

**ÉXITO DE INSERCIÓN Y VENTILACIÓN CON TUBO LARINGEO Y MÁSCARA
LARINGEA POR ANESTESIOLOGOS INEXPERTOS: ENSAYO CLÍNICO
CONTROLADO.**

**JAVIER GERARDO ALVAREZ RIBERO
ROSELY DEL PILAR GALE GUTIÉRREZ**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
ESCUELA DE MEDICINA
ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
BUCARAMANGA
2004**

**ÉXITO DE INSERCIÓN Y VENTILACIÓN CON TUBO LARINGEO Y MÁSCARA
LARINGEA POR ANESTESIÓLOGOS INEXPERTOS: ENSAYO CLINICO
CONTROLADO.**

**JAVIER GERARDO ÁLVAREZ RIBERO
ROSELY DEL PILAR GALE GUTIÉRREZ**

**Trabajo de investigación para optar al título de Médico Especialista en
Anestesiología y Reanimación**

**TUTOR – INVESTIGADOR PRINCIPAL
HÉCTOR JULIO MELÉNDEZ FLÓREZ
MD. Anestesiólogo**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
ESCUELA DE MEDICINA
ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
2004**

DEDICATORIA

A nuestras familias, que apoyaron nuestra labor
y son nuestra principal motivación.

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan su agradecimiento a:

Los pacientes.

Al TUTOR, HECTOR JULIO MELÉNDEZ FLOREZ, Médico Anestesiólogo.

A la empresa LM Instruments.

Al Hospital Universitario Ramón González Valencia.

A los Profesores, compañeros de residencia, a los internos y al personal de enfermería.

Gracias a su colaboración este trabajo logró la calidad esperada y cumplió los objetivos por nosotros determinados.

RESUMEN

TITULO: Exito de inserción y ventilación con tubo laríngeo y máscara laríngeo por anesthesiólogos inexpertos: ensayo clínico controlado.

AUTORES: Alvarez JG**. Galé R. **Meléndez H. *

PALABRAS CLAVES: Tubo laríngeo, máscara laríngeo, éxito inserción, éxito ventilación, respuesta hemodinámica, morbilidad.

Este ensayo clínico controlado, compara el éxito de inserción y ventilación, la respuesta hemodinámica y la morbilidad postinserción entre el tubo laríngeo (tl) y la máscara laríngeo (ml) por personal inexperto.

Se definió: Exito de inserción según el número de intentos de colocación de los dispositivos y Exito de ventilación, como la capacidad de mantener normocapnia y presiones de vía aérea menores de 30 cms de H₂O.

Se aleatorizaron 176 pacientes, ASA I y II, en dos grupos, siguiendo un protocolo anestésico estándar, bajo ventilación controlada.

Muestra calculada con base en reportes de éxito al primer intento para el TL del 90% y ML del 75%, El éxito global de inserción al primer intento fue de 78.82% (ic = 73 - 85) al segundo de 95.29% (ic = 92-98) y al tercer intento de 98.24% (ic=96-100), con un 98.83% (ic = 97 - 101) para el TL y 98.23% (ic = 94 - 100) para la ML, sin diferencias significativas entre los dos equipos.(p=0.546).el índice de fracaso fue de 1.8%.

El éxito de ventilación no presentó diferencias significativas, un 98.82% para el TL y de 96.34% para la ML, (p=0.3616).

La respuesta hemodinámica y la morbilidad postinserción fue similar en los dos grupos. encontrándose disminuciones entre el 0 y 20%, consideradas como normales. No hubo diferencias en las pva y en la capnografía.

La morbilidad encontrada fue de un 9.76% (IC 3.2 – 16.3) para la ML y de 9.42% (IC 3.1 – 15.7) para el TL, sin que estas diferencias fueran significativas p = 0.922., siendo el malestar postoperatorio, la mas frecuente.

* Tutor – Investigador Principal

** Residentes de III año Especialización en Anestesiología y reanimación. Escuela de Medicina. Facultad de Salud U.I.S.

SUMMARY

TITLE: Success of insertion and ventilation with laryngeal tube and laryngeal mask for inexpert anesthesiologists: A Trial clinical controlled.

AUTHORS: Alvarez JG ((. Galé R. ((Meléndez H. (,

PASSWORDS: laryngeal Tube, laryngeal mask, success of insertion, success of ventilation, hemodynamic response, morbidity.

This controlled clinical trial, compares the success of insertion and ventilation, the hemodynamic response and the morbilidad postinserción among the laryngeal tube (tl) and the laryngeal mask (ml) for personal inexpert.

We defined: Success of insertion according to the number of intents of placement of the devices and ventilation Success, as the capacity to maintain normocapnia and pressures of Air way smaller than 30 cms of H₂O.

176 patients were randomized, iASA I and II, in two groups, following a protocol anesthetic standard and controlled ventilation.

The sample was calculated based in reports of success to the first intent for the TL of 90% and ML of 75%, The global success of insert to the first intent was of 78.82% (ic = 73 - 85) to the second of 95.29% (ic = 92-98) and to the third intent of 98.24% (ic=96-100), with 98.83% (ic = 97 - 101) for the TL and 98.23% (ic = 94 - 100) for the ML, without significant differences among the two teams. (p=0.546). the index of failure was of 1.8%.

The ventilation success didn't present significant differences, 98.82% for the TL and of 96.34% for the ML, (p=0.3616).

The hemodynamic response and the morbidity postinserción were similar in the two groups. being decreases between the 0 and 20%, considered as normal. There were not differences in the airway pressure and in the capnography.

The opposing morbidity was of 9.76% (IC 3.2. 16.3) for the ML and of 9.42% (IC 3.1. 15.7) for the TL, without these differences were significant p = 0.922., being the postoperative uneasiness, the but it frequents.

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Técnica de inserción y remoción de la máscara Laríngea.	67
Anexo B. Problemas y complicaciones de la máscara Laríngea.	70
Anexo C. Técnica de inserción del tubo laríngeo.	72
Anexo D. Efectos de la respuesta del organismo a la laringoscopia y a la intubación traqueal.	75
Anexo E. Cronograma	77
Anexo F. Presupuesto.	79
Anexo G. Tabla de aleatorización.	81
Anexo H. Tabla de seguimiento y verificación.	83
Anexo I. Variables.	85
Anexo J. Clasificación ASA.	87
Anexo K. Clasificación de mallampati modificada.	89
Anexo L. Escala de sedación de Ramsay modificada.	91
Anexo M. Flujograma.	93
Anexo N. Instrumento.	98
Anexo O. Instructivo del instrumento .	100
Anexo P. Consentimiento informado.	105
Anexo Q. Personal a cargo de la investigación.	107

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Máscara Laríngea Clásica.	7
Figura 2. Tubo laríngeo.	12

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Distribución de los grupos	21
Tabla 2. Número de Pacientes por grupo	38
Tabla 3. Distribución de las características generales de los pacientes	40
Tabla 4. Éxito y tiempo de inserción TL vs. ML	41
Tabla 5. Riesgo relativo de éxito de inserción y tiempo de inserción TL vs. ML	42
Tabla 6. Respuestas a la inserción de TL vs. ML	43
Tabla 7. Número de reacomodaciones TL vs. ML	44
Tabla 8. Grupos por tiempo de ventilación TL vs. ML	45
Tabla 9. Medidas resumen de Presiones de vía aérea, sellado y capnografía. TL vs. ML	47
Tabla 10. Fracaso de Ventilación	49
Tabla 11. Riesgos absolutos y relativos de éxito de ventilación – No de reacomodaciones y tiempo Qx.	50
Tabla 12. Morbilidad Postoperatoria de los dispositivos	52

LISTA DE GRAFICOS

	Pág.
Gráfico No. 1. Curva de % de éxito-intento en la inserción TL – ML	41
Gráfico No. 2. Respuesta hemodinámica a la inserción del TL y la ML	43
Gráfico No. 3. Medidas resumen de ETCO ₂ – Pr. Vía Aérea y Pr. Sellado del Tubo Laríngeo.	48
Gráfico No. 4. Medidas resumen de ETCO ₂ – Pr. Vía Aérea y Pr. Sellado de La mascara Laríngea.	48

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	3
3. HIPÓTESIS DE TRABAJO	4
4. MARCO TEORICO	5
4.1. Reseña Histórica	5
4.2. Máscara Laríngea	6
4.3. Tubo Laríngeo	12
4.4. Respuesta refleja a la laringoscopia y a la intubación	17
5. JUSTIFICACIÓN	19
6. OBJETIVOS	20
6.1. Objetivo General	20
6.2. Objetivos Específicos	20
7. MATERIALES Y METODOS	21
7.1. Diseño del Estudio	21
7.2. Cronograma de actividades	21
7.3. Presupuesto	21
7.4. Población y Muestra	22
7.4.1. Población Blanco	22

7.4.2. Población del estudio	22
7.4.3. Criterios de Inclusión	22
7.4.4. Criterios de exclusión	23
7.4.5. Cálculo del Tamaño muestral	23
7.4.6. Aleatorización y enmascaramiento	24
8. VARIABLES	25
8.1. Variables de resultado	25
8.2. Éxito de inserción	25
8.2.1. Éxito de ventilación	25
8.3. Variables independientes	25
8.4. Variables dependientes	26
9. PROCEDIMIENTOS	29
9.1. Manejo del Paciente	30
9.2. Inserción del dispositivo	31
9.3. Mantenimiento y monitoreo anestésico	32
9.4. Retiro del dispositivo	32
9.5. Valoración Postoperatoria del paciente	32
10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	33
11. HIPÓTESIS ESTADÍSTICA PARA EL ANÁLISIS	34
12. ANÁLISIS	35
13. ASPECTOS ETICOS	36
14. RESULTADOS	37

15. CONCLUSIONES	53
16. DISCUSIÓN	55
BIBLIOGRAFÍA	60
ANEXOS	66

INTRODUCCION

El manejo exitoso de la vía aérea es la piedra angular del anestesiólogo. Con el propósito de facilitar su manejo y disminuir el riesgo de complicaciones, se han desarrollado múltiples técnicas y dispositivos cuyo valor en este tópico, está determinado por el conocimiento y habilidades que cada uno tenga de sus especificaciones.

Es evidente, que lo más operativo para ello, es conducir el aire de la forma más eficaz y directa hasta el interior de los pulmones, mediante procedimientos que pueden ser o no quirúrgicos y cuya evolución han sido fruto de siglos de estudios, experimentos y ensayos clínicos.

Dentro de los dispositivos para manejo no invasivo de la vía aérea, la Máscara Laríngea (**ML**) y el Tubo Laríngeo (**TL**), son una de las últimas innovaciones. Existen muchos estudios que confirman la seguridad, eficacia y facilidad de inserción incluso por personal no entrenado de estos elementos y han demostrado que en algunos aspectos de la vía aérea, pueden ser superiores al Tubo Traqueal Convencional y a la Máscara Facial, constituyéndose en opciones prácticas no quirúrgicas para el abordaje de rutina en la vía aérea normal, al igual que en la

difícil. Hasta el momento no hay estudios relevantes que comparen estos dos dispositivos.

Con el presente estudio, mediante un ensayo clínico controlado se pretende evaluar que relación existe entre el éxito de inserción y ventilación con el uso de tubo laríngeo y máscara laríngea, por personal inexperto en el manejo de estos dos dispositivos, siendo este el primero que se realice en Colombia.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El éxito de inserción y ventilación esta relacionado con el uso del Tubo laríngeo o de la Máscara laríngea?

HIPÓTESIS DE TRABAJO

“El éxito de inserción y ventilación con tubo laríngeo es mayor que con el uso de la máscara laríngea”.

MARCO TEORICO

Reseña Histórica

Las técnicas de manejo de la vía aérea han evolucionado a lo largo de la historia de la anestesiología desde el momento mismo de su inicio en 1846 por Morton^{*}. Pasando por la Máscara Facial (MF) hasta la intubación traqueal bajo laringoscopia directa; se ponen de manifiesto las dificultades técnicas de estos procedimientos[†]. La importancia de este tema, queda evidenciada en las estadísticas, las cuales informan que hasta un 30% de las muertes anestésicas se atribuyen directamente a dificultades en el acceso oportuno a la vía aérea[‡]. Por tal motivo, se despierta el interés en desarrollar dispositivos de ventilación externa, que ocupen el espacio existente entre la MF y el Tubo Traqueal Convencional (TTC), mediante técnicas de abordaje a ciegas^{3,§}. Las técnicas no quirúrgicas aprobadas por la sociedad Americana de Anestesiólogos son: la Máscara Laríngea, la Máscara FASTRACH, el Combitubo y el Tubo Laríngeo^{2,4}.

^{*} Rushman GB. A short history of anaesthesia. The first 150 years. Butterworth Heimann. Oxford 1996;92- 103.

[†] Benumof JL. Management of the difficult airway: The ASA algorithm annual refresher course lectures. Washington. 1993;531:1-7.

[‡] Aldrete JA. Historia de la Anestesiología. Texto de anestesiología teórico práctica. Salvat México 1991;3-23.

[§] Brimacombe J, Berry A. The laryngeal mask airway: the first ten years. *Anaesthesia*. 1993; 21:225 –226.

Máscara Laríngea (ML)

La **ML** fue diseñada por el Dr. Archi Brain en Londres en 1981, se ha usado clínicamente desde 1988 en Europa y desde 1991 en Estados Unidos ^{**} (Figura 1). Hasta la fecha, ha sido objeto de múltiples publicaciones y utilizada en millones de pacientes en todo el mundo convirtiéndose así en el “Gold Standard” de las técnicas no invasivas de la vía aérea ^{4,††}.

Su colocación es independiente de factores predictores o tablas de intubación difícil^{††,§§} y aunque la inserción y ventilación pueden ser rápidamente aprendidas, se considera que para su uso adecuado en anestesia se requiere la adquisición de una amplia gama de habilidades. Esta teoría se pone de manifiesto en estudios que evidencian una curva de aprendizaje en un periodo largo de hasta 75 usos^{6,***}. Curva que es mucho más corta a la requerida para MF e intubación bajo laringoscopia directa^{†††}.

El éxito en la colocación de la ML en la vía aérea normal ha sido estimado en ensayos clínicos controlados que reportan porcentajes que varían en un rango amplio dependiendo de la experiencia del personal, de la técnica de inserción y de inducción y del número de intentos. En la base de datos revisada el éxito de

^{**} Brain ALT. The laryngeal mask airway: the first ten years. *Amnesty intensive care*. 1993;21:225-226.

^{††} Brimacombe J. Análisis of 1.500 laryngeal mask uses by one anesthetist in adults undergoing routine anesthesia.

^{‡‡} Brimacombe J. Berry A. Mallampati classification and laryngeal mask insertion. *Anaesthesia*. 1993;48:347

^{§§} Mahico P. ¿Is laryngeal mask easy to use in case of difficult intubation? *Anesthesiology* 1992;17:128.

^{***} Brimacombe J. Prospective study of skil acquisition by resident anesthesiologists. *Anaesthesiology* 1996;84:807 - 811

^{†††} brimacombe J. The advantages of the LMA over the tracela tube or facemask: a meta análisis. *Can J Anaesth* 1995;42:10017-1023.

inserción, entendiéndose este como la colocación del dispositivo en la vía aérea con la obtención de ventilación exitosa, oscila desde 75 a un 95% entre el primer y el tercer intento con un índice de fracaso inferior a un 10%^{†††,§§§,****,††††}. Los menores porcentajes de éxito encontrados para ML en el primer intento son de 75 y 77%^{11,12}. (En uno de estos trabajos se reportan grandes diferencias en el primer intento y esta tiende a igualarse al 100% después del tercer intento); esta tendencia se observa en todos los estudios revisados. No se registran diferencias entre hacerlo con la mascarilla inflada y desinflada¹³. El porcentaje de éxito en la vía aérea anormal no se conoce; pero hay numerosos casos descritos y tres estudios no controlados que sostienen su uso en estos pacientes^{8,††††}.

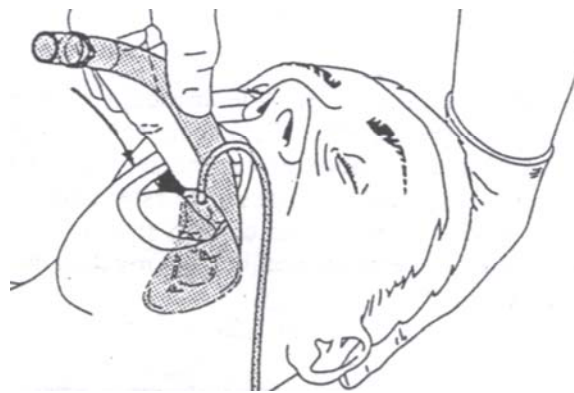


Figura 1. Máscara Laríngea Clásica

^{†††} Figueredo E, Martinez M, Pintanel T. A comparison fo the Proseal Lryngeal mask and the laryngeal tube in spontaneously breathing anesthetized patients. *Anesth Analg*. 2003 Feb; 96 (2):600-605.

^{§§§} Roberts I. Airway management training usiiong layngeal mask airway a comparison of tywo diferente training programmers. *Resuscitation*; 1997;33 (3):211-214.

^{††††} Wakeling HG. The laryngeal mask airway: acomparison between two insertion techniques . *Anaesth intens care* 1998.

^{††††} Cook TM, McCormicB, Asai T. Randomized comparison of laryngeal tube with caclassic laryngeal mask airway for anaesthesia with controlled ventilation. *Br J Anaesthesia* 2003 sep; 91 ((3); 373-378

^{††††} Silk JM, Difficult intubation and the laryngeal mask, *Eur J Anaesthesiol* 1991;4: 47-51

La técnica convencional (Anexo A) para colocar la ML ofrece los mejores resultados; sin embargo se han descritos numerosos métodos alternos aunque con mayores posibilidades de posicionamiento incorrecto ^{§§§§}. La mala colocación y el mal uso del dispositivo son las principales causas de complicaciones con el uso de la ML (anexo B) ¹⁶. Aunque baja, aún no se conoce la incidencia exacta de estas complicaciones. Pero se sabe que hay una reducción significativa conforme se adquiere experiencia ^{****}.

Para obtener una colocación óptima, se requiere la anulación de los reflejos de la vía aérea superior ^{†††††}. El propofol se considera el agente inductor de elección ¹⁸, el tiopental debe suplementarse con un agente inhalatorio (sevorane) o endovenoso (opioides y benzodiazepinas) ^{†††††.§§§§§ *****}. El uso de relajante muscular no es requerido para la inserción de la ML; pudiendo administrarse si se utiliza la ventilación mecánica ²⁰.

Su uso estaría indicado si no hay riesgo de broncoaspiración, si no existe patología pulmonar o lesiones obstructivas de la vía aérea y en quienes sea deseable reducir la respuesta cardiovascular y simpática a la laringoscopia e intubación o cuando se desea evitar el trauma de las cuerdas vocales. Estas recomendaciones están sustentadas por múltiples investigaciones que reportan

^{§§§§} Brimacombe J. Insertion of the laryngeal mask airway a prospective study of four techniques Anaesth Intens Care 1988.

^{*****} Brimacombe J, Barin AI. The laryngeal mask airway: a review and practical guide. Saunders. London 1997;118

^{†††††} Scanlon P. Patient response to laryngeal mask insertion after induction of anaesthesia with propofol or thiopentone. Can J Anaesth 1993;40:816-818.

^{†††††} Oliveira JS. Máscara Laríngea. Nove opções em anestesia inalatória. Rev Brasil de anest nov 1996; 41:supl -13..

^{§§§§§} Van Damme E. Die Kehlkopfmaske in der ambulanten Anästhesie – eine Auswertung von 5000 ambulanten Narkosen. Anaesthesiologie – Intensivmedizin Notfallmedizin 1994.

^{*****} Cook TM. An evaluation of the airway management device. Anesthesia; 2001;56(7)660-664

las ventajas y desventajas del uso de ML contra MF y tubo orotraqueal^{5, 6, 10}. Aunque se ha reportado que la ML puede reducir el tono del esfínter esofágico inferior, predisponiendo la broncoaspiración⁺⁺⁺⁺⁺, existe un metaanálisis el cual sugirió que la incidencia global de aspiración pulmonar con la ML fue de dos por diez mil⁺⁺⁺⁺⁺, similar a la del tubo orotraqueal y MF. Dada la mayor probabilidad de fugas o escapes, comparada con el TTC y el TL^{§§§§§}, la distensión gástrica (auscultación de ruidos ventilatorios en epigastrio: ≥ 5 cc de gas), es posible si se usa ventilación asistida o controlada, especialmente a altas presiones inspiratorias (mayor de 20 cmH₂O), superficialidad anestésica o reducción de la distensibilidad pulmonar^{*****}.

La ventilación transoperatoria con ML se ha encontrado efectiva en estudios experimentales, en donde tuvieron en cuenta la presión de fuga, la presión de la vía aérea, el dióxido de carbono espirado (ETCO₂) y la oxigenación estable⁺⁺⁺⁺⁺. La principal complicación durante la anestesia utilizando ML obedeció a la fuga de aire alrededor del dispositivo^{26,+++++}. La aparición de gases o fugas durante el mantenimiento anestésico, generalmente se deben a: desplazamiento de la ML,

+++++ Robley PG Effect of the laryngeal mask qirway on lower esophageal sphincter pressure in patiens during general anesthesia. Br. J. Anaesth 1992;69:346 – 348.

+++++ Brimacombe J, Berry A. The incedence of aspiration associated with the laríngeal mask airway metaanálisis. J. Clin Anesth 1995; 7:297-303.

§§§§§ Asal T, Murao K. Efficacy of the laryngeal tube during intermittent posiive pressure ventilation. Anesthesia 2000;55 (11):1099-1102

..... Berry A. Changes in pulmonary mechanics during IPPo with the laryngeal mask airway compared to the tracula tube. Anesth analg 1994;78

+++++ Devit JH. The laryngeal mask airway and positive pressure ventilation. Anaesthesiology 1994;80:550.

+++++ Brain AIJ. Risk of aspiration with the laryngeal mask. Br. J anaesth 1994;73:278

anestesia superficial con cierre concomitante de la glotis, bloqueo neuromuscular inadecuado con aumento en la resistencia de la vía aérea y/o la reducción de la distensibilidad pulmonar de origen quirúrgico o relacionada a factores propios del paciente^{27,§§§§§§§§}. “El escape o fuga se soluciona tratando el problema de base y no inyectando aire adicional a la ML”.

La ventilación espontánea con ML es posible durante el mantenimiento anestésico. El trabajo respiratorio es similar al del TTC ya que el mayor diámetro del tubo de la ML, compensa el factor de la resistencia laríngea²⁶. Además los requerimientos anestésicos son más para atender la intensidad del estímulo quirúrgico y no para la tolerancia de la vía aérea¹⁰. Durante la ventilación espontánea y menos en la ventilación controlada, se observa un aumento modesto del ETCO₂, generalmente bien tolerado por el paciente. Se recomienda entonces volumen corriente de ocho a diez ml /Kg y frecuencia respiratoria ajustada al ETCO₂²⁶. La ventilación con presión positiva, debe limitarse a presiones máximas menores de 20 cmH₂O; para evitar la generación de escapes e insuflación gástrica^{25,27}.

Los componentes inflables de silicona de estos dispositivos, son permeables a gases como el Oxido Nitroso (N₂O) y el Oxígeno (O₂); por tal motivo, podrían generarse presiones suficientes para causar una reducción del flujo sanguíneo en la mucosa faríngea. Hamakawa y colaboradores demostraron que la presión de la mucosa faríngea es de 25 mmHg y esta no aumenta durante la anestesia con N₂O

§§§§§§§§ Patil Vu. U, Stehling LC, Zaunder HL. Fiberoptic endoscopy in anesthesia. Year Book Medical publishers Inc.1983.

y/o O₂; a pesar del aumento de la presión en la ML^{*****}. La presión de insuflación de los neumotaponadores debe oscilar entre 60 a 80 mmHg⁺⁺⁺⁺⁺⁺⁺.

Por la menor invasión del tracto respiratorio y el no uso del laringoscopio, hay menor trauma de las cuerdas vocales, se elimina el riesgo de intubación endobronquial y se producen menos cambios en la función respiratoria^{10,17}. En teoría, la ML debe causar mínima actividad o interferencia en los mecanismos de defensa pulmonar^{10, 17}.

Finalmente, nuevos diseños de ML, están siendo estudiados, para obtener una mayor protección broncoaspirativa y mayor versatilidad en su uso a un menor costo^{+++++++\$\$\$\$\$\$\$\$}. Una de las veintisiete modificaciones ya patentadas, es la ML desechable, disponible para uso clínico en anestesia y apropiada para situaciones de reanimación y emergencia³⁰. De acuerdo al fabricante, está diseñada para un solo uso, mientras la ML estándar puede ser usada cuarenta veces; pero con el uso apropiado pueden funcionar adecuadamente hasta después de cuarenta y de doscientas a doscientas cincuenta veces respectivamente. La versión desechable, será la a utilizar en el presente estudio.

***** Hamakaua T. Intracuff pressure of the ML and pressure on the pharynx. J. Clin Anaesthesia. 1993;17:1165-1167.

+++++++ Brain AIJ. A new laryngeal mask prototype preliminary evaluation of seal pressures and glottic isolation. Anaesthesia 1995;50:2-48.

+++++++ Lopes-Gil M, Brimacombe J. Double lumen laryngeal mask airway. Anesthesiology 1996;84:12.

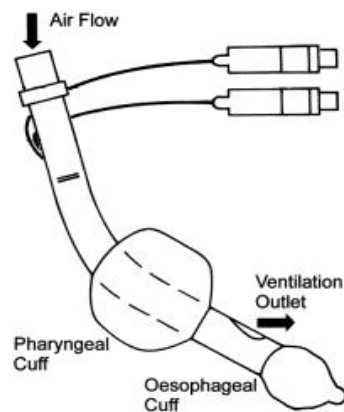
\$\$\$\$\$\$\$\$ Brimacombe J. López – Gil M, Costa Ligia. La mascarilla laríngea. Manual clínico de la vía aérea. Capítulo 8, 181.

Existen ensayos clínicos controlados que no reportan diferencias significativas en el éxito de inserción y ventilación entre las diferentes formas de ML *****.†††††††††.‡‡‡‡‡‡‡‡‡.§§§§§§§§§§.

Tubo Laríngeo (TL)

Actualmente existe una variante del combitubo que ha adquirido un creciente interés en el manejo de la vía aérea¹⁴; esta es el TL, un dispositivo de silicona, disponible en diferentes tamaños, para ventilación supraglótica y colocación a ciegas que desde su reciente aparición en 1999 ha sido objeto de múltiples modificaciones en su diseño, tendientes a optimizar a su funcionamiento¹⁴ (figura 2)

Figura 2. Tubo Laríngeo TL



***** Buckham M, Broker M, Brimacombe J, Keller C. A comparison of the reinforced an standard laryngeal mask airway: ease of insertion and the influence of head an neck position on oropharyngeal leak pressure and intracuff pressure. *Anaesth intensive care*. 19

††††††††† Burgoyne L, Cyna A. Laryngeal mask vs intubating laryngeal mask: insertion an ventilation by inexperienced resuscitators. *Anaesth intensive care*. 2001 Dec; 29 (6):60 4-8.

‡‡‡‡‡‡‡‡‡ Brain Al, Verghese C, Addy EV, Kapila A, Brimacombe J. The intubating laryngeal mask. II: A preliminary clinical report of a new means of intubating the trachea. *Br. J Anaesth*. 1997 Dec;29(6):60 4 –8.

§§§§§§§§§§ Brimacombe J. Comparison of the tracela tube vs reinforced laríngeo mask airway. *Anaesthesia* 1995; 23:149-154.

Su última versión consta de una vía aérea tubular preformada para orientación posterior y ciega en su extremo distal, manguitos de insuflación simultánea (esofágico y faríngeo), un tubo para drenaje esofágico (opcional) y un adaptador macho estándar de 15 mm. Entre los 2 manguitos de baja presión, se encuentran dos aperturas para ventilación¹⁴.

Una de las ventajas reportadas en ensayos clínicos controlados, es la relación de éxito de inserción con una curva de aprendizaje corta^{24,*****} aunque en algunos estudios con personal paramédico se encuentra que ésta es mayor a la requerida para ML⁺⁺⁺⁺⁺. El éxito de inserción con la técnica estandarizada (anexo C) en el primer intento se encuentra alrededor del 94 % y es del 100 % luego del tercer intento^{37, 38, +++++}. Para su correcta colocación se requiere la anulación de los reflejos de la vía aérea, lo cual se logra con agentes endovenosos como opioides, propofol, benzodiazepinas entre otros^{§§§§§§§§§§}. Esto está soportado en ensayos

***** Cook TM, McCormick B, Asai T. Randomized comparison of laryngeal tube with classic laryngeal mask airway for anaesthesia with controlled ventilation. Br. J. Anaesthesia 2003 sep; 91 (3):373 – 378.

+++++ Ocker H. A comparison of the laryngeal tube with laryngeal mask airway during routine surgical procedures. Anaesthesia and analgesia. 2002.95 (4): 1094 – 1097.

+++++ Takashi A, Ikurinho H, Shoji K. Efficacy of the laryngeal tube by inexperienced personnel. Resuscitation 552002;171-175.

§§§§§§§§§§ Goyagi T, Tanaka M. Fentanyl decreases propofol requirement for laryngeal mask airway insertion. Acta anesthesiológica escandinava. 2003;47 (6):771-774

clínicos controlados que utilizan dichos fármacos en la inducción para la inserción de este dispositivo^{11, 24, *****}. El uso de relajantes musculares se asocia con una leve disminución en el porcentaje de éxito (51% y 100% para el primer y tercer intento respectivamente); pero sí facilita la ventilación mecánica durante el transoperatorio ††††††††††.††††††††††.

El tiempo empleado para lograr la ventilación puede oscilar entre 15 a 30 segundos similar al encontrado para ML el cual oscila alrededor de 19 segundos^{11, 41}.

En artículos de revisión destacan que su utilidad se ha demostrado en cirugía electiva, en pacientes con intubación difícil y en reanimación cardio-pulmonar. Es teóricamente preferible a la ML en situaciones de intubación difícil con alto riesgo de aspiración del contenido gástrico⁴¹. Entre las contraindicaciones figuran: Patología esofágica proximal, historia o sospecha de ingestión de cáusticos, paciente despierto, enfermedades del cuello y del tracto respiratorio superior^{14,37}.

La ventilación espontánea y controlada es posible con el TL estándar^{37, 42, 43}). Esto está confirmado en modelos experimentales que reportan la efectividad del TL en ventilación controlada así como en el paso de está a ventilación espontánea. Miller encontró que el éxito de ventilación adecuada a través del TL es mayor que

***** Asai T, Kawashima A. The laryngeal tube compared with the laryngeal mask: insertion, gas leak pressure and gastric insufflation. *Br J Anaesthesia* 2002;89(5):729-732.

†††††††††† Gaitino LA, Vaida S, Mostafa S. An evaluation of the laryngeal tube during general anesthesia using mechanical ventilation. *Anesthesia Analgesia* 2003:1750 – 1755.

†††††††††† Miller DM, Youknana I, Pearce AC. The laryngeal mask and VBM laryngeal tube compared during spontaneous ventilation. A pilot study. *Eur J anaesthesiol.* 2001 Sep; 18 (9):593 – 598.

con su prototipo y McCormick concluye que el TL es tan efectivo como la ML durante la ventilación controlada³⁷. Inconvenientes como el aumento de la resistencia a la espiración, la aparición de una Presión al final de la espiración intrínseca y la eliminación menos eficiente del monóxido de carbono (CO₂) secundarias a la relación de la mucosa hipofaríngea con el orificio de ventilación, han sido superadas con una segunda apertura ventilatoria a nivel caudal del balón faríngeo; la cual al quedar flanqueada por dicho balón es protegida de la oclusión por los tejidos blandos¹⁴.

Por otro lado, ambas aperturas ventilatorias permiten el paso de un fibrobroncoscopio (FOB), lo cual garantizaría la evaluación de la vía aérea, la permeabilidad de la misma a través del FOB e inclusive, el eventual cambio del TL por un TTC, mediante la colocación previa de un alambre guía, que luego se usará como vehículo para un intercambiador de tubo que permitirá deslizarlo¹⁴.

Dificultades en la ventilación pueden ser debidas a: uso del tamaño inadecuado, colocación muy profunda del dispositivo (con desplazamiento de la epiglotis con el manguito faríngeo) o inflado no adecuado de los manguitos. Si la movilización e inflado apropiado no resuelven los problemas, retire el dispositivo e intente ventilar con otro equipo^{14,28}. Cook y colaboradores en un estudio aleatorizado con 72 pacientes utilizaron La ML como método alternativo en casos de falla ventilatoria transoperatoria^{14,36}.

La preocupación teórica de que la presión generada en el estómago en forma fisiológica (náuseas y/o vómitos) o por causas médicas (insuflación de gases en la cavidad gástrica, presión extrínseca durante cirugía laparoscópica, etc.) no tuviera canal adecuado de drenaje; ha sido aliviado al añadir un tubo de drenaje esofágico en su extremo distal¹⁴.

Un reciente estudio comparó TL con ML en períodos cortos de anestesia reportando un éxito de inserción del 91% para TL contra un 86% para ML en el primer intento y, del 100% para ambos dispositivos en el segundo intento, mayor presión pico en la vía aérea con el TL y mayor presión de fuga. No se encontraron diferencias en cuanto la calidad de la ventilación ni a incidencia de complicaciones postoperatorias³⁷. Ocker y colaboradores reportaron en otro estudio con 55 pacientes, una presión pico (TL, 17 cmH₂O; ML, 15 cmH₂O) y una presión de fuga en la vía aérea (TL, 36 cmH₂O; ML, 22 cmH₂O) mayores con el uso del TL³⁹. Esto se corrobora con los resultados de estudios que son concluyentes en afirmar que el TL provee una mayor presión de sello con respecto a la ML, lo cual se relaciona con menor incidencia de fugas y de insuflación gástrica⁴¹.

Aunque han pasado pocos años desde la introducción de estos dispositivos es muy pronto para tener una visión histórica de su importancia. En el presente

estudio se utilizara el dispositivo en su penúltima versión, con dos manguitos de insuflación simultanea, doble orifico de ventilación y sin drenaje esofágico.

Respuesta Refleja a la laringoscopia y a la intubación (LIT) ^(44, 45, 46)

Fue inicialmente descrita por King y colaboradores en 1951, poco tiempo después de introducir los relajantes musculares en la práctica anestésica. Hasta entonces para realizar la LIT, se requería una profundidad anestésica importante que bloqueaba la respuesta a la LIT.

La respuesta a la LIT está mediada por aferencias parasimpáticos y eferencias tanto simpáticas como parasimpáticos y endocrinas relacionadas con superficialidad anestésica y con la ejecución abrupta de las maniobras de la ventilación y la intubación traqueal. En el adulto, la respuesta cardiovascular, suele ser de breve duración y se manifiesta frecuentemente con taquicardia e hipertensión arterial lo cual se asocia con un incremento del índice cardiaco y del consumo miocárdico de oxígeno. En determinadas patologías, la respuesta a la LIT puede provocar consecuencias catastróficas, por tal razón debe evitarse.

La laringoscopia sola o seguida de intubación traqueal se asocia con un incremento significativo de la respuesta hemodinámica. Se ha comprobado que el tipo de instrumental utilizado en el manejo de la vía aérea repercute en la intensidad de esta respuesta. Con la hoja de McCoy y la intubación traqueal con fibrobroncoscopio la respuesta no parece ser tan severa. Igualmente la inserción de la ML se asocia con tan solo 0 a 20% de aumento en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, presentan menos hipertensión y el aumento de la Presión intraocular es menor. En lo que respecta a TL los estudios realizados no reportan la respuesta hemodinámica a la LIT. Esta respuesta no es exclusivamente hemodinámica, también repercute en otros órganos y sistemas (anexo D).

JUSTIFICACIÓN

Teniendo en cuenta que la ML y el TL están aprobados por la Sociedad Americana De Anestesiología para ser utilizadas con las mismas indicaciones en el manejo de la vía aérea, se hace necesario determinar si existen diferencias entre ellos y así objetivizar su uso.

En el caso de la ML estándar y el TL, no existen estudios comparativos en nuestro medio que establezcan ventajas del uno sobre el otro en cuanto a facilidad de inserción, respuesta fisiológica, ventilación exitosa y morbilidad de la vía aérea entre otras.

En la literatura internacional existen estudios que no aportan evidencia clara a este respecto; debido a deficiencias metodológicas y tipo de estudio, Mediante un Ensayo Clínico Controlado, pretendemos realizar un estudio tendiente a determinar estos aspectos sin las deficiencias anotadas.

Los residentes de nuestro Hospital debido a la no-consecución de nuevas máscaras laríngeas en los últimos dos años, no están familiarizados en el uso de estas y para los residentes y especialistas de nuestra institución el uso del TL es nuevo. Anestesiólogos con experiencia no se tienen en cuenta para el desarrollo del estudio.

Para esta investigación, se adquirieron por parte de la Institución, de los investigadores y con donación de los fabricantes, los set de ML y TL suficientes para llevar a cabo el presente estudio.

OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar si existen diferencias en el éxito de inserción y ventilación entre el tubo laríngeo y la máscara laríngea.

Objetivos específicos

- ✓ Conocer la diferencia en la respuesta hemodinámica en el primer minuto posterior a la inserción de tubo laríngeo y máscara laríngea.
- ✓ Determinar la morbilidad de la vía aérea ante la inserción de estos dos dispositivos.
- ✓ Relacionar experiencia con éxito de inserción.
- ✓ Determinar si hay cambios de presión de sellado, durante anestesia con O₂ al 100%.
- ✓ Adquirir destrezas en el uso del tubo y máscara laríngea por parte del personal encargado en el manejo de la vía aérea.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Se realizará un “Ensayo Clínico Controlado”. En el cual, la evaluación de la intervención tendrá dos grupos: Tubo Laríngeo y Máscara Laríngea, este último grupo será el objeto de la comparación, reconociéndolo, como el “Gold Standard” en el manejo no invasivo de la vía aérea en anestesia general. La distribución de los grupos se hará de la siguiente manera (ver tabla 1):

	Grupo Control	Grupo Intervenido
Dispositivo	Máscara Laríngea	Tubo Laríngeo

Tabla 1. Distribución de los grupos.

Cronograma de actividades

El orden cronológico de las actividades se describe en el anexo E.

Presupuesto

El presupuesto total para el estudio esta distribuido como se explica en el anexo F.

Población y muestra

Población Blanco:

Todos los pacientes programados para cirugía electiva en el HURGV.

Población del estudio:

Pacientes elegibles, quienes cumplan con los criterios de inclusión.

Criterios de Inclusión:

- Pacientes de la población blanco que serán sometidos a anestesia general.
- Pacientes mayores de 12 años y peso > de 30 Kilos.
- Pacientes clasificados como ASA I o II
- Pacientes clasificados como Mallampati modificado I o II
- Tipo de Cirugía: Oftalmológica, Extremidades, Pared Abdominal, Pared torácica y Cirugía de cavidad Abdominal
- Todos los pacientes que acepten participar en el estudio, previo consentimiento informado.
- Tiempo Quirúrgico proyectado: no mayor de 3 horas.

Criterios de Exclusión

- Pacientes con criterios de estómago lleno.
- Paciente embarazada.
- Paciente con trastorno mental.

Cálculo del Tamaño de la muestra

De acuerdo a lo relatado en el marco teórico, las recomendaciones de los fabricantes y la evidencia actual, se tomaron en cuenta los siguientes parámetros para el cálculo del tamaño muestral: Porcentaje de éxito de inserción al primer intento para la **ML igual al 75% y éxito con el TL igual 90%**, y siguiendo las pautas reconocidas internacionalmente en este tipo de estudios, como son un poder del 80% y un nivel de significancia del 95%., el cálculo evidencia que se necesitan 78 pacientes por cada grupo. Al tamaño de la muestra se le realiza un ajuste por pérdidas de un 10%, lo cual finalmente queda la muestra en 85 pacientes en cada grupo.

Aleatorización y Enmáscaramiento (anexo G -H)

Con el cálculo del tamaño de la muestra ya definido, y para buscar una mayor similitud entre los dos grupos, se realizará una aleatorización por bloques de seis:

AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB. La secuencia de la aleatorización se realizara antes del inicio del estudio, pero esta se mantendrá fuera del alcance de quienes van a realizar el procedimiento, para evitar que ellos conozcan a que tipo de intervención se asignará el próximo paciente.

Los investigadores a cargo confirmarán el número de ingreso del paciente y verificará en la tabla original la intervención asignada. Seguidamente le dará al residente o anesthesiólogo programado el dispositivo asignado al paciente. Por las características de los dispositivos a utilizarse, se entiende que el anesthesiólogo o residente que lo coloque no puede estar enmáscarado, pero con el fin de evitar posibles sesgos de clasificación, quien recolecta la información en el instrumento, será una persona diferente a quien realizo el procedimiento. El paciente y quien analiza serán enmascarados respecto al tipo de intervención.

VARIABLES (anexo I)

Variables resultado

Éxito de inserción del dispositivo: definido como colocación del dispositivo en la vía aérea del paciente según la técnica estandarizada (anexo A y C), obteniendo ruidos respiratorios, movimientos del tórax y curva de capnografía ante la administración de Oxígeno con presión positiva con o sin reacomodaciones. Se registrará como éxito al primero, segundo o tercer intento.

Éxito de ventilación: Transoperatoria con tubo o máscara laríngea: definida como adecuada o inadecuada según las variables a medir: Capnografía menor o = a 40 o menos de 1 desviación estándar (DS) por encima de la basal y Presión de la vía aérea menor de 30 cms h20 o 1DS por encima de las basales

Variables independientes

- ✓ **Edad:** Registrada como la edad de la paciente en años cumplidos, obtenido en la valoración preanestésica.

- ✓ **Peso:** Registrado en kilogramos y obtenido por medición directa en balanza portátil, la cual se calibrara todos los días. Medición directa obtenida en la valoración preanestésica.
- ✓ **Talla:** En metros y obtenida por medición directa del operador en la valoración preanestesia.
- ✓ **ASA:** Clasificación del estado físico de la paciente, de acuerdo a la escala de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA), la cual ha sido validada ampliamente y se da en la evaluación preanestésica (anexo J).
- ✓ **Clasificación Mallampati modificado:** clasificación utilizada para valoración clínica de la vía aérea superior que relaciona tamaño lengua - faringe. Debe realizarse con el paciente sentado, cuello extendido y boca abierta con lengua protruída a su máxima posibilidad sin permitir fonación (anexo K) ^(47,48,49).
- ✓ **Volumen de insuflación:** centímetros de aire estipulados por el fabricante para insuflar el neumotaponador según corresponda al número del dispositivo utilizando los accesorios correspondientes.
- ✓ **Persona quien inserta y retira el dispositivo:** especificada en el instrumento.

Variables dependientes

- ✓ **Presión Arterial Sistólica, Diastólica, y Media,** medidas previa al inicio de la inducción y al minuto postinserción. Medición no invasiva con

oscilometría automática electrónica. Definición de hipertensión o hipotensión se realiza de acuerdo a las definiciones de Branwald, claramente aceptadas y validadas.

- ✓ **Frecuencia Cardíaca:** número de latidos por minuto. Evaluada por monitor de signos vitales no invasivo visocardioscopio o a través del oxímetro de pulso.
- ✓ **Saturación arterial de oxígeno (SaO₂):** Porcentaje de O₂ unido a la Hemoglobina. Será medido con oxímetro de pulso.
- ✓ **Dióxido de carbono espirado (ETCO₂):** Porcentaje de CO₂ al final de la espiración. Será medido con capnografía.
- ✓ **Reacomodación:** cambio de posición del dispositivo sin extraerlo de la vía aérea después de lograr inserción exitosa y que a criterio del anestesiólogo, es necesario para obtener ventilación exitosa. Puede ser hacia delante o hacia atrás, según las recomendaciones de los fabricantes.
- ✓ **Presión del balón:** presión en cmH₂O ejercida por el aire en el neumotaponador después de la insuflación. Su medición se realiza con un equipo específico y debidamente calibrado. (VBM)
- ✓ **Tiempo de inserción:** tiempo en segundos transcurridos desde el paciente ha sido inducido, hasta la ubicación del dispositivo en la vía aérea.
- ✓ **Presión de la vía aérea (PVA):** presión en cmH₂O registrada por el manómetro de la máquina de anestesia.

- ✓ **Estado de conciencia** al retiro del dispositivo: se definirá como despierto o dormido según valoración escala de sedación al concluir el acto anestésico (anexo L).
- ✓ **Distensión gástrica:** evidenciada clínicamente por la auscultación de ruidos ventilatorios en epigastrio una vez ventilado exitosamente el paciente.
- ✓ **Morbilidad postoperatoria:** se evaluará de acuerdo a la presencia de cualquiera de los siguientes eventos:
 - **Secreciones:** aumento en la producción de salivación. Se registrarán como escasas o abundantes de acuerdo a la evaluación de la persona que insertó el dispositivo al momento de su retiro.
 - **Pujo:** maniobra de valsalva al retiro del dispositivo.
 - **Laringoespasma:** Cierre forzado de la glotis durante la inspiración como reflejo post-retiro de máscara laríngea o tubo laríngeo. Se registrará por la presencia de estridor respiratorio y/o imposibilidad para ventilar.
 - **Broncoespasmo:** Disminución del calibre bronquial con aumento de la resistencia al flujo espiratorio. Se registrará por la presencia de sibilancias y/o estridor espiratorio después de la colocación o retiro del dispositivo.
 - **Tos:** Reflejo de defensa de la vía aérea registrado como movimiento espasmódico y ruidoso del aparato respiratorio.

- **Vómito:** Evacuación espontánea del contenido gástrico Episodio registrado cuando se presenta posterior al retiro del dispositivo y es observado por el investigador o referido por el paciente.
- **Disfonía:** Alteración de la fonación normal del paciente. Se registrará si el paciente refiere cambios en su tono habitual durante las 24 horas del postoperatorio.
- **Odinofagia:** dolor a la deglución que se registrará si se presenta en las primeras 24 horas del postoperatorio.
- **Disfagia:** dificultad a la deglución que se registrará si se presenta en las primeras 24 horas del postoperatorio.
- **Malestar:** Sensación de incomodidad que no corresponde a ningún tipo de dolor o efecto secundario.

PROCEDIMIENTOS (anexos N, O, P)

Los médicos especialistas, residentes e investigadores del presente estudio seleccionarán la población blanco, que corresponde a los pacientes elegibles que cumplen los criterios de inclusión (a través de la valoración preanestésica), posteriormente se obtendrá el consentimiento informado voluntario (anexo P) .

Todo procedimiento anestésico realizado en el presente estudio será supervisado por un anestesiólogo que en términos prácticos corresponderá al asignado en la

programación diaria a cada paciente por el servicio de cirugía y quien es considerado experto en el manejo de la vía aérea.

Seguidamente, se procederá a la asignación de los pacientes a cada grupo de estudio (Grupo A: ML; Grupo B: TL), para así dar inicio al protocolo, como se describe a continuación:

Manejo del Paciente

- ✓ Identificación del paciente según el grupo seleccionado.
- ✓ Traslado del paciente a salas de cirugía.
- ✓ Revisión protocolaria de todo el equipo de anestesia en sala de cirugía.
- ✓ Preparación de medicamentos endovenosos y del Tubo orotraqueal correspondiente.
- ✓ Monitoreo hemodinámico que se controlará por medio de la evaluación clínica y los parámetros a evaluar con los siguientes equipos: (cardiovisoscopio, PAM con el Dynamap, oximetría de pulso, capnografía).
- ✓ Inducción anestésica: Inicia administrando midazolam (0.04 mg/Kg IV), preoxigenando con oxígeno al 100%, tres minutos después de la aplicación del midazolam se suministra Fentanyl (5 mcg/Kg), dos minutos después de aplicado se administra Tiopental Sódico (dosis promedio 5 mg/Kg) en forma titulada, hasta obtener pérdida de conciencia, ausencia de reflejo corneal y apnea; acto seguido se procede a la inserción del dispositivo elegido

aleatoriamente. Al minuto de la inserción se tomaran nuevamente los signos vitales.

Inserción del dispositivo: (anexo A y C) La inserción puede ser exitosa o puede fracasar, definiéndose como sigue:

➤ **Éxito de Inserción:** Colocación del dispositivo en la vía aérea del paciente según la técnica estandarizada (anexos A y C), obteniendo ruidos respiratorios, movimientos del tórax y curva de capnografía ante la administración de Oxígeno con presión positiva. Se registrará como éxito al primero, segundo o tercer intento. Luego de lo cual se realiza la fijación del dispositivo, se aplica Rocuronio (0.3mg/kg IV) y se inicia la ventilación mecánica con los parámetros que correspondan según peso del paciente. $VC = 8 \text{ cc/Kg.}$, $FR = 10 \text{ rpm}$, $VM = VC * FR$.

➤ **Fracaso de Inserción:** Si posterior a tres intentos de colocación del dispositivo no se logra su ubicación correcta en la vía aérea, se aborta el procedimiento y se realiza entonces intubación orotraqueal, con el posterior manejo estadístico de la información. Al minuto de la inserción se realizará una toma de signos vitales.

➤ **Intubación Orotraqueal:** Si después de ubicado el dispositivo en la vía aérea no se obtiene ventilación exitosa luego de 3 intentos de inserción o de reacomodación durante el transquirurugico, se debe proceder a manejar la vía aérea con un tubo endotraqueal.

2.3. Mantenimiento y monitoreo anestésico:

Se realizará con O₂ al 100% y adicionalmente se deja a criterio del anesthesiologo y disponibilidad de medicamentos en la institución, el mantenimiento de la anestesia. Durante el transanestesico se registran todas las variables previamente especificadas y descritas en el instrumento, a intervalos de tiempo de cinco, quince, treinta, sesenta, noventa, ciento veinte, minutos respectivamente. Igualmente, se realiza continuamente la valoración de la ventilación; si es adecuada, se continuará con el mantenimiento, si es inadecuada (hipercapnia \geq 40 o 1 DS por arriba de la basal, o presiones en vía aérea mayores o iguales a 30, o aumento de una DS por arriba de la basal). se procede a la reacomodación del dispositivo o de los parámetros de ventilación con el fin de lograr normocapnia (**ETC02 \leq 40 mmHg**). Todas las modificaciones, serán registradas en el instrumento.

Retiro del dispositivo: Al terminar el procedimiento quirúrgico, se retirará el dispositivo de la vía aérea. Su retiro puede ser dormido o despierto, de acuerdo al criterio del anesthesiologo a cargo del paciente, teniendo en cuenta las indicaciones clínicas.

Valoración postoperatoria del paciente: Se realizara según parámetros estipulados en el instrumento. Se registraran los hallazgos a las 4 y 24 horas postoperatorias. (anexo N).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

➤ **Base de datos**

Se llevara a cabo la transcripción de los datos obtenidos en el instrumento de recolección a una base de datos en Epi-info 5.0 y excel, las cuales se realizarán por dos digitadores diferentes, posteriormente se corroboran los datos, y se transfieren seguidamente a Stata 8.0 para su análisis final.

HIPÓTESIS ESTADÍSTICA PARA EL ANÁLISIS

Hipótesis Nula:

El éxito de inserción y ventilación adecuada del tubo laríngeo al primer intento es igual al éxito de inserción de la máscara laríngea.

Hipótesis Alterna:

El éxito de inserción y ventilación del tubo laríngeo al primer intento es mayor que el éxito de inserción de la máscara laríngea.

ANÁLISIS

El análisis estadístico se llevara a cabo en dos etapas: Primero se evaluaran todos los pacientes en quienes se les realizara el intento de inserción del dispositivo. La segunda etapa, solo se llevara a cabo con los pacientes en los cuales se logro éxito de inserción del dispositivo y se evaluara el éxito de la ventilación.

Inicialmente se realizará un análisis univariado y Bivariado, seguidamente un análisis de varianza para comparación entre dos grupos e igualmente se llevará a cabo, con las variables significativas, un análisis de regresión logística binomial para definir los posibles modelos predictores de éxito de inserción y de ventilación, modelos a los cuales se les realizara su correspondiente bondad de ajuste. Igualmente se realizará una curva de rendimiento entre el nivel de experiencia adquirida durante la presente investigación y el éxito de inserción del dispositivo, de acuerdo al grado de años de práctica anestesiologica. Todo el análisis de la investigación se realizará bajo el principio de intención de tratamiento utilizando el software estadístico Stata 8.0.

ASPECTOS ÉTICOS

Se seguirán las normas de la buena práctica clínica y principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos definidas en la última revisión de la declaración de Helsinki en 1964 y revisada por la 52^a. Asamblea general en Edimburgo, Escocia en el año 2000 y la resolución No 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de nuestro país, en la cual se dictan las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Con este fin se utilizará un formato de consentimiento informado (anexo Q) que contiene las normas del ministerio de salud de Colombia.

Es importante aclarar que, los dos dispositivos son de diferentes fabricantes, pero en Colombia, su representación esta a cargo de la empresa LM Instruments, la cual nos donó parte de los dispositivos para el presente estudio, **no se presentan conflictos de interés**, pues con esta empresa se acordó independencia total en la metodología del estudio, como en su publicación final, sea cual fuesen los resultados.

RESULTADOS

Durante el periodo comprendido entre Septiembre del 2003 y febrero del 2004, en el Hospital Universitario Ramón González Valencia, se incluyeron en el estudio, previo consentimiento informado 176 pacientes, de los cuales se excluyeron 6 pacientes por no cumplir con los criterios de inclusión (clasificación de Mallampati III y IV), de los cuales cuatro correspondieron al grupo de Máscara Laríngea y dos al grupo de Tubo Laríngeo.

Los resultados se informan en dos partes, éxito de inserción y seguidamente la eficacia de la ventilación, para lo cual de los 170 pacientes que se analizan, se descartan tres pacientes en el análisis de eficacia de ventilación, debido a fracaso la inserción del equipo. (dos pacientes de máscara laríngea y uno de Tubo laríngeo).

Las características clínicas de los pacientes se describen usando medias y proporciones con su respectivo intervalo de confianza al 95%. El test exacto de fisher y el ranksum test fueron usados para verificar las diferencias entre las variables dicotómicas y las continuas respectivamente, todo a un nivel de significancia del 0.05. El riesgo relativo (RR) y su IC 95% fue usado para medir el éxito de inserción y de ventilación del tubo laríngeo comparado con la máscara laríngea. La regresión binomial múltiple fue usada para estimar los efectos

independientes de cada factor de riesgo para el éxito o no de las variables resultado.

➤ **Éxito de Inserción**

Los 170 pacientes quedaron distribuidos de la siguiente manera (tabla 2)

Tabla 2. Número de Pacientes por grupo

	Tubo Laríngeo	Máscara Laríngea
N	86	84
%	50.59	49.41

La edad promedio de los pacientes fue de 34.6 años, el de peso fue de 62.3 Kilogramos, la talla de 1.64 metros y el IMC de 23. El 70% de los pacientes eran del sexo masculino, el 80% eran ASA1, el 62% fueron clasificados como Mallampati II. Las cifras de TAS TAD y TAM basales fueron respectivamente 120, 68 y 83 mmHg. Al comparar los dos grupos, estos fueron muy similares y no se presento diferencia significativa en ninguna de las características biológicas basales. (Ver Tabla 3).

El éxito global de inserción fue de 98.23% (IC: 96-100), con un 98.83% y 97.62% de éxito para el TL y la ML respectivamente, **p = 0.546**. Al evaluarlo, de acuerdo al número de intentos, tampoco encontramos diferencias estadísticamente significativas. El índice de fracaso fue de 1.8% (N = 3). Es importante resaltar como se va obteniendo una curva de aprendizaje más exitosa a medida que el número de intentos se incrementa, llegando casi al 100% de éxito en los dos grupos al tercer intento; así como el hecho de lograr un aumento de un 20% vs. 10.7% en el éxito de inserción del TL vs. ML al segundo intento. El tiempo de inserción tuvo un promedio de 35 segundos, y al analizar los dos grupos hubo diferencia estadísticamente significativa $p = 0.0315$, con un tiempo de 33.1 seg. y 36.91 para ML y TL respectivamente, el RR del tiempo empleado en la colocación del aditivo de la vía aérea, valorando como variable categórica (**\geq a 35 seg.**), es 1.26 veces más probable de obtenerlo con el TL que con la ML, aunque sus diferencias no son estadísticamente significativas. **P = 0.0604 con IC entre 0.97 -** (Ver Gráfico 1 y Tablas 4 y 5).

Tabla 3. Distribución de las características generales de los pacientes

	Tubo L	Máscara L	Valor p
	Media –IC 95%	Media –IC 95%	
Edad	33.49 (29.4 - 37.6)	35.77 (31.87 - 39.67)	0.2448
Peso	61.58 (59.52 - 63.54)	63.12 (61.12 - 65.13)	0.1647
Talla	1.64 (1.63 - 1.66)	1.64 (1.63 - 1.66)	0.4366
IMC	22.73 (22.20 - 23.26)	23.27 (22.66 - 23.89)	0.2228
TAS Basal	118.84 (115.5 - 122.5)	120.99 (117.6 - 124.3)	0.3554
TAD Basal	68.18 (65.7 - 70.7)	68.34 (65.9 - 70.9)	0.8438
TAM Basal	83.9 (80.4 - 87.3)	82.19 (78.7 - 85.7)	0.5972
	N – (%)	N – (%)	
Masculino	58 (67.44)	61 (72.62)	0.461
Femenino	28 (32.56)	23 (27.38)	
ASA 1	70 (81.40)	66 (78.57)	0.645
ASA 2	16 (18.6)	18 (21.43)	
Mallampati I	58 (67.44)	35 (41.67)	0.219
Mallampati II	28 (32.56)	49 (58.33)	
Anestesiólogo			0.663
Especialista	5 (5.81)	2 (2.38)	
R3	38 (44.19)	39 (46.43)	
R2	5 (5.81)	4 (4.76)	
R1	37 (43.02)	36 (42.86)	
Interno	1 (1.16)	3 (3.57)	

Gráfico 1. Curva de % de éxito-intento en la inserción TL – ML

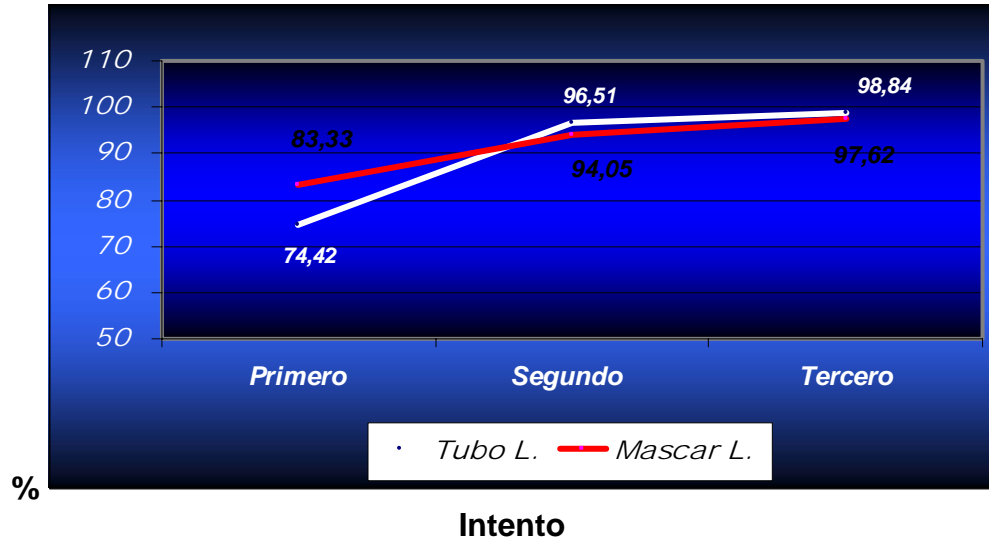


Tabla 4. Éxito y tiempo de inserción TL vs. ML

	General	Máscara L. N = 84		Tubo Laríngeo N = 86		p
		% - IC	N	% - (IC 95%)	N	
Éxito (acumulado) ↓						
Primer intento	78.82 (73-85)	70	83.33 (75-91)	64	74.42 (65-83)	0.155
Segundo Intento	95.29 (92-98)	9	94.05 (88 - 99)	19	96.51 (93 - 100)	0.448
Tercer Intento	98.23 (96-100)	3	97.62 (94 - 100)	2	98.83 (97 - 101)	0.546
Fracaso	1.8 (-0.23 – 0.37)	2	2.38 (-0.9 - 5.7)	1	1.16 (-1.19 – 3.47)	0.6183
Tiempo Inserción	35.03(32.7-37.4)	82	33.1 (29.6-36.6)	85	36.91 (33.6-40)	0.0400
Mayor de 35 seg.	60	46	53.49	56	66.67	0.0604

Tabla No. 5. Riesgo relativo de éxito de inserción y tiempo de inserción TL vs. ML

	RR	IC	Valor P
Éxito Inserción			
ML	1		
TL	0.98	0.95 – 1.02	0.6183
Tiempo Inserción* < 35 seg.			
TL	1		
ML	1.26	0.98 – 1.61	0.0604

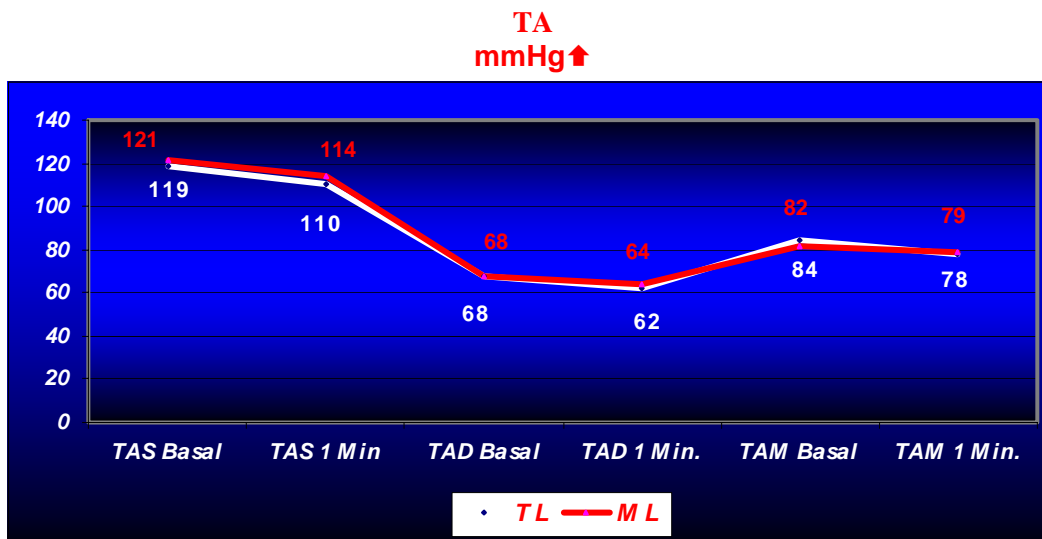
❖ **Respuesta a la Inserción**

La evaluación de las respuestas hemodinámicas de TAS, TAD y TAM, se realizaron al minuto post-inserción, obteniéndose un descenso dentro de los límites aceptables ($\leq 20\%$). Igualmente se evaluó la presencia de laringoespasma, broncoespasma, tos, trauma y distensión gástrica. Solo se reportó la presencia de trauma (sangrado escaso) en un paciente del grupo de ML, sin embargo no hubo diferencias significativas entre los dos grupos. (Ver tabla 6 y Gráfico 2).

Tabla No. 6. Respuestas a la inserción de TL vs. ML

Cifras Basales ↓	Tubo L (IC)	Máscara L (IC)	Valor p
TAS Basal	118.84 (115.5 - 122.5)	120.99 (117.6 - 124.3)	0.3554
TAD Basal	68.18 (65.7 - 70.7)	68.34 (65.9 - 70.9)	0.8438
TAM Basal	83.9 (80.4 - 87.3)	82.19 (78.7 - 85.7)	0.5972
Post-Inserción ↓			
TAS	110.2 (106-113)	113.6 (110.2-116.9)	0.1313
TAD	62.13 (60.1-64.2)	63.95 (62-65.9)	0.2298
TAM	78.14 (75.9-80)	79.52 (76.7-82.4)	0.0833
Trauma (%)	0	1 (1.20%)	0.307

*No se presentó distensión gástrica, ni laringo o Broncoespasmo, ni tos.



Respuesta Hemodinámica

Gráfico No. 2. Respuesta hemodinámica a la inserción del TL y la ML

Evaluando las variables que tiene una $p \leq 0.20$ en el análisis bivariado y por medio de regresión logística binomial, se encontró que los hallazgos no varían, por lo cual podemos afirmar que no hay diferencias en los grupos evaluados respecto al éxito de inserción.

➤ **Éxito de Ventilación**

Se evaluaron 167 pacientes, en los cuales la inserción del dispositivo fué exitosa.

✓ **Reacomodaciones**

Se dieron en el 4.79% (IC 1.5 – 8) con diferencia significativa entre los dos grupos $P = 0.034$, con un RR de 6.75 (IC = 0.85 – 53) para el TL de presentarlas y un RR de 1.03 de presentar 2 reacomodaciones respecto a la ML. (Ver tabla 7).

Tabla No. 7. Número de reacomodaciones TL vs. ML

Número de Acomodaciones	General	TL	ML	P
	N (%)	N (%)	N (%)	
Ninguna	159 (95.21)	78 (91.26)	81 (98.78)	0.034
1	4 (2.40)	4 (4.71)	0	rr 6.75
2	2 (1.2)	1 (1.18)	1 (1.22)	rr 1.03
3	2 (1.2)	2 (2.35)	0	

✓ **Tiempo Quirúrgico**

Al no ser el tiempo de duración igual para todos, se agruparon de acuerdo al registro de toma de datos en el instrumento, con la consideración de la pérdida de poder del estudio para su evaluación. (Ver tabla 8).

Tabla No. 8. Grupos por tiempo de ventilación TL vs. ML

Tiempo Qx	Grupo	TL (N-%)	ML (N-%)	P
Hasta 30 Min.	0	11 (20)	10 (17)	0.884
Hasta 60 Min.	1	51 (87.05)	44 (87.80)	0.725
Hasta 90 Min.	2	6 (27.06)	14 (34.14)	0.050
Hasta 120 Min.	3	17 (20)	14 (17.07)	0.0271

Observamos que en general no hubo diferencias respecto al número de pacientes en los grupos de 30 y 60 minutos, pero si en los dos grupos siguientes.

✓ **Hipercapnia - Aumento de presión de la vía aérea y presión de sellado**

Para la evaluación de estas variables, se tuvieron en cuenta solo los 167 pacientes en que la inserción tuvo éxito. La distribución de los grupos fue de 85 para TL y 82 para ML. Recordamos que se estandarizó la ventilación con parámetros de 7cc x kgp y una frecuencia de 10 por minuto, bajo relajación y

ventilación mecánica. A pesar de monitorizarse la saturación esta variable no fue incluida en el análisis final de fracaso, pues ningún paciente presentó cifras inferiores a 97%.

En la evaluación de los parámetros se utilizó el aumento de una desviación estándar en el caso de Capnografía y de presión de la vía aérea (aunque para estas dos variables también se considero como fracaso: capnografía mayor de 40 y presiones de vía aérea superiores a 30 CmsH₂O), para la presión de sellado se considero escape la disminución de una desviación estándar. Todas las evaluaciones se realizaron a partir del minuto cinco de insertado y fijado el equipo e iniciada la ventilación mecánica.

Las medidas resumen de las variables en cada uno de los grupos evaluados no mostraron diferencias respecto a las presiones de la vía aérea y Capnografía. Los valores promedio de la capnografía estuvieron entre 33 y 37 con una DS comprendida entre 2 y 4.7 e intervalos de confianza que nunca estuvieron por encima de 40. Las presiones generadas en la vía aérea oscilaron en los dos grupos entre 15 y 18, con DS entre 3.6 y 4, sus IC nunca fueron mayores de 30. Sí hubo diferencia estadísticamente significativa en la presión de sellado inicial del balón, las cuales fueron mayores para el grupo de TL, hallazgo que esta acorde con las recomendaciones del fabricante, pero si llama la atención que solo se presentaron en las cifras basales y a los 30 minutos, lo cual no es explicable por si

solo, y pudiera deberse a que la presión de sellado en que se ajusto el aditivo de la vía aérea era suficiente a criterio del anesthesiólogo para no permitir escape. (Ver tabla 9).

Tabla 9. Medidas resumen de Presiones de vía aérea, sellado y capnografía TL vs. ML

Variable ↓	Tubo Laríngeo			Máscara Laríngea			Valor P
	Mean	DS	IC	Mean	DS.	IC – 95%	
Presión Vía Aérea Basal	17.52	5.4	16.4 - 18.7	16.3	3.78	15.5 - 17.1	0.2188
5 Minutos	16.7	4.92	15.6 - 1.8	16.4	3.90	15.5 - 17.2	0.7368
30 Minutos	15.38	5.3	14.2 - 16.5	15.3	3.7	14.5 - 16.1	0.7424
60 Minutos	15.05	5.4	13.8 - 16.3	15.5	3.6	14.7 - 16.4	0.2499
90 Minutos	15.7	5.8	13.8 - 17.5	16	3.6	14.9 - 17.1	0.4277
120 Minutos	17.7	8.1	13.6 - 21.9	16	4.1	13.6 - 18.4	0.4481
Capnografía Basal	36.78	4.7	35.8 - 37.8	35.8	2.7	35.2 - 36.3	0.6985
5 Minutos	36	4.2	35.1 - 36.9	34.7	2.5	34.2 - 35.3	0.2217
30 Minutos	34.3	3.4	33.5 - 35	33.8	2.3	33.3 - 34.3	0.6121
60 Minutos	34.2	33.6	33.4 - 34.9	33.1	2.4	32.5 - 33.7	0.1367
90 Minutos	34.12	3.4	33.1 - 35.2	33.6	2.4	33.1 - 34.2	0.6434
120 Minutos	33.5	1.90	32.5 - 34.4	32.7	2.4	31.3 - 34.1	0.1809
Presión de Sellado Basal	98.5	17.8	85.6 - 93	78.6	16.9	74.8 - 82.3	0.0001
5 Minutos	70	7.2	68.5 - 69.8	68.6	10.2	66.4 - 70.9	0.2437
30 Minutos	66.8	6.7	65.4 - 68.3	64.2	8.6	62.3 - 66.1	0.0619
60 Minutos	65.3	6.6	63.8 - 66.9	62.3	8.4	61 - 65	0.1950
90 Minutos	63.6	4.1	62.3 - 64.9	63.8	4.3	62.5 - 65.2	0.7762
120 Minutos	60.1	3.9	58.9 - 62.9	61.9	5	59 - 64.8	0.1434

Gráfico 3. Medidas resumen de ETCO2 – Pr. Vía Aérea y Pr. Sellado del Tubo Laríngeo.

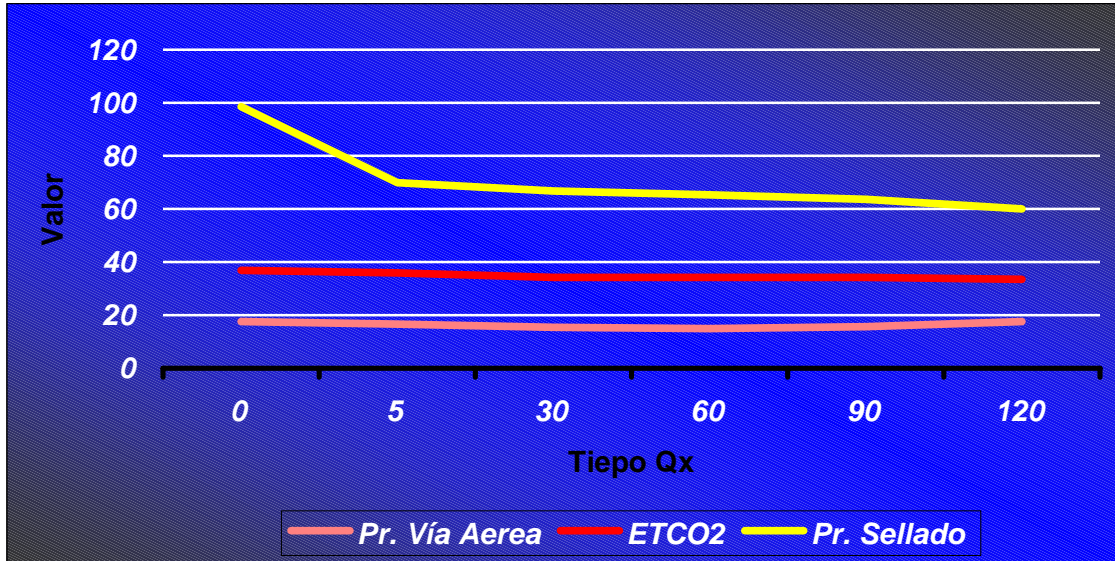
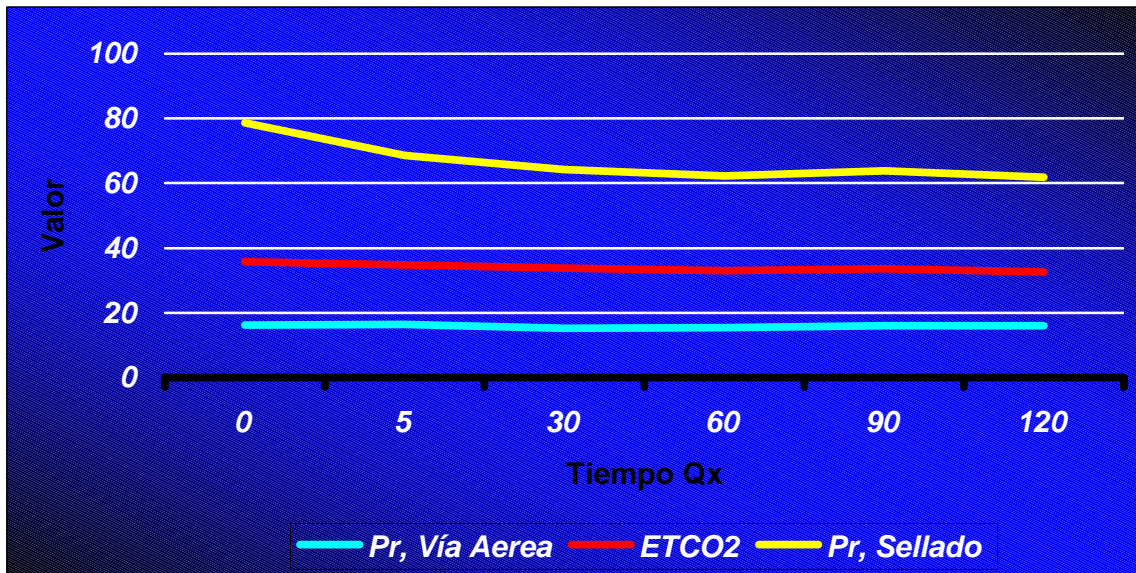


Gráfico 4. Medidas resumen de ETCO2 – Pr. Vía Aérea y Pr. Sellado de la máscara Laríngea.



De acuerdo a la definición dada previamente como éxito de ventilación a la capacidad de mantener cifras de $\text{CO}_2 \leq 40$ o no aumento de una DS por encima de las basales contadas a partir del minuto 5, se encontró una ventilación exitosa en el 95.81%, la cual fue de 94.12% y 97.6 en el TL y la ML respectivamente, sin diferencias significativas $p = 0.940$. Los hallazgos de aumento de presión de la vía aérea tampoco fueron significativos y, aunque se presentaron, estas nunca estuvieron por encima de los 30 cms H_2O . Si llama la atención las cifras encontradas en las presiones de sellado, las cuales en el momento inicial mostraron diferencias significativas, (como era de esperarse, pues las recomendaciones de los fabricantes de cada aditamento así lo requerían). El comportamiento posterior no evidenció estas diferencias, pero si puso de manifiesto posible escape, el cual no se correlacionó ni con disminución de la presión ni hipercapnia, estos hallazgos serán motivo de discusión. (Ver tablas 9 y 10).

Tabla 10. Fracaso de Ventilación

Variable	TL (N-%)	ML (N-%)	P
Hipercapnia	8 (9.41)	8 (9.76)	0.940
Pr. Vía Aérea ↑	3 (3.53)	4 (4.88)	0.664
Escape	31 (36.46)	37 (45.12)	0.255

Los riesgos absolutos y relativos de éxito de ventilación, número de acomodaciones, tiempo de inserción, de acuerdo al análisis bivariado mostró diferencias significativas respecto al número de acomodaciones y el tiempo de inserción, (ver tabla 11), por lo cual se realizó regresión logística binomial, obteniendo, que el éxito de ventilación no estuvo influenciado por el grupo, si no únicamente por el número de reacomodaciones y el tiempo de inserción con unos OR de 0.049 IC = 0.009938 - 0.2453375 y valor de p = 0.060 y el tiempo de inserción OR de 2.8133 IC = 0.9707738 - 8.199543 valor de p = 0.057. Hallazgos estos que serán motivo de discusión.

Tabla 11. Riesgos absolutos y relativos de éxito de ventilación – No de reacomodaciones y tiempo Qx.

Variable	Riesgo Absoluto (IC 95%)	Riesgo Relativo (IC 95%)	Valor de p
Éxito Ventilación			
ML	0.90 (0.84 -0.97)	1	0.9398
TL	0.91 (0.84 – 0.97)	0.99 (0.90 – 1.09)	
Acomodaciones			
ML	0.01 (- 0.01 -0.36)	1	0.0669
TL	0.08 (0.02 -0.14)	0.16 (0.02 – 1.26)	
Tiempo Qx (<30)			
ML	0.683 (0.58 – 0.79)	1	
TL	0.541 (0.43 -0.65)	1.26 (0.99 – 1.61)	0.0604

➤ **Efectos secundarios posteriores a la retirada del TL o ML**

Las variables: Dolor, Malestar (incomodidad mal definida), Tos, Trauma, Estridor, Odinofagia y Disfagia fueron evaluadas a las 4 y 24 horas POP. En general se presento una incidencia de 9.76% (IC 3.2 – 16.3) para la ML y de 9.42% (IC 3.1 – 15.7) para el TL, sin que estas diferencias fueran significativas $p = 0.922$. El malestar y el dolor pop fue el síntomas mas común entre los pacientes de los dos grupos, con una incidencia general de efecto secundario pop a las cuatro horas de un 9.77% y 8.24% para ML y TL respectivamente, sin diferencia significativa ($P = 0.731$), aunque esta incidencia disminuyó grandemente en la evaluación de las 24 horas (3.17 ML y 1.17 TL), el malestar fue el síntoma predominante, y al igual que en la evaluación de 24 hrs. No hubo diferencias significativas. $P = 0.294$. (ver tabla 12).

Tabla 12. Morbilidad Postoperatoria de los dispositivos

	ML	TL	
POP 4 Horas	N = 82	N = 85	Valor p
Malestar	4,48 (4)	2,35 (2)	0.381
Dolor	2,44 (1)	4,71 (4)	0.431
Odinofagia	1,22 (1)	1,18 (1)	0.980
Estridor	1,22 (1)	0	0.307
Tos	2,44 (1)	0	0.147
Disfagia	0	0	
General 4 hrs.	8 (9.77)	7 (8.24)	0.731
POP 24 Horas			
Malestar	2,44 (1)	2.36 (2)	0.539
Dolor	0	1,18 (1)	0
Odinofagia	1,22 (1)	1,18 (1)	0.307
Estridor	0	0	0
Tos	0	0	0
Disfagia	0	0	0
General 24 hrs.	3 (3.66)	1 (1.18)	0.294

CONCLUSIONES

No se encontró diferencia en la facilidad de inserción entre el **TL** (98.83%) y la **ML** (97.62%); $p = 0.546$, evaluado al tercer intento. Aunque el éxito al primer intento fue mayor para la máscara laríngea 83.33% (IC 75-91) vs. 74.42% (IC 65-83), estas diferencias no fueron significativas $P = 0.155$. y el éxito global al tercer intento, fue similar con los equipos evaluados (97.62% y 98.84%) para **ML** y **TL** respectivamente. Así, el éxito acumulado de inserción al tercer intento se aproxima al 100%.

El tiempo de inserción de **ML** (33.1 sg), fue menor que el requerido para el **TL** (36.91 sg), diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.0315$), pero que desde el punto de vista clínico podría carecer de relevancia.

La respuesta hemodinámica posterior a la inserción fue similar entre los dos dispositivos.

No hubo diferencias estadísticamente significativas en la morbilidad de la vía aérea postinserción o en el pop con el uso del **TL** vs. **ML**. El hallazgo mas frecuente fue el de malestar POP con una incidencia cercana al 10% en los dos grupos evaluados.

No se encontraron diferencias en el éxito de ventilación entre el **TL** (98.82%) y la **ML** (96.34%), evaluado este en términos de hipercapnia y presión de la vía aérea. (p=0.3616)

El éxito de ventilación estuvo determinado únicamente por el número de reacomodaciones y el tiempo de inserción, y no por el dispositivo insertado en la vía aérea

La curva de aprendizaje de inserción de los dispositivos asciende a medida que el número de intentos se incrementa, hallazgo más válido para el TL, con un incremento del 20% de éxito al segundo intento.

La presión del neumotaponador exhibió cambios en el transoperatorio bajo anestesia general con **O2** al 100% al usar los dispositivos en estudio

Los participantes en el estudio se familiarizaron con la técnica de inserción del TL, y aumentaron su práctica con la **ML**.

DISCUSIÓN

Nosotros no encontramos diferencias significativas en cuanto al éxito de inserción entre el TL con la ML lo cual coincide al comparar nuestros hallazgos con los estudios previos realizados por autores como Cook, T.Asai, Ocker, entre otros^(36,37); en los cuales se han encontrado cifras que oscilan entre 75-95% (ML) y un 94 -100% (TL).En el presente trabajo el éxito de inserción para los dos dispositivos fue similar (TL = 98.83% y ML = 97.62%); esto puede explicarse por su similitud en el diseño estructural , la estandarización de la técnica de inserción y sitio de abordaje.

Se observó un éxito de inserción cercano al 100% al tercer intento lo cual podría estar relacionado con refinamiento de la técnica. El hecho de lograr un aumento del 20% vs 10.7% en el éxito de inserción del TL vs ML en el segundo intento hace pensar que la curva de aprendizaje para TL es más corta que para la ML a diferencia de lo encontrado en otros estudios^(23,36,38).

Las diferencias que se han encontrado a favor del TL, pudiera explicarse por el tipo de estudio, en el cual no existía grupo comparación y reportaron hallazgos cercanos al 100%^(38,51), inclusive con relajación muscular previa, la cual no se utilizó en nuestro estudio, y el éxito de inserción se evaluó sin usar relajante neuromuscular. Igual diferencia, pudiera explicarse, por la inexperiencia de

quienes realizaron la colocación del instrumento, al compararlo con el estudio de Figueredo y Cols. quienes si utilizaron la experiencia previa en la evaluación de la inserción del equipo ⁽¹¹⁾.

Pensamos que al no producirse estímulo glótico con estos dispositivos se minimiza la gran descarga adrenérgica que pudiera desencadenarse con el tubo orotraqueal, lo cual se refleja en el descenso observado en las cifras resumen de TA posinserción de los dos grupos. La ausencia de respuesta hemodinámica y de morbilidad de la vía aérea postinserción y retiro en los dos grupos es explicable por la menor manipulación e instrumentación de la vía aérea y a la no invasión del tracto respiratorio inferior, lo cual es consecuente con lo observado en estudios realizados por el Dr. Brimacombe^(10,16).

Las propiedades atraumáticas evidenciadas con estos dispositivos en el presente estudio es compatible con lo reportado en la literatura según la cual ambos dispositivos ejercen una presión similar a nivel de la mucosa laringofaríngea, inferior a la necesaria para causar trauma y superior a la necesaria para evitar fugas, distensión gástrica y a las características de sus balones orofaríngeos de baja presión y alto volumen^(28,35,37).

Aunque los participantes en el estudio eran considerados inexpertos con ambos dispositivos, el conocimiento previo de la ML puede haberle concedido a ésta

cierta ventaja, permitiendo así su colocación en un lapso de tiempo más corto que el requerido para el TL.

La valoración de la eficacia de la ventilación, es importante aclarar que se realizó bajo ventilación controlada y relajación muscular, por lo cual los hallazgos y comparaciones, solo se realizan con este tipo de estudios.

La ventilación transoperatoria fue similarmente eficaz en los dos grupos; esto se lo adjudicamos al uso de relajación muscular, la cual facilita el transquirúrgico^(36,41,50,51). Y el éxito de ventilación encontrado, fue similar al reportado por Cook^(36,50) y diferente al de Brimacombe⁽⁵¹⁾, en el cual bajo ventilación controlada, encontró diferencias significativas a favor de la **ML**, que pudiera explicarse por el material de la ML utilizada en el presente estudio, la cual es muy diferente en su material a la clásica ML Pro-Seal.

El porcentaje global de reacomodaciones necesarias para obtener ventilación exitosa fue bajo; siendo este mayor en el grupo de TL (diferencia significativa) esto puede relacionarse con la inestabilidad relativa del dispositivo en la cavidad oro faríngea antes de su insuflación y al desconocimiento de la técnica de colocación. Hallazgo que coincide con otros autores en ptes bajo ventilación controlada⁽⁵¹⁾.

La variabilidad en la medición de la presión de sellado permite juzgar la presencia de fugas, lo cual no concuerda con los hallazgos en la presión de la vía aérea y de

CO₂, podría esto ser explicado por la intervención del anestesiólogo quien calibraba la presión de sellado hasta un valor mínimo que no permitiera escapes.

La presencia de fuga no repercutió en el éxito de ventilación con ambos dispositivos, pero creemos que el uso de los mismos en cirugía de más de dos horas debe ser cauteloso.

La inserción y la ventilación con el TL y la ML, son similares, a pesar de que el diseño del estudio se realizó para evaluar una diferencia en el éxito de inserción entre los dos dispositivos, para lo cual la evidencia de la no diferencia es clara. No podríamos aseverar lo mismo en cuanto al éxito de ventilación, a no ser que partiéramos de iguales principios en el cálculo de la muestra.

Nuestro estudio, a pesar de los hallazgos, no está exento de debilidades y entre estas podemos destacar, que a pesar de ser personal inexperto, el que colocaba el equipo, esta inexperiencia fue diluyéndose en la medida que evolucionaba la investigación. Igualmente el hecho de reportar éxito de inserción y de ventilación, no se pudo comprobar la correcta inserción del dispositivo, mediante el uso de broncofibroscopio, que hubiese sido ideal realizarlo, pero es una limitación técnica, debido a la no disponibilidad permanente del equipo en salas de cirugía de nuestra institución.

A pesar de existir publicaciones, con pacientes bajo ventilación espontánea, nuestro estudio, solo incluyo pacientes con ventilación controlada, y bajo relajación muscular, relajación que fue administrada una vez se catalogó como exitosa la inserción del dispositivo.

Por último deseamos sugerir la enseñanza de estos dispositivos en personal fuera del área de quirófanos, para lo cual debemos realizar un estudio, con el fin de evaluar su aplicabilidad en situaciones de emergencia o similares, como ya ha sido propuesto por varios autores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rushman GB. A short history of anaesthesia. The first 150 years. Butterworth Heimann. Oxford 1996;92 – 103.
2. Benumof JI. Management of the difficult airway: The ASA algorithm annual refresher course lectures. Washington. 1993; 531:1-7.
3. Aldrete JA. Historia de la aneesthesiología. Texto de anesthesiología teórico práctica. Salvat. México 1991;3 –23.
4. Brimacombe J, Berry A. The laryngeal mask airway: the first ten years. *Annals of the Royal College of Anaesthetists*. 1993;21:225 – 226.
5. Brain ALT. The development of the laryngeal mask a brief history of the invention. *EU. J. Anaesthesiol* 1996; 4:5 –17.
6. Brimacombe J. Análisis of 1.500 laryngeal mask uses by one anesthetist in adults undergoing routine anesthesia. *Anaesthesia*. 1994;5: 125-128.
7. Brimacombe J. Berry A. Mallampati classification and laryngeal mask insertion. *Anaesthesia*. 1993;48:347.
8. Mahico P, ¿Is laryngeal mask easy to use in case of difficult intubation?. *Anesthesiology*; 17:128.
9. Brimacombe J. Prospective study of skill acquisition by resident anesthesiologists. *Anesthesiology* 1996;84: 807 – 811
10. Brimacombe J. The advantages of the LMA over the tracheal tube or facemask: a metaanalysis. *Can J Anaesth* 1995;42: 1071 – 1023.

11. Figueredo R, Martinez M, Pintanel T. A comparison of the ProSeal laryngeal mask and the laryngeal tube in spontaneously breathing anesthetized patients. *Anesth Analg*. 2003 Feb; 96 (2): 600-605.
12. Roberts I. Airway management training using laryngeal mask airway a comparison of two different training programmes. *Resuscitation*; 1997; 33(3) 211-214.
13. Wakeling HG. The laryngeal mask airway: a comparison between two insertion techniques. *Anesthesia analgesia*; 1998; 86 (6): 1337 – 8.
14. Márquez X. Márquez A, Tubo laríngeo *Medens* 2003;1-5.
15. Silk JM, Difficult intubation and the laryngeal mask. *Eur J. Anaesthesiol* 1991;4:47-51.
16. Brimacombe J. Insertion of the laryngeal mask airway a prospective study of four techniques. *Anaesth intens care* 1998; 86 (6) :1337-1338.
17. Brimacombe J. Barin AL. The laryngeal mask airway: a review and practical guide. Saunders. London 1997;118.
18. Scanlon P. Patient response to laryngeal mask insertion after induction of anaesthesia with propofol or thiopentone. *Can J. anaesth* 1993; 40:816-818.
19. Oliveira JS. Máscara Laríngea. Nove opções em anestesia inalatória. *Rev Brasil de anest nov* 1996; 41:supl –13.

20. Van Damme e. Die Kehlkopfmaske in der ambulanten Anästhesie – eine Auswertung von 5000 ambulanten Narkosen. *Anaesthesiologie – Intensivmedizin und Notfallmedizin* 1994.
21. Cook TM. An evaluation of the airway management device. *Anesthesia*; 2001;56(7):660-664.
22. Robley PG. Effect of the laryngeal mask airway on lower esophageal sphincter pressure in patients during general anesthesia. *Br. J. Anaesth* 1992;69:346 – 348.
23. Brimacombe J. Berry A. The incidence of aspiration associated with the laryngeal mask airway: meta-analysis. *J. Clin Anesth* 1995; 7:297-303.
24. Asai T, Murao K. Efficacy of the laryngeal tube during intermittent positive pressure ventilation. *Anesthesia*. 2000;55 (11):1099-1102.
25. Berry A. Changes in pulmonary mechanics during IPPV with the laryngeal mask airway compared to the tracheal tube. *Anesth analg* 1994: 78.
26. Devitt JH. The laryngeal mask airway and positive pressure ventilation. *Anesthesiology* 1994;80:550.
27. Brain AIJ. Risk of aspiration with the laryngeal mask. *Br. J. Anaesth* 1994;73:278.
28. Patil V. Stehling LC. Zauneder HL. *Fiberoptic endoscopy in anesthesia*. Year Book Medical Publishers Inc. 1983.

29. Hamakaua T. Intracuff pressure of the ML and pressure on the pharynx. *J. clin anesthesia*. 1993;17:1165-1167.
30. Brain AIJ. A new laryngeal mask prototype preliminary evaluation of seal pressures and glottic isolation. *Anaesthesia* 1995;50:2-48.
31. Lopes-Gil M, Brimacombe J. Double lumen laryngeal mask airway. *Anesthesiology* 1996;84:12.
32. Brimacombe J. López – Gil M, Costa Ligia. La mascarilla laríngea. Manual clínico de la vía aérea. Capítulo 8, 181.
33. Buckham M, Broker M, Brimacombe J, Keller C. A comparison of the reinforced an standard laryngeal mask airway: ease of insertion and the influence of head and neck position on oropharyngeal leak pressure and intracuff pressure. *Anaesth intensive care*. 19
34. Burgoyne L, Cyna A. Laryngeal mask vs intubating laryngeal mask: insertion an ventilation by inexperienced resuscitators. *Anaesth intensive care*. 2001 Dec; 29 (6):60 4-8.
35. Brain AI. Verghese C, Addy EV, Kapila A, Brimacombe J. The intubating laryngeal mask. II: A preliminary clinical report of a new means of intubating the trachea. *Br. J Anaesth*. 1997 Dec;29(6):60 4 –8.
36. Brimacombe J. Comparison of the tracheal tube vs reinforced laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 1995; 23:149-154.

37. Cook TM, McCormick B, Asai T. Randomized comparison of laryngeal tube with classic laryngeal mask airway for anaesthesia with controlled ventilation. *Br. J. Anaesthesia* 2003 sep; 91 (3):373 – 378.
38. Ocker H. A comparison of the laryngeal tube with laryngeal mask airway during routine surgical procedures. *Anaesthesia and analgesia*. 2002.95 (4): 1094 – 1097.
39. Takashi A, Ikurinho H, Shoji K. Efficacy of the laryngeal tube by inexperienced personnel. *Resuscitation* 55:2002;171-175.
40. Goyagi T, Tanaka M. Fentanyl decreases propofol requirement for laryngeal mask airway insertion. *Acta anesthesiologica escandinava*. 2003;47 (6):771-774.
41. Asai T, Kawashima A. The laryngeal tube compared with the laryngeal mask: insertion, gas leak pressure and gastric insufflation. *Br J Anaesthesia* 2002;89(5):729-732.
42. Gaitino LA, Vaida S, Mostafa S. An evaluation of the laryngeal tube during general anesthesia using mechanical ventilation. *Anesthesia Analgesia* 2003:1750 – 1755.
43. Miller DM, Youknana I, Pearce AC. The laryngeal mask and VBM laryngeal tube compared during spontaneous ventilation. A pilot study. *Eur J anaesthesiol*. 2001 Sep; 18 (9):593 – 598.

44. Mesa A, Villalonga A, Sánchez A. Laringoscopia e intubación traqueal. Técnica y respuesta fisiológica. Manual clínico de la vía aérea 2ª ed IV; 72-79.
45. Wilson IG. Cardiovascular responses to insertion of the laryngeal mask. *Anaesthesia* 1992; 47:300-302.
46. Akhtar TM. A comparison of laryngeal mask airway with tracheal tube for intraocular ophthalmic surgery anaesthesia 1992; 47:668.
47. Samsom GLT, Young JRB. Difficult tracheal intubation: a retrospective study. *Anaesthesia* 1987;42:287-290.
48. Savva D. Prediction of difficult tracheal intubation. *Br. J. Anaesth.* 1994;73:149-153.
49. Wilson M.E, Spiegelhalter D, Robertson J.A., Lesser P. Predicting difficult intubation. *Br Anaesth* 1988; 61:211-216.
50. Cook TM, McKinstry C. Randomized crossover comparison of the ProSeal TM laryngeal mask airway with the laryngeal Tube, during anaesthesia with controlled ventilation- *Br. J. Anaesth* 2003;91:678-683.
51. Brimacombe J. Keller C. A comparison of the laryngeal mask airway ProSeal and the laryngeal tube airway in paralyzed anesthetized adult patients undergoing pressure controlled ventilation. *Anesth Analg* 2002;95:770 –776.

ANEXOS

ANEXO A

TÉCNICA DE INSERCIÓN Y REMOCIÓN DE LA MÁSCARA LARÍNGEA

TÉCNICA DE INSERCIÓN Y REMOCIÓN DE LA MÁSCARA LARÍNGEA

1. Se escoge el tamaño a máscara de acuerdo al peso del paciente:

Tamaño	Peso (Kg)
1	<5
1.5	6 - 9
2	10 -20
2.5	21 - 29
3	30 -50
4	51 -70
5	> 70

2. El paciente se coloca en posición de olfateo.
3. Con la mascarilla completamente desinflada, lubricada y aplanada se apoya contra el paladar.
4. Bajo visión directa y sosteniendo la máscara laríngea a nivel de la unión del tubo con la mascarilla entre el dedo índice y el pulgar, se presiona en dirección cefálica contra el paladar duro para aplanarla.
5. La apertura de la mascarilla debe dirigirse hacia adelante y la línea negra del tubo debe estar dirigida hacia el lado superior.
6. El dedo medio se usa para separar el maxilar inferior; deslizándolo a luego hacia atrás hacia la faringe. La máscara laríngea fácilmente se acomoda en

posición cuando pasa la parte posterior de la lengua. La inserción debe detenerse cuando se encuentra resistencia.

7. El tubo se sujeta firmemente con la otra mano y se retira el dedo índice de la faringe. En este punto la máscara laríngea debe quedar debidamente colocada con su extremo distal en el esfínter esofágico superior.
8. Una vez en su lugar la máscara laríngea se infla, notándose un ligero movimiento de acomodación.
9. Se procede a conectar el circuito respiratorio.
10. La máscara laríngea se remueve desinflada con el paciente profundo o despierto ya sea en posición supina o lateral.

ANEXO B

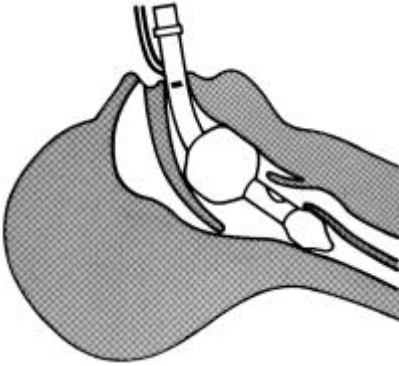
PROBLEMAS Y COMPLICACIONES DE LA MÁSCARA LARÍNGEA

PROBLEMAS Y COMPLICACIONES DE LA MÁSCARA LARÍNGEA³⁰

Uso fallido	No relacionados con la vía aérea
▪ Inserción fallida	▪ Isquemia miocárdica
▪ Escape orofaríngeo excesivo	▪ Arritmias
▪ Aspiración	Misceláneos
▪ Regurgitación	▪ Edema pulmonar
▪ Vómito	▪ Edema cabeza y cuello
▪ Fugas de aire	▪ Cuerpo extraño en tubo
▪ Dilatación gástrica	▪ Hematoma laríngeo-Estridor
▪ Ventilación adecuada	▪ Daño de la ML por la dentadura.
▪ Apnea prolongada	▪ Transmisión de infección
Reflejos faringolaríngeos	▪ Oclusión del tubo de la ML
▪ Broncoespasmo	Postoperatorio
▪ Obstrucción	▪ Sequedad de la mucosa oral
▪ Hipo – Tos - Náuseas	▪ Disartria – Disfagia - Disfonía
▪ Espasmo laríngeo	▪ Sensación de llenado
▪ Cierre transitorio de la glotis	▪ Dolor de faringe
Trauma	▪ Estridor
▪ Sangrado / abrasiones <res.	▪ Úlceras de la mucosa oral
▪ Epiglotis –Laringe-Amígdalas	Problemas técnicos
▪ Pared faríngea posterior-Úvula	▪ Herniación de la mascarilla
▪ Dislocación del aritenoides	▪ Obstrucción del conducto
▪ Cianosis de la lengua	▪ Fractura del tubo de la ML
▪ Parálisis transitoria del XII par	▪ Acodamiento
▪ Parálisis del nervio lingual	▪ Daño de las barras de apertura
▪ Parálisis transitoria cuerdas V.	▪
▪ Inflamación de la parótida	▪

ANEXO C
TÉCNICA DE INSERCIÓN DEL TUBO LARÍNGEO

TÉCNICA DE INSERCIÓN DEL TUBO LARÍNGEO



Colocación del Tubo Laríngeo (VBM Medizintechnik GmbH, Sulz, Germany).

1. Se escoge el tubo según el peso y edad del paciente:

tamaño	Edad / peso	Adaptador
0	recién nacido a 6 kg	transparente
1	infante desde 6 a 15 kg	blanco
2	niño de 15 a 40 kg	verde
3	adulto pequeño de 30 a 60 kg	Amarillo
4	adulto medio de 50 a 90 kg	Rojo
5	adulto grande +de 90 kg	violeta

2. La cabeza del paciente puede estar en posición neutral o posición de olfateo mañanero (posición de intubación) aunque esta no es indispensable.
3. Se extrae completamente el aire de los manguitos y se lubrica adecuadamente el extremo distal del TL.

4. Se toma el dispositivo como una pluma por el área proximal marcada con líneas negras (marcas dentarias). Se coloca el TL en la orofaringe asegurándose que la lengua no es empujada hacia atrás.
5. Presione el TL con la punta hacia el paladar duro del paciente y deslícelo suavemente en línea media, hasta que las marcas negras correspondan con la arcada dentaria. La boca no debe mantenerse abierta durante la última parte del movimiento hacia abajo, para permitir que la epiglotis y la lengua caigan hacia atrás.
6. La VBM provee un manómetro e inflador manual, recomendado para inflar el manguito entre 60 y 70 mm Hg. Debido al diseño del equipo, el manguito faríngeo se llena primero, estabilizando el TL. Luego de lleno el manguito faríngeo, se llena el esofágico. En caso de no existir inflador manómetro a la mano, se recomiendan los siguientes valores de inflado:

Tamaño 0	15 cc	Tamaño 3	120cc
Tamaño 1	40 cc	Tamaño 4	130 cc
Tamaño 2	80 cc	Tamaño 5	150 cc

Luego se comprueba una ventilación adecuada. Si esta no se produce, se moviliza el TL hacia atrás o hacia delante, para colocar el tubo laríngeo en posición óptima de ventilación.

ANEXO D

EFFECTOS DE LA RESPUESTA DEL ORGANISMO A LA LARINGOSCOPIA Y A LA INTUBACIÓN TRAQUEAL.

**EFFECTOS DE LA RESPUESTA DEL ORGANISMO A LA LARINGOSCOPIA Y A
LA INTUBACIÓN TRAQUEAL³⁰.**

Respuesta Neuroendocrina-Metabólica ↓	Efectos respiratorios ↓
Aumento de:	Hiperreactividad de la vía aérea
↑ Dopamina- Beta-endorfinas	Redistribución perfusión pulmonar
↑ Adrenalina-Noradrenalina	Trastornos ventilación perfusión
↑ Aumento del consumo de O ₂	Efectos cerebrales ↓
↑ Producción de anhídrido carbónico	↑ Del consumo O ₂ cerebral
↑ Del consumo de energía en reposo	↑ Del flujo cerebral
Respuesta Hemodinámica ↓	↑ De la presión intracraneal
Bradycardia - Taquicardia	↑ Actividad potenciales evocados
Hipotensión - Hipertensión	↑ De la presión intraocular
Arritmias – Isquemia	
↑ Del consumo O ₂ corazón	

ANEXO E
CRONOGRAMA

CRONOGRAMA

Año	2003												2004					
	May		Jun		Jul		Ago		Sep		Oct		Nov		Dic		Ene	Feb
Selección de la propuesta	X	X	X	X	X	X												
Búsqueda bibliográfica	X	X	X	X	X	X	X	X										
Presentación Proyecto							X											
Afinamiento del proyecto								X										
Diseño del instrumento					X													
Aprobación proyecto								X										
Búsqueda financiación							X	X										
Presentación informes									X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Presentación comité de ética									X									
Ejecución del trabajo											X	X	X	X	X	X	X	
Recolección información											X	X	X	X	X			
Seguimiento y verificación											X	X	X	X	X	X		
Evaluación parcial																		X
Realización base de datos																		X
Verificación datos																		X
Análisis datos																		X
Preparación informe																		X
Presentación preliminar																		X
Informe final																		X
Sustentación																		X

ANEXO F
PRESUPUESTO

PRESUPUESTO

Rubro				Costo(Miles de pesos)	
PERSONAL					
Cargo	No.	Hs/ sem	# meses	Mensual	Total
Investigador principal	1	6	7	\$ 600.000.00	\$4.200.000.00
Investigadores Auxiliares	2	6	7	\$ 150.000.00	\$1.050.000.00
Secretaria	1	4	2	\$ 150.000.00	\$ 300.000.00
Digitadores	2	4	2	\$ 150.000.00	\$ 300.000.00
SUBTOTAL					\$5.850.000.00
MATERIALES				Costo Unitario	Costo Total
Detalle				#	
Tubos Laríngeos (Kit)				3	\$1.500.000.00
Máscaras Laríngeas (Kit)				5	\$400.000.00
Bránulas No. 16				170	\$ 1.200.00
Equipos de Macrogoteo				170	\$ 1.014.00
Sondas de Nelaton				150	\$ 600.00
Bolsas de Electrodo x 250 unidades				1	\$15.480.00
Formularios de recolección de datos				250	\$150.000.00
Lactato de Ringer bolsas x 1000 cc				500	\$ 1.300.00
SSN 0.9% bolsas x 500cc				170	\$ 1.300.00
Midazolam Amp. X 15 mgrs				170	\$ 7.514.00
Fentanyl Amp. X 500mcgrs.				300	\$ 4.500.00
Halogenado Frasco				4	\$554.421.00
TPS Amp. X 1 gr.				170	\$ 8.000.00
Jeringas x 20 cc				170	\$ 350.00
Jeringas x 10 cc				450	\$ 170.00
Jeringas x 5 xx				170	\$ 170.00
Esparadrapo (caja x 12 unidades)				2	\$ 7.243.00
SUBTOTAL					\$14.310.810.00
EQUIPOS				Costo Unitario	Costo Total
Detalle				#	
Dynamap Plus					\$210.000.00
Visocardioscopio					\$350.000.00
Oxímetro					\$210.000.00
Uso de computador					\$210.000.00
Recolección Bibliográfico					\$450.000.00
Impresiones					\$ 500.000.00
Publicación					\$ 500.000.00
SUBTOTAL					\$2.430.000.00
GRAN TOTAL					\$22.590.810.00

ANEXO G

TABLA DE ALEATORIZACIÓN

TABLA DE ALEATORIZACIÓN

Aleatorización en Bloques de seis: AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB																			
A	A	B	B	A	B	A	B	A	B	B	A	B	B	A	A	B	A	B	A
B	A	A	B	A	A	B	B	A	B	A	B	A	B	B	A	B	B	A	A
B	A	B	A	B	A	A	B	A	A	B	B	A	B	A	B	A	B	B	A
B	B	A	A	B	A	B	A	B	A	A	B	A	A	B	B	A	B	A	B
A	B	B	A	B	B	A	A	B	A	B	A	B	A	A	B	A	A	B	B
A	B	A	B	A	B	B	A	B	B	A	A	B	A	B	A	B	A	A	B
A	A	B	B	A	B	A	B	A	B	B	A	B	B	A	A	B	A	B	A
B	A	A	B	A	A	B	B	A	B	A	B	A	B	B	A	B	B	A	A

ANEXO H
TABLA DE SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN

TABLA DE SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN

1	31	61	91		121		151	
2	32	62	92		122		152	
3	33	63	93		123		153	
4	34	64	94		124		154	
5	35	65	95		125		155	
6	36	66	96		126		156	
7	37	67	97		127		157	
8	38	68	98		128		158	
9	39	69	99		129		159	
10	40	70	100		130		160	
11	41	71	101		131		161	
12	42	72	102		132		162	
13	43	73	103		133		163	
14	44	74	104		134		164	
15	45	75	105		135		165	
16	46	76	106		136		166	
17	47	77	107		137		167	
18	48	78	108		138		168	
19	49	79	109		139		169	
20	50	80	110		140		170	
21	51	81	111		141			
22	52	82	112		142			
23	53	83	113		143			
24	54	84	114		144			
25	55	85	115		145			
26	56	86	116		146			
27	57	87	117		147			
28	58	88	118		148			
29	59	89	119		149			
30	60	90	120		150			

ANEXO I
VARIABLES

VARIABLES

Clasificación de las variables						
Tipo de Variable						
Resultado	Dependiente	Independiente	Escala de Medición			
			Cuantitativas		Cualitativas	
			Intervalica	De razón	Ordinal	Nominal
Éxito de Inserción						XX
Éxito de ventilación						XX
	No de intentos				XX	
	TAS			XX		
	TAD			XX		
	TAM			XX		
	Frecuencia Cardiaca			XX		
	SaO ₂			XX		
	ETCO ₂			XX		
	No de Reacomodaciones			XX		
	Presión Balón			XX		
	Tiempo inserción (seg)			XX		
	Pr. Vía Aérea			XX		
	Estado de conciencia					XX
	Distensión gástrica					XX
	Morbilidad POP					XX
		Edad		XX		
		Peso		XX		
		Talla		XX		
		ASA			XX	
		Anestesiólogo o residente			XX	
		Mallampati			XX	
		Frecuencia respiratoria		XX		
		Volumen de insuflación			XX	

ANEXO J
CLASIFICACIÓN ASA

CLASIFICACIÓN ASA

- I. Paciente sano, normal.
- II. Paciente con enfermedad sistémica leve y sin limitación funcional.
- III. Paciente con enfermedad sistémica de grado moderado que origina cierta limitación funcional.
- IV. Paciente con enfermedad sistémica grave que es amenaza constante para la vida e incapacitante en el ámbito funcional.
- V. Enfermo moribundo que no se espera que sobreviva 24 h con o sin cirugía.
- VI. Paciente con muerte cerebral, cuyos órganos se toman para trasplante.

ANEXO K
CLASIFICACIÓN DE MALLAMPATI MODIFICADA

CLASIFICACIÓN DE MALLAMPATI MODIFICADA (Samsom y Young)

Cuando el paciente protruye la lengua el observador registra la proporción de la lengua que ocupa la faringe, se clasifica de la siguiente forma:

Si visualiza: ↓	Mallampati ↓
Se visualiza paladar blando pilares de las fauces y úvula.	= 1
Paladar blando pilares de las fauces úvula amputada.	= 2
Paladar blando base de la úvula.	=3
Paladar duro.	= 4

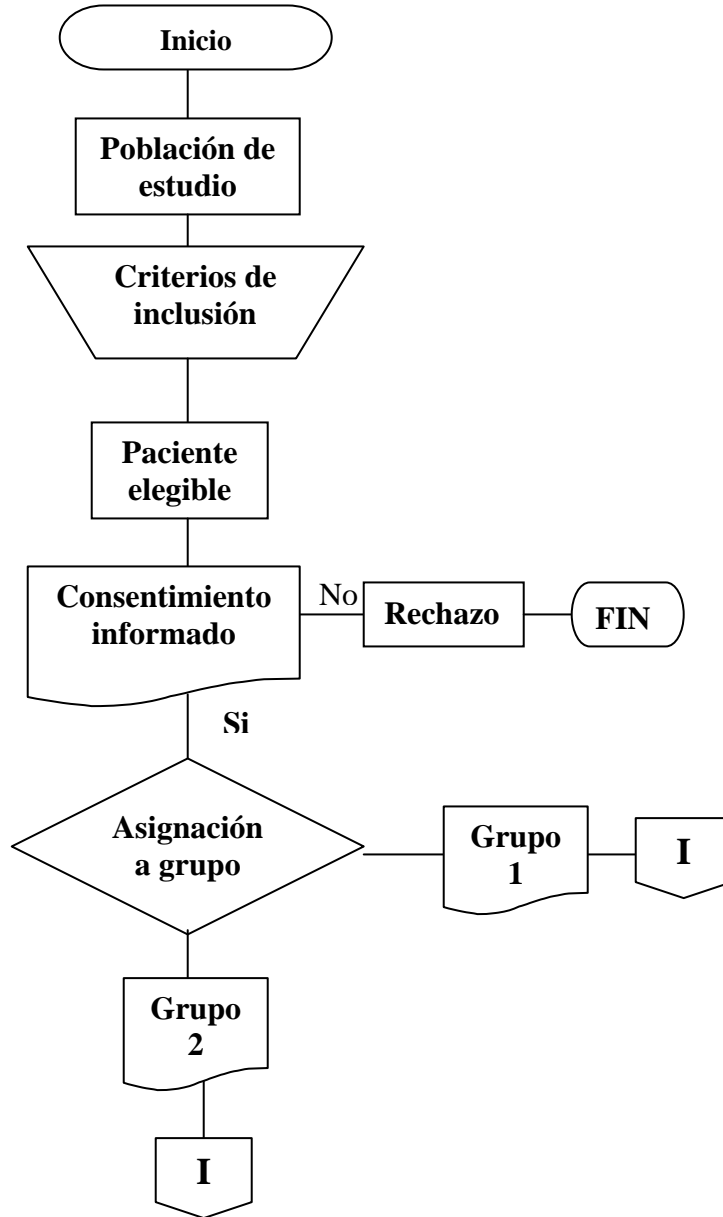
ANEXO L
ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY MODIFICADA

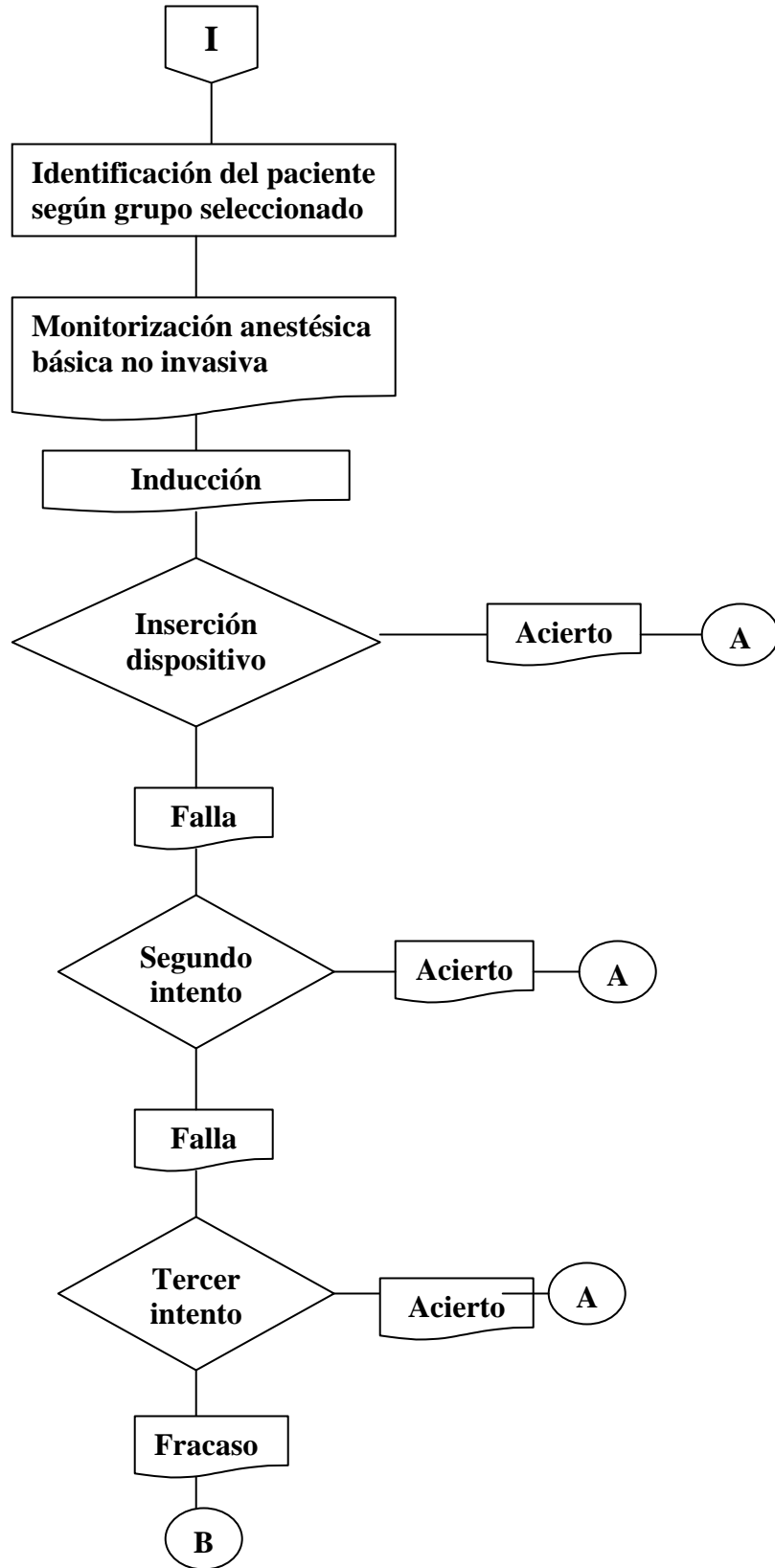
Escala de sedación de Ramsay modificada (adaptado de Ramsay y cols.)

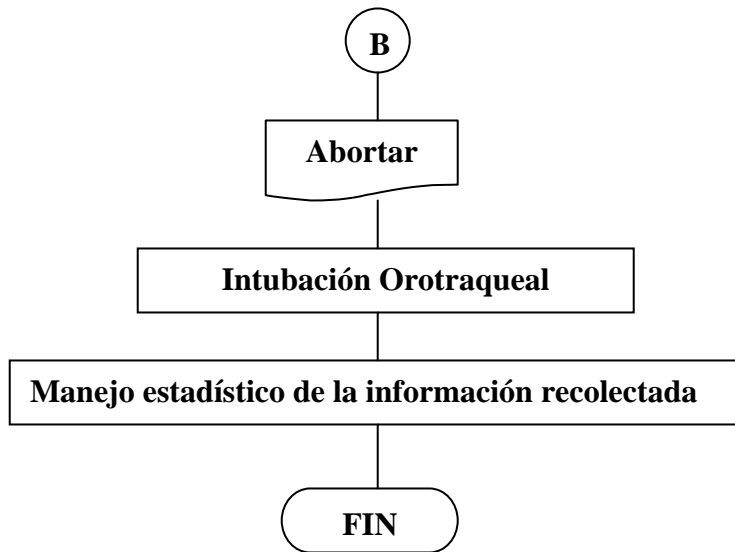
Grado clínico	Características del paciente sedado
1	Ansioso y agitado, o sin descanso o ambos
2	Cooperador, acepta la ventilación, orientado y tranquilo
3	Sedado pero responde órdenes
4	Dormido. Respuesta rápida a estímulo táctil suave o a estímulo de ruido ambiental.
5	Dormido. Respuesta lenta a estímulo táctil o a ruido ambiental
6	Dormido. Ausencia de respuesta a estímulos dolorosos.
7	Parálisis parcial o total.

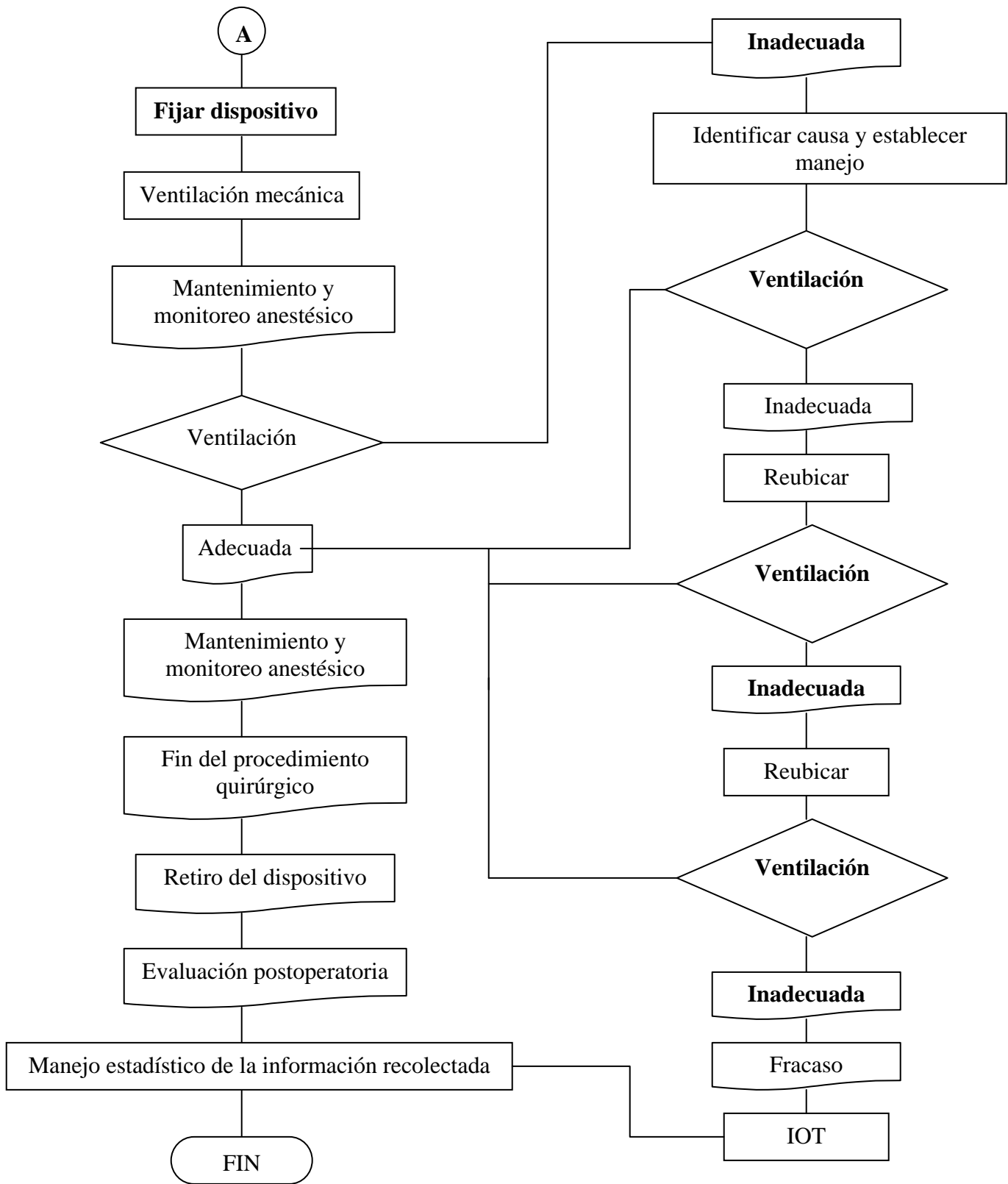
ANEXO M
FLUJOGRAMA

FLUJOGRAMA









ANEXO N
INSTRUMENTO

ANEXO O
INSTRUCTIVO DEL INSTRUMENTO

INSTRUCTIVO DEL INSTRUMENTO

- ◆ Fecha: día, mes, año en el que se realiza el procedimiento.
- ◆ Número de historia clínica: número de historia clínica del paciente.
- ◆ Consecutivo: corresponde a la numeración asignada a los instrumentos.
- ◆ Dirección: lugar de residencia del paciente.
- ◆ Teléfono: número telefónico donde pueda ser localizado el paciente y en su defecto el de un familiar que pueda contactarlo.
- ◆ Edad: en años cumplidos.
- ◆ Peso: en Kilogramos.
- ◆ Talla: en metros.
- ◆ Diagnóstico: con el cual ingresa el paciente a salas de cirugía.
- ◆ Cirugía (s) propuestas: procedimiento (s) al cual va ser sometido el paciente.
- ◆ Antecedentes de anestesia general con IOT: Interrogar al paciente si ha sido intervenido bajo anestesia general, en caso positivo, averiguar si fue intubado, ante su respuesta positiva, marque la casilla que dice SI, de lo contrario marque una X en la casilla que dice NO.
- ◆ Indagar si luego de la IOT presentó disfonía, disfonía, estridor u odinofagia. En caso positivo, marque una X sobre la casilla correspondiente. Si el paciente refiere otro signo o síntoma estos se escribirán en la casilla que dice otra.
 - NR: no recuerda.
 - NP: no presentó.
- * Clasificación Mallampati modificado (Samsom y Young): clasificación utilizada para valoración clínica de la vía aérea superior que relaciona tamaño lengua - faringe. (Ver anexo K).⁴⁷
- ◆ Signos vitales: un minuto antes de la inserción del dispositivo se registrarán TAD; TAS en mm /Hg (medidas con el Dynamap), SaO2 (medida en

porcentaje (%) con el oxímetro de pulso), ETCO₂, el cual se medirá con el capnógrafo.

- ◆ Hora de inducción: hora a la cual se empieza a administrar la droga.
- ◆ Hora de inicio de la cirugía: hora a la cual el cirujano incide la piel del paciente.
- ◆ Tubo laríngeo: marcar una X frente a esta casilla si este fue el dispositivo escogido.
- ◆ Máscara laríngea: marcar una X frente a esta casilla si este fue el dispositivo escogido.
- ◆ Número del dispositivo escogido: el cual viene señalado en cada dispositivo.
- ◆ Hora de inserción: hora a la cual es insertado el dispositivo.
- ◆ Número de intentos: empleados para insertar el dispositivo en la vía aérea.
 - Si realizó 1 intento marque una X sobre la casilla 1.
 - Si realizó 2 intentos marque una X sobre la casilla 2.
 - Si realizó 3 intentos marque una X sobre la casilla 3.
- ◆ Centímetros de insuflación: número de cc de aire utilizado para insuflar los neumotaponadores de los dispositivos.
- ◆ Presión del balón: presión en cm H₂O ejercida por el aire en el neumotaponador después de la insuflación, determinada con el medidor de llenado y control de presión VBM.
- ◆ Tiempo de inserción: tiempo en segundos transcurridos desde los 3 minutos después de la colocación del Fentanyl hasta la ubicación del dispositivo en la vía aérea.
- ◆ Insertado por: registrar con una X sobre la casilla correspondiente, si la persona que efectúa la inserción es:
 - R1: Residente de primer año.
 - R2: Residente de segundo año.
 - R3: Residente de tercer año.

- Esp: Especialista en anestesiología
- ◆ Nombre: de quien realiza la inserción.
- ◆ Incidentes durante la inserción: registrar si se presenta distensión gástrica u otro evento.
- ◆ Signos vitales posinserción: al minuto de haber insertado el dispositivo, registre nuevamente TAS; TAD; SaO₂; ETCO₂.
- ◆ Parámetros de ventilación mecánica:
 - VC: volumen corriente 8 cc/ KG
 - VM: volumen minuto VC * FR.
 - FR: frecuencia respiratoria 10 rpm.
 - PVA: presión de la vía aérea registrada por el manómetro de la máquina de anestesia.
- ◆ Monitoreo y vigilancia transquirúrgica: registrar a los 5, 15,30,60,90,120,150 y 180, minutos (según duración del procedimiento quirúrgico), PVA, SaO₂, ETCO₂, VC, VM, Presión del balón, en las casillas correspondientes. De igual forma si durante el transquirúrgico se presenta salida espontánea del dispositivo o si se necesita su reacomodación se anotará este momento en la casilla.
- ◆ Observaciones: se anotarán aquí cualquier complicación, incidente evidenciado en el transquirúrgico.
- ◆ Retirada de la máscara.
 - Se colocará una X frente a la casilla que corresponda si este retiro se hace con el paciente despierto o dormido.
 - Registrar una X si el retiro lo realiza un médico o el paciente.
 - Reportar presencia de: secreciones, pujo, laringoespasma, broncoespasmo, tos, vómito, otra. Para lo cual se marcará con una X frente a la que se evidencie.

- ◆ Valoración postoperatoria: (4 y 24 hrs) reportar con una X frente a la casilla, la presencia de molestia en la vía aérea, disfonía, estridor, odinofagia, disfagia, tos persistente.
- ◆ Persona que elabora el instrumento: quien lo diligencia
- ◆ Persona responsable del estudio: Héctor Julio Meléndez Flórez, Javier Gerardo Alvarez Ribero, Rosely del Pilar Galé.

ANEXO P
CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ÉXITO DE INSERCIÓN Y VENTILACIÓN CON TUBO LARÍNGEO Y MÁSCARA LARÍNGEA POR ANESTESIOLOGOS INEXPERTOS: ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO.

Se le ha realizado un diagnostico presuntivo de: _____, Por tal motivo y de acuerdo con la valoración preanestésica realizada por el Doctor: _____ se requiere que le sea aplicada anestesia general, con el fin de llevarlo a un estado en que UD. no sienta dolor y el cirujano pueda operarlo. Para lograr esto, se le aplicaran unos medicamentos que permitirán la práctica de este procedimiento. La técnica anestésica se denomina "Anestesia General", la cual mediante la aplicación de drogas, la llevaran a un estado de inconciencia, reversible. Igualmente para poder realizar un control adecuado de su vía aérea y ventilar adecuadamente sus pulmones, nosotros realizaremos este abordaje mediante unos dispositivos denominado Tubo Laríngeo o Máscara laríngea, dispositivos que están aprobados para este manejo.

Nosotros deseamos mediante esta técnica realizar un estudio comparativo, cuyo objetivo es evaluar el éxito de inserción y ventilación con Tubo Laríngeo y Máscara Laríngea. Para lograr este objetivo, hemos diseñado un estudio en el cual existen dos grupos de pacientes. La selección de los pacientes para pertenecer a uno u otro grupo se realiza al azar. Habrá un medico especialista en anestesiología que tiene el conocimiento de la técnica y la droga que se le esta aplicando, al igual que experiencia en el manejo de la vía aérea.

UD. como paciente participante en el estudio, así como tiene la posibilidad de lograr los beneficios y posiblemente menor riesgo que con la técnica convencional con intubación orotraqueal, también debe saber que por ser un procedimiento invasivo, conlleva riesgos que van a depender tanto de su estado funcional (El riesgo es mayor sí UD. sufre de ciertas enfermedades como Hipertensión arterial, asma, diabetes etc.), como riesgos debido al procedimiento en sí. Estos pueden ser leves, como: trauma, dolor, malestar, disfagia. odinofagia., hipertensión o hipotensión y por último el mayor riesgo que es la muerte. Sin embargo tanto el equipo de anestesiólogos como la institución se encuentran pendientes de su atención al igual que están debidamente preparados tanto técnica como ética y científicamente para tratar de asumir y superar cada una de estas complicaciones que pudieran presentarse.

Así, si UD. decide participar en el estudio, tendrá la garantía de tener: privacidad y confidencialidad de la información, y de recibir respuesta a cualquier pregunta, aclaración a cualquier duda acerca del procedimiento, de los riesgos y beneficios relacionados con la presente investigación. Igualmente tiene la libertad de retirarse en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se cree perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento. Ya, UD. ha sido informado y es solo su voluntad la de decidir participar en este estudio, y en caso de ser afirmativa su decisión, le solicitamos el favor de firmar el presente formato. : Yo,

_____, Identificada con c.c. _____ de _____, He recibido y comprendido con claridad la naturaleza del estudio y procedimiento, por lo cual autorizo al HURGV para que a través de sus anestesiólogos y de aquellos que se encuentran en periodo de formación supervisada (residentes de anestesia) me suministre la técnica anestésica de acuerdo al protocolo del presente estudio.

Firma y Documento de identidad:

Testigos:

ANEXO Q
PERSONAL A CARGO DE LA INVESTIGACIÓN

PERSONAL A CARGO DE LA INVESTIGACIÓN

Investigadores

Tutor Investigador principal

Héctor Julio Meléndez Flórez

Médico Anestesiólogo UIS – Fellow Cuidados Intensivos FSFB

Especialista en Docencia Universitaria UIS

Candidato a MSC Epidemiología UIS

Investigadores Auxiliares

Javier Gerardo Alvarez Ribero

Residente de tercer año de Anestesiología

Rosely Galé Gutiérrez

Residente de tercer año de Anestesiología

Colaboradores de Investigación

Grupo de residentes, anestesiólogos profesores de UIS y adjuntos HURGV