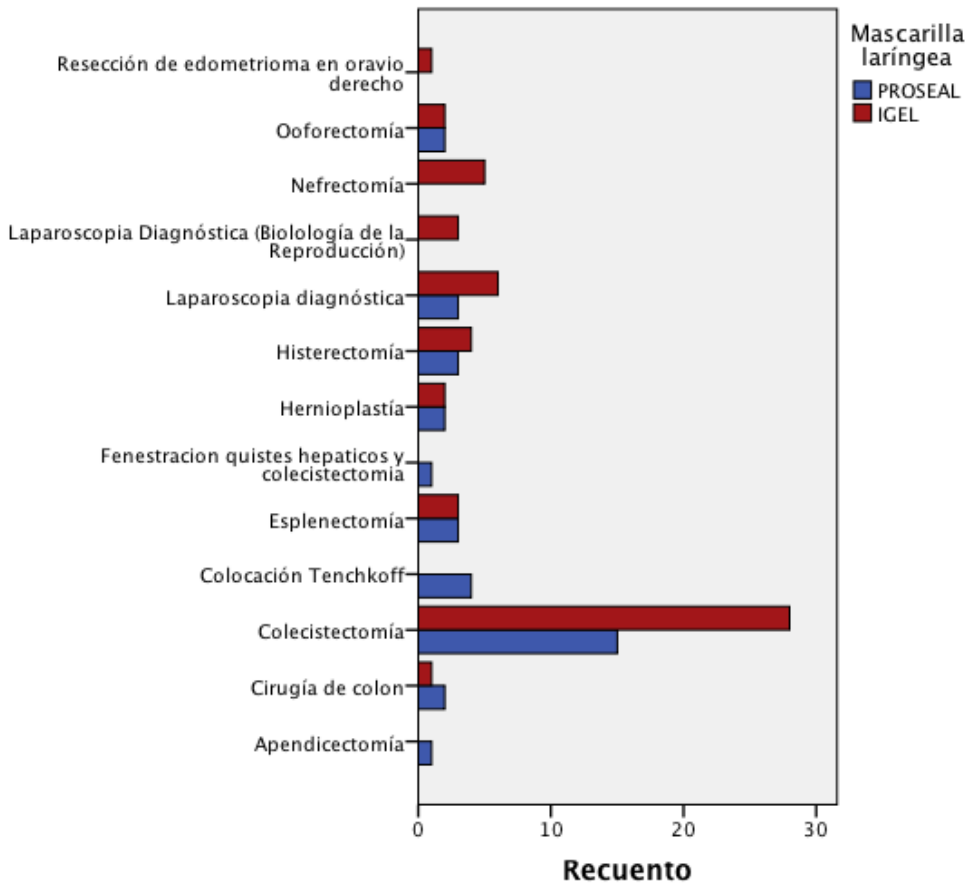


Figura 1. Tipo de cirugía

Las características de la vía aérea se muestran en la tabla 2. Sólo se identificaron un total de 10 casos de vía aérea difícil predicha por exploración física (basado en predictores clínicos dados por Mallampati y distancia tiromentoniana), 7 pacientes en el grupo de I-gel® y 3 en el grupo de Proseal® (P=0.568). Destaca que los pacientes incluidos en el grupo de mascarilla Proseal® se clasificaron con mayor frecuencia como Bellhouse-Dore II, lo que fue significativo con una p = 0.028. También se observó que había un mayor porcentaje de pacientes con edentulia parcial, edentulia total y prótesis dental superior en el grupo al que se le aplicó una mascarilla Proseal®.

	Proseal®	I-gel®	Valor de P
VA difícil	3	7	0.568
Mallampati I	10	27	0.178
Mallampati II	15	19	
Mallampati III	9	8	
Mallampati IV	2	1	
DTM <6.5cm	3	4	0.864
DTM >6.5cm	33	51	
Apertura Oral	3.92±0.93	3.99±0.98	0.074
Circunferencia de	37.69±5.09	35.72±6.58	0.130
Bellhouse-Dore I	20	44	0.028
Bellhouse-Dore II	15	9	
Bellhouse-Dore III	1	2	
Bellhouse-Dore IV	0	0	
Dentadura Propia	23	53	0.001
Edentulia Parcial	6	1	
Edentulia Total	4	1	
Prótesis superior	3	0	
<i>Valor p<0.05 estadísticamente significativo</i>			
<i>Datos expresados en media ± D.E.</i>			

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la media de la presión de fuga orofaríngea inicial, en la presión de fuga orofaríngea durante el neumoperitoneo, ni al final del procedimiento quirúrgico (Tabla 3).

	Proseal®	I-gel®	Valor de P
Presión de fuga inicial (cmH2O)	32.0±6.7	29.7±7.0	0.145
Presión de fuga durante el neumoperitoneo (cmH2O)	32.4±7.1	32.8±7.5	0.810
Presión de fuga al finalizar (cmH2O)	31.5±6.6	29.3±7.1	0.9
<i>Valor p<0.05 estadísticamente significativo</i>			
<i>Datos expresados en media ± D.E.</i>			

Durante la primer fibroscopia observamos de forma adecuada las cuerdas vocales en todos los pacientes de ambos grupos. Sin embargo en la segunda fibroscopia no se logra observar completamente las cuerdas vocales en 3 pacientes del grupo I-gel®, probablemente asociado a rotación del dispositivo. Esto no tuvo repercusión en la ventilación y la diferencia no fue significativa. 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 reporto rotación del dispositivo en el grupo

de la máscara Proseal®. De forma contraria, se reportaron cuatro casos de rotación con la mascarilla laríngea I-gel® durante el neumoperitoneo, sin importancia estadística (Tabla 4).

	Proseal® (36)	I-gel® (55)	Valor de P
Tiempo anestésico (Minutos)	155±74	196±66	0.375
Tiempo quirúrgico (Minutos)	125±69	138±67	0.416
Presión intraabdominal (mmHg)	14.62±1.4	14.67±2.5	0.911
1ra fibroscopía	36	55	0.258
2da fibroscopía	36	52	
3ra fibroscopía (Azul de metileno en las cuerdas)	0	0	
Posición Trendelenburg	15	19	0.804
Posición decúbito supine	2	2	
Posición decúbito lateral	3	5	
Posición Fowler	14	27	
Rotación del dispositivo durante la cirugía	0	4	0.098
Distensión Gástrica	1	1	0.759
Tiempo de colocación (Segundos)	22.09±11.98	21.41±13.92	0.808
Número de intentos	1.24±0.49	1.09±0.29	0.135
Laringoespasma	1	1	0.328
Broncoespasma	1	1	0.416
Reacción alérgica a fármacos	1	0	0.214
<i>Valor p<0.05 estadísticamente significativo</i>			
<i>Datos expresados en media ± D.E.</i>			

A pesar que durante el procedimiento se pinzó la sonda nasogástrica, después de la instilación de azul de metileno, los cirujanos sólo detectaron distensión de la cámara gástrica en un caso con ambos dispositivos. Sólo en una ocasión se detectó regurgitación, detectado mediante la presencia de azul de metileno, a través del canal de trabajo en una mascarilla laríngea I-gel®, sin embargo mediante la fibroscopía no se detectó azul de metileno en las cuerdas vocales ni en la traquea, el dispositivo no presentó manchas en las partes laterales que hacen el sello orofaríngeo. Ningún 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 con experiencia (Tabla 4).

La ventilación no se vio afectada en ninguno de los dos grupos; en ambos grupos 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. Sólo se observó diferencia estadísticamente significativa en la frecuencia respiratoria al minuto 60 (Proseal® 12.97±1.95 RPM vs. I-gel® 14.08±2.29RPM; P=0.024) y al minuto 90 (Proseal® 13.59±1.86RPM vs I-gel® 14.70±2.38RPN; P=0.026), También se encontró diferencia en la saturación arterial de O₂ durante el minuto 120(Proseal® 97.70±1.60% vs. I-gel® 98.56±1.09% P=0.028) y en la presión meseta al minuto 30 (Proseal® 17.76±5.25cmH₂O vs I-gel® 15.39±4.97cmH₂O; P=0.038). No hubo diferencia estadística en el resto de las variables medidas, tal como se puede observar en la Tabla 5.

	Proseal®	I-gel®	Valor de P
FiO₂	51.18±4.61	53.08±6.42	0.115
Volumen corriente (ml)			
10 mins	473.50±96.36	476.13±97.07	0.902
30 mins	487.26±103.47	490.94±98.20	0.870
60 mins	503.07±107.50	500.82±101.32	0.927
90 mins	508.90±107.29	506.89±102.75	0.936
120 mins	516.30±122.09	504.55±117.81	0.714
150 mins	516.56±127.39	528.00±119.84	0.772
180 mins	546.00±112.91	517.65±128.41	0.520
Frecuencia respiratoria (RPM)			
10 mins	11.79±1.82	11.81±1.93	0.974
30 mins	12.56±1.92	13.13±2.53	0.236
60 mins	12.97±1.95	14.08±2.29	0.024
90 mins	13.59±1.86	14.70±2.38	0.026
120 mins	13.91±1.85	14.85±2.61	0.107
150 mins	14.00±2.23	15.18±2.74	0.138
180 mins	13.70±2.71	14.75±3.12	0.353
Volumen minuto (Lts/min)			
10 mins	5.66±1.58	5.787±1.51	0.737
30 mins	6.09±1.60	6.32±1.75	0.536
60 mins	6.49±1.51	6.79±1.58	0.416
90 mins	6.82±1.63	7.33±1.67	0.208
120 mins	6.90±1.70	7.08±1.64	0.687
150 mins	7.13±1.58	7.54±1.58	0.446
180 mins	7.08±1.76	7.26±2.16	0.807
<i>Valor p<0.05 estadísticamente significativo</i>			
<i>Datos expresados en media ± D.E.</i>			

SaO2 (%)			
10 mins	98.32±2.04	98.62±0.97	0.441
30 mins	98.35±1.72	98.46±1.67	0.773
60 mins	98.30±1.74	98.53±1.30	0.535
90 mins	98.07±1.85	98.50±1.31	0.280
120 mins	97.70±1.60	98.56±1.09	0.028
150 mins	98.00±1.03	98.50±0.92	0.120
180 mins	98.42±1.31	98.50±0.82	0.846
ETCO2 (mmHg)			
10 mins	31.29±2.71	32.50±3.51	0.077
30 mins	32.24±2.10	33.29±3.22	0.070
60 mins	33.77±2.35	34.43±3.04	0.283
90 mins	34.31±2.26	34.54±2.60	0.684
120 mins	35.00±2.87	35.11±2.66	0.887
150 mins	34.81±2.34	34.68±2.95	0.870
180 mins	33.27±3.13	34.35±2.47	0.339
Presión Pico (cmH2O)			
10 mins	18.85±4.57	17.69±4.23	0.232
30 mins	20.44±4.49	19.38±4.88	0.306
60 mins	22.97±4.07	22.22±3.64	0.417
90 mins	22.31±4.50	22.50±3.77	0.851
120 mins	22.48±4.60	22.00±4.31	0.688
150 mins	21.50±3.88	21.89±5.97	0.793
180 mins	18.82±5.30	19.05±5.72	0.911
Presión Meseta (cmH2O)			
10 mins	16.26±5.52	14.51±4.78	0.135
30 mins	17.76±5.25	15.39±4.97	0.038
60 mins	19.37±4.40	18.24±4.41	0.277
90 mins	19.34±4.02	18.09±4.54	0.215
120 mins	18.70±4.79	17.36±4.37	0.215
150 mins	17.25±3.41	16.79±5.13	0.749
180 mins	15.18±3.81	15.80±5.01	0.725
<i>Valor p<0.05 estadísticamente significativo</i>			
<i>Datos expresados en media ± D.E.</i>			

En cinco pacientes del grupo de I-gel®, se documentó falla en la colocación del dispositivo. Tres fueron intubados y en dos se realizó cambio del tamaño del dispositivo para continuar con el procedimiento quirúrgico. En el grupo de Proseal® dos pacientes fallaron a la colocación del dispositivo, incluso después de varias maniobras para asegurar la colocación correcta, con

eventual intubación endotraqueal. En la Tabla 6 se muestran algunas de las posibles causas de falla de las mascarillas laríngea. La edentulia fue un factor que se repitió en 3 pacientes sin embargo en el análisis estadístico no se encontraron diferencias significativas secundario al tamaño de la muestra.

	Mascarilla laríngea	Evento/Tiempo	Posible causa	Maniobra realizada
Paciente No. 5	I-gel®	Fuga de aire audible En la inducción anestésica	Lubricación con gel por los dos lados de la máscara	Cambio del tamaño del dispositivo.
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	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
Paciente No. 35	Proseal®	Fuga de aire En la inducción anestésica	Edentulia	Intubación orotraqueal
Paciente No. 44	I-gel®	Fuga de aire En la inducción anestésica	Edentulia	Cambio del tamaño del dispositivo.
Paciente No. 68	Proseal®	Fuga de aire En la inducción anestésica	Edentulia	Intubación orotraqueal
<i>Valor p<0.05 estadísticamente significativo Datos expresados en media ± D.E.</i>				

Se presentaron dos casos de laringoespasma y dos de broncoespasmo en pacientes del género femenino, un caso de cada uno en cada grupo.

Al retirar el dispositivo se observó sangre en 4 pacientes, 2 en cada grupo. Se encontró mayor incidencia de odinofagia en UCPA en el grupo de Proseal® vs I-gel® (7 vs 3) con una $p=0.039$, así como una mayor incidencia de disfonía en UCPA Proseal® vs I-gel® (3 vs 0) con una $p=0.031$. No existió diferencia en el resto de las complicaciones faringolaríngeas. No se reportaron eventos adversos mayores con ninguno de los dos dispositivos (Tabla 7).

	Proseal® (36)	I-gel® (55)	Valor de P
Sangre en el dispositivo al retirar	2	2	0.676
Odinofagia al terminar	5	3	0.172
Odinofagia en UCPA	7	3	0.039
Odinofagia a las 24 hrs	5	7	0.928
Disfonía al terminar	0	2	0.243
Disfonía en UCPA	3	0	0.031
Disfonía a las 24 hrs	1	0	0.222
Tos al terminar	0	1	0.411
Tos en UCPA	0	0	-
Tos a las 24 hrs	0	1	0.407
Náusea al terminar	0	0	-
Náusea en UCPA	1	0	0.218
Náusea a las 24 hrs	0	2	0.323
<i>Valor $p < 0.05$ estadísticamente significativo</i>			
<i>Datos expresados en media \pm D.E.</i>			

El análisis multivariado muestra que existieron diferencias estadísticamente significativas entre las presiones de fuga medidas en los diferentes momentos de la anestesia. Cuando se compara la presión de fuga inicial vs la presión de fuga durante el neumoperitoneo ($p = 0.038$) y cuando se compara la presión de fuga durante el neumoperitoneo vs la presión de fuga final ($p = 0.037$). No existe diferencia entre la presión de fuga inicial y la presión de fuga final (Figuras 2, 3 y 4). Las diferencias no fueron estadísticamente significativas cuando se tomaron en cuenta el tipo de mascarilla, el peso de los pacientes o la presión del neumoperitoneo.

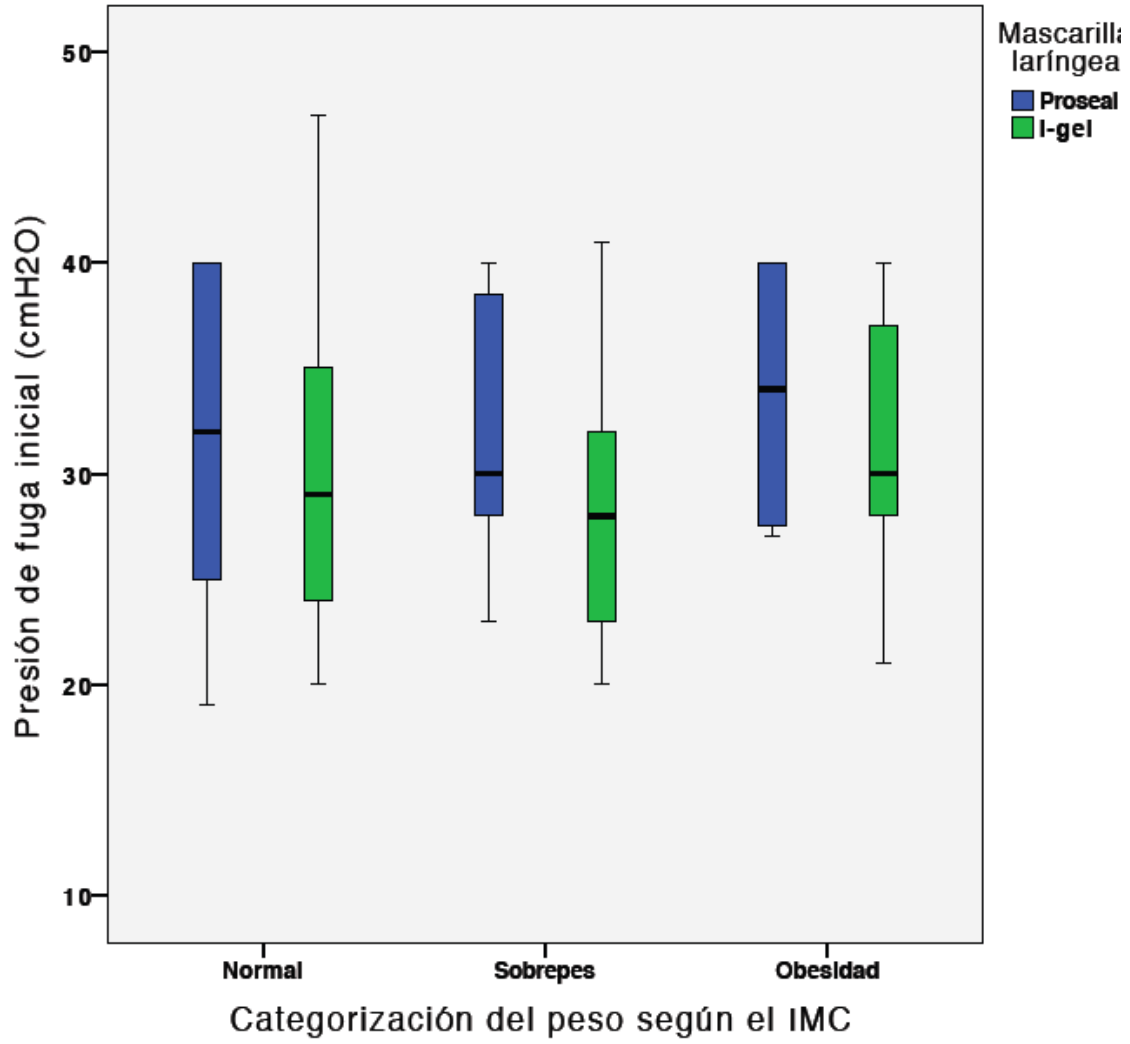


Figura 2. Presión de fuga inicial

Presión de fuga durante el neumoperitoneo (cm de H₂O)

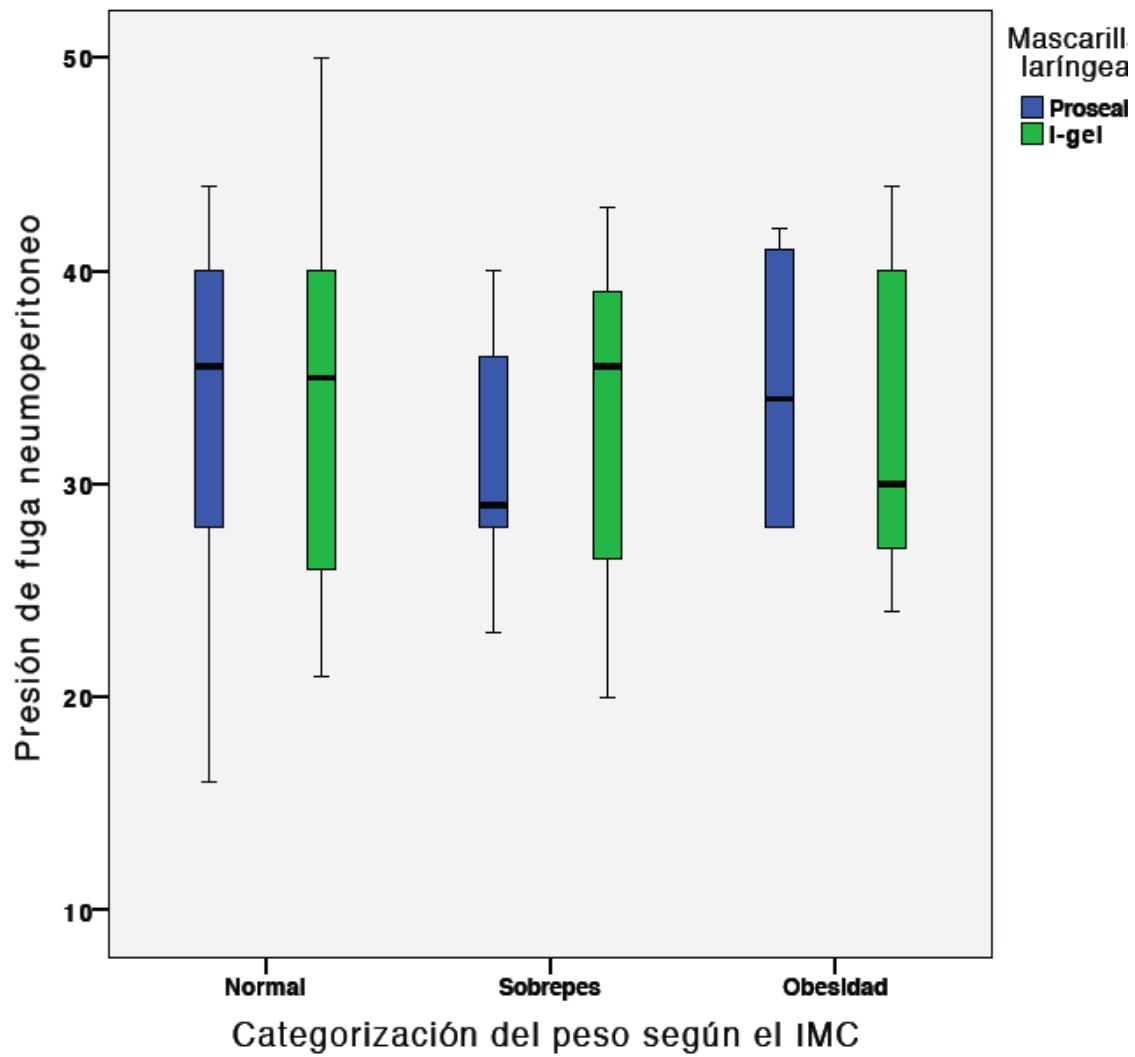


Figura 3. Presión de fuga durante el neumoperitoneo

Presión de fuga final (cm de H₂O)

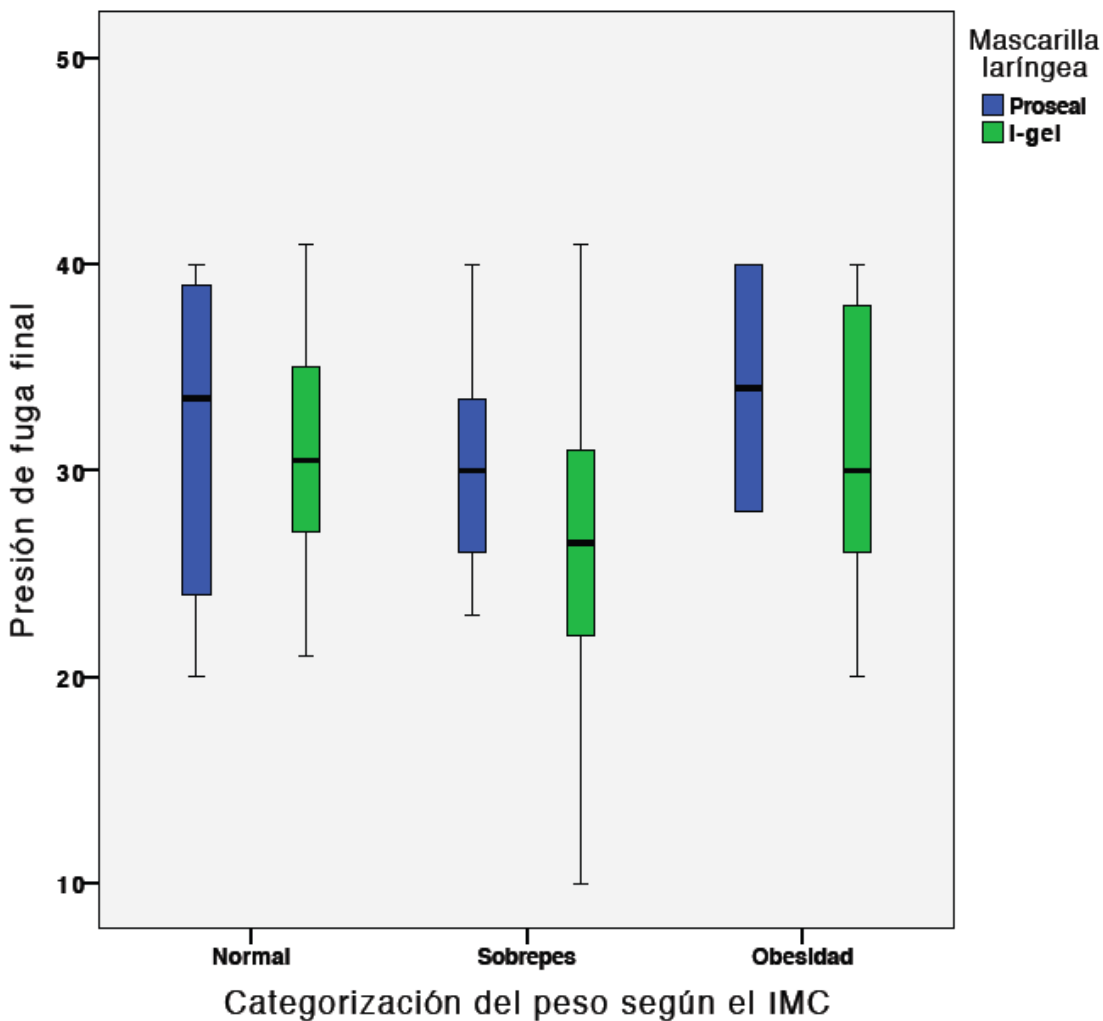


Figura 4. Presión de fuga final

7. DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio demuestran que la máscara I-gel® es tan eficaz y segura como la máscara Proseal® en diferentes posiciones y en diferentes tipos de cirugía laparoscópica. Previamente Chauhan y cols.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 un meta-análisis²³ se comparó el tiempo medio de inserción de la máscara I-gel® vs Proseal® y demostraron que existe un menor tiempo medio de inserción en pacientes programados para cirugía general electiva con la máscara I-gel® ($p = 0.01$). 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®, con tiempos de colocación similares a los reportados en los estudios mencionados.^{17,23}

En la evaluación del sello orofaríngeo no se encontraron diferencias entre ambos grupos. Por análisis multivariado se encontró una diferencia entre las diferentes presiones de fuga en los diferentes momentos durante la anestesia. La presión de fuga durante el neumoperitoneo fue significativamente mayor comparado con la presión de fuga inicial y la presión de fuga final. Consideramos que la razón de que la presión de fuga durante el neumoperitoneo sea mayor sea debido a que en este momento de la cirugía el paciente se encuentre optimamente relajado y en plano adecuado. 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. Por análisis multivariado también se evaluó la posibilidad que el IMC de los pacientes, la presión intraabdominal, o el tipo de mascarilla influyeran en la presión de fuga, sin embargo no se encontraron diferencias significativas cuando se analizaron estas variables. Estos hallazgos concuerdan con los de De Montblac y colaboradores.²³

Revisando la literatura médica nos llama la atención que en múltiples estudios^{17,23,24} se excluyen a todos los pacientes con vía aérea difícil predicha, 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, situación que consideramos poco práctica, pues en algunos centros no se cuenta con el material adecuado o personal capacitado para lidiar con este tipo de situaciones. En este protocolo se incluyeron pacientes con vía aérea difícil, la colocación y mantenimiento de la vía aérea fue exitosa con ambos dispositivos. De los dispositivos supraglóticos que fallaron, ninguno de ellos se asoció a predictores de vía aérea difícil. 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 Malampati 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 análisis multivariado no encontramos diferencia en la fuga de presión orofaríngea entre pacientes clasificados como peso normal, sobrepeso, u obesidad.

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.

La odinofagia 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®.

Dentro del análisis de variables de Chauhan y cols.¹⁷ reporta una mayor incidencia de sangre en el dispositivo, odinofagia y disfagia en el grupo de máscara Proseal®. Estos hallazgos se repiten en el meta-análisis de De Montblac y cols.²³, pues ellos encuentran un riesgo relativo para odinofagia en el grupo de I-gel® de 0.59 (0.38–0.90), $p = 0.02$.

La incidencia global de odinofagia en nuestro estudio fue de 13%, y encontramos que hubo una mayor incidencia de odinofagia y disfonía en el grupo de máscara Proseal® en comparación con el grupo de máscara I-Gel® [7(19%) vs 3(5.4%) $p=0.039$ y 3(8%) vs 0(0%) $p=0.031$]. Estos resultados son comparables a lo reportado por otros autores.^{17,18,19,23}

En cuanto a otros eventos adversos relacionados con la colocación o retiro de la máscara laríngea I-gel® o Proseal® se reportaron dos casos de laringoespasma, 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 laringoespasma 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 laringoespasma, ni tampoco relacionarlo más a uno que a otro tipo de máscara laríngea. También se reportaron dos casos de broncoespasmo, uno en cada grupo, los cuales resolvieron con la administración de salbutamol inhalado.

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

En ninguno de los pacientes que participaron en el estudio, se observó azul de metileno en las cuerdas vocales mediante el fibroscopio, ni se observaron manchas en las paredes laterales del dispositivo que forman el sello laríngeo. Sólo se presentó un caso de regurgitación de azul de metileno a través de la boca, asociado a una posición de trendelenburg extrema durante una cirugía ginecológica. Después de presenciar el evento se realizó una fibroscopía cuidadosa y minuciosa por el investigador principal, afortunadamente las cuerdas vocales y el tracto respiratorio se encontraron sin presencia de azul de metileno. Al retirar el dispositivo tampoco

se observó azul de metileno alrededor del dispositivo (Figura 5). Dicho paciente fue seguido durante su estancia hospitalaria, sin presentar ningún signo de broncoaspiración o complicaciones pulmonares. El paciente se egreso a su domicilio a las 72 horas, y se le dio seguimiento en la consulta de anestesia. Esto nos permite suponer que la utilización de dispositivos supraglóticos de segunda generación tienen un bajo riesgo de presentar aspiración pulmonar comparable con otras series.^{8, 9, 10, 11, 13}

Figura 5. Regurgitación a través del canal de trabajo



La distensión gástrica se presentó en dos pacientes, uno de cada grupo, sin embargo, 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}

Resulta relevante mencionar que en 7 ocasiones tuvimos falla en la colocación del dispositivo. En el grupo de I-gel® ocurrieron 5 casos, en tres de ellos fue necesaria la intubación endotraqueal, en otras dos ocasiones el problema fue resuelto al cambiar el tamaño de la mascarilla laríngea. Los factores que se repitieron con mayor frecuencia fueron el exceso de gel lubricante y la edentulia. 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 en grandes cantidades y esto, de alguna forma impedía que el dispositivo permaneciera fijo 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 una ligera cantidad de lidocaína en los bordes del mismo. Después de estas modificaciones solo existió un caso más de fallo en la colocación de máscara I-gel®, relacionado probablemente a edentulia.

Por otra parte observamos dos casos de falla en la colocación de máscara Proseal® asociado a edentulia. En ambas ocasiones se intento recolocar la máscara, se probaron diferentes volúmenes de inflado del globo y finalmente se intentó el cambio del tamaño del dispositivo; pero a pesar de todos estos intentos fue necesaria la colocación del tubo endotraqueal.

Una limitación del estudio fue que no se pudo completar la muestra que se tenía planeada y se perdió la aleatorización por razones ajenas a los investigadores relacionadas a falta de material. Por esta razón existieron algunas diferencias demográficas entre ambos grupos, en especial hubo una mayor incidencia de pacientes clasificados con Bellhouse-Dore II en el grupo de máscara I-gel®. Se encontró una mayor incidencia de edentulia parcial y total en el grupo de máscara Proseal®. Consideramos que esto podría estar asociado a la falla de dispositivo, sin embargo tomando en cuenta esta posibilidad se buscó intencionadamente alguna relación con esta y predictores de vía aérea, pero no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en este respecto.

Otra limitación que encontramos en el protocolo, es la falta de 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.

8. CONCLUSIÓN

Los resultados de este estudio muestran que la utilización en cirugía laparoscópica de la máscara laríngea I-gel®, es comparable con la máscara Proseal®. Aunque aparentemente no se encontraron diferencias en las presiones de fuga orofaríngea entre los grupos, el intercambio gaseoso fue adecuado con ambos dispositivos durante los procedimientos laparoscópicos. Se demostró una menor tasa de incidencia de odinofagia y disfonía en la UCPA con la máscara I-gel®. Consideramos que ambos dispositivos son útiles en pacientes con vía aérea difícil y que la máscara I-gel® es segura y eficaz en cirugía laparoscópica. Cabe resaltar que 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.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brain A. The Intravent Laryngeal Mask: Instruction Manual. Tidmarsh: Brain medical; 1992:1
2. 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
3. Bein. B, Scholz J. Supraglottic airway devices. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 2005; 19 (4): 581–93
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 anaesthetized 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
21. Lu PP1, Brimacombe J, Yang C, Shyr M. ProSeal versus the Classic laryngeal mask airway for positive pressure ventilation during laparoscopic cholecystectomy. *Br J Anaesth.* 2002 ; 88(6): 824-7
22. Hohlrieder M1, Brimacombe J, Eschertzhuber S, Ulmer H, Keller C. A study of airway management using the ProSeal LMA laryngeal mask airway compared with the tracheal tube on postoperative analgesia requirements following gynaecological laparoscopic surgery. *Anaesthesia.* 2007; 62(9): 913-8.
23. de Montblanc J1, Ruscio L, Mazoit JX, Benhamou D. A systematic review and meta-analysis of the i-gel® vs laryngeal mask airway in adults. *Anaesthesia.* 2014 Jul 5. doi: 10.1111/anae.12772. [Epub ahead of print]
24. Teoh WH1, Lee KM, Suhitharan T, Yahaya Z, Teo MM, Sia AT. Comparison of the LMA Supreme vs the i-gel in paralysed patients undergoing gynaecological laparoscopic surgery with controlled ventilation. *Anaesthesia.* 2010 Dec;65(12):1173-9.

10. Anexo 1

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: Viaducto Tlalpan 5190 Interior 3, colonia Club de Golf México,
México D.F.

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): 54870900 EXT
5020, 04455 40802214

Investigadores participantes: Dra. Alicia Cardona Medina, Dr. Andrés Santillana Juárez, Dr.
Víctor Manuel Acosta Nava

Nombre del patrocinador del estudio: Hospitécnica 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 (máscara 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 50 pacientes en cada grupo.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: es hombre o mujer, es mayor de edad, está programado para un procedimiento quirúrgico laparoscópico que requiere anestesia general.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En la cirugía laparoscópica se requiere de anestesia general, por lo cual siempre es necesario colocar un tubo endotraqueal que se conecta a la máquina de anestesia. Este tubo como su nombre lo dice atraviesa las cuerdas vocales llegando a la tráquea, con la finalidad de proporcionar una ventilación adecuada a los pulmones mientras se realiza la cirugía. Aunque en

bajo grado, existe la posibilidad de que el tubo endotraqueal a corto plazo origine dolor en la garganta, disfonía (alteraciones en la voz) y tos, a largo plazo puede originar lesión a cuerdas vocales, o tráquea.

Los dispositivos supraglóticos también facilitan la ventilación pulmonar, tienen la característica de no atravesar las cuerdas vocales y a diferencia del tubo endotraqueal únicamente crean un sello alrededor de éstas, permitiendo el flujo libre de oxígeno hacia los pulmones. Los riesgos que estos dispositivos pueden ocasionar son dolor en la garganta, sangrado escaso en el sitio de colocación y alteraciones en la voz y tos, pero 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 cavidad oral es menor creando con esto menos molestias orofaríngeas.

Su probabilidad para ser asignado a uno de los grupos antes mencionado 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 ventilación pulmonar con uno de los dos dispositivos supraglóticos mencionados 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 y que en caso de que el dispositivo no sea adecuado se optará por utilizar un tubo endotraqueal para su cirugía.

RIESGOS E INCONVENIENTES

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

- Dolor, sangrado e inflamación en el sitio de colocación del dispositivo supraglótico (faringe)
- Aspiración pulmonar de contenido gástrico que puede tener como resultado neumonía para lo cual se le proporcionarían antibióticos.
- Que la ventilación y la oxigenación pulmonar no sean adecuadas por lo que requiera del uso de un tubo endotraqueal como se hace de forma rutinaria en este tipo de cirugías.

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 podrá resultar con menos molestias orofaríngeas al recuperarse de la anestesia, menor dificultad para lograr en Usted una ventilación adecuada por parte del personal de anestesiología, y una menor duración de los eventos anestésicos al inicio y final de la cirugía.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No se cobrará ninguna tarifa por participar en el estudio ni se le hará pago alguno.

COMPENSACION

Si sufre molestias relacionadas a la colocación de alguno de los dispositivos supraglóticos 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 los dispositivos supraglóticos son mínimos. 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 el dispositivo supraglótico 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 Ética 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. Si aplica :¿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"/>

	SÍ	NO
	(marque por favor)	(marque por favor)
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"/>
m. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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
que explicó el documento

Firma del Investigador

Fecha

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

Forma de recolección de datos

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

Número de Paciente:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Número de Expediente:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Iniciales del Paciente:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Fecha de Cirugía:	<input type="text"/> <input type="text"/> <small>Día</small> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>Mes</small> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>Año</small>
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 tabaquico _____ (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 A crito

TODOS los fármacos utilizados con dosis y vía de administración:

1. PRESIÓN DE FUGA OROFARINGEA (después de colocada y con TOF=0) _____

2. PRESIÓN DE FUGA OROFARINGEA (después de neumoperitoneo) _____ TOF _____
 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 (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 cúbito lateral F ler O ¿Ct ? _____

Eventos adversos durante la colocación y retiro de la máscara laríngea

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

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

Hiperactividad bronquial (1) Si (2) No colocación Al re ar

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	60	90	120	150	180	210	240	270	300	330	360	390	420	450
Volumen corriente																	
Frecuencia Respiratoria																	
FiO2																	
SaO2																	
EtCO2																	
PPICO																	
pPLAT																	
TOF																	
Distensión gástrica																	
Rotación del dispositivo																	
Presión 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 máscara 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_____
Disfonía	(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, Dr. Andrés Santillana 045 8183965345, Dr. Acosta 0445552150419

DIRECTOR DE ENSEÑANZA MÉDICA



DR. SERGIO PONCÉ DE LEÓN ROSALES



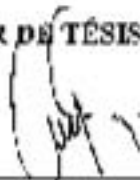
UNIVERSIDAD
DE GUADALAJARA
DIRECCIÓN DEL DEPARTAMENTO
DE ENSEÑANZA MÉDICA
MÉDICA, D.E.

PROFESOR TITULAR DE ANESTESIOLOGÍA



DR. VÍCTOR MANUEL ACOSTA NAVA

ASESOR DE TESIS



DRA. ANA LILIA GARDUÑO LÓPEZ



DR. BERNARINO JOSÉ GUTIÉRREZ SOUCARRET



DRA. ALICIA CARDONA MEDINA