

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DEL ESTE DR. DOMINGO LUCIANI

**SEGURIDAD DE LA UTILIZACION DE LA MASCARA LARINGEA SUPREME Vs
TUBO ENDOTRAQUEAL EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMIA
LAPAROSCOPICA**

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al Título de Especialista en
Anestesiología

Tutor: Jenny Rodríguez

Luz Ivanyi
Ulises Ochoa

Caracas, marzo 2013

JENNY RODRIGUEZ

Tutor

Adjunto del Servicio de Anestesiología
Hospital General del Este "Dr. Domingo Luciani"

LUIS MARTINEZ

Director del Postgrado de Anestesiología
Hospital general del Este "Dr. Domingo Luciani"

ROSA MORENZA

Coordinadora Académica del Postgrado de Anestesiología
Hospital general del Este "Dr. Domingo Luciani"

DOUGLAS ANGULO

Asesor Estadístico
Universidad Central de Venezuela

ÍNDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	6
MÉTODOS	23
RESULTADOS	29
DISCUSIÓN	33
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	35
REFERENCIAS	36
ANEXOS	40

Resumen

SEGURIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE LA MÁSCARA LARÍNGEA SUPREME (MLS) VS TUBO ENDOTRAQUEAL (TE) EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

Luz Carolina Ivanyi Tosta, C.I. 16.755.752. Sexo: Femenino, E-mail:
livanyi@hotmail.com. Telf: 0414-0148733/. Dirección: Hospital
General del Este "Dr. Domingo Luciani". Especialización en Anestesiología;

Ulises Alberto Ochoa Deibis, C.I. 15.496.367. Sexo: Masculino, E-mail:
ulises8ad@hotmail.com. Telf: 0414-4194649/. Dirección: Hospital
General del Este "Dr. Domingo Luciani". Especialización en Anestesiología

Tutor: Jenny Paola Rodríguez Guevara, C.I. 17.444.427 Sexo: Femenino, Email:
drajprodri@hotmail.com. Telf: 0414-3250220/. Dirección: Hospital
General del Este "Dr. Domingo Luciani". Especialización en Anestesiología

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la seguridad de la utilización de la máscara laríngea supreme (MLS) vs tubo endotraqueal (TE) en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. **Método:** se realizó un estudio comparativo y aleatorio entre Enero y Agosto del 2011 en 60 pacientes entre 15 y 50 años, divididos en dos grupos de 30 pacientes cada uno. **Resultados:** No se evidenciaron diferencias significativas entre los grupos MLS y TE al evaluar la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica o diastólica, ni la fracción espirada de CO₂ (ETCO₂). La presión de vía aérea, el dolor y discomfort laríngeo fueron mayores en el grupo TE (p<0,05). **Conclusiones:** La MLS mostró seguridad en el mantenimiento de la vía aérea superior y parámetros hemodinámicos en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

PALABRAS CLAVES: Máscara Laríngea supreme, intubación orotraqueal, dispositivos supraglóticos.

ABSTRAC

SAFETY OF THE USE OF THE SUPREME LARYNGEAL MASK (MLS) VS ENDOTRACHEAL TUBE (ETT) IN PATIENTS UNDERGOING LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY

Objective: To evaluate the safety of the use of the laryngeal mask supreme (MLS) vs endotracheal tube (ET) in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. **Method:** a comparative study and randomized between January and August 2011 in 60 patients between 15 and 50 years, divided into two groups of 30 patients each. **Results:** There were no significant differences between MLS and TE groups to assess heart rate, systolic or diastolic blood pressure, and fractional exhaled CO₂ (ETCO₂). The airway pressure, laryngeal pain and discomfort were higher in the TE (p <0.05). **Conclusions:**

The MLS showed safety in the maintenance of upper airway and hemodynamic parameters in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy.

KEYWORDS: Laryngeal Mask supreme, endotracheal intubation, supraglottic devices.

INTRODUCCION

Debido a los beneficios de menor trauma, menor dolor y menor incapacidad para el paciente, la colecistectomía laparoscópica se ha posicionado desde su advenimiento, a finales de los años 80 y principio de los 90, como el mayor avance de la cirugía abdominal del siglo XX y es el estándar de oro para la resolución de las patologías de la vesícula, convirtiéndose en la más común en todo el mundo; de forma que solo en los Estados Unidos de Norte América de 500.000 colecistectomías que se practican anualmente, el 90 por ciento se efectúan mediante el método laparoscópico, resultados que difieren de los que se reportan en algunos países de Latinoamérica, debido a razones relacionadas con la disponibilidad del recurso tecnológico o del personal capacitado⁽¹⁾.

En Venezuela, aunque la falta de recursos humanos, económicos y técnico-médicos no ha permitido el acceso a la técnica laparoscópica en muchos hospitales del sector público, esta técnica ha logrado ubicarse entre las más empleadas para dicho tratamiento en algunos centros públicos y en la mayoría de los privados⁽²⁾ al mostrar su superioridad frente a la Colecistectomía abierta con relación a las complicaciones intraoperatorias, la estancia hospitalaria, la morbilidad a largo plazo y la mortalidad⁽³⁾. Esta situación ha impuesto nuevos retos al anestesiólogo moderno, pues además de conocer en profundidad los cambios que ocurren a nivel hemodinámico y respiratorio a causa del neumoperitoneo establecido durante la laparoscopia y a la influencia de los cambios de posición necesario para realizar dicha técnica, se ha visto obligado a

emplear nuevos métodos de control de la vía aérea que además de permitir óptimas condiciones quirúrgicas, le brinden al paciente una amplia seguridad⁽⁴⁾.

Uno de los métodos que han surgido para asegurar la vía aérea, garantizando la oxigenación y ventilación satisfactoria, la administración de gases y el aislamiento de los tractos respiratorio y digestivo como requisitos básicos para garantizar al paciente excelentes márgenes de seguridad en el menor tiempo posible y de manera atraumática durante el acto operatorio, son los dispositivos supraglóticos modernos, dentro de los cuales la máscara laríngea supreme (MLS), es un dispositivo de consistencia firme, de última generación, cuya forma anatómica hace fácil su inserción y ha mostrado proveer una protección segura de la vía aérea en los procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general como las colecistectomías⁽⁵⁾.

Los ensayos clínicos y pruebas publicadas hasta la fecha sobre las virtudes del uso de la MLS en los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos como la colecistectomía, cuyo rendimiento clínico es homologable al empleo de la intubación endotraqueal con ventajas adicionales, como la de no requerir laringoscopia directa ni el empleo de bloqueadores neuromusculares para su inserción, así como el menor estrés hemodinámico que generan su colocación y remoción, además de otras ventajas como su buena tolerancia al momento de salir de la anestesia general y la ausencia de dolor laríngeo en el postoperatorio, son algunas razones que dieron lugar a investigaciones como la presente, que buscan comparar la seguridad de la utilización de la máscara laríngea supreme (MLS) vs tubo endotraqueal (TE) en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Cabe destacar, que con este estudio se pretende aportar resultados nativos que permitan a otros anesthesiólogos describir sus experiencias con el uso de la ML supreme en los hospitales nacionales que puedan servir de base para aumentar las publicaciones sobre el tema en la literatura médica venezolana.

Planteamiento y delimitación del problema

Los cambios anatómicos, fisiológicos y fisiopatológicos, que ocurren en la vía aérea durante la anestesia general, han conllevado a que por muchos años el procedimiento mas empleado para aumentar la seguridad en el mantenimiento de la permeabilidad de la vía aérea y una mejor protección de la misma contra las regurgitaciones gástricas durante la colecistectomía laparoscópica sea la intubación orotraqueal.

Sin embargo, dado que con la intubación orotraqueal, la correcta colocación del tubo endotraqueal dentro del árbol traqueo-bronquial requiere superar una serie de obstáculos anatómicos y atenuar los reflejos fisiológicos que pueden hacer necesario la profundización del nivel anestésico hasta extremos que comprometen la recuperación postoperatoria inmediata, el empleo de los dispositivos supraglóticos, cuya facilidad de colocación sin necesidad de instrumentación auxiliar, mayor facilidad en la aspiración del contenido gástrico, el requerimiento de niveles de anestesia poco profundos y sus excelentes resultados en el mantenimiento de una protección segura de las vías

aéreas, han ido ganando una mayor frecuencia de uso en este tipo de cirugías a nivel mundial⁽⁶⁾.

A pesar de las ventajas teóricas descritas para el uso de los dispositivos supraglóticos como la MLS en los procedimientos quirúrgicos de corta duración o de baja complejidad como las colecistectomías laparoscópicas, existen diferencias antropométricas o anatomofisiológicas que pudieran comprometer la efectividad de estos dispositivos en la protección de la vía aérea cuando se la compara con la intubación orotraqueal, no obstante, hay literatura emergente que reporta similar eficacia entre los dispositivos supraglóticos y el tubo endotraqueal en los procedimientos laparoscópicos, aunque es escasa la literatura nacional acerca de la utilidad para el soporte de valores normales de presión de vía aérea superior con la MLS durante cirugías de colescistectomías laparoscópicas.

De allí, que dado que el principal factor del aumento de la presión de la vía aérea superior dentro de la esfera de los cambios en el sistema respiratorio en los procedimientos laparoscópicos es el aumento de la presión intrabdominal (P.I.) como consecuencia de la insuflación de CO₂ para los procedimientos laparoscópicos y que altas presiones de la vía aérea durante estos procedimientos y su inadecuado control aún con diferentes maniobras como los cambios de patrones ventilatorios (cambios en el volumen corriente y frecuencia respiratoria), pueden ocasionar cambios de la técnica quirúrgica por laparoscopia hacia un abordaje a cielo abierto ⁽⁷⁾, se decidió comparar los cambios de presión de vía aérea superior con el uso del dispositivo supraglótico

máscara laríngea supreme y el tubo endotraqueal en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital General del Este “Dr. Domingo Luciani”.

Debido a que en el Hospital General del Este “Dr. Domingo Luciani”, de Caracas, se llevan a cabo diariamente este tipo de intervenciones quirúrgicas bajo la instrucción docente de especialistas en las áreas de Anestesiología y de Cirugía General y además se cuenta con un ambiente adecuado para comparar la seguridad de la utilización de la máscara laríngea supreme (MLS) vs tubo endotraqueal (TE) en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, la información obtenida ofrece un aporte importante para futuras investigaciones sobre los avances y diversas utilidades de la máscara supreme en otros tipos de cirugías con datos provenientes de una muestra de la población nacional.

El presente TEI se realizó en el área quirúrgica del Hospital General del Este “Dr. Domingo Luciani”, específicamente en los quirófanos asignados a las cirugías electivas de cirugía general bajo anestesia general en un período comprendido entre Enero y Agosto del 2011.

Justificación e importancia

El gran número de actos anestésicos para procedimientos laparoscópicos como consecuencia de los avances y perfeccionamiento de esta técnica, han hecho de este procedimiento el abordaje quirúrgico de elección para la resolución de la litiasis vesicular. Por su parte, la utilización del tubo endotraqueal para el manejo de la vía

aérea ha ido de la mano con los avances en el manejo anestésico en esta técnica quirúrgica. Sin embargo, la disponibilidad de una amplia gama de dispositivos supraglóticos que se encuentran disponibles en el mercado para lograr que la separación de los tractos respiratorios y digestivo brinden mayor seguridad y menor riesgo de broncoaspiración⁽⁸⁾ han dado lugar a investigaciones que buscan estudiar los diferentes cambios en la presión de la vía aérea superior como reflejo del aumento de la presión intrabdominal generada por el neumoperitoneo en la colecistectomía laparoscópica comparando la utilización de la máscara laríngea supreme con el tubo endotraqueal siendo éste último el dispositivo de elección para el manejo de la vía aérea en los procedimientos laparoscópicos.

En ese sentido, varios autores han descrito la utilidad de diversos dispositivos supraglóticos para procedimientos laparoscópicos, concluyendo la mayoría de ellos que son instrumentos eficaces para el mantenimiento de la ventilación pulmonar sin aumentar el riesgo de broncoaspiración, manteniendo variables ventilatorias como lo son la SatO_2 , la fracción espirada de CO_2 (ETCO_2) y la presión de vía aérea superior sin diferencias significativas entre la máscara laríngea clásica, la máscara laríngea proseal, los dispositivos cobra o la Slipa en comparación al tubo endotraqueal^(8,9,10,11,12). Sin embargo, son escasos los estudios acerca de la seguridad de la utilización de la MLS vs TE en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, teniendo en cuenta las ventajas de este dispositivo supraglótico como la menor probabilidad del fallo de inserción de la sonda de drenaje de contenido gástrico al doblarse menos el extremo que limita con el orificio del esfínter esofágico superior.

Antecedentes

Desde la introducción de la colecistectomía laparoscópica, numerosos artículos han hecho referencia a las ventajas que presenta esta técnica por encima de la colecistectomía abierta ⁽¹³⁾, así como a los múltiples avances que se han originado en la búsqueda de medios que garanticen el mantenimiento adecuado de la ventilación pulmonar durante el acto operatorio y minimicen los riesgos al paciente como es el caso del uso de los dispositivos supraglóticos para procedimientos laparoscópicos como la MLS.

En ese orden de ideas, Mesa M. y López O⁽¹⁴⁾, en un estudio titulado: Laryngeal mask airway Proseal vs tracheal intubation in laparoscopic surgery, publicado en el año 2011, por la revista Investigaciones Medico quirúrgicas, estudiaron de manera aleatoria y comparativa a un total de 100 pacientes de ambos sexos, con edades entre 20 y 60 años, clasificados ASA I-II, que fueron sometidos a colecistectomía por litiasis vesicular y a quienes dividieron en dos grupos de 50 pacientes cada uno, y evaluaron el control de la vía aérea con LMA proseal (grupo I) y con intubación orotraqueal (Grupo II), y variables como: trazado electrocardiográfico, valores de frecuencia cardíaca (FC), Tensión arterial (TA), saturación de oxígeno de la hemoglobina (SpO₂) y capnografía, y obtuvieron como resultados que: fueron menores los valores de la T/A y FC durante la incisión quirúrgica así como los requerimientos anestésicos y complicaciones en el grupo I ($p < 0,05$); habiéndose presentado en este grupo desaturación (SpO $< 90\%$) en solo 2 pacientes (4%), con elevación de las cifras de CO₂ espirado por encima de 50 mm de mercurio (mmHg), y en 3 pacientes (6%) del grupo II. La ventilación espontánea

en etapas avanzadas del proceder quirúrgico se logró con éxito en el 88% de los pacientes del grupo I y solo en el 10% de los del grupo II ($p < 0,05$), lo que los llevó a concluir que la máscara laríngea Proseal puede ser considerada como una alternativa a la intubación endotraqueal en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

El precitado estudio se tomó como referencia para esta investigación pues de alguna manera, da cuenta del comportamiento de algunas de las variables con el uso de los dispositivos supraglóticos y que fueron considerados en la presente investigación, lo que permitió enriquecer la discusión y el análisis de los resultados obtenidos al finalizar este estudio.

Gómez N, en el 2009 ⁽¹⁵⁾, publica los resultados de un estudio clínico, comparativo, prospectivo y descriptivo titulado: “ML Supreme comparada con el tubo endotraqueal en colecistectomía laparoscópica Electiva, en el Hospital Universitario “Doctor Manuel Nuñez Tovar”. Junio Septiembre 2009”, en el que estudió 80 pacientes planificados para colecistectomía electiva, divididos aleatoriamente en dos grupos; grupo I (MLS) y grupo II (Tubo endotraqueal (TE) y registró los siguientes parámetros: facilidad de inserción, retiro del dispositivo y sonda gástrica, comportamiento hemodinámico y ventilatorio, complicaciones e incidencia de dolor faríngeo en ambos grupos, y obtuvo como resultados que: la MLS fue de fácil colocación y retiro, así como la sonda gástrica y buena calidad de sello en la vía aérea, además de que hubo menor respuesta hemodinámica, ventilación adecuada, menos complicaciones y dolor faríngeo, lo que lo llevó a concluir que la MLS es un dispositivo seguro y efectivo en el manejo ventilatorio de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva.

De igual manera, Maltby et al., en el año 2003 publicaron un estudio titulado “LMA – Classic™ and LMA – Proseal™ are effective alternatives to endotraqueal intubation for gynecologic laparoscopy”, en la revista “Canadian Journal of Anesthesia” utilizando como muestra un total de 209 pacientes femeninas, mayores de 18 años, estatus físico ASA I-II-III, con IMC < 30 Kg/m², las mismas fueron asignadas aleatoriamente para los grupos LMA-Classic™, para el grupo Proseal™, y para el grupo Tubo endotraqueal, encontrando que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre la SatO₂, ETCO₂ o presión de vía aérea superior entre los tres grupos estudio ⁽¹⁶⁾.

Lu et al., publican “Proseal versus the Classic laryngeal mask airway for positive pressure ventilation during laparoscopic cholecystectomy” publicado en la revista “British Journal of Anesthesia” en el año 2002, con una muestra total de 80 pacientes (ASA I – II) entre 18 y 80 años, sometidos a colescistectomía laparoscópica asignados aleatoriamente en cada grupo: Máscara Laríngea Clásica [MLC] y Máscara Laríngea Proseal [MLP], excluyendo a pacientes con Índice de Masa Corporal (IMC) > 35 kg/m², o historia de reflujo gastroesofágico. La ventilación pulmonar fue fijada a un volumen corriente de 8 ml/kg⁻¹, con una frecuencia respiratoria de 12 r.p.m., y una relación inspiración/expiración de 1:2. Se registraron las presiones de vía aérea superior antes y durante el neumoperitoneo. La oxigenación fue considerada subóptima si la SatO₂ caía entre 94-90%, y fallida si era < 90%. En todos los pacientes del grupo Proseal se les colocó una sonda de drenaje de contenido gástrico. En ambos grupos la presión de vía aérea superior fue mayor pero no tuvo significancia estadística. No se necesitó cambiar

el dispositivo de ventilación a tubo endotraqueal en ningún paciente, pero se identificó mayor insuflación gástrica en el grupo MLC que el grupo MLP. Los autores recomendaron la utilización de la máscara laríngea proseal sobre la máscara laríngea clásica ⁽¹⁷⁾.

Maltby et al., llevaron a cabo un estudio titulado: “The LMA-Proseal™ is an effective alternative to traqueal intubation for laparoscopic cholecystectomy” publicado en el año 2002 por la revista “Canadian Journal of Anesthesia”, en el cual 109 pacientes, mayores de 18 años, estatus físico ASA I-II, fueron distribuidos aleatoriamente en grupos iguales para la colocación de tubo endotraqueal y/o máscara laríngea Proseal. Se registró la SatO₂, la Fracción inspirada de oxígeno (FiO₂), capnometría, y las presiones de vía aérea superior antes de la insuflación del CO₂, y aproximadamente 5 minutos antes de la salida del neumoperitoneo. No hubo diferencias significativamente estadísticas entre los dos grupos con respecto a las variables de SatO₂, FiO₂, y ETCO₂. Por lo que recomendaron la utilización de este dispositivo supraglótico para el manejo de la vía aérea en este tipo de cirugías ⁽¹⁸⁾.

Marco teórico

La colecistectomía laparoscópica es un procedimiento frecuente en la población general. Fue reportado por primera vez en 1985, sin embargo el número de las mismas ha ido aumentando dramáticamente en recientes años debido a la creciente demanda por parte de los pacientes; se ha demostrado que ha sido ventajoso en la reducción del dolor postoperatorio, una menor estancia hospitalaria con la consiguiente reducción en

los costos médicos, menor sangrado intraoperatorio, menores complicaciones pulmonares postoperatorias, más rápido retorno a las actividades cotidianas y mejores resultados estéticos; razón por la cual la colecistectomía vía laparoscopia se ha convertido en la técnica más usada⁽¹⁹⁾.

Este procedimiento genera múltiples cambios fisiológicos en el paciente, siendo imprescindible el entendimiento de los mismos por parte del anestesiólogo para un cuidado anestésico óptimo. Estos cambios ocurren principalmente posterior a la insuflación del neumoperitoneo con dióxido de carbono; gas más comúnmente usado para dicha técnica debido a que presenta efectos fisiológicos mínimos, no combustible y de alta solubilidad sanguínea. Sin embargo el principal inconveniente es su significativa absorción vascular a través del peritoneo ocasionando un mayor riesgo de desarrollar hipercapnia, lo cual activa el sistema nervioso simpático generando aumento de la presión arterial, frecuencia cardíaca y contractilidad cardíaca⁽²⁰⁾.

Los cambios más importantes desarrollados por la introducción del gas se producen sobre los sistemas respiratorio y cardiovascular. Sin dejar de considerar alteraciones menores sobre otros sistemas.^(20, 21)

Sistema Cardiovascular:

Las alteraciones en la función cardiovascular se producen por varios factores, la insuflación de la cavidad abdominal, acentuándose con los cambios de posición del paciente, técnica ventilatoria, las condiciones quirúrgicas y volumen de dióxido de

carbono absorbido; siendo los determinantes más críticos la presión intrabdominal y la posición del paciente. Niveles de presión intraabdominal (PIA) por debajo de 15 mmHg producen aumento del retorno venoso debido a que el sistema venoso esplácnico se comprime aumentando la postcarga. Por el contrario, niveles de PIA por encima de 15 mmHg produce disminución del retorno venoso por compresión de la vena cava inferior produciéndose la disminución de la postcarga e hipotensión. Dicho cambio se ve favorecido con la posición de trendelenburg invertido. Recientes estudios sugieren mantener una PIA < 12 mmHg, ya que limita la alteración de la perfusión esplácnica y la consecuente disfunción orgánica será mínima y transitoria ⁽²²⁾.

Se ha demostrado la presencia de bradiarritmias, disociación auriculoventricular, y asistolia; atribuidos a una estimulación vagal por la inserción de los trocares, distensión peritoneal o embolización por dióxido de carbono. Las taquiarritmias se producen frecuentemente por aumento de las concentraciones de dióxido de carbono y catecolaminas ⁽²¹⁾. Aquellos pacientes con función cardiovascular normal son capaces de tolerar estos cambios en la precarga y postcarga; sin embargo muchos casos de colapso cardiovascular durante laparoscopia se han producido en estos sujetos; por la tanto se requiere siempre meticulosa atención al momento de la insuflación y a los cambios de posición del paciente ⁽²²⁾

Sistema Respiratorio

El efecto del neumoperitoneo sobre el sistema respiratorio tiene relación con las presiones intraabdominales usadas durante el procedimiento y la patología pulmonar

preexistente del paciente. Dentro de los cambios más importantes en la función pulmonar incluyen, reducción en los volúmenes pulmonares, aumento en la presión pico de vía aérea y disminución de la compliance pulmonar ^(23,24).

Presiones intraabdominales de 15 mmHg reducen la compliance y aumentan la media de presión de vía aérea; así como también ocurre desplazamiento cefálico del diafragma resultando en un cierre prematuro de las vías aéreas pequeñas promoviendo atelectasias intraoperatorias con una disminución de la capacidad residual funcional. A su vez, este desplazamiento cefálico del diafragma, resulta en una ventilación preferencial de las partes no dependientes del pulmón alterando la ventilación – perfusión con un grado mayor de shunt intrapulmonar. Estos cambios pulmonares finalizan en hipercapnia e hipoxemia en caso de una ventilación no efectiva, con vasoconstricción pulmonar ⁽²⁵⁾. Durante la posición trendelemburg inverso se reduce el deterioro de la función respiratoria mientras que empeora con la posición trendelemburg⁽²⁶⁾.

Sistema Neurológico

Siempre que esté presente PIA elevada, aumento de la resistencia vascular sistémica e hipercapnia; va a observarse aumento de la presión intracraneal con una disminución de la presión de perfusión cerebral ⁽²⁷⁾.

Debido a todos estos cambios anteriormente mencionados, se requiere mandatoriamente una técnica anestésica y monitorización apropiada con

electrocardiograma, presión arterial no invasiva, frecuencia cardíaca, oximetría de pulso, fracción espirada de CO₂ (ETCO₂) y medición de las presiones de vía aérea de forma mandatoria. En referencia al monitoreo respiratorio es indispensable la observación de las presiones dentro de las vías respiratorias, que por lo general pueden verse en los manómetros de presión de las máquinas de anestesia ⁽²⁸⁾.

Los aspectos principales o más relevantes para facilitar la técnica quirúrgica y mantener un manejo anestésico óptimo son: proporcionar una buena relajación muscular y de la pared abdominal, favorecer el intercambio gaseoso eficiente para poder mantener niveles sanguíneos de CO₂ dentro de los límites normales, y mantener presiones de vía aérea aceptables que puedan favorecer una adecuada ventilación pulmonar.

Por lo antes señalado, durante años se ha elegido al tubo endotraqueal como el dispositivo de elección para la colecistectomía laparoscópica; sin embargo, la anestesia general sin intubación puede llevarse a cabo de forma segura y efectiva con la utilización de dispositivos supraglóticos, como la máscara laríngea (ML) proseal, la cual presenta un orificio de aspiración gástrico, permitiendo mejores condiciones de campo quirúrgico. A su vez el dispositivo permitirá una ventilación controlada, con monitorización de ETCO₂ adecuado, y menor dolor laríngeo en el postoperatorio. Sin embargo, debe tenerse la precaución de usarse en procedimientos cortos, no mayores de dos horas, con PIA bajas y recordar que el neumoperitoneo puede generar presiones de vía aérea elevadas resultando en una ventilación inadecuada ^(28,29).

Al igual que la ML proseal, la MLS, brinda numerosas ventajas. Esta máscara laríngea fue desarrollada por el Dr. Archie Brain y puesta en el mercado en el año 2007. Es uno de los dispositivos más recientes (junto con la ML C-Trach), y se ha catalogado como una versión mejorada de la ML Proseal. En la práctica las indicaciones son similares a la ML Proseal. Esta máscara, al igual que ML Proseal, permite aislar la vía respiratoria de la digestiva, siempre y cuando esté bien colocada. Posee un mango de introducción semirígido con una curvatura similar a la ML Fastrach, pero es de forma elíptica lo que le confiere mayor estabilidad en la orofaringe. Además, presenta un protector de mordida y una lengüeta dorsal rectangular en su extremo proximal para facilitar su fijación y manipulación. El tubo de drenaje es independiente pero está situado dentro del mango ventilatorio. Su extremo distal está reforzado para evitar el doblez que puede ocurrir durante la inserción. Este tubo de drenaje acepta sonda hasta 14 a 16 French ⁽³⁰⁾ Existen tres tamaños (3, 4 y 5), de acuerdo al peso del paciente.

Debido a las ventajas anteriormente señaladas, se ha utilizado la ML Supreme en varios tipos de cirugía, como en colecistectomía laparoscópica, cirugía ginecológica laparoscópica, y traumatología; proponiéndose a dicho dispositivo como una alternativa eficaz al tubo endotraqueal ^(31,32,33).

El volumen máximo de inflado de la almohadilla recomendada dependerá del tamaño; como se muestra en la siguiente tabla:

Recomendaciones para ML Supreme

Tamaño de Máscara Laríngea Supreme

	N° 3	N° 4	N° 5
Peso paciente	30 - 50 Kg.	50 - 70 Kg	> 70 Kg
Máximo volumen inflado	30 ml	45 ml	60 ml
Máxima Presión intramanguito	60ml	60 ml	60ml
Sonda gástrica	14 Fr	14 Fr	16 Fr

Objetivo general

Evaluar la seguridad de la utilización de la máscara laríngea supreme (MLS) vs tubo endotraqueal (TE) en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Objetivos específicos

1. Determinar las características de la muestra estudiada según el tipo de dispositivo empleado en los dos grupos de estudio.
2. Determinar presión de vía aérea superior antes y durante el neumoperitoneo en los dos grupos de estudio.
3. Relacionar la presión de vía aérea superior antes y durante el neumoperitoneo en los dos grupos de estudio.
4. Comparar la saturación de oxígeno y la capnometría en los dos grupos de estudio, antes y durante el neumoperitoneo.

5. Evaluar los cambios hemodinámicos (frecuencia cardíaca, tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, tensión arterial media) entre ambos grupos de estudio antes y durante el neumoperitoneo.
6. Determinar el grado de dolor laríngeo en el postoperatorio inmediato en ambos grupos de estudio.
7. Identificar la presencia de eventos adversos en los dos grupos de estudio.

Hipótesis

¿Resulta la máscara laríngea supreme una alternativa segura al tubo endotraqueal para el mantenimiento adecuado de la vía aérea en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica?

Aspectos éticos

Todos los pacientes fueron informados sobre el procedimiento mediante la entrega y aceptación voluntaria de su participación en el estudio por medio del consentimiento informado, como parte de los criterios éticos establecidos por la institución (IVSS – Hospital General del Este Dr. Domingo Luciani), así como el cumplimiento de los criterios de la Declaración de Helsinki.

MÉTODOS

Tipo de Estudio:

El estudio fue de tipo prospectivo, comparativo, simple ciego, y aleatorizado.

Población y muestra:

La población estuvo conformada por pacientes adultos en edades comprendidas entre 18 y 50 años de edad, estado físico ASA I-II, que fueron sometidos a colescistectomía laparoscópica electiva, bajo anestesia general, en el Hospital General del Este "Dr. Domingo Luciani" (Caracas, Venezuela), en un período continuo de ocho meses.

Criterios de Inclusión

1. Pacientes en edades comprendidas entre 18 y 60 años
2. Pacientes estatus físico ASA I y II
3. Pacientes que serán sometidos a colecistectomías laparoscópicas de forma electiva cuya intervención tenga una duración no mayor de dos horas
4. Pacientes con $IMC \leq 35 \text{ Kg/m}^2$

Criterios de Exclusión

1. Pacientes portadores de las siguientes patologías: diabetes mellitus tipo I y II, hipertensión arterial no controlada, trastornos del ritmo cardíaco, cardiopatías, valvulopatías, enfermedades del sistema nervioso central, enfermedades neuromusculares, insuficiencia renal crónica en cualquiera

- de sus grados, alteraciones neuroconductuales, y patologías gastroesofágicas (enfermedad de reflujo, hernia hiatal, esófago de Barret)
2. Pacientes con antecedentes de alergia a los fármacos empleados.
 3. Pacientes con antecedentes quirúrgicos de laparotomías previas.
 4. Pacientes con infecciones respiratorias superiores e inferiores recientes, en las últimas 6 semanas.
 5. Pacientes con hallazgos de predictores de vía aérea difícil.

La muestra seleccionada para el estudio fue de tipo intencional, no probabilística, y estuvo constituida por un total 60 pacientes (30 pacientes en cada grupo), aleatoriamente asignados a dos grupos de estudio.

Procedimientos

El día de la cirugía los pacientes fueron evaluados en el área de pre-anestesia, se les informó sobre el estudio a realizar y se le solicitó la firma del consentimiento informado por escrito.

De forma aleatoria los pacientes se asignaron a uno de los dos grupos muestrales. Para realizar este procedimiento, al paciente se le ofreció la oportunidad de escoger entre 2 sobres sellados, cada sobre (1 y 2) contenía una opción de grupo de dispositivos de vía aérea. El sobre fue sellado y anexado a la historia del paciente hasta finalizar la recolección de muestras.

Los pacientes fueron premedicados por vía endovenosa, 10 minutos antes de ingresar al quirófano, con los siguientes medicamentos (a excepción de documentarse alergia a alguno de ellos):

Midazolam: 0.05mg/kg

Ranitidina: 50 mg

Metoclorpramida: 10 mg

Dexametasona: 8 mg

Ketoprofeno: 100 mg

Metamizol Sódico: 1gr

Una vez que el paciente ingresaba al quirófano, fue monitorizado con cardioscopio, oximetría de pulso, presión arterial no invasiva, capnometría y analizador de gases inspirados y expirados, posteriormente se realizó la desnitrogenización por 5 minutos con Fracción inspirada de O₂ de 100%.

Posteriormente se llevó a cabo la inducción anestésica vía endovenosa de la siguiente forma:

- Fentanyl: 2 µ/kg.
- Lidocaina 2%: 1,5 mg/kg.
- Propofol: 2 mg/kg.
- Bromuro de rocuronio: 0.6 mg/kg.

De acuerdo al grupo de dispositivo de vía aérea del paciente se insertó la Máscara Laríngea Supreme con número de tamaño según sexo y peso del sujeto o por el contrario se realizó laringoscopia directa e intubación endotraqueal con tubos endotraqueales de alto volumen y baja presión de acuerdo al sexo, peso y talla del paciente. Tanto el sello de la almohadilla de la ML Supreme como del balón traqueal del tubo endotraqueal fueron insuflados hasta no escucharse fuga de aire por medio de la auscultación con un estetoscopio en el cuello del paciente.

El mantenimiento de la anestesia se llevó a cabo con:

- O₂ a 1,5 lts. y Aire a 1 lts., para un flujo total de 2,5 lts. con una FiO₂ total de 65%.
- Se prefijaron los parámetros ventilatorios a la máquina de anestesia con un volumen corriente entre 5-7 lts/Kg., frecuencia respiratoria entre 12 a 14 r.p.m., relación inspiración-expiración 1:2. Una vez establecido el neumoperitoneo (12 a 15 mmHg) se cambiaron los valores ventilatorios a parámetros restrictivos para el mantenimiento del ETCO₂ entre 35-45 mmHg.
- Isoflorane con Concentraciones Alveolares Mínimas entre 0.8 a 1.5 Vol%.
- Remifentanilo a dosis comprendidas entre 0.01 a 1 µ/Kg/min (a demanda de cada paciente), mediante bomba de infusión.
- El mantenimiento del bloqueo neuromuscular se realizó con Bromuro de Rocuronio a dosis de 0.1 a 0.2 mg/kg.

Se colocó una sonda orogástrica de levine (tamaño según el peso del paciente) para aspirado del contenido gástrico para ambos grupos. El mismo se insertó por el tubo de drenaje de la máscara supreme para dicho dispositivo.

Se monitorizaron la SatO₂, el ETCO₂, la presión de vía aérea superior (por lectura de la máquina de anestesia) previo al insuflado del neumoperitoneo y desde el primer minuto posterior al inicio del CO₂ intrabdominal hasta el término de la cirugía. En el grupo de estudio ML Supreme se cambió al dispositivo tubo endotraqueal al evidenciarse presiones de vía aérea mayores de 30 cms de agua, disminución de la

SatO₂ < de 93%, aumento del ETCO₂ > 45 mmHg, y broncoaspiración. Se contó con dos accesos venosos periféricos calibres #18 y #20 para la administración de la hidratación parenteral (calculada según el ayuno, exposición y reposición de pérdidas sanguíneas) y la administración del remifentanilo respectivamente.

Una vez expulsado el CO₂ del neumoperitoneo, se cerró el flujo de isoflorane y se disminuyó progresivamente la infusión de remifentanilo, hasta su cierre 3 minutos antes del término del acto quirúrgico. Se revertió el bloqueo neuromuscular con neostigmine a dosis de 0.04 mg/kg, previa administración atropina a 0.02 mg/kg hasta evidenciarse el aumento del 20 % de la frecuencia cardíaca. Seguidamente el paciente fue llevado a la Unidad de Cuidados Postanestésicos, en donde se administró por medio de una máscara facial O₂ húmedo a 4lts. Se monitorizó: PANI, FC, Sat O₂. A los 30 minutos de la llegada del paciente a la unidad un anestesiólogo ciego interrogó la presencia o no de dolor laríngeo. La información recogida se registró en un formulario diseñado para tal fin por los autores de este TEI de acuerdo a las variables que se derivan de los objetivos propuestos.

Tratamiento estadístico adecuado

Se calculó la media y la desviación estándar de las variables continuas; en el caso de las variables nominales se calculó sus frecuencias y porcentajes. Los contrastes de las variables continuas entre grupos se analizaron con prueba no paramétrica U de Mann-Whitney; en el caso de las variables nominales se aplicó la prueba chi-cuadrado de Pearson con corrección de continuidad. La evaluación de cambios en: PAS, PAD, frecuencia cardíaca, SATO₂, ETCO₂ y presión de vía aérea se analizaron con un

modelo lineal general de medidas repetidas. Se consideró un valor significativo de contraste si $p < 0,05$. Los datos se analizaron con JMP-SAS 9.

RESULTADOS

La Tabla 1, muestra los resultados relacionados al balanceo de características de los pacientes según grupos de estudios; ninguna de las variables resultó significativa: edad ($p = 0,877$); IMC ($p = 0,237$); tiempo quirúrgico ($p = 0,753$) y sexo ($p = 0,706$); lo que indica que cualquier diferencia encontrada en cualquiera de las variables del estudio no puede atribuirse a estas características.

La Tabla 2, muestra la variación de la frecuencia cardiaca según grupos; al analizar las diferencias entre estos, no se encontró diferencia significativa en ningún intervalo de seguimiento analizado; al evaluar las variaciones dentro del grupo de pacientes que utilizó MLS, todas las diferencias fueron significativas al ser comparadas respecto al momento inicial o sin neumoperitoneo; en el caso de pacientes que utilizaron tubo endotraqueal, se observó situación similar, a excepción del momento sin neumoperitoneo vs 1 min que no tuvo diferencia estadística significativa ($p = 0,051$).

Respecto a la presión arterial sistólica (Tabla 3), no se evidenciaron diferencias estadísticas significativas entre los grupos analizados en ningún momento del seguimiento; tampoco se observaron cambios intragrupal entre el momento sin neumoperitoneo respecto a 1 min, 5 min y 30 min en el grupo MLS; pero sí en el grupo con tubo endotraqueal, donde varió en el momento 5 min ($p = 0,016$) y 30 min ($p = 0,026$) respecto a sin neumoperitoneo, en este caso, fueron descensos similares de hasta 8 mm Hg en cada intervalo evaluado.

Al evaluar la presión arterial diastólica (Tabla 4), se observó la misma tendencia: no se evidenciaron diferencias significativas entre los grupos; pero al evaluar los cambios intragrupal, solo los pacientes que utilizaron tubo endotraqueal si se observaron disminución significativas de éstas en los intervalos 5 min ($p = 0,017$) y 30 min ($p = 0,004$), y también luego de 1 minuto después de colocado éste ($p = 0,024$).

Los cambios en la $SATO_2$ (Tabla 5), no fueron significativos entre los grupos analizados; a su vez, no se evidenciaron cambios significativos en esta variable cuando se compararon respecto al momento inicial o sin neumoperitoneo en el grupo de MLS; si se observaron cambios significativos en el grupo de tubo endotraqueal, aunque los cambios son numéricamente imperceptibles, desde el punto de vista estadístico sí tiene connotación significativa, esto puede deberse al uso del atributo decimal en la medición de dicha variable.

En cuanto al $ETCO_2$ (Tabla 6) no hubo variaciones entre los grupos analizados en ningunos de los momentos evaluados; al comparar las variaciones en el grupo MLS, se observaron cambios significativos en los intervalos sin neumoperitoneo hasta 1 min ($p = 0,026$), con un ligero descenso del $ETCO_2$; en el caso de pacientes que utilizaron tubo endotraqueal, se observó un ascenso significativo entre el inicial y al cabo de 5 min ($p = 0,007$) y de 30 min ($p = 0,013$); aunque el valor puntual fue similar al minuto 1 y al minuto 30, las diferencias estadísticas se atribuye a que hay menor variabilidad del $ETCO_2$ al cabo de 30 minutos.

En la Tabla 7, que evaluó la presión de vía aérea, se observaron cambios significativos en todos los momentos evaluados entre los grupos, a excepción del momento inicial o sin neumoperitoneo, la tendencia general fue mayor promedio de PVA en el grupo de tubo endotraqueal respecto al grupo MLS; a su vez, al comparar las variaciones de la presión de vía aérea dentro de cada grupo, hubo variaciones significativas en todos los momentos respecto al inicial o sin neumoperitoneo, a excepción del momento de 90 minutos, que fue estadísticamente similar en ambos grupos al cabo de ese momento (MSL; $p = 0,336$ y TE; $p = 0,593$).

Según se reporta en la tabla 8, se registraron mayores eventos adversos en el grupo de MLS respecto al de tubo endotraqueal, pero no se observaron diferencias estadísticas significativas ($p = 1,000$).

Según se aprecia en la tabla 9, en este estudio no se registraron cambios de máscaras en los grupos evaluados.

Según se muestra en la tabla 10, el dolor laríngeo se presentó solo en el 20 por ciento de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en los cuales se empleó la intubación endotraqueal.

El dolor estuvo ausente en todos los pacientes del grupo de MLS; de los pacientes que manifestaron dolor en el grupo con tubo endotraqueal, 16,7% correspondió a dolor moderado, 3,3% a dolor leve y 80,0% sin dolor, con cambios significativos favorables al grupo MLS ($p = 0,036$) (Tabla 11).

DISCUSION

En la presente investigación, se observó que los cambios hemodinámicos (Frecuencia cardíaca, presión arterial diastólica y sistólica) fueron menores en el grupo de pacientes a quienes se manejó el mantenimiento de la vía aérea durante la colecistectomía laparoscópica con la máscara LMA supreme al compararlos con los del grupo de pacientes en quienes se insertó el tubo endotraqueal, resultados que son concordantes con los reportados por Gómez N ⁽¹⁶⁾, quien en su respectivo estudio encontró un aumento significativos de los valores de los parámetros hemodinámicos durante las maniobras necesarias para realizar la intubación endotraqueal.

En todos los pacientes del grupo MLS, la SATO₂ y el ETCO₂ se mantuvieron sin cambios significativos antes y después del neumoperitoneo y con un menor promedio en el aumento de la presión de vías aéreas, caso contrario a lo que ocurrió en el grupo de tubo endotraqueal, en donde la tendencia general mostró variaciones significativas en todos los momentos respecto al inicial o sin neumoperitoneo, (MLS; $p = 0,336$ y TE; $p = 0,593$). Este resultado en parte puede deberse a que gracias al excelente sistema de sellado de la LMA supreme ocurre una adecuada ventilación en los casos de pacientes sometidos a anestesia general en las colecistectomías laparoscópicas, tal y como ha sido reseñado en las bases teóricas de esta investigación ^(16,17,18).

De los tres casos de eventos adversos que se presentaron, dos fueron en el grupo de pacientes manejados con MLS, los cuales fueron posteriores al retiro del dispositivo supraglótico, observándose en ambos casos laringoespasma leve sin desaturación que

cedió con la administración de presión positiva. En el grupo manejado con TET se evidenció en un paciente la aparición de broncoespasmo leve posterior a la intubación el cual fue tratado con beta 2 agonistas a través del TET, y esteroides vía endovenoso evidenciándose desaparición del mismo a los cinco minutos. Al compararse ambos grupos de estudio no se observaron diferencias estadísticas significativas ($p = 1,000$). Esta baja incidencia de eventos adversos en el grupo MLS puede explicarse por la menor invasividad y baja estimulación nociceptiva que provoca su inserción, lo cual es coincidente con lo reportado por otros autores ^(15,18).

Finalmente, al comparar el dolor laríngeo en ambos grupos del estudio (MLS vs TE) se encontró que fue menor en el grupo MLS que en el grupo TE. Estos hallazgos son coincidentes con lo reportado por otros autores ^(15,16,17), quienes atribuyen este hecho a la facilidad de inserción y mayor tolerancia de la MLS frente al TE.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Por su facilidad de inserción, la mayor tolerabilidad que provoca, la estabilidad hemodinámica que promueve y su eficiente sistema de sellado que permite una adecuada ventilación, la MLS es una alternativa segura a la intubación endotraqueal en el manejo de la vía aérea en pacientes sometidos a anestesia general para colecistectomía laparoscópica, por lo cual se recomienda promover su empleo en este tipo de procedimientos tanto en las instituciones del sector público como privado a fin de disminuir los costos por hospitalización y complicaciones post operatorias por este procedimiento en estos centros asistenciales.

REFERENCIAS

1. Moore JH, Rodríguez S, Roa A, Girón M, Sanabria A, Rodríguez P, Isaza A, García G. Colectomía laparoscópica ambulatoria: Modelo de programa costo-eficiente de cirugía laparoscópica. *Rev Colomb Cir*, 2004; 19:43-53.
2. Torres D. Carlos G. y Spinetti D. Colectomía laparoscópica versus colectomía abierta o tradicional. Resultados de una serie de 442 pacientes, *Revista de Facultad de Medicina, Universidad de Los Andes*. Vol. 11 N° 1-4. 2002. (2004). Mérida. Venezuela.
3. Ortiz de la Peña Rodríguez J, Orozco P, De la Fuente Lira M. 2002. Reporte de 604 casos de colectomías laparoscópicas manejados por un mismo equipo quirúrgico. *Asociación Mexicana de Cirugía Endoscópica, A. C.* 3: 16 – 19, 149 – 159.
4. González Ruiz V, Marengo Correa CA, Chávez Gomes A, *et al.* Colectomía laparoscópica: resultados de la experiencia del Hospital General de México a nueve años de implementada. *Rev Mex Cir Endosc* 2002; 3: 71-73.
5. Bernal R, Olivares O, Loyola S *et al.* 2002. Colectomía laparoscópica versus colectomía tradicional. Resultados de una serie de 1000 pacientes. *Cirujano General*. 24: 286 - 291.
6. Zundert A, Bimacombe J. The LMA-supreme™- a pilot study. *Anaesthesia*. 2008;63:209-10.
7. García E, Coloma M. Anestesia para cirugía laparoscópica.
8. Demetrius E, Mitchell A. Laparoscopic cholecystectomy. *Surg clin*. 2008; Am 88 1295 – 1313
9. Frederic J, Ghassan E, Samar I. Anesthesia for laparoscopy: a review. *Journal of clinical anesthesia*. 2006; 18, 67-78.
10. Soto M, Suarez J. Alteraciones hemodinámicas y ventilatorias en cirugía laparoscópica. Anestesia epidural vs anestesia general. *Revista cubana de anestesiología y reanimación*. 2004; 3 (2): 7-15.
11. Maltby R., Beriault M., Watson N., Fick G., Gastric Distension and Ventilation during laparoscopic cholecystectomy: LMA-Classic vs. Traqueal intubation. *Canadian Journal of Anesthesia*. 2000; 47:7: 622-626.

12. Galvin, E., Van Doorn, M., Blazquez, J., Ubben, J., A Randomized Prospective Study Comparing the Cobra Perilaryngeal Airway and Laryngeal Mask Airway-Classic During Controlled Ventilation for Gynecological Laparoscopy. *Anesthesia and Analgesia*. 2007; 104: 102-5.
13. Miller, D., Camporota, L., Advances of Proseal™ and Slipa™ airways over traqueal tubes for gynecological laparoscopies. *Canadian Journal of Anesthesia*. 2006; 53: 2: 188-193.
14. Mesa M. y López O. Laryngeal mask airway Proseal vs tracheal intubation in laparoscopic surgery. *Investigaciones Medicoquirúrgicas* ISSN: 1995-9427; Vol. 3, Num. 1, 2011.
15. Gómez G., Nancy J. LMA Supreme comparada con el tubo endotraqueal en colecistectomía laparoscópica Electiva, en el Hospital Universitario "Doctor Manuel Nuñez Tovar". Junio Septiembre 2009. Trabajo especial de Grado presentado ante la Universidad de Oriente, Venezuela, Para optar al Grado de especialista en Anestesiología. Documento en línea, disponible en: <http://www.monagas.udo.edu.ve>
16. Maltby R., Beriault M., Watson N., Liepert D., Fick G., LMA-Classic™ and LMA-Proseal™, are effective alternatives to traqueal intubation for gynecological laparoscopy. *Canadian Journal of Anesthesia*. 2003; 50:1: 71-77.
17. Lu, P., Brimacombe, J., Yang, C., y Shyr, M. Proseal vs. The Classic Laryngeal Mask airway for positive pressure ventilation during laparoscopic cholecystectomy. *British Journal of Anesthesia*. 2002; 6. 824 – 7.
18. Maltby R., Beriault M., Watson N., Liepert D., Fick G., The LMA-Proseal™ is an effective alternative to traqueal intubation for laparoscopic cholecystectomy. *Canadian Journal of Anesthesia*. 2002; 49: 8. 857-862.
19. Rubiano G. Anestesia para procedimientos laparoscópicos. *Rev. Col. Anest.* 1995; 23: 271.
20. Rauh R, Hemmerling T, Rist M, Jacobi K. Influence of pneumoperitoneum and patient positioning on respiratory system compliance. *J Clin Anesth.* 2001; 13(5):361- 5.
21. Odeberg S, Ljungqvist O, Sevenberg T. Hemodynamic effects of pneumoperitoneum and the influence of posture during anaesthesia for laparoscopic surgery. *Acta Anaesthesiology Scand* 1994;38(3): 276- 83.

22. Gutt C, Oniu T, Mehrabi A. Circulatory and respiratory complications of carbon dioxide insufflation. *Dig Sur.* 2004; 21(2): 95- 105.
23. Salihoglu Z, Demiroglu S, Cakmakkaya S, Gorgun E, Kose Y. Influence of the patient positioning on respiratory mechanics during pneumoperitoneum. *Middle East Journal of Anesthesiology.* 2002; 16(5):521 - 8.
24. Bloomfield G, Ridings P, Blocher C. Effects of increased intra-abdominal pressure upon intracranial and cerebral perfusion pressure before and after volume expansion. *J Trauma.* 1996; 40(6): 936- 41.
25. Neudecker J, Sauerland S, Neugebauer E. The European Association for Endoscopic Surgery clinical practice guideline on the pneumoperitoneum for laparoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2002; 16(7):1121- 43.
26. Daniel S. Anestesia para cirugía laparoscópica. *Revista Venezolana de Anestesiología* 2002; 7(2):243-246.
27. Vergheze C, Brimacombe J. Survey of laryngeal mask airway usage in 11,910 patients: safety and efficacy for conventional and nonconventional usage. *Anesth Analg* 1996; 82(1):129 - 33.
28. Jose G. LMA Supreme. *Rev Chil Anest* 2009; 38: 114-118.
29. Hosten T, Gurkan Y, Ozdamar D. A new supraglottic airway device: LMA-Supreme, comparison with LMA-Proseal. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009; 53: 852-7.
30. Eschertzhuber S, Brimacombe J, Hohlrieder M, Keller C. The laryngeal mask airway Supreme: a single use laryngeal mask airway with an esophageal vent. A randomized, cross-over study with the laryngeal mask airway ProSeal in paralyzed, anaesthetised patients. *Anaesthesia* 2009; 64: 79-83.
31. Richard M. The LMA, laparoscopic surgery and the obese patient - can vs should. *Canadian Journal of Anesthesia* 2003. 50:1;5-10.
32. Katz J, Melzack R. Measurement of pain. *Anesth Clin North Am* 1992; 10: 229-246.
33. Abdi, W., Amathieu R., Adhoum, A., Poncelet, C., Sparing the larynx during gynecological laparoscopy: a randomized trial comparing the LMA Supreme™

and the Endotraqueal Tube. *The Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 2010; 54:2: 141-146.

ANEXOS**ANEXO # 1****INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Historia:

Sexo:

Edad:

ASA:

Peso:

Talla:

IMC:

Grupo 2

Tiempo de cirugía: hora: minutos

Parámetros hemodinámicos:

	F.C lat/min	P.A mmHg	SatO2 %	ETCO2 mmHg
Sin neumoperitoneo				
Con neumoperitoneo	T1 T5 T30			

	Presión de vía aérea
Sin neumoperitoneo	
Con neumoperitoneo	T1 T5 T30 T45 T1:00 T1:30 T2:00

Presencia de eventos adversos: SI NO

Cambio de máscara laríngea supreme a TET: SI NO

Tiempo:

Dolor laríngeo (UCPA): SI NO EVA: /10 pts.

Anexo # 2**Hoja de Consentimiento**

Caracas, _____

Paciente _____

Historia No _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, titular de cédula de Identidad No _____, por medio de la presente hago constar que he sido informado (a) por Luz Ivanyi y Ulises Ochoa, Residentes del Post-grado de Anestesiología del Hospital General del Este “Dr. Domingo Luciani” a participar, en el estudio clínico correspondiente a su trabajo especial de investigación titulado:

**SEGURIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE LA MÁSCARA LARÍNGEA SUPREME (LMA)
VS TUBO ENDOTRAQUEAL (TE) EN PACIENTES SOMETIDOS A
COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA**

Me han sido explicados y entiendo los riesgos y beneficios que conlleva mi participación en dicho estudio. Entiendo igualmente que mi participación en la presente investigación es voluntaria y que puedo manifestar en cualquier momento mi decisión de retirarme de

la misma, sin que esto afecte de ninguna manera la calidad del tratamiento médico-quirúrgico al cual voy a ser sometido.

Los datos recogidos serán tratados con la más absoluta confidencialidad, y no podrán ser divulgados fuera del contexto científico para el cual fue diseñado el presente estudio.

_____	_____
_____	_____
Paciente	Investigador
Cédula de Identidad	Cédula de Identidad

Testigo	
Cédula de Identidad	

Anexo # 3

INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: SEGURIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE LA MÁSCARA LARÍNGEA SUPREME (LMA) VS TUBO ENDOTRAQUEAL (TE) EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

Servicio de Anestesia, Hospital “Dr. Domingo Luciani”, Enero – Marzo 2008.

Investigadores: Dra. Luz Ivanyi, Dr. Ulises Ochoa.

Contro: Hospital “Dr. Domingo Luciani”.

Es posible que en este formulario de consentimiento encuentre palabras que no comprenda. Solicítele a los médicos de estudio (arriba nombrados) o al personal del estudio que le explique toda palabra o información que no entienda por completo. Antes de dar su consentimiento, lea este formulario y haga todas las preguntas que necesite.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO

El tratamiento quirúrgico de elección para la patología de litiasis vesicular es actualmente la realización de la colescistectomía por abordaje laparoscópico, durante el cual es necesario la insuflación de dióxido de carbono (CO₂) dentro de la cavidad abdominal para la adecuada visualización de las estructuras anatómicas intraperitoneales. Esta introducción del CO₂ es denominada neumoperitoneo. El mismo produce un aumento de la presión intrabdominal en el paciente anestesiado y relajado y se refleja en cambios en las esferas cardiovasculares y respiratorias principalmente.

Los cambios a nivel del sistema respiratorios son disminución en los volúmenes de reserva inspiratoria, capacidad residual funcional, compliance pulmonar y se ve reflejado en la monitorización por medio de la máquina de anestesia en un aumento de la presión de la vía aérea superior. La literatura ha descrito que el dispositivo de elección para el manejo adecuado de estos cambios de presión de la vía aérea es el tubo endotraqueal, más sin embargo con la aparición y estudio de diversos dispositivos supraglóticos (máscaras laríngeas clásica y proseal, dispositivos cobra y Slipa) para el manejo de la vía aérea, con eficacia adecuada de éstos últimos comparable al tubo endotraqueal para las cirugías de colescistectomía laparoscópica.

Más aún es escasa la literatura acerca de la utilidad para el soporte de valores normales de presión de vía aérea superior con la máscara supreme durante cirugías de colescistectomías laparoscópicas, siendo este dispositivo de gran utilidad y eficacia para el mantenimiento de la ventilación pulmonar en una anestesia general.

Usted debe participar en el estudio sólo si desea hacerlo. Puede negarse a participar o abandonar el estudio en cualquier momento sin que ello afecte de ninguna manera el tratamiento que recibe del médico y del personal del estudio ni su relación con ellos, ni ahora ni en el futuro. Además el médico puede decidir retirarlo del estudio si determina que es lo mejor para usted.

Cantidad de pacientes y duración del estudio: Su participación será de máximo 2 horas (tiempo máximo de duración de la cirugía para nuestro objeto de estudio). El día de la cirugía los pacientes serán evaluados en el área de pre-anestesia, se les

informará a los mismos acerca del estudio y se solicitará la firma del consentimiento informado por escrito.

De forma aleatoria los pacientes se asignarán a uno de los dos grupos. Para realizar este procedimiento el paciente escogerá entre dos sobres (identificados con los números 1 y 2) sellados, cada sobre contiene una opción de dispositivo de vía aérea (máscara laríngea supreme o tubo endotraqueal) a ser utilizado por el anestesiólogo. El sobre será sellado y anexado a la historia del paciente hasta finalizar la recolección de datos.

POSIBLES RIESGOS Y EFECTOS COLATERALES:

Se ha descrito en muy bajos porcentajes en la literatura consultada la posibilidad de broncoaspiración de contenido gástrico con la utilización de la máscara laríngea supreme. En todos los pacientes (ambos grupos de estudio) se insertará una sonda de drenaje orogástrico para vaciamiento del contenido gástrico. En caso de evidenciarse contenido gástrico por el conector de vía aérea del dispositivo supraglótico supreme se cambiará inmediatamente al tubo endotraqueal para mayor separación de la vía aérea de la vía digestiva.

POSIBLES BENEFICIOS:

El uso de máscara laríngea supreme ha reportado menor incidencia de dolor de garganta evaluada en el postoperatorio inmediato en comparación al tubo endotraqueal en procedimientos laparoscópicos.

A su vez, su participación ayudará establecer la eficacia y alternativa adecuada del uso del dispositivo máscara supreme como alternativa eficaz al tubo endotraqueal para cirugía laparoscópica.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:

Si decide no participar en el estudio, se omitirá el uso de la máscara laríngea supreme.

PREGUNTAS:

Este estudio se realizará bajo la coordinación de la Dra. Luz Ivanyi y el Dr. Ulises Ochoa. Si tiene alguna duda o si en algún momento considera que ha sufrido alguna complicación puede comunicarse con los autores a los teléfonos 04140148733 ó 04144194649 o con algún residente del servicio de Anestesiología de nuestra institución. No firme este documento hasta que haya hecho todas las preguntas que considere necesarias y se le haya respondido de manera satisfactoria.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y/O INTERRUPCIÓN DEL ESTUDIO

La participación en el estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar o interrumpir su participación en cualquier momento sin que ello implique alguna sanción o pérdida de beneficios a los que de otra manera tendría derecho. Debe comunicarse con el médico del estudio. El mismo puede finalizar su participación en el estudio si se considera que es lo mejor para su salud.

CONFIDENCIALIDAD Y RESULTADOS DEL ESTUDIO

La información de este estudio será entregada al Servicio de Anestesiología del Hospital “Dr. Domingo Luciani”, así como a la Coordinación de Postgrado de la Universidad Central de Venezuela y será presentada públicamente a un jurado de expertos, si usted lo desea también tendrá derecho al acceso de los resultados. La información suministrada por usted solo será procesada por el médico del estudio y colaboradores.

Además los resultados del estudio podrán presentarse en reuniones o en publicaciones. Sin embargo, en estas presentaciones no se revelará la identidad del paciente.

Anexo # 4**TABLA N° 1. Clasificación A.S.A. (American Society of Anesthesiologist)**

ASA I No hay trastorno orgánico, bioquímico o psiquiátrico. El proceso patológico por el cual se realiza la operación es localizado y no entraña compromiso sistémico

ASA II Enfermedad sistémica leve o moderada, causada ya sea por la situación que amerita la cirugía o por otro proceso patológico. Edad < 1 año o > 80 años

ASA III Trastorno sistémico severo o enfermedad de cualquier causa, aunque no sea posible definir el estado de incapacidad con fineza

ASA IV Paciente con trastorno sistémico grave, con peligro de muerte, no siempre corregible por la operación

ASA V Paciente moribundo, no cambian las posibilidades de muerte con el actor quirúrgico

ASA VI Paciente clínicamente con muerte cerebral, el cual es atendido con medidas de soporte, para la obtención de órganos de trasplante

Anexo # 5**TABLA N° 2. Escala Visual Análoga Graduada (EVAG)**

Representación numérica	Grado de dolor
0	Ningún dolor
1 – 3	Dolor leve
4 – 6	Dolor moderado
7 – 10	Dolor Severo

Anexo # 6

TABLA N° 3. Escala MALLAMPATI-SAMSOON-YOUNG

I	Son visibles el paladar blando, pilares amigdalinos anterior y posterior y úvula
II	Se observan pilares amigdalinos, base de la úvula y parte de la pared posterior de la faringe
III	Solo se observa el paladar blando
IV	Solo se observa paladar duro

Anexo # 7

Tabla 1.
Características de la muestra según tipo de dispositivo.

*Variables	MLS	TE
n	30	30
Edad	38 ± 9	38 ± 13
IMC	27,1 ± 4,6	25,4 ± 3,1
Tiempo quirúrgico	78 ± 24	76 ± 20
Sexo		
Masculino	3 (10,0%)	5 (16,7%)
Femenino	27 (90,0%)	25 (83,3%)

MLS: máscara laríngea supreme

TE: tubo endotraqueal

Edad: p = 0,877

IMC: p = 0,237

Sexo: p = 0,706

Tiempo quirúrgico: p = 0,753

Tabla 2.
Variación de la frecuencia cardíaca según grupos.

*Grupos	Con neumoperitoneo			
	Sin NP	1 min	5 min	30 min
MLS	**76 ± 13	72 ± 12	69 ± 11	67 ± 10
TE	78 ± 11	75 ± 10	71 ± 10	69 ± 10

*MLS: máscara laringea supreme

TE: tubo endotraqueal

SNP: sin neumoperitoneo

Valores expresados como media ± desviación estándar.** Comparación entre grupos SNP: p>0,05; y p< 0,05 al comparar dentro de cada grupo(MLS y TE) SNP.

Tabla 3.
Variación de la PAS según grupos.

Con neumoperitoneo				
*Grupos	Sin NP	1 min	5 min	30 min
MLS	**112 ± 16	113 ± 14	112 ± 14	105 ± 10
TE	118 ± 15	115 ± 15	110 ± 14	110 ± 13

MLS: máscara laringea supreme

TE: tubo endotraqueal

SNP: sin neumoperitoneo; * Comparación entre grupos SNP: $p > 0,05$; y $p < 0,05$ al comparar dentro de cada grupo (MLS y TE) SNP a los 30 minutos. *Valores expresados como media \pm desviación estándar.

Tabla 4.
Variación de la PAD según grupos

Con neumoperitoneo				
*Grupos	Sin NP	1 min	5 min	30 min
MLS	**68 ± 13	71 ± 12	73 ± 11	68 ± 8
TE	76 ± 11	71 ± 10	72 ± 11	71 ± 9

*MLS: máscara laringea supreme

TE: tubo endotraqueal

SNP: sin neumoperitoneo; **Valores expresados como media ± desviación estándar.**
 Comparación entre grupos SNP: p>0,05; y p< 0,05 al comparar dentro de cada grupo SNP (TE) a los 5 y 30 minutos.

Tabla 5.
Variación de la SATO₂ según grupos.

Con neumoperitoneo				
*Grupos	Sin NP	1 min	5 min	30 min
MLS	**99,3 ± 0,5	99,2 ± 0,7	99,4 ± 0,5	99,3 ± 0,6
TE	99,2 ± 0,6	99,4 ± 0,5	99,4 ± 0,6	99,4 ± 0,5

*MLS: máscara laringea supreme

TE: tubo endotraqueal

SNP: sin neumoperitoneo; *Valores expresados como media ± desviación estándar.**

Comparación entre grupos SNP: p>0,05; y p< 0,05 al comparar dentro de cada grupo SNP (TE).

Tabla 6.
Variación del ETCO₂ según grupos.

Con neumoperitoneo				
*Grupos	Sin NP	1 min	5 min	30 min
MLS	**34 ± 4	32 ± 4	34 ± 4	34 ± 3
TE	33 ± 3	34 ± 4	35 ± 4	34 ± 3

*MLS: máscara laringea supreme

TE: tubo endotraqueal

SNP: sin neumoperitoneo. *Comparación entre grupos SNP: $p > 0,05$; y $p < 0,05$ al comparar dentro de cada grupo SNP (MLS a 1 min y TE a 5 y 30 min) .**Valores expresados como media ± desviación estándar

Tabla 7.
Variación de la PVA según grupos.

		Con neumoperitoneo					
*Grupos	Sin NP	1 min	5 min	30 min	45 min	60 min	90 min
MLS	^{**} 15 ± 3	18 ± 3	18 ± 3	18 ± 3	17 ± 3	17 ± 2	16 ± 2
TE	16 ± 3	20 ± 3	21 ± 3	22 ± 3	21 ± 3	21 ± 3	21 ± 1

*MLS: máscara laringea supreme

TE: tubo endotraqueal

SNP: sin neumoperitoneo; *Valores expresados como media ± desviación estándar.**
Comparación entre grupos SNP: p>0,05; y p< 0,05 al comparar dentro de cada grupo SNP
(MLS a 1 min y TE a 5 y 30 min).

Tabla 8.
Eventos adversos según grupos.

Adversos	MLS		TE	
	n	%	n	%
Si	2	6,7	1	3,3
No	28	93,3	29	96,7
Total	30	100,0	30	100,0

* MLS: máscara laringea supreme; TE: tubo endotraqueal; $\chi^2 = 0,000$ (p = 1,000).

Tabla 9.
Cambio de máscara según grupos.

Cambio de máscara	*MLS		TE	
	n	%	n	%
Si	0	0,0	0	0,0
No	30	100,0	30	100,0
Total	30	100,0	30	100,0

Fuente: Ivanyi L y Ochoa, U., 2011. *MLS: máscara laringea supreme; TE: tubo endotraqueal

Tabla 10.
Dolor laríngeo según grupos.

**Dolor laríngeo	*MLS		TE	
	n	%	n	%
Si	0	0,0	6	20,0
No	30	100,0	24	80,0
Total	30	100,0	30	100,0

*MLS: máscara laríngea supreme ; TE: tubo endotraqueal $\chi^2 = 6,667$ (p = 0,010)

Tabla 11.
Dolor (EVA) según grupos.

**Dolor	*MLS		TE	
	n	%	n	%
Sin dolor	30	100,0	24	80,0
Leve	0	0,0	1	3,3
Moderado	0	0,0	5	16,7
Severo	0	0,0	0	0,0
Total	30	100,0	30	100,0

Formulario de datos.

*MLS: máscara laríngea supreme

TE: tubo endotraqueal

$\chi^2 = 6,667$ (p = 0,036)

Gráfico 1.
Frecuencia cardiaca según grupos.

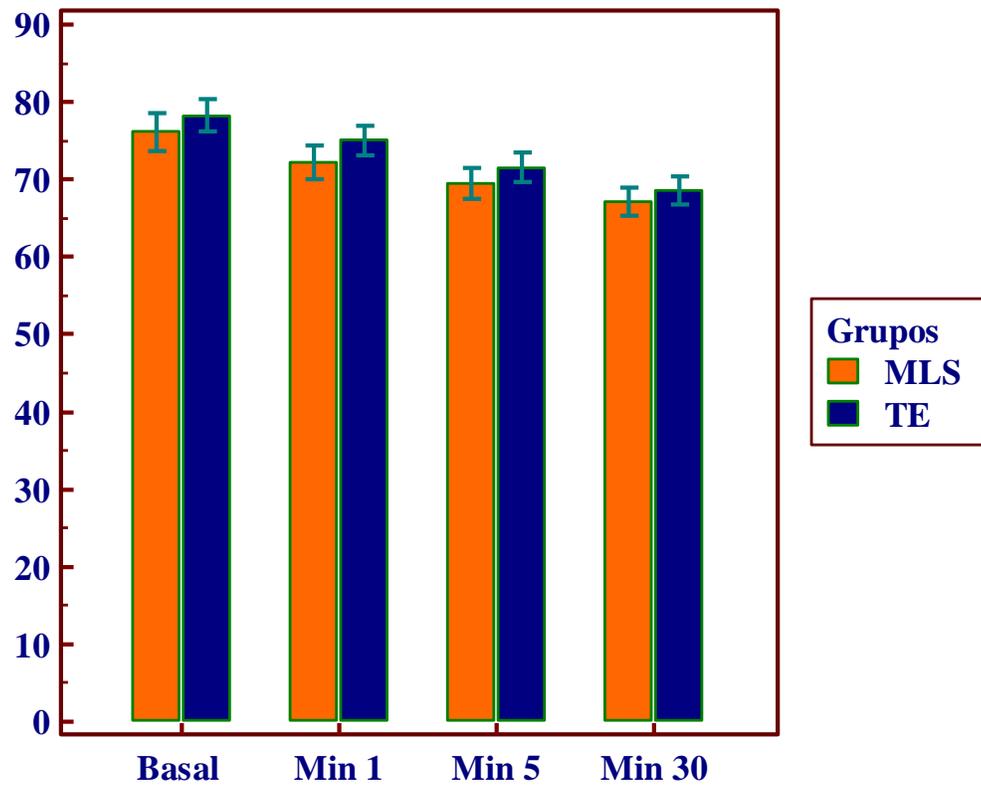


Gráfico 2.
PAS según grupos.

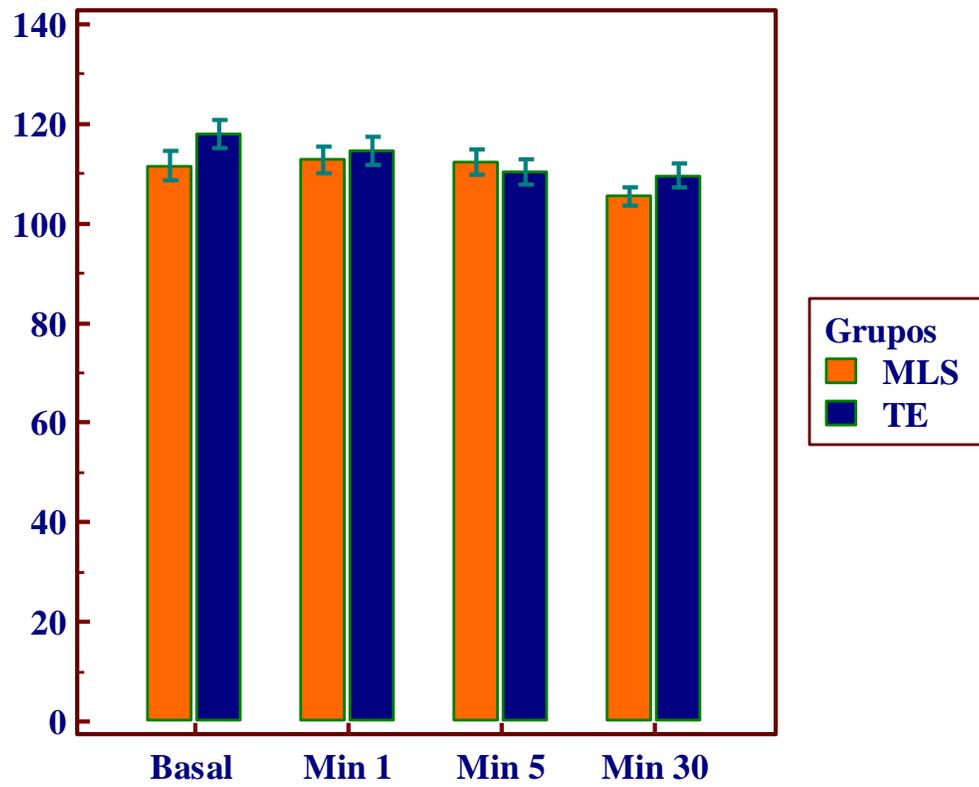


Gráfico 3.
PAD según grupos.

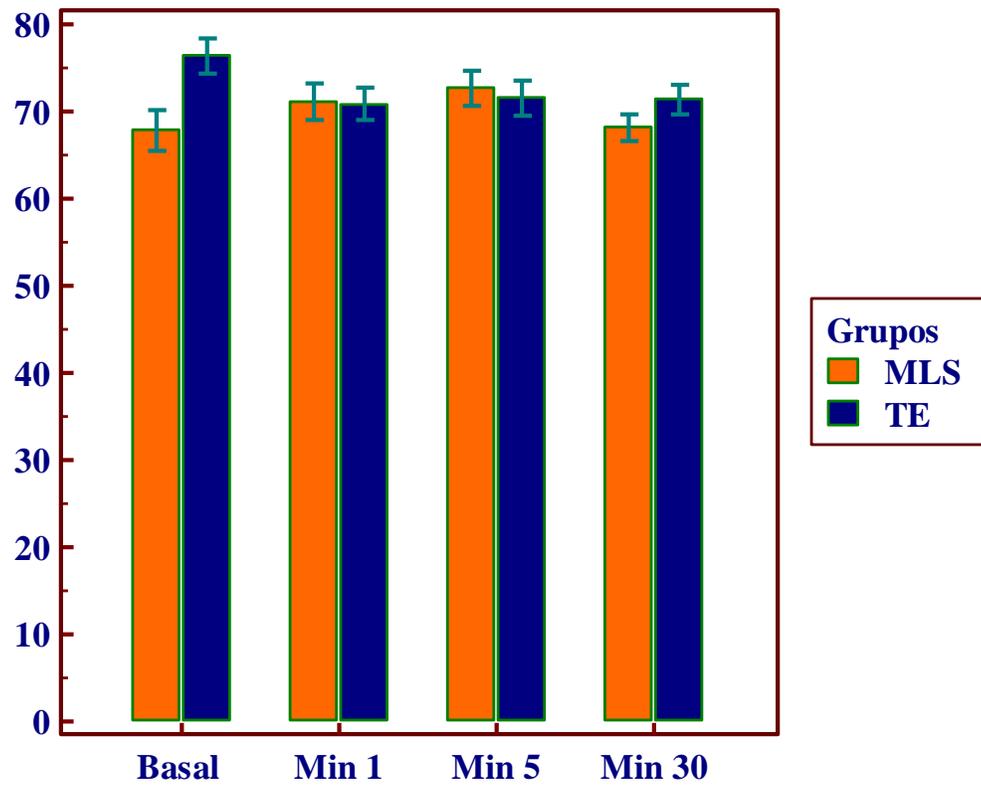


Gráfico 4.
Saturación de oxígeno según grupos.

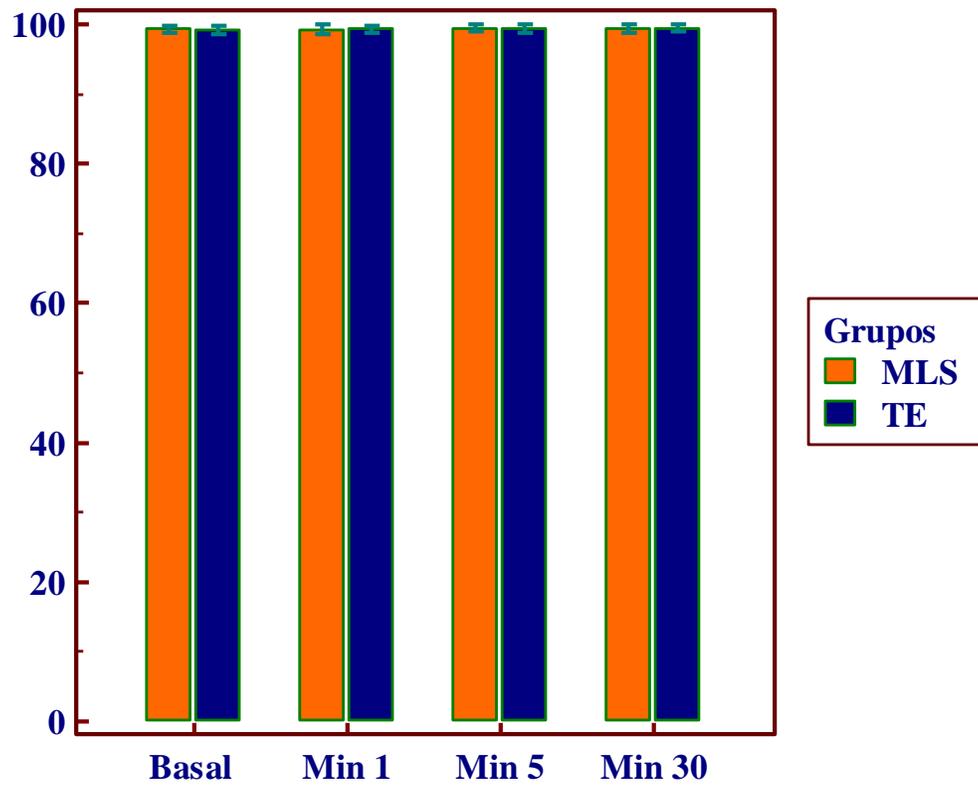


Gráfico 5.
ETCO₂ según grupos.

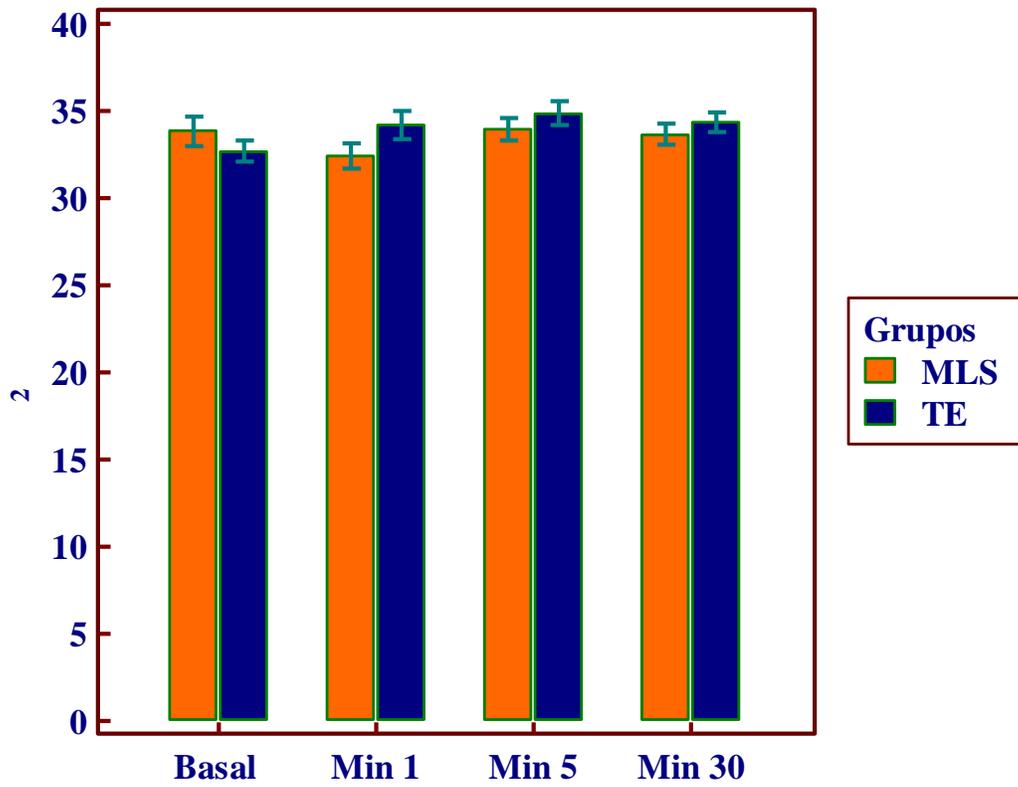


Gráfico 6.
Presión vía aérea según grupos.

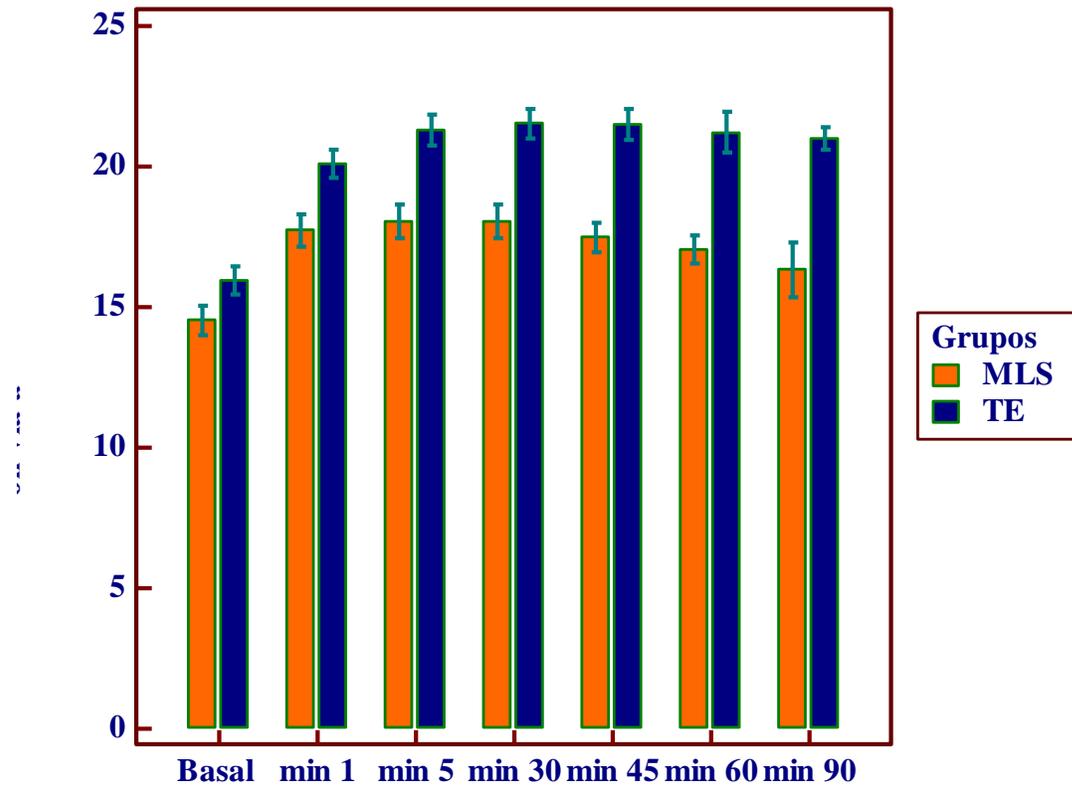


Gráfico 7.
Eventos adversos según grupos.

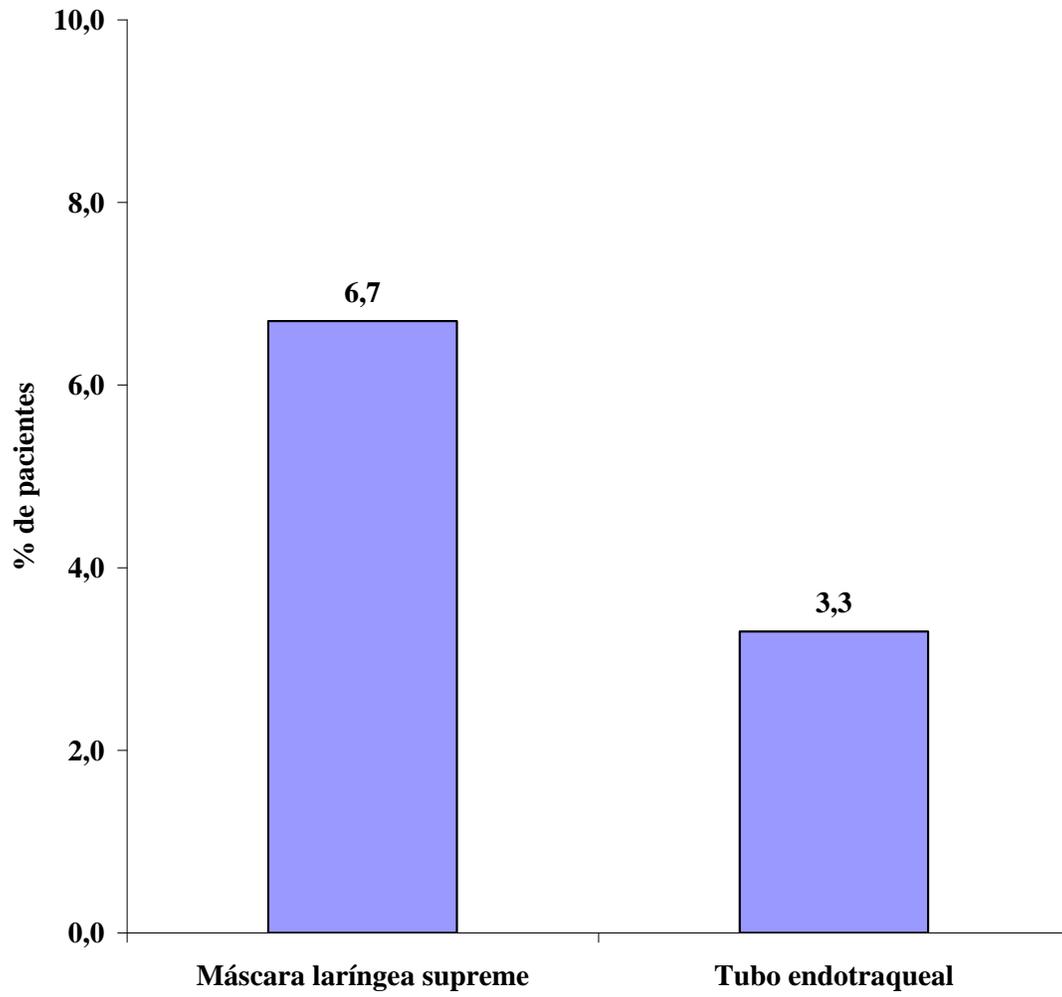


Gráfico 8.
Dolor laríngeo según grupos.

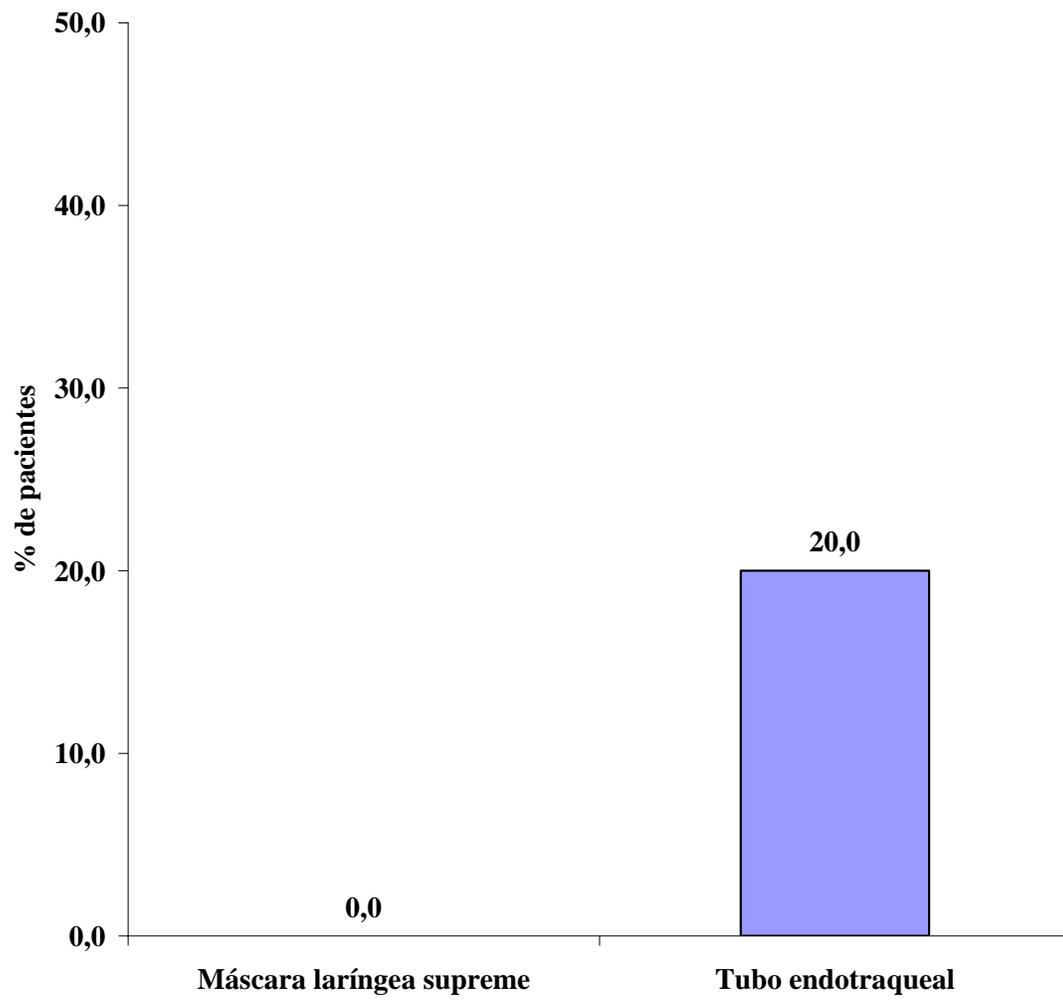


Gráfico 9.
Dolor según grupos.

