

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



**USO DE LA MASCARILLA LARINGEA PROSEAL
VS MASCARILLA LARINGEA SUPREME**

RUTH MARÍA RODAS GÓMEZ

Tesis

**Presentada ante las autoridades de la
Escuela de Estudios de Postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Anestesiología
Para obtener el grado de
Maestra en Ciencias en Anestesiología**

Abril 2014



Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

La Doctora: Ruth María Rodas Gómez

Carné Universitario No.: 100019924

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestra en Ciencias en Anestesiología, el trabajo de tesis **"Uso de la laríngea proseal vs mascarilla laríngea supreme"**

Que fue asesorado: Dr. Alejandro Emmanuel Chacón Arriola

Y revisado por: Dr. Carlos Enrique Sánchez Rodas MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para abril 2014.

Guatemala, 03 de abril de 2014


Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc.
Director
Escuela de Estudios de Postgrado




Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.
Coordinador General
Programa de Maestrías y Especialidades



/lamo

Oficio No. _____
Fecha 17 de Febrero del 2014

Dra. Gladys Julieta Gordillo
Docente Responsable
Maestría de Anestesiología
Departamento de Anestesiología
Hospital Roosevelt
Presente

Estimado Dra. Gordillo:

Por este medio le informo que he sido ASESOR del trabajo de Investigación titulado USO DE LA MASCARILLA LARINGEA PROSEAL VS MASCARILLA LARINGEA SUPREME correspondiente al estudiante (es) Ruth María Rodas Gómez de la Maestría en Anestesiología.

Por lo que apruebo el trabajo anteriormente mencionado para que proceda con los trámites correspondientes.

Sin otro particular, me suscribo de usted,

Atentamente,



Dr. Alejandro E. Chacón Arriola
Jefe de Servicio/ Depto. de Anestesiología
Hospital Roosevelt
ASESOR

Guatemala, 17 de Febrero de 2014

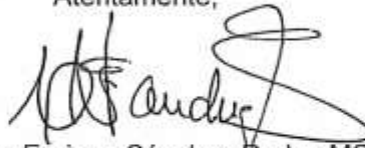
Dra. Gladys Julieta Gordillo
Docente Responsable
Maestría en Anestesiología
Universidad San Carlos de Guatemala
Hospital Roosevelt
Presente

Estimada Dra. Gordillo:

Por este medio le informo que he sido revisor del trabajo de Investigación titulado "USO DE LA MASCARILLA LARINGEA PROSEAL VS MASCARILLA LARINGEA SUPREME" el cual corresponde al estudiante RUTH MARÍA RODAS GÓMEZ de la Maestría en Anestesiología, por lo que le doy mi aval para continuar con los procesos correspondientes.

Sin otro particular, me suscribo de usted.

Atentamente,



Dr. Carlos Enrique Sánchez Rodas MSc
Docente de Investigación
Hospital Roosevelt
REVISOR

INDICE

	PÀGINA
RESUMEN	i
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	2
III. OBJETIVOS	10
IV. HIPÓTESIS	11
V. MATERIALES Y METODOS	12
VI. RESULTADOS	18
VII. DISCUSION Y ANALISIS	29
7.1 CONCLUSIONES	32
7.2 RECOMENDACIONES	33
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	34
IX. ANEXOS	38

INDICE DE TABLAS

	PÀGINA
TABLA No. 1	18
TABLA No. 2	19
TABLA No. 3	20
TABLA No. 4	21
TABLA No. 5	23
TABLA No. 6	25
TABLA No. 7	26
TABLA No. 8	27
TABLA No. 9	28

RESUMEN

La mascarilla laríngea es un aditamento útil para el manejo de la vía aérea fácil como difícil, actualmente se señala que cada año aumenta el uso de estos dispositivos supra glóticos. Los hospitales necesitan información epidemiológica actualizada del uso de los mismos, en el manejo de la vía aérea. En relación a esto realice un ensayo clínico sobre las ventajas y complicaciones del uso de la mascarilla laríngea Proseal y la mascarilla laríngea Supreme. La **metodología:** ensayo clínico, donde la población estudiada fue de 70 pacientes; de ellos a 35 pacientes manejados con mascarila laríngea Supreme y los 35 restantes con mascarilla laríngea Proseal, los cuales fueron asignados de manera aleatoria y de doble ciego, en quienes se analizaron las principales ventajas y complicaciones del uso de estos dispositivos. Toda la información fue procesada y los resultados presentados en cuadros realizados con software de Office, utilizando estadígrafos como porcentajes, medidas de riesgo, ji cuadrada y p, como **resultados:** Se aceptó la hipótesis nula "las ventajas y complicaciones del uso de la mascarilla laríngea Proseal no son significativamente diferentes con el uso de mascarilla laríngea Supreme" , ya que al comparar el éxito de inserción, los resultados entre ambos dispositivos no fueron estadísticamente diferentes respecto al tiempo de inserción con un RR= 2 y una ji cuadrada = 0.729 (IC 95%). Al mismo tiempo se comparó el número de intentos de inserción entre ambos dispositivos donde tampoco hubo significancia estadística con un RR = 2.5, una ji cuadrada = 1.429 y p=0.393 lo que demuestra que no existe relación entre el tiempo de inserción y el tipo de mascarilla. En relación a la saturación parcial de oxígeno se demostró que al comparar ambos dispositivos tampoco existe significancia estadística, con porcentajes de saturación similares entre ambos dispositivos. **Conclusión:** Se observó que ambos dispositivos proporcionan estabilidad en el manejo de la vía aérea y que estadísticamente no hay significancia respecto a las complicaciones, al compararlos.

I. INTRODUCCIÓN

La vía aérea permeable sigue siendo y seguirá siendo la principal preocupación del acto anestésico-quirúrgico de parte del médico anestesiólogo. Así la intubación orotraqueal, el agregado del balón al tubo y la presión positiva intermitente, constituyeron todos aisladamente y en conjunto un hito de la anestesiología moderna. (8)

La intubación en dotraqueal bajo laringoscopia directa, continúa siendo la técnica de elección para el control de la vía aérea; sin embargo, su realización exitosa no es siempre posible, por lo que nuevos dispositivos han surgido como alternativas en los últimos años, con el invento del Dr. Charlie Brain, la máscara laríngea, se plantea una nueva técnica menos invasiva y que en el correr del tiempo, en medio de controversias, se van tratando de definir con ella nuevos usos e indicaciones. (15). Estos dispositivos supraglóticos son frecuentemente empleados para el manejo de la vía respiratoria difícil, y en situaciones en las cuales no sea necesaria la inserción de un tubo orotraqueal, para garantizar una adecuada ventilación y oxigenación. Teniendo consideración que la vía aérea es una causa significativa de morbilidad a pesar del alto beneficio y ayuda que ha reportado la intubación orotraqueal, la máscara laríngea ha encontrado un lugar importante en ésta área. (8)

En los últimos años las unidades de sala de operaciones han evolucionado permitiendo el empleo de nuevas alternativas en el manejo de la vía aérea; en consecuencia, se han implementado nuevas técnicas y dispositivos para la atención de los pacientes; sin embargo al mismo tiempo que estos dispositivos hacen su aparición, muchas son las ventajas que los acompañan, asimismo las complicaciones que puedan presentarse ya que durante los últimos años el uso de los dispositivos supraglóticos como la mascarilla laríngea Proseal y la mascarilla laríngea Supreme, han experimentado un aumento continuo en todos los países de Latinoamérica.

Este ensayo clínico, comparó las ventajas y complicaciones de la mascarilla laríngea Supreme y mascarilla laríngea Proseal con el objetivo de ampliar el conocimiento y contar con elementos estadísticamente válidos y confiables para su uso y contribuir a un mejor manejo de vía aérea en los pacientes sometidos a cirugías electivas en el Hospital Roosevelt.

II. ANTECEDENTES

La mascarilla laríngea Proseal está introducida en la práctica de anestesiología desde el año 2000. Son muchos los artículos que se han publicado desde este tiempo sobre su utilización, sin embargo un factor limitante en su uso, es la falta de protección de la vía aérea de la regurgitación del contenido gástrico, mientras que la mascarilla laríngea Supreme desarrollada por el Dr. Charlie Brain fue puesta en el mercado en el año 2007, es un productoreciente y existen antecedentes internacionales sobre uso de dicho dispositivo en el estudio realizado por el Dr. Aristides Luna González, en un hospital en “Santiago de Cuba”, donde revela la efectividad y seguridad del uso de la máscara laríngea Supreme, convirtiéndola en una técnica menos riesgosa, convirtiéndola en una alternativa en el manejo de la vía aérea (7).

Historia de la Intubación Endotraqueal

Diagramas de tubos colocados en la tráquea cervical de animales se notan en los tratados de Andreas Vesalims en 1443 y en los de Hooke publicados en 1667. Aparentemente la primera intubación de tráquea en humanos fue demostrada por Curry en 1792, utilizando el método táctil para guiarlo a través de la laringe. Michele Carron, insertó tubos en la tráquea, para establecer la vía aérea en casos de “crup”. En 1890 el Alemán Kirlein, hizo la primera visualización directa de la glotis. En 1913, Chevalier Jackson visualizó la laringe con un endoscopio especial, que futuramente se convirtieron en endoscopios fibrópticos de la actualidad. Durante la primera guerra mundial Ivan Magill y E.S. Rowbothan fomentaron las ventajas de la intubación endotraqueal y nasotraqueal. El primer laringoscopio diseñado con hoja recta fue hecho por Flagg 1918 y Robert Macintosh introdujo la hoja curva en 1947 (13)

Es de crucial importancia para el Anestesiólogo, liberar a los pacientes del dolor y facilitar las intervenciones quirúrgicas. Sin embargo, la responsabilidad primaria como clínico consiste en salvaguardar las vías respiratorias ya sea durante la inducción, conservación y recuperación del estado anestésico. Aunque se puede creer, que el manejo de la vía aérea es sinónimo de intubación traqueal, maniobras tan simples como administrar oxígeno, extender la cabeza sobre el cuello o el uso correcto de cánulas orales o nasales y de mascarillas facial o laríngea son tan importantes como la intubación misma (3,6)

Las indicaciones básicas para la intubación traqueal en el quirófano y en la unidad de cuidados intensivos incluyen oxigenación o ventilación inadecuadas, pérdida de los mecanismos protectores de la laringe, traumatismo

sobre la vía aérea y como método diagnóstico o terapéutico. Además aporta ventajas como control de la vía aérea el tiempo que sea necesario, disminución del espacio muerto anatómico, evita el paso de aire al estómago e intestinos, facilita la aspiración de secreciones bronquiales y permite la ventilación en posiciones inusuales (6, 8, 9). Sin embargo, la intubación endotraqueal junto a la laringoscopia no son del todo idóneas, y en algunas veces la respuesta refleja que desencadena es desfavorable. Este mecanismo está mediado por el hipotálamo, traducida a nivel cardiovascular en bradicardia sinusal, sobre todo en niños, y con mayor frecuencia en taquicardia e hipertensión arterial, en los adultos la respuesta simpática consiste en un incremento de la actividad del centro cardioacelerador, la liberación de norepinefrina en los lechos vasculares, liberación de epinefrina por las suprarrenales y activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Todo ello se asocia a un incremento del índice cardíaco y del consumo de oxígeno miocárdico. En pacientes con cardiopatía isquémica, este estímulo puede ocasionar una isquemia e incluso un infarto del miocardio (11, 19). Esta respuesta también repercute sobre el cerebro aumentando la actividad electroencefalográfica, hay aumento del consumo de oxígeno cerebral y del flujo sanguíneo cerebral lo que conlleva a aumento de la presión intracraneal, en pacientes con patología intracraneal ocupante, como tumores cerebrales, hidrocefalia o edema cerebral, el riesgo de herniación cerebral está aumentando durante la intubación traqueal (19, 21). También puede observarse aumento de la presión intraocular y en aquellos pacientes con perforaciones oculares, esta respuesta a la intubación endotraqueal puede acarrear pérdida de la visión. Otro de los aspectos negativos de la intubación traqueal es el laringoespasma, reflejo en potencial fatal, en el cual la estimulación intensa de los nervios laríngeos desencadena una reacción aductora de las cuerdas vocales, que persiste hasta después de interrumpido el estímulo (1). La prevención de la respuesta hemodinámica a la laringoscopia e intubación traqueal debe conseguirse en todos los pacientes, obteniendo un plano anestésico en la inducción con profundidad suficiente. En aquellas intervenciones que requieren una anestesia superficial o en pacientes que por patología son susceptibles de presentar serios trastornos hemodinámicos, pueden utilizarse técnicas o fármacos que modifiquen dicha respuesta. Es aquí donde ocupa un lugar importante la máscara laríngea, pero más importante aun es el manejo de la vía aérea difícil, en cuyo algoritmo, la máscara laríngea desempeña un papel importante ya sea temporal o permanente en el manejo de la vía aérea (19, 24).

Máscara Laríngea (LMA)

La mascarilla laríngea, fue diseñada por el Anestesiólogo Británico, Archie Brain, en 1981, como un nuevo e ingenioso concepto en el manejo de la vía aérea. Apareció en el comercio en 1988. (15)

Existen diferentes versiones del dispositivo inicial:

- Máscara laríngea clásica.
- Máscara laríngea única o desechable.
- Máscara laríngea flexible.
- Máscara laríngea de intubación o Fastrach.
- Máscara laríngea gastrolaríngea o Proseal.
- Máscara laríngea Supreme.

Máscara Laríngea Clásica:

Es el modelo de uso más frecuente en la práctica clínica actual. Fabricada de silicona de uso médico, exenta de látex, reutilizable. Se esteriliza en autoclave a temperatura $\geq 4^{\circ}\text{C}$, durante 10-12 minutos.

Se recomienda reutilizarla un máximo de 40 veces, con el cuidado adecuado puede usarse hasta 250 veces. Está formada por un tubo curvo en cuyo extremo proximal posee un conector universal de 15 mm de diámetro, en extremo distal termina en una mascarilla elíptica, con un contorno inflable. La parte anterior de la mascarilla elíptica presenta dos barras elásticas, verticales, que previene la obstrucción del tubo por la epiglotis. El tubo se fija a la parte posterior de la mascarilla formando un ángulo de 30° , que ofrece la curvatura óptima para la intubación traqueal a través de la misma. Del borde inflable de la mascarilla sale un tubo pequeño que se une al balón piloto, el cual contiene una válvula unidireccional para el inflado de la misma (15, 23)

Indicaciones:

- Cuando existe una patología cardiovascular y la respuesta simpática que produce la intubación es indeseable.
- Cuando la presión intraocular está elevada.
- Cuando se desea evitar el posible trauma de las cuerdas vocales.
- Cuando la intubación endotraqueal no es deseable por el riesgo de laringo espasmo (paciente asmático).
- Paciente con intubación difícil.
- Facilita la intubación endotraqueal por fibra óptica, mientras el paciente se oxigena y ventila (15, 23)

Contraindicaciones

- Pacientes con riesgo de aspiración pulmonar:
 - Estómago lleno
 - Hernia hiatal
 - Obesidad mórbida
 - Obstrucción intestinal
 - Embarazo

- Retraso en el vaciamiento gástrico:
 - Uso de opioides
 - Ingesta de alcohol
 - Trauma reciente
 - Gastroparesis diabética
- Paciente con edema o fibrosis pulmonar:
 - Trauma torácico
 - Obstrucción glótica o subglótica
 - Vía aérea colapsable.
 - Apertura bucal limitada
 - Patología faríngea, tumor, absceso
 - Hematoma o edema
 - Ventilación de un solo pulmón
 - Diátesis hemorrágica (15, 23).

Técnica de inserción: Después de la preoxigenación adecuada, se administra un agente inductor. La mascarilla se apoya contra el paladar duro, con el dedo índice se impulsa en dirección cefálica, deslizándola luego hacia atrás, hasta encontrar resistencia, manteniendo la flexión del cuello y la extensión de la cabeza.

La inserción de la máscara laríngea, se asocia con aumento de la frecuencia cardíaca y de la tensión arterial en 0 a 20% de los casos de duración más corta. Comparado con pacientes intubados, requiere menos anestésicos para mantener el mismo nivel de anestesia, aparece menos hipertensión en fase de recuperación, el aumento de la presión, intraocular también es menor; así como el reflejo de tos al retirarla. La presencia de dolor de garganta y afonía es menor que tras la intubación traqueal. La incidencia de regurgitación es mayor con el uso de máscara laríngea, probablemente porque la punta de la misma, distiende el esfínter esofágico superior influyendo sobre su tono muscular (15, 23).

La máscara laríngea debe removerse cuando el paciente está anestesiado o despierto si se hace con el paciente despierto, el bloqueador dental debe permanecer en posición. La técnica de retiro con el paciente anestesiado, ofrece pocas ventajas, con la posibilidad de precipitar tos o laringoespasma al tener que usar cánulas orofaríngea para prevenir la obstrucción de la vía aérea.

Máscara laríngea única

Está hecha de cloruro de polivinilo, es un dispositivo desechable. Adecuada para situaciones de emergencia y reanimación cardiopulmonar. Su diseño y uso es similar al de la máscara laríngea clásica. Está disponible en tamaño 3, 4 y 5 (2, 4).

Máscara laríngea flexible

Se diseñó para ser utilizada en cirugía de oído, nariz, laringe, cabeza y cuello. Consta de una máscara laringe clásica conectada a un tubo maleable flexometálico y no colapsable. Puede moverse con facilidad dentro de la boca y proporciona mejor acceso quirúrgico. Se encuentra disponible en tamaño 2, 2.5, 3, 4, 5, y 6 (3, 5)

Máscara laríngea de intubación (Fastrach)

Consiste en un tubo metálico de 15 mm de diámetro, recubierto con silicona y unido a una mascarilla laríngea de forma convencional. Un manubrio o mango metálico unido al tubo, permite la Manipulación de la mascarilla para mantenerla firme cuando se introduce el tubo traqueal 7, 8 y 8.5 mm. Puede colocarse con el paciente consciente, bajo anestesia tópica o general, la cabeza y el cuello del paciente en posición neutra. La intubación se logra en 96% con este tipo de mascarilla. Entre las desventajas se encuentran que no pueden ser introducida cuando la distancia interdientaria es menor de 20 mm, no puede adaptarse a cambios de posición del cuello. Disponible en tamaños 3, 4 y 5 (2)

Mascarilla laríngea “Proseal”

También llamada gastrolaríngea. Es una forma avanzada de la máscara laríngea clásica. Está compuesta por cuatro elementos: la mascarilla, el tubo de vía aérea, balón piloto y un tubo adicional de drenaje. El tubo de drenaje discurre desde la punta de la mascarilla y pasa por dentro de la misma, comunicando con el exterior, permitiendo la introducción de un tubo gástrico y disminuye así la posibilidad de aspiración del contenido gástrico. Disponible en tamaños 2, 3, 4 y 5. (15, 16)

Máscara laríngea “Supreme”

Esta máscara laríngea fue desarrollada por el Dr. Archie Brain y puesta en el mercado en el año 2007. Es el producto más reciente (junto con la LMA C-Trach) de la empresa LMA, y pretende poner en nuestras manos un “versión desechable y mejorada” de la LMA Proseal. (4, 15) Tiene varias innovaciones que le confieren identidad propia, es desechable y está construida en PVC. Posee un mango de introducción semirígido con una curvatura similar a la LMA Fastrach, pero es elíptico lo que le confiere mayor estabilidad en orofaringe. Además, incorpora 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”, desde cuyo extremo proximal emerge hacia dorsal en un ángulo agudo y con un trayecto corto de 3 cm. Dentro del mango, éste circula por la línea media y en el cuff está adherido en su cara dorsal e interna. Su extremo distal ha sido reforzado para

evitar el doblez que puede ocurrir durante la inserción. Este tubo de drenaje acepta sondas hasta 14 French (para las máscaras N° 3 y 4) y 16 French (para la N° 5). (2)

El cuff incorpora básicamente cuatro cambios:

- Mayor volumen, que permite una inflación máxima de 30, 45 y 60 ml en las máscaras N° 3, 4 y 5 respectivamente.
- Ausencia de cuff dorsal.
- Reforzamiento del cuff en su tercio distal y un doble cuff interno con fijación al tubo de drenaje, con un discreto ensanchamiento del extremo distal.
- Dos pares de pequeñas aletas que se originan en el borde interno del cuff y del tubo de drenaje que tienen como finalidad impedir la migración de la epiglotis (con la consiguiente obstrucción respiratoria).

Técnica de inserción: El fabricante recomienda desinflar completamente la máscara y lubricar con gel acuoso su cara dorsal. La técnica de inserción es similar a la LMA Fastrach. La lengüeta de fijación sirve para manipular y como indicador del tamaño necesario de la máscara, se recomienda que esté entre 0,5 a 2 cm por sobre el labio superior. Si es mayor a 2 cm, quiere decir que probablemente se necesite un número menor a la instalada y viceversa si es menor a 0,5 cm. El volumen máximo de inflado recomendado está en la tabla 1 y no se debe superar la presión de cuff por encima de 60 cm de H₂O (Figura 6), lo que se consigue habitualmente con la mitad del volumen máximo. Antes de instalar la sonda gástrica se recomienda efectuar la técnica de la burbuja en el tubo de drenaje, para descartar la inserción glótica de esta máscara. (11, 23)

Experiencia Clínica: En el año 2008 se comunican las primeras experiencias con esta máscara laríngea, que se destaca por su facilidad de inserción, alta tasa de éxito al primer intento y un adecuado sello glótico, incluso en personal con escasa experiencia. Comparada con la LMA clásica es superior en cuanto al éxito en el primer intento y brinda un mejor sello glótico. Hay estudios que comparan a la LMA Supreme con Proseal donde se encuentra que la tasa de éxito de inserción al primer intento es similar o discretamente superior en la Supreme fluctuando entre un 90% y 97%. Con respecto al sello glótico es similar o discretamente inferior, variando entre 26 y 28 cm de H₂O y el paso de una sonda gástrica es más fácil y superior en la Supreme. Cuando se evalúa su adecuado posicionamiento con fibrobroncoscopia nuevamente son comparables ambas máscaras. Tampoco se han encontrado diferencias en la morbilidad o sintomatología postoperatoria de faringe y laringe, ni en la respuesta hemodinámica durante la inserción. (4) Por estar construida en material de PVC, la máscara laríngea Supreme es muy poco permeable a N₂O, por lo que no se produce un aumento significativo de la presión del cuff en el transcurso de la cirugía. Con respecto al sello en hipofaringe o esófago, no se han publicado estudios aún, pero se esperaría que fuese similar o levemente superior a la máscara laríngea Proseal (especialmente con volúmenes bajos del cuff), ya que

la forma del extremo distal es discretamente más ancho y conserva su forma a pesar de un escaso nivel de inflado. Se ha utilizado LMA Supreme en varios tipos de cirugía, especialmente colecistectomía laparoscópica, cirugía ginecológica laparoscópica, de partes blandas y traumatología. (7, 22) También tenemos experiencia personal en cesárea, cirugía abdominal mayor y apendicectomía. (25) En la práctica las indicaciones son similares a la LMA Proseal con excepción de pacientes en posición prona o con hiperextensión y rotación de cuello (ej. endarterectomía carotídea) ya que el mango es semirígido y no permite este tipo de posiciones. (18, 22) Esta máscara, al igual que LMA Proseal, permite aislar la vía respiratoria de la digestiva, siempre cuando esté bien inserta. Hasta el momento no se han comunicado casos de aspiración de contenido gástrico dado el poco tiempo transcurrido, pero debido a sus características probablemente la incidencia sea bastante baja. El fabricante no recomienda su utilización en pacientes con “estómago lleno”, a pesar de que este grupo de pacientes es muy heterogéneo tanto en el volumen gástrico como en el riesgo de aspiración, y suele incluirse en este grupo a todo paciente que no reúne criterios de “estómago vacío”. Diversos anestesiólogos, con amplia experiencia en el uso de LMA Proseal y Supreme, han utilizado estas máscaras en pacientes con “estómago no tan lleno” y de bajo riesgo de aspiración, con volúmenes gástricos en general bajo 100 cc y algunos de éstos con tratamiento antiácido ya iniciado, por ejemplo en colecistitis o apendicitis aguda. Si bien no han tenido casos de aspiración de contenido gástrico, se necesitan estudios con varios cientos de pacientes para poder recomendar o sugerir su utilización en este tipo de circunstancias. La experiencia del anestesiólogo, la técnica anestésica y la adecuada selección de los pacientes son los principales factores protectores de aspiración. (10)

Recomendaciones para LMA Supreme			
	Tamaño de la máscara laríngea		
	No. 3	No. 4	No. 5
Peso por paciente	30-50 kg	50- kg	> 70 kg
Máximo de volumen inflado	30 ml	45 ml	60 ml
Máxima presión cuff		60 H ₂ O	
Sonda gástrica	14 Fr	14 Fr	16Fr

LMA Supreme en vía aérea difícil

La utilización de esta máscara en pacientes con vía aérea difícil pareciera ser muy promisorio, dada sus características y la experiencia preliminar comunicada. Debido a su forma y mango semirígido, el éxito al primer intento es alto, cercano al 95%, y con una probable corta curva de aprendizaje. De hecho, en un estudio donde participaron estudiantes de medicina, se encontró una alta tasa de eficacia en ventilación de obesos mórbidos con predictores de

ventilación difícil. Esta máscara también ha sido útil en rescate extrahospitalario o en ventilación durante un paro cardiorrespiratorio. (4,8)

En la actualidad el Hospital Roosevelt cuenta con dispositivos supraglóticos como la mascarilla laríngea Proseal para el manejo de la vía aérea, pero a pesar de contar con ellas, se pretende implementar el uso de la “la mascarilla laríngea Supreme”, sin embargo no se cuenta con estudios previos o antecedentes relacionados a su uso, con este ensayo clínico se conocieron las ventajas y complicaciones del uso de la mascarilla Proseal y la mascarilla laríngea Supreme. Un mejor conocimiento de estos indicadores puede contribuir a un mejor manejo en los pacientes sometidos a cirugías electivas en el Hospital Roosevelt.

III. OBJETIVO

3.1 Objetivo General

- 3.1.1** Comparar las ventajas y complicaciones del uso de la mascarilla laríngea Supreme y la mascarilla laríngea Proseal en el manejo de la vía aérea de pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior en el Hospital Roosevelt de Guatemala, período enero a diciembre de 2011.

IV. HIPÓTESIS

4.1.1 Hipótesis nula: Las ventajas y complicaciones del uso de la mascarilla laríngea Proseal, no son significativamente diferentes con el uso de mascarilla laríngea Supreme.

4.1.2 Hipótesis alternativa: Las ventajas y complicaciones del uso de la mascarilla laríngea Proseal son significativamente diferentes con el uso de mascarilla laríngea Supreme.

V. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 Tipo de Estudio:

Ensayo clínico controlado.

5.2 Población o Universo:

Pacientes sometidos a cirugía electiva de ortopédica de miembro superior, en el Hospital Roosevelt de Guatemala, período enero a diciembre de 2011.

5.3 Unidades de Estudio:

Pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior en el servicio de sala de operaciones de adultos del Departamento de Anestesiología del Hospital Roosevelt de Guatemala, durante el periodo comprendido de enero a diciembre de 2011, a quienes se les consultó su deseo de participar en la investigación a través de un consentimiento informado, los cuales fueron asignados de manera aleatoria y de doble ciego.

5.4 Cálculo de Muestra:

La muestra fue de 70 pacientes, la cual se calculó con una población finita de 300 pacientes, con un índice de seguridad de 95%, y un índice de error muestral de 5%, la p se supone que es de 1%.

$$n = \frac{k^2 \cdot p \cdot q \cdot N}{(e^2 \cdot (N-1)) + k^2 \cdot p \cdot q}$$

$$\frac{95^2 \times 1 \times 0.5 \times 300}{(5^2 \times (300-1)) + 95^2 \times 1 \times 0.5} = 70$$

$$(5^2 \times (300-1)) + 95^2 \times 1 \times 0.5$$

En donde:

n: Tamaño de la muestra

N: Es el tamaño de la población o universo, el cual en este caso se toma como referencia, el total de pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior en el servicio de sala de operaciones de adultos del Departamento de Anestesiología del Hospital Roosevelt de Guatemala, durante el periodo comprendido de enero a diciembre del 2011.

k: Es una constante que depende del nivel de confianza que asignamos. El nivel de confianza indica la probabilidad de que los resultados de nuestra investigación sean ciertos, en este estudio fue del 95%.

e: Es el error muestral deseado. El error muestral es la diferencia que puede haber entre el resultado que obtenemos preguntando a una muestra de la población y el que obtendríamos si preguntáramos al total de ella. En este estudio fue del 5%.

p: Es la proporción de individuos que poseen en la población la característica de estudio. Este dato es generalmente desconocido y se suele suponer que $p=1$, que es la opción más segura.

q: Es la proporción de individuos que no poseen esa característica, es decir $1-p$.

5.5 Criterios de Inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con clasificación ASA I– II- III. (*American Society of Anesthesiologists*)
- Pacientes con peso de 45 a 100 kg.
- Pacientes de sexo femenino.
- Pacientes de sexo masculino.
- Pacientes sin patología bronco pulmonar reciente o actual.
- Pacientes sin antecedentes de enfermedad ácido péptica o regurgitación
- Pacientes sometidos a cirugía electiva cirugía electiva ortopédica de miembro superior, con un tiempo quirúrgico menor a 120 minutos.
- Pacientes colocados en decúbito supino y que no requieran cambios de posición en el intraoperatorio.

5.6 Criterios de Exclusión:

- Pacientes con deformidades de la cavidad oral o faríngea.
- Pacientes con estómago lleno.
- Pacientes con limitación de la apertura bucal inferior a 2 cm.
- Pacientes con disfonía previa.
- Pacientes con dolor faríngeo previo.

5.7 Grupo Control:

Todos los pacientes manejados con mascarilla laríngea Proseal, (por ser éste el método estándar que se utiliza en la actualidad).

5.8 Instrumentos para la recolección de la información

5.8.1 Boleta de recolección de datos del paciente: Es un instrumento que fue diseñado con un contenido de preguntas destinadas al logro de los objetivos propuestos por la investigación.

5.9 Procedimiento para la recolección de la información

5.9.1 Se solicitó autorización de las autoridades administrativas hospitalarias para efectuar el estudio.

5.10 Procedimientos para garantizar aspectos éticos

5.10.1 De las boletas de recolección de datos, únicamente se obtuvo información relativa al tema de investigación, manteniendo así la confidencialidad de los mismos, la misma se utilizó específicamente para los propósitos del presente estudio.

5.11 Análisis de los resultados

5.11.1 Para el análisis de la información se determinaron las ventajas y las complicaciones del uso de la mascarilla laríngea Supreme y de mascarilla laríngea Proseal en el manejo de la vía aérea en los pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior en el Hospital Roosevelt durante los meses de enero a diciembre del 2011 y para ello se utilizó la hoja electrónica Excel y se presentan los resultados a través de tablas.

5.12 Recursos Humanos, Físicos

5.12.1 Físicos:

- Bibliotecas de instituciones académicas y científicas.
- Bibliotecas virtuales de servicios médicos por internet.

- Hoja de anestesia.
- Mascarilla laríngea Supreme No. 4 y 5.
- Mascarilla laríngea Proseal No. 4 y 5.

5.12.2 Humanos:

- Médico asesor
- Médicos jefes de servicio
- Médicos residentes de segundo año del departamento de Anestesiología del Hospital Roosevelt del ciclo académico 2011, quienes se supone que tienen el estándar de técnica adecuada que se requiere para no cometer errores en la inserción de dispositivos supraglóticos (mascarilla laríngea Supreme y mascarilla laríngea Proseal) y los mismos fueron supervisados por médicos jefes de servicio la correcta técnica de inserción.
- Pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior.

5.13 Variables

- ASA.
- Mascarilla laríngea.
- Ventajas y Complicaciones.

5.12.1Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Tipo de variable	Instrumento
ASA	Sistema de clasificación que utiliza la <i>American Society of Anesthesiologists</i> (ASA) para estimar el estado físico preoperatorio de los pacientes.	ASA I: Paciente sano. ASA II: Paciente con enfermedad sistémica leve y sin limitaciones funcionales. ASA III: Paciente con enfermedad sistémica grave que origina cierta limitación funcional	Cualitativa	Nominal	ASA I ASA II ASA III
Máscara Laríngea	La mascarilla laríngea es un aditamento muy útil para el manejo de la vía aérea, tanto fácil como difícil. Se coloca en la orofaringe y	Proseal: Es una forma avanzada de la máscara laríngea clásica. Está compuesta por cuatro elementos: la mascarilla, el tubo devía aérea, balón piloto y un tubo	Cualitativa	Nominal	Proseal Supreme

	cubre la apertura glótica en su totalidad. Provee una excelente vía aérea para la ventilación espontánea e, inclusive, puede usarse para administrarse presión inspiratoria positiva	adicional de drenaje. Supreme: Es el producto más reciente y pretende poner en nuestras manos un “versión desechable y mejorada” de Proseal, es desechable y está construida en PVC			
Ventajas y Complicaciones	Ventaja: Condición, circunstancia, beneficiosa para el éxito del manejo de la vía aérea. Complicación: Situación que agravan el éxito del manejo de la vía aérea.	Se considerará como ventaja: 1. Tiempo de inserción de la mascarilla laríngea menor ó igual a 30 segundos, 2. colocación adecuada de la misma en menor ó igual a 3 intentos, 3. paso correcto de sonda gástrica, 4. adecuado sello glótico de la misma, 5. saturación arterial de oxígeno del paciente obtenida por pulso oximetría, mayor de 90%. 6. Ausencia de lesiones en la vía oral. Se considerará como complicación: 1. Colocación de la mascarilla laríngea en tiempo mayor de 30 segundos, 2. colocación de la misma después de 3 intentos, 3. paso incorrecto de la sonda gástrica, 4. un sello glótico inadecuado, 5. saturación arterial de oxígeno del paciente por pulso oximetría menor a 90%, 6.	Cualitativa Cuantitativa	Nominal Ordinal	Tiempo de inserción No. De intentos Paso de sonda gástrica Sello glótico Hipoxemia Laceración y/o trauma de la cavidad oral Disfagia (a los 30 y 60 minutos) Odinofagia (a los 30 y 60 minutos) Disfonía (a los 30 y 60 minutos)

		laceraciones o trauma de la vía oral, en el posoperatorio (a los 30 y 60 minutos) se preguntará y se evaluará al paciente por disfagia, disfonía y odinofagia.			
--	--	--	--	--	--

VI. RESULTADOS

USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEA PROSEAL VS MASCARILLA LARÍNGEA SUPREME

TABLA No. 1

TIPO DE GÉNERO

Ensayo clínico sobre el uso de la mascarilla laríngea Proseal vs mascarilla laríngea Supreme, en pacientes sometidos a a cirugía electiva ortopédica de miembro superior, con un tiempo quirúrgico menor a 120 minutos en el Hospital Roosevelt de Guatemala, enero a diciembre del 2011.

Sexo	Total	Porcentaje
Masculino	40	57
Femenino	35	43
Total	70	100

Fuente: Boleta de recolección de datos

INTERPRETACIÓN:

Se obtuvo una muestra total de 70 pacientes, distribuidos en masculino y femenino, de acuerdo a esta distribución se observa que en el grupo masculino fue del 57% de pacientes mientras que el grupo femenino fue del 35% de pacientes.

USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEAPROSEAL VS MASCARILLA LARÍNGEA SUPREME

TABLA No. 2

CLASIFICACIÓN DE ASA

Ensayo clínico sobre el uso de la mascarilla laríngea Proseal vs mascarilla laríngea Supreme, en pacientes sometidos a a cirugía electiva ortopédica de miembro superior, con un tiempo quirúrgico menor a 120 minutos en el Hospital Roosevelt de Guatemala, enero a diciembre del 2011.

ASA	Total	Porcentaje
ASA I	34	48
ASA II	36	52
Total	70	100

Fuente: Boleta de recolección de datos

INTERPRETACIÓN:

De la muestra obtenida se clasificaron a los pacientes por ASA, el cual es el sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el estado físico del paciente, 48% de los pacientes fueron clasificados como ASA I y 52 pacientes fueron clasificados como ASA II.

*Al momento de realizar el estudio, la clasificación de ASA resulta no ser variable válida para discernir entre el uso de una mascarilla o la otra.

USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEAPROSEAL VS MASCARILLA LARÍNGEA SUPREME

TABLA No. 3

TIPO DE MASCARILLA

Ensayo clínico sobre el uso de la mascarilla laríngea Proseal vs mascarilla laríngea Supreme, en pacientes sometidos a a cirugía electiva ortopédica de miembro superior, con un tiempo quirúrgico menor a 120 minutos en el Hospital Roosevelt de Guatemala, enero a diciembre del 2011.

Tipo de mascarilla	Total	Porcentaje
Supreme (Grupo de Expuestos)	35	50
Proseal (Grupo Control)	35	50
Total	70	100

Fuente: Boleta de recolección de datos

INTERPRETACIÓN:

Se obtuvo una muestra de 70 pacientes de los cuales 35 de ellos fueron manejados con máscara laríngea Supreme, y de la misma forma 35 fueron manejados con máscara laríngea Proseal.

USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEAPROSEAL VS MASCARILLA LARÍNGEA SUPREME

TABLA No. 4

TIEMPO DE INSERCIÓN MÁSCARA PROSEAL/MÁSCARASUPREME

Ensayo clínico sobre el uso de la mascarilla laríngea Proseal vs mascarilla laríngea Supreme, en pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior, con un tiempo quirúrgico menor a 120 minutos en el Hospital Roosevelt de Guatemala, enero a diciembre del 2011.

Tiempo de Inserción	Proseal (Grupo Control)	Supreme (Grupo de Expuestos)	Total
= ó >30 segundos	2 (a)	4 (b)	6
<30 segundos	33 (c)	31(d)	64
Total	35	35	70
Riesgo Absoluto en grupo tratamiento ($a+b/c+d$)	0.11 (11%)		
Riesgo absoluto en grupo control ($a/a+b$)	0.06 (6%)		
Riesgo Absoluto (en la población total) ($b/b+d$)	0.08 (8.6%)		
Riesgo Relativo (RR) ($b/(b+d)/(a/(a+c))$)	2		
Reducción Relativa del riesgo (RRR) ($1-RR$)	-1		
Reducción absoluta del riesgo (RAR)	-2		
Número Necesario para tratar (NNT) ($1/RAR$)	-0.5 (50)		
Número p	0.393		

*Cálculo del IC 95% realizado mediante una planilla de Excel

Fuente: Boleta de recolección de datos

INTERPRETACIÓN:

Se calculó el riesgo relativo (RR), con un IC del 95%, el cual fue de 2, esto quiere decir que al utilizar la mascarilla laríngea Supreme tenemos dos veces más complicaciones respecto a la mascarilla laríngea Proseal en cuanto al tiempo de inserción. La reducción del riesgo relativo (RRR) es de -1: lo que significa que el riesgo aumenta, debido al signo negativo, el 100% del riesgo. Se obtuvo también ji cuadrada siendo de 0.729 (1 grado de libertad y $\chi^2_{0.95}=3.841$), lo cual nos indica que la diferencia entre el uso de cualquiera de las dos mascarillas laríngeas no es estadísticamente significativo, respecto al criterio del tiempo de inserción. Se comprobó también que no existe relación entre el tiempo de inserción de la mascarilla laríngea y el tipo de mascarilla ya que $p=0.393$.

USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEAPROSEAL VS MASCARILLA LARÍNGEA SUPREME

TABLA No. 5

NÚMERO DE INTENTOS MÁSCARAPROSEAL/MÁSCARASUPREME

Ensayo clínico sobre el uso de la mascarilla laríngea Proseal vs mascarilla laríngea Supreme, en pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior, con un tiempo quirúrgico menor a 120 minutos en el Hospital Roosevelt de Guatemala, enero a diciembre del 2011.

Tiempo de Inserción	Proseal (Grupo Control)	Supreme (Grupo de expuestos)	Total
= ó > 3 intentos	2 (a)	5 (b)	7
< 3 intentos	33 (c)	30(d)	63
Total	35	35	70
Riesgo Absoluto en grupo tratamiento ($a+b/c+d$)	0.14 (14%)		
Riesgo absoluto en grupo control ($a/a+b$)	0.57 (5.7%)		
Riesgo Absoluto (en la población total) ($b/b+d$)	0.10 (10%)		
Riesgo Relativo (RR) ($b/(b+d)/(a/(a+c))$)	2.5		
Reducción Relativa del riesgo (RRR) ($1-RR$)	-1.5		
Reducción absoluta del riesgo (RAR) ($d-c$)	-3		
Número Necesario para tratar (NNT)	-0.5 (50)		
Número p	0.232		

*Cálculo del IC 95% realizado mediante una planilla de Excel

Fuente: Boleta de recolección de datos

INTERPRETACION:

Con un IC del 95%, se calculó el riesgo relativo (RR) el cual fue de 2.5: esto quiere decir que al utilizar la mascarilla laríngea Supreme tenemos 2.5 veces más complicaciones respecto a la mascarilla laríngea Proseal en cuanto a los intentos de inserción, y sólo tomamos en cuenta los casos mayores o iguales a 3 intentos; no se toman en cuenta los casos menores de 3 intentos. La reducción del riesgo relativo (RRR) es de -1.5: lo que significa que el riesgo de utilizar la mascarilla laríngea Supreme aumenta el 150% del riesgo, respecto al uso de la mascarilla laríngea Proseal, debido al signo negativo. Se obtuvo también ji cuadrada siendo de 1.429 (1 grado de libertad y $\chi^2_{0.95}=3.841$), lo cual nos indica que la diferencia entre el uso de cualquiera de las dos mascarillas laríngeas no es estadísticamente significativo, respecto a los intentos de inserción. Se comprobó también que no existe relación entre el tiempo de inserción de la mascarilla laríngea y el tipo de mascarilla ya que $p=0.393$.

*Los casos donde la inserción de la mascarilla laríngea (Supreme ó Proseal) es $> \text{ó} = 3$ intentos, fue causado por un número (talla) inadecuado de la misma de acuerdo al peso del paciente.

USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEAPROSEAL VS MASCARILLA LARÍNGEASUPREME

TABLA No. 6

PASO DE SONDA GÁSTRICA

Ensayo clínico sobre el uso de la mascarilla laríngea Proseal vs mascarilla laríngea Supreme, en pacientes sometidos a a cirugía electiva ortopédica de miembro superior, con un tiempo quirúrgico menor a 120 minutos en el Hospital Roosevelt de Guatemala, enero a diciembre del 2011.

Paso de sonda gástrica	Proseal (Grupo Control)	Supreme (Grupo de Expuestos)
Adecuado	35	35
No adecuado	0	0
Total	35	35

Fuente: Boleta de recolección de datos.

INTERPRETACIÓN:

Se observaron buenos resultados con el paso de sonda gástrica en todos los casos en los que se utilizó mascarilla laríngea Supreme y mascarilla laríngea Proseal, el paso de la misma fue adecuada, permitiendo aspirar el contenido gástrico en el 100% de los casos.

USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEAPROSEAL VS MASCARILLA LARÍNGEASUPREME

TABLA No. 7

SELLO GLÓTICO

Ensayo clínico comparativo sobre el uso de la mascarilla laríngea Proseal vs mascarilla laríngea Supreme, en pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior, con un tiempo quirúrgico menor a 120 minutos en el Hospital Roosevelt de Guatemala, enero a diciembre del 2011.

Sello glótico	Proseal (Grupo Control)	Supreme (Grupo de Expuestos)
Adecuado	35	35
Inadecuado	0	0
Total	35	35

Fuente: Boleta de recolección de datos.

INTERPRETACIÓN:

Se observó que el 100% de máscaras laríngeas tanto Proseal como Supreme produjeron un sello glótico adecuado, en ninguno de los casos se observó fugas durante el procedimiento. No existe ninguna diferencia entre una u otra.

USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEAPROSEAL VS MASCARILLA LARÍNGEA SUPREME

TABLA No. 8

SATURACIÓN PARCIAL DE OXIGENO

Ensayo clínico comparativo sobre el uso de la mascarilla laríngea Proseal vs mascarilla laríngea Supreme, en pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior, con un tiempo quirúrgico menor a 120 minutos en el Hospital Roosevelt de Guatemala, enero a diciembre del 2011.

Saturación parcial de O ₂	Proseal (Grupo Control)	Supreme (Grupo de Expuestos)
>ó = 90 %	35	35
< 90%	0	0
Total	35	35

Fuente: Boleta de recolección de datos

INTERPRETACIÓN:

En relación a la saturación parcial de oxígeno, la tabla demuestra que en los 35 pacientes en quienes se utilizó el dispositivo de mascarilla laríngea Proseal en el 100% de casos se obtuvo una saturación > 90% con una media de 97.77 y una desviación estándar de 1.05; al igual que con la mascarilla laríngea Supreme en el 100% de casos se obtuvo una saturación parcial de oxígeno >90, la cual es adecuada, con una media de 98.11 y una desviación estándar de 0.79; lo cual demuestra que al comparar la saturación parcial de oxígeno entre ambos dispositivos estadísticamente no hay significancia.

USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEAPROSEAL VS MASCARILLA LARÍNGEASUPREME

TABLA No. 9

LESIÓN DE LA VÍA ORAL

Ensayo clínico comparativo sobre el uso de la mascarilla laríngea Proseal vs mascarilla laríngea Supreme, en pacientes sometidos a a cirugía electiva ortopédica de miembro superior, con un tiempo quirúrgico menor a 120 minutos en el Hospital Roosevelt de Guatemala, enero a diciembre del 2011.

Lesión de la vía oral	Proseal (Grupo Control)	Supreme (Grupo de Expuestos)
SI	0	0
NO	35	35
Total	35	35

Fuente: Boleta de recolección de datos

INTERPRETACIÓN:

En relación a las lesiones de vía oral, la tabla demuestra que en ninguno de los casos se reportó lesión de la vía oral.

VII. DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se estudiaron las ventajas y complicaciones del uso de la mascarilla laríngea Supreme y la mascarilla laríngea Proseal en el manejo de la vía aérea, mediante un ensayo clínico controlado de pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior en el servicio de sala de operaciones de adultos del Departamento de Anestesiología del Hospital Roosevelt de Guatemala, durante el periodo comprendido de enero a diciembre de 2011, a los que se les consultó su deseo de participar en la investigación a través de un consentimiento informado, los cuales fueron asignados de manera aleatoria y de doble ciego. En este estudio se comparó los resultados de las variables que si dan diferencia entre el uso de mascarilla laríngea Proseal respecto a la mascarilla laríngea Supreme. Se tomó como grupo de control los pacientes manejados con mascarilla laríngea Proseal, por ser éste el método estándar que normalmente se utiliza en la actualidad.

La muestra total del estudio fue 70 pacientes, la cual se calculó con una población finita de 300 pacientes, con un índice de seguridad de 95%, y un índice de error muestral de 5%, de acuerdo a la distribución por tipo de sexo se observó que en el grupo masculino fue del 57% de pacientes mientras que el grupo femenino fue del 35% de pacientes.

De esta muestra obtenida se clasificaron a los pacientes por ASA, el cual es el sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el estado físico del paciente, 48% de los pacientes fueron clasificados como ASA I y 52 pacientes fueron clasificados como ASA II. Sin embargo al momento de realizar el estudio, la clasificación de ASA resulta no ser variable válida para discernir entre el uso de una mascarilla o la otra.

De los mismos 35 de ellos fueron manejados con máscara laríngea Supreme, y de la misma forma 35 fueron manejados con máscara laríngea Proseal. De los 35 procedimientos que se manejaron con mascarilla laríngea Proseal en 33 ocasiones hubo éxito de inserción en un tiempo < 30 segundos y en 2 ocasiones fue $> o = a 30$ segundos, mientras que con la mascarilla laríngea Supreme en 4 ocasiones se colocó en un tiempo $> o = a 30$ segundos, se calculó el riesgo relativo (RR) el cual fue de 2, esto quiere decir que al utilizar la mascarilla laríngea Supreme tenemos dos veces más complicaciones respecto a la mascarilla laríngea Proseal en cuanto al tiempo de inserción. La reducción del riesgo relativo (RRR) es de -1: lo que significa que el riesgo aumenta el 100% del riesgo, debido al signo negativo. Sin embargo ji cuadrada toma en cuenta la escena completa y nos indica que la diferencia entre el uso de cualquiera de las dos mascarillas laríngeas no es estadísticamente significativo, respecto al

criterio del tiempo de inserción siendo de 0.729(con (filas -1)*(columnas -1) grados de libertad. Esto es: $(2-1)*(2-1) = 1$ grado de libertad y $\chi^2_{0.95}=3.841$). Se asume que la variable de muestra para este análisis es equivalente a una muestra de doble ciego donde el cálculo de $p = 0.393$, lo que quiere decir que con los datos que se tienen y para que el tiempo de inserción de las mascarillas y el tipo de mascarillas sean independientes y esté en el límite de aceptarse o no, se tendría que tener un IC del 60.7%, observándose que son independientes, y que no existe relación entre el tiempo de inserción de la mascarilla laríngea con respecto al tipo de la misma.

Este dato no difiere del artículo publicado por el Dr. Arístides Luna González, en un hospital en “Santiago de Cuba”, donde revela la efectividad y éxito de inserción en un tiempo menor de 30 segundos con el uso de máscara laríngea Supreme. (7)

De los 35 procedimientos que se manejaron con mascarilla laríngea Proseal en 33 ocasiones la misma se colocó en < 3 intentos, mientras que en 2 ocasiones fue $> \text{ó} = 3$ intentos. De los 35 procedimientos que se manejaron con mascarilla laríngea Supreme en 5 ocasiones, se colocó en $> \text{ó} = 3$ intentos y en 30 ocasiones se colocó en < 3 intentos, se calculó el riesgo relativo (RR) el cual fue de 2.5: esto quiere decir que al utilizar la mascarilla laríngea Supreme tenemos 2.5 veces más complicaciones respecto a la mascarilla laríngea Proseal en cuanto a los intentos de inserción, y solo tomamos en cuenta los casos mayores o iguales a 3 intentos; no se toman en cuenta los casos menores de 3 intentos. La reducción del riesgo relativo (RRR) es de -1.5: lo que significa que el riesgo de utilizar la mascarilla laríngea Supreme aumenta el 150% del riesgo, respecto al uso de la mascarilla laríngea Proseal, debido al signo negativo, sin embargo estas medidas de asociación no toman en cuenta la población total por lo que dan una idea desfigurada del fenómeno de la escena completa mientras que la ji cuadrada si toma en cuenta la escena completa y esta es de 1.429(con (filas -1)*(columnas -1) grados de libertad. Esto es: $(2-1)*(2-1) = 1$ grado de libertad y $\chi^2_{0.95}=3.841$), lo cual nos indica que la diferencia entre el uso de cualquiera de las dos mascarillas laríngeas no es estadísticamente significativo, respecto a los intentos de inserción. Se asume que la variable de muestra para este análisis es equivalente a una muestra de doble ciego donde el cálculo de $p = 0.232$, lo que quiere decir que con los datos que se tienen y para que el tiempo de inserción de las mascarillas y el tipo de mascarillas sean independientes y esté en el límite de aceptarse o no, se tendría que tener un IC del 76.8%, observándose que son independientes, y que no existe relación entre los intentos de inserción de la mascarilla laríngea con respecto al tipo de la misma.

Este resultado concuerda con la literatura consultada de un estudio realizado en el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), Nicaragua, un país con similares condiciones sociales a Guatemala, publicado por el Dr. Francisco Tórrez, donde evidencia un éxito de inserción de ambos dispositivos con un número de intentos menor a 3.

Humberto Fernández Ramos, y colaboradores en su estudio titulado Dispositivos supraglóticos: comportamiento de algunos parámetros de monitorización cardiorrespiratoria, observaron que en los pacientes sometidos a anestesia general con mascarilla laríngea Supreme existía un adecuado paso de sonda gástrica lo cual permitía aspirar el contenido gástrico a través de la misma y así disminuir el riesgo de aspirado gástrico en el paciente.

Nuestro estudio reveló buenos resultados con el paso de sonda gástrica y un adecuado sello glótico en todos los casos en los que se utilizó mascarilla laríngea Supreme y mascarilla laríngea Proseal, permitiendo aspirar el contenido gástrico en el 100% de los casos, en ninguno de los casos se observó fugas durante el procedimiento. No existiendo ninguna diferencia entre una u otra.

Se demostró que al comparar la saturación parcial de oxígeno entre ambos dispositivos estadísticamente no hay ninguna diferencia, ya que en relación a la misma en los 35 pacientes en quienes se utilizó el dispositivo de mascarilla laríngea Proseal en el 100% de casos se obtuvo una saturación $> 90\%$ con una media de 97.77 y una desviación estándar de 1.05.

Al igual que con la mascarilla laríngea Supreme en el 100% de casos se obtuvo una saturación parcial de oxígeno >90 , la cual es adecuada para el manejo de pacientes sometidos a anestesia general, con una media de 98.11, una desviación estándar de 0.79.

Esto no difiere del artículo publicado por Hosten Y. Gurkan y colaboradores, en su estudio titulado A new supraglottic airway device: LMA-Supreme, comparison with LMA-Proseal, publicado en la universidad de Kocaeli, Turquía donde revela que ambos dispositivos supraglóticos brindan un adecuado soporte de oxigenación y ventilación a pacientes sometidos a anestesia general, tampoco difiere del estudio publicado por David Z. Ferson y colaboradores donde revelan la una oxigenación $>95\%$ con el uso de máscara laríngea Supreme, en pacientes con vías aéreas difíciles de manejar.

7.1 CONCLUSIONES

- 7.1.1** Ambos dispositivos supra glóticos, proporcionan estabilidad en el manejo de la vía aérea de pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior, ya que no hay significancia estadística al compararlas.
- 7.1.2** No se observaron complicaciones al comparar ambos dispositivos supra glóticos en pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior.

7.2 RECOMENDACIONES

- 7.2.1** En relación al tipo de mascarilla utilizada en el manejo de vía aérea, se recomienda utilizar cualquiera de los dos dispositivos supraglóticos (mascarilla laríngea Supreme y mascarilla laríngea Proseal) ya que estadísticamente no hay significancia respecto a las complicaciones y se observó que ambos dispositivos proporcionan estabilidad en el manejo de la vía aérea de pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cook, J. J. Gatward J. Handel, R. Hardy, C. Thompson, R Srivastava and P. A. Clarke Consultant, Specialist Registrar, Fellow, Speciality Trainee. **Evaluation of the LMA Supreme™ in 100 non-paralysed patients*** Department of Anaesthesia, Royal United Hospital, Combe Park, Bath BA1 3NG, UK: 559-561.
2. WidadAbdi. Gilles Dhonneur. RolanAmathieu LMA Supreme versus facemask ventilation performed by novices: **A comparative study in morbidly obese patient showing difficult ventilation predictors /** Published online: 4 September 2009Springer Science + Business Media, LLC 2009: 1627-1629.
3. MarenKleine-Brueggeney, M.D.,* Lorenz G. Theiler, M.D.,† Cedric Luyet, M.D.,† Robert Greif, M.D., M.M.E.. **Acute Airway Obstruction Caused by the New Single Use. Laryngeal Mask Airway Supreme™.** 190-192.
4. B. Izquierdo, N. Lafuente, D. Viu, R. Ruiz, J. M. Abengoechea, J. Ruiz. **LMA Proseal.** Servicio de Anestesiología y Terapéutica del Dolor. Hospital Univesitario Miguel Servet, Zaragoza: 36-42
5. S. Eschertzhuber, J. Brimacombe, M. Hohlrieder¹ and C. Keller. **The Laryngeal Mask Airway Supreme a single use laryngeal mask airway with an oesophageal vent. A randomised, cross-over study with the Laryngeal Mask Airway Proseal™ in paralysed, anaesthetised patients:**Department of Anaesthesia and Intensive Care Medicine, Medical University Innsbruck, Innsbruck, Austria. Department of Anaesthesia and Intensive Care, James Cook University, Cairns Base Hospital, Cairns, Qld, Australia. Schulthess Klinik, Department of Anaesthesia, Schulthess Klinik, Zu"rich, Switzerland. 82-83
6. Dr. Humberto Fernández Ramos, Dr. José A. Pozo Romero, DraMayda Correa Borrel. **Dispositivos supraglóticos: comportamiento de algunos parámetros de monitorización cardiorrespiratoria,** Supraglotticdevices: Behavior of someparameters of cardio-respiratory monitoring. Hospital Provincial Universitario Clínico Quirúrgico Manuel Ascunce Domenech Camaguey, Cuba:5

7. Paratore A, Morello G, CAutuli M, Zingale S, Attin  N, Sorbello M. **Experiencia preliminar con la máscara laríngea LMA Supreme para colecistectom  laparoscópica electiva.** Theuniversity of Texas: 1

8. David Z. Ferson, M. D. Linda Chi, M. D. SonalZambare, M.D. David Brown, M. **La efectividad de la LMA Supreme en pacientes con vías aéreas y difíciles de manejar.** Theuniversity of Texas: 1

9. Mariscal, ML Pindado. **Mascarilla laríngea Supreme vs igel: comparación en una vía aérea difícil simulada:** 1-2

10. Daniel Paz Martín. **Comparación de dos dispositivos supraglóticos desechables: Igel vs LMA.** Hospital General Universitario de Denia:1-2

11. M. Zaballo, E. Bastida, T. del Castillo, J. G. de Villoria and C. Jimenez Associate Professor, Department of Toxicology, Complutense University, Madrid, Spain. Staff Anaesthesiologist, Staff Radiologist, **In vitro study of magnetic resonance imaging artefacts of six supraglottic airway devices.** Hospital Universitario Gregorio Mar  n, Madrid, Spain: 1-3.

12. W. ABDI, R. AMATHIEU, A. ADHOUM, C. PONCELET, V. SLAVOV, W. KAMOUN, X. COMBES and G. DHONNEUR. **Sparing the larynx during gynecological laparoscopy: a randomized trial comparing the LMA Supreme and the ETT.** Departments of Anesthesia and Intensive Care Medicine, Department of Gynecology, Obstetric and Fertility, Jean Verdier University Hospital of Paris, Bondy, France and Department of Anesthesia, Intensive Care Medicine, and Prehospital Emergency Medicine, Henri Mondor University Hospital of Paris, Paris, France:144-145

13. MICHELE CARRON, ULDERICO FREO, and CARLO ORI. **Bronchoscope-guided intubation through a Laryngeal Mask Airway Supreme in a patient with a difficult-to-manage airway.** Departamento de Farmacolog a y Anestesiología, Universidad de Padova, Italia: 613-614

14. E. Richards, J. Brimacombe, W. Laupau and C. Keller Registrar, Enrolled Nurse, **Protein cross-contamination during batch cleaning and autoclaving of the ProsealTM laryngeal mask airway.** Department of Anaesthesia and Intensive Care, Professor, James Cook University, Cairns Base Hospital, Cairns, Australia Associate Professor, Department of Anaesthesia and Intensive Care Medicine, Medical University Innsbruck, Innsbruck, Austria:431-432.

15. N. S. Klaver, K. Kuizenga, A. Ballast and V. Fidler. **A comparison of the clinical use of the Laryngeal Tube S and the Proseal Laryngeal Mask Airway by first-month anaesthesia residents in anaesthetised patients***. 726-727.

16. F. S. Xue, P. Mao, H. P. Liu, Q. Y. Yang, C. W. Li, N. He, Y. C. Xu and X. Liao. **The effects of head flexion on airway seal, quality of ventilation and orogastric tube placement using the Proseal™ laryngeal mask airway**. Departamento de Anestesiología. Hospital de Cirugía Plástica República de China: 980-981.

17. Young-Tae Jeon, MD, PhD, HyoSeok Na, MD, Sang-Hyun Park, MD, Ah-Young Oh, MD, PhD, Hee-Pyoung Park, MD, PhD, Mi-Ja Yun, MD, PhD, JinHee Kim, MD, PhD, Jung-Won Hwang, MD, PhD. **Insertion of the Proseal™ laryngeal mask airway is more successful with the 90° rotation technique** L'insertion du masque laryngé Proseal™ est plus réussie avec la technique de rotation à 90°. Canadian Anesthesiologists' Society 2009. 16 July 2009 / Accepted: 27 November 2009 / Published online: 15 January 2010: 213-214.

18. T. Asai, K. Murao and K. Shingu. **Efficacy of the Proseal laryngeal mask airway during manual in-line stabilisation of the neck**. Department of Anaesthesiology, Kansai Medical University, Fumizono-cho, Moriguchi City, Osaka, 570–8507, Japan: 918-919

19. A. A. Dahaba, N. Prax, W. Gaube, M. Grie. **Haemodynamic and catecholamine stress responses to the Laryngeal Tube-Suction Airway and the Proseal Laryngeal Mask Airway**. Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, 2 Department of Surgery Biomedical Engineering and Computing Unit, Graz Medical University, Auenbruggerplatz 29, A-8036, Graz, Austria: 331

20. T. HOSTEN, Y. GURKAN, D. OZDAMAR, M. TEKIN, K. TOKER and M. SOLAK. **A new supraglottic airway device: LMA-Supremet, comparison with LMA-Proseal**. Medical Faculty, Kocaeli University, Kocaeli, Turkey: 853-855

21. B. W. Howes, N. M. Wharton, B. Gibbison and T. M. Cook. **LMA Supreme insertion by novices in manikins and patients**. Royal United Hospital, Bath, UK Consultant, Specialty Trainee, University Hospitals Bristol, Bristol, UK: 34

22. A. M. Lopez, R. Valero and J. Brimacombe. **Insertion and use of the LMA Supreme in the prone position.** Department of Anaesthesiology, Hospital Clinic, Barcelona and Associate Professor of Anaesthesiology, University of Barcelona, Spain, Consultant, James Cook University, Department of Anaesthesia and Intensive Care, Cairns Base Hospital, Cairns, Queensland, Australia: 156
23. T. M. Cook, J. Silsby and T. P. Simpson. **Airway rescue in acute upper airway obstruction using a Proseal™ Laryngeal mask airway and an Aintree Catheter™: a review of the Proseal™ Laryngeal mask airway in the management of the difficult airway.** Department of Anaesthesia, Royal United Hospital, Combe Park, England: 1130-1133
24. J. Fabregat-López, B. Garcia-Rojo and T. M. Cook. **A case series of the use of the Proseal™ Laryngeal mask airway in emergency lower abdominal surgery.** Department of Anaesthesia, University Hospital Rosell, Cartagena, Murcia, Spain: 969-979
25. Y. KAWAUCHI, K. NAKAZAWA, S. ISHIBASHI, Y. KANEKO, S. ISHIKAWA and K. MAKITA. **Unilateral recurrent laryngeal nerve neuropraxia following placement of a Proseal laryngeal mask airway in a patient with CREST syndrome.** Department of Anesthesiology and Critical Care Medicine, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan: 576-577.

IX. ANEXOS

Anexo No. 1

USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEAPROSEAL VS MASCARILLA LARÍNGEA SUPREME

Ensayo clínico sobre el uso de la mascarilla laríngea Proseal vs mascarilla laríngea Supreme, en pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica de miembro superior, con un tiempo quirúrgico menor a 120 minutos en el Hospital Roosevelt de Guatemala, enero a diciembre del 2011.

Ruth María Rodas Gómez

No. Registro: _____

ASA: I ☐ II: ☐ III: ☐

Tipo de mascarilla laríngea utilizada: Proseal ☐ Supreme ☐

Tiempo de inserción de mascarilla laríngea:
< 30 segundos ☐ > 30 segundos ☐

No. De intentos de inserción de la mascarilla laríngea:
1-2 intentos ☐ > 3 intentos ☐

Paso de sonda gástrica: Si ☐ No ☐

Aspiración del contenido gástrico: Si ☐ No ☐

Sello glótico: Adecuado: ☐ Inadecuado ☐

SPO2% transoperatorio :>90% ☐ <90% ☐

Lesiones de la vía oral:

Laceración de la cavidad oral Si ☐ No: ☐

Posoperatorias.

Disfagia:	a los 30 min ☐	a los 60 min ☐
Odinofagia	a los 30 min ☐	a los 60 min ☐
Disfonía:	a los 30 min ☐	a los 60 min ☐

Anexo No. 2

Consentimiento informado

Usted está siendo invitado a formar parte de estudio de investigación: USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEA PROSEAL VS MASCARILLA LARÍNGEA SUPREME en sala de operaciones de adultos del Hospital Roosevelt.

La mascarilla laríngea es un aditamento muy útil en el manejo de la vía aérea, tanto fácil como difícil (3). Se coloca en la orofaringe y cubre la apertura gótica en su totalidad. Provee una excelente vía aérea para la ventilación espontánea e inclusive puede usarse para presión inspiratoria positiva.

La mascarilla laríngea Proseal es una forma avanzada de la máscara laríngea clásica. Está compuesta por cuatro elementos: la mascarilla, el tubo de vía aérea, balón piloto y un tubo adicional de drenaje. El tubo de drenaje discurre desde la punta de la mascarilla y pasa por dentro de la misma, comunicando con el exterior, permitiendo la introducción de un tubo gástrico y disminuye así la posibilidad de aspiración del contenido gástrico.

La máscara laríngea Supreme fue desarrollada por el Dr. Archie Brain y puesta en el mercado en el año 2007. Es el producto más reciente (junto con la LMA C-Trach) de la empresa LMA, y pretende poner en nuestras manos una versión mejorada de la mascarilla Proseal.

Usted tiene una patología cuyo tratamiento en este momento es una intervención quirúrgica. Este estudio tiene por objeto evaluar las ventajas y complicaciones de uso de la mascarilla laríngea Supreme y la mascarilla laríngea Proseal en el manejo de vía aérea superior. El estudio es un ensayo clínico comparativo que se llevará a cabo durante el periodo trans-operatorio y posoperatorio inmediato (comienza con la transferencia del paciente al quirófano y termina con su admisión en el servicio de ortopedia).

Aproximadamente participaran en este estudio 70 personas, Usted tiene la probabilidad de pertenecer al grupo de pacientes que presentarán complicaciones. Tiene 50% de probabilidad de estar en el grupo de personas que se les colocara mascarilla laríngea Supreme ó Proseal. Los integrantes de cada grupo se escogerán al azar.

No existe ninguna compensación de cualquier tipo por participar en este estudio y no se le cobrara absolutamente nada a usted por su participación. El médico podrá suspender su participación en este estudio en cualquier momento si este decide que es lo mejor para usted. Si desea formular preguntas respecto a su participación en este estudio, comuníquese con la Dra. Ruth María Rodas Gómez. Tel: 42203462.

He podido leer este formulario, de hacer preguntas y que estas sean respondidas satisfactoriamente, si surgiera algo más puedo comunicarme con la Dra. Ruth María Rodas Gómez. Tel: 42203462.

Mi participación en este estudio es totalmente voluntaria. Al firmar este consentimiento, reconozco que he sido informado de la naturaleza y propósito del estudio. Puedo negarme a participar en el estudio sin prejuicio alguno a mi persona. Consiento en participar en este estudio. Se me entregara una copia firmada y fechada de este formulario.

Firma del consentimiento

Nombre: _____ Firma: _____
Identificación: _____ Fecha: _____

Testigo

Nombre: _____ Firma: _____
Identificación: _____ Fecha: _____

Persona que obtuvo el consentimiento

Nombre y apellidos _____
Firma: _____ Fecha: _____

PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medios la tesis titulada “USO DE LA MASCARILLA LARÍNGEAPROSEAL VS MASCARILLA LARÍNGEASUPREME” para pronósticos de consulta académica sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción comercialización total o parcial.