



UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO
DIVISION DE CIENCIAS DE LA SALUD
CAMPUS LEON



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad Médica de Alta Especialidad # 1 Bajío
León Guanajuato, México

TITULO

**“MEDICION DEL CO2 CON EL USO DE MASCARILLA SUPREME
VS MASCARILLA PROSEAL EN COLECISTECTOMIA
LAPAROSCOPICA “**

Para obtener el diploma de:

ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

Presenta:

Dr. Juan Carlos Gutiérrez Martínez

Con la asesoría de:

Dr. Eulalio Galindo Mendoza

Médico Anestesiólogo adscrito a UMAE 1 Bajío

Asesora Metodológica:

Dra. Norma Amador Licona

Directora de Educación e Investigación en Salud

León, Guanajuato.

Noviembre del 2011

Esta investigación fue aprobada por el Comité local de Investigación de la Unidad Médica de Alta Especialidad # 1 Bajío del I.M.S.S con el número de registro

R-2010-1001-33

Dra. Norma Amador Licona
Directora de Educación e Investigación en Salud

Dr. Texar Alfonso Pereyra Nobara
Jefe de División de Investigación

Dr. Eulalio Galindo Mendoza
Médico Anestesiólogo-Asesor

AGRADECIMIENTOS

“Gracias al velo protector del anesthesiólogo y de su uso experto en farmacología, el hombre ha podido aventurarse en los rincones anatómicos más celosamente guardados por el cuerpo humano, bajo un tranquilo y mágico silencio”

DR. LUIS FEDERICO HIGGINS

A mi madre santísima de San Juan de los Lagos. Por ser mí guía espiritual y permitirme terminar esta difícil etapa de mi vida.

A mi esposa Teresita por su apoyo implacable, paciencia amor y comprensión, a mis hermosas hijas Alondra y Zoe por su ternura y amor, a mis padres Juan Y Ma. Guadalupe, a mis hermanos Jorge, Francisco, Yuliana, Yaritza, Eduardo y Yazmin por su apoyo, a través de esta largo camino.

A mis amigos pasados y presentes, pasados por ayudarme a crecer y madurar como persona y presentes por estar siempre a mi lado aún en los momentos más difíciles.

INDICE

	Página
I. Resumen	5
II. Antecedentes	7
III. Objetivo	10
IV. Material y métodos	11
V. Aspectos éticos	14
VI. Resultados	15
VII. Discusión	18
VIII. Conclusiones	20
IX. Bibliografía	21
X. Anexos	22

RESUMEN

“MEDICIÓN DE CO₂ CON EL USO DE MASCARILLA SUPREME VS MASCARILLA PROSEAL EN COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA”

ANTECEDENTES. Los dispositivos extraglóicos son instrumentos frecuentemente utilizados en situaciones en las cuales no es necesaria la inserción de un tubo endotraqueal para garantizar una adecuada ventilación y oxigenación. La mascarilla laríngea ProSeal es un dispositivo seguro para la cirugía laparoscópica, teniendo la ventaja de la colocación de una sonda orogástrica que nos permite tener mejor control del drenaje de líquido gástrico previniendo complicaciones pulmonares. La mascarilla laríngea clásica Supreme es el dispositivo más avanzado de la vía aérea, con un tubo de drenaje incorporado permitiendo la inserción de sondas gástricas, separando las vías respiratorias de la vía digestiva. La medición de CO₂ es obligatoria durante la cirugía laparoscópica para un adecuado ajuste de la ventilación y detectar posibles complicaciones como embolismo venoso.

OBJETIVO. Comparar los cambios en el CO₂ con el uso de mascarilla Supreme vs mascarilla ProSeal en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

MATERIAL Y MÉTODOS. Estudio, experimental, aleatorizado, ciego simple en 156 pacientes, entre 18 y 70 años de edad con ASA I-III. Se dividieron en dos grupos de 78 pacientes cada uno. Grupo 1 mascarilla Supreme, y Grupo 2 mascarilla ProSeal. Frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica y diastólica, CO₂ al final de la espiración, saturación de O₂, fueron medidos con monitor datex ohmeda, preoperatoriamente (basal), posterior a la insuflación de CO₂, 30 min posterior a neumoperitoneo, después de drenar el CO₂ y después de remover la mascarilla.

RESULTADOS. Se estudiaron 156 pacientes (25 hombres y 131 mujeres). Se observó que la saturación de oxígeno después de remover la mascarilla fue mayor en el grupo con mascarilla Proseal (98.9 vs 99.2 %; p= 0.02) que con la Supreme, y fueron mayores las cifras de presión arterial media con Supreme (89.7 vs. 82.5 mmHg; p= 0.01) en el mismo grupo. En, ETCO₂ no hubo diferencia entre los grupos en etapa basal, posterior a la insuflación, a neumoperitoneo, ni después de remover la mascarilla.

CONCLUSIONES. La mascarilla laríngea Supreme y Proseal son dispositivos seguros para la colecistectomía laparoscópica. Solo se observaron mayores niveles de saturación de oxígeno y presión arterial media al remover las mascarillas en el grupo asignado a ProSeal pero sin diferencia clínica importante. Ambos son dispositivos que nos permite tener buena ventilación y saturación sin cambios significativos en el CO₂.

Palabras clave: Mascarilla laríngea Supreme, Mascarilla laríngea ProSeal, Bióxido de carbono al final de la espiración.

ABSTRACT

“ MEASUREMENT OF CO₂ WITH THE USE OF SUPREME MASK VS MASK PROSEAL IN LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY “

BACKGROUND. Supraglottic airway devices such as instruments often used in situations in which it is not necessary to insert an endotracheal tube to ensure adequate ventilation and oxygenation. The laryngeal mask ProSeal is a safe device for laparoscopic surgery, taking advantage of the orogastric tube placement allows us to have better control of gastric fluid drainage preventing pulmonary complications. The laryngeal mask Supreme is the most advanced device air, with a drain built allowing the insertion of gastric tubes, separating the airway from the digestive track. The measurement of CO₂ is mandatory during laparoscopic surgery for a proper adjustment of ventilation and detect possible complications such as venous embolism.

OBJECTIVE. To compare the changes in CO₂ with the use of ProSeal mask vs. Supreme mask in patients undergoing to laparoscopic cholecystectomy.

MATERIAL AND METHODS. An experimental, randomized, single blind study in 156 patients between 18 and 70 years of age with ASA I-III was performed. They were divided into two groups of 78 patients each. Supreme mask Group 1 and Group 2 ProSeal mask. Heart rate, systolic and diastolic blood pressure, CO₂ at the end of expiration, O₂ saturation were measured with Datex Ohmeda monitor preoperatively (baseline), after CO₂ insufflation, 30 min after pneumoperitoneum, after draining the CO₂ and after removing the mask.

RESULTS. We studied 156 patients (25 men and 131 women). It was found that oxygen saturation after removing the mask was greater in the Proseal mask group (98.9 vs. 99.2%, $p= 0.02$) than in the Supreme group and also the mean arterial pressure was higher (89.7 vs. 82.5 mmHg, $p= 0.01$) in the same group. In, ETCO₂ no difference was found between groups in baseline phase, after insufflation, a pneumoperitoneum, and after removing the mask.

CONCLUSIONS. The Proseal LMA Supreme and devices are safe for laparoscopic cholecystectomy. Only higher levels of O₂ saturation and mean arterial pressure were higher in the ProSeal group after removing the masks but without a clinical important difference. These devices allow us to have good ventilation and saturation without significant changes in the CO₂.

Keywords: laryngeal mask Supreme, laryngeal mask ProSeal, Carbon dioxide at the end of expiration

ANTECEDENTES CIENTIFICOS

La cirugía de invasión mínima se inició con la cirugía urológica y la ginecológica en el siglo XX. Desde que Eric Müehe, en 1986 realizó la primera colecistectomía por laparoscopia con un telescopio modificado, se inició una nueva era en la cirugía abdominal. La cirugía de mínima invasión tuvo un desarrollo vertiginoso, apoyado en la tecnología, que facilitó el manejo con los nuevos instrumentos y la presencia de nuevas cámaras y equipos indispensables para este tipo de tecnología. Con el advenimiento de la cirugía laparoscópica y la tecnología que se presenta a su alrededor, se lograron cambios significativos en la evolución del paciente como: disminución del dolor, reducir la estancia hospitalaria y disminuir el periodo de recuperación.¹

Durante los últimos años se han visto cambios y modificaciones en cuanto a los dispositivos de la vía aérea. El doctor A. Brain, junto con su equipo de trabajo, han sido parte fundamental de este proceso. Desde el uso de la mascarilla laríngea clásica (MLA) en la década de los ochenta, hasta la introducción de uso clínico en el 2001 de la mascarilla laríngea ProSeal (PLMA). Su estructura básica es similar a la de la mascarilla laríngea clásica, pero su principal modificación es la propiedad de separar el tracto respiratorio del tracto gastrointestinal y con esto mejorar la protección de la vía aérea, mejorar la eficacia y seguridad de la ventilación mecánica controlada. El primer prototipo fue descrito en 1995, y en 1999 después de varios cambios, se terminó el diseño quedando como se conoce actualmente. Este diseño permite, por sus características, reducir la cantidad de aire en el estómago, previniendo con esto la incidencia de regurgitación por aumento de la presión gástrica y disminuyendo la incidencia de aspiración pulmonar.²

La LMA-ProSeal es un dispositivo seguro para la cirugía laparoscópica, teniendo la ventaja de la colocación de una sonda orogástrica que nos permite tener mejor control del drenaje de líquido gástrico previniendo complicaciones pulmonares. Se puede usar de manera segura en hombres y mujeres al igual que en niños y en pacientes obesos para diferentes procedimientos laparoscópicos. También hay ventajas en cuanto a los cambios hemodinámicos producidos por la respuesta adrenérgica a la laringoscopia-intubación, cuando se comparan con la colocación de la LMA-ProSeal. ²

Los Dispositivos extragloticos son instrumentos que son frecuentemente utilizados en situaciones en las cuales no sea necesaria la inserción de un tubo endotraqueal para garantizar una adecuada ventilación y oxigenación, también son utilizados en el manejo de una vía aérea difícil, siendo importante resaltar que el uso de dispositivos con un lumen de drenaje esofágico adicional es superior en pacientes con un mayor riesgo de aspiración ³

La LMA-Supreme es un nuevo dispositivo supraglotico que reúne las características de la LMA-ProSeal (sellado alto del manguito, el acceso gástrico y bloqueador de mordida para facilitar la ventilación, la protección de las vías respiratorias y obstrucción de vía aérea, respectivamente), la ML-Fastrach (curva fija, tubo y rector de la manija - para facilitar la inserción y fijación) y la LMA-Uniquet (un solo uso -prevención de la transmisión de la enfermedades) ⁴

La máscara laríngea Supreme se presenta en 3 tamaños N° 3 para pacientes con peso entre 30-50 Kg, N° 4 para 50-79 Kg y N° 5 para mayores de 70 Kg. La mascarilla laríngea ProSeal se presenta en 8 tamaños, 1 < 5 kg, 1½ para 5-10 kg, 2 para 10-20 kg, 2½ para 20-30 kg, 3 para 30-50 kg, 4 para 50-70 kg, 5 para 70-100 kg, y 6 para > 100 kg. ^{5,6}

W. Abdi y colaboradores demostraron que la mascarilla supreme y el tubo endotraqueal fueron igualmente eficaces de ventilación para procedimientos de rutina laparoscópica ginecológica. ⁷ Se ha utilizado LMA Supreme en varios tipos de cirugía, especialmente colecistectomía laparoscópica, cirugía ginecológica laparoscópica, de partes blandas y traumatología, cirugía abdominal mayor y apendicectomía.⁵ En un estudio rdbdomizado publicado por Eschertzhuber y cols en donde se estudio la facilidad de inserción, la presión orofaríngea, fuga de gas, colocación del tubo gástrico y la facilidad de colocación de la máscara Supreme y la Mascara ProSeal en pacientes bajo anestesia general y con bloqueo neuromuscular, los resultados concluyen que la facilidad de inserción y la colocación del tubo de drenaje son similares para la máscara Supreme y la máscara ProSeal en pacientes anestesiados y paralizados, pero la presión orofaríngea y presión intracuff son mayores para la máscara ProSeal. ⁸

La colecistectomía laparoscópica es muy popular debido a heridas pequeñas y cosméticas, menos dolor postoperatorio, menor íleo postoperatorio, estancia hospitalaria más corta y la convalecencia. La LMA-ProSeal, una versión modificada de la LMA clásica se está considerando como un dispositivo de vía aérea alternativa para una amplia variedad de procedimientos laparoscópicos. ⁹

OBJETIVO

Comparar los cambios en el CO2 con el uso de mascarilla Supreme vs mascarilla ProSeal en colecistectomía laparoscópica.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente ensayo clínico aleatorizado y controlado ciego simple, se realizó en el periodo comprendido entre los meses de septiembre del 2010 a Febrero del 2011, en pacientes derechohabientes de la UMAE 1 Bajío. Se incluyeron pacientes de ambos géneros entre 18 y 70 años de edad, con riesgo ASA I-III programados para cirugía colecistectomía laparoscópica. No se incluyeron en nuestro estudio a pacientes con estomago lleno, con patologías faríngeas como abscesos o tumores, con trauma de orofarínge, antecedentes de reflujo gastroesofágico o alérgicos a medicamentos utilizados en el estudio.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra se calculó tomando en consideración el trabajo de M.K Jain donde se evaluó la cánula ProSeal en colecistectomía laparoscópica y tomando en consideración como variable más importante el ETCO₂ y la media a los 30 min que corresponde a 41.50 mmHg y considerando que la cánula Supreme cuando menos es igual o mejor que la ProSeal (bioequivalencia) con un alfa de 0.05 una potencia de 80 una media de tratamiento convencional de 41.5, una media de tratamiento nuevo de 40, un criterio límite inferior para declarar equivalencia de 35 mmHg con una tasa de asignación entre los grupos de 0.10 y una cola, se obtuvo el tamaño de muestra de 78 pacientes por grupo.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La comparación de las variables cualitativas se realizó mediante chi cuadrada o prueba exacta de Fisher, para las variables cuantitativas se realizó t de Student o U de Mann Whitney de acuerdo a la distribución de las variables. El Software que se utilizó SPSS 10 versión de prueba. Un valor de $p \leq 0.05$ fue considerado como diferencia significativa.

PROCEDIMIENTO METODOLÓGICO

Previa aprobación del estudio por el comité científico del hospital, se solicitó a los pacientes elegibles para el estudio, su consentimiento informado para participar en el mismo.

Se recibieron en sala de recuperación a todos los pacientes programados para colecistectomía laparoscópica, se distribuyeron mediante tablas de números aleatorios en dos grupos:

Grupo I.- Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica a los cuales se les asignó mascarilla laríngea Supreme de acuerdo al peso.

Grupo II.- Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica a los cuales se les asignó mascarilla laríngea ProSeal de acuerdo al peso.

A todos los pacientes se les canalizó una vena periférica y pasaron a sala de quirófano, se monitorizó la presión arterial no invasiva, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, oximetría de pulso las cuales se consideraron como basales.

Se realizó inducción con dosis de: fentanil 3 mcg/kg, propofol 2 mg/kg, vecuronio 0.15 mg/kg, mantenimiento con sevoflurano a 2 CAM, y O₂ a 2 litros por minuto, una vez colocada la mascarilla seleccionada se introdujo el drenaje gástrico con sonda gástrica # 14 o # 16 por el tubo destinado para el mismo fin y se fijó con cinta adhesiva. Los pacientes fueron ventilados con un volumen tidal de 8 mL/kg con una frecuencia respiratoria inicial de 12, y una relación I:E de 1:2.5. Posterior a la insuflación de neumoperitoneo se registraron los parámetros mencionados anteriormente, y ETCO₂ espirado posterior insuflación de neumoperitoneo, a los 30 minutos, después de drenar el CO₂ y después de retirar la mascarilla.

Se realizó el procedimiento quirúrgico programado (colecistectomía laparoscópica), al terminar el procedimiento quirúrgico, se retiró la mascarilla seleccionada con la colaboración del paciente. La medicación complementaria fue con ondansetrón 4 mg, metamizol 10 mg/kg, ranitidina 50 mg y metoclopramida 10 mg, salió paciente de sala y paso a recuperación, donde se continuo monitoreo y vigilancia.

ASPECTOS ÉTICOS

Los procedimientos propuestos cumplieron con las normas éticas en el reglamento de la Ley General de Salud y con la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, así como con los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas de la investigación clínica. Además de todos los aspectos arriba señalados, se respetaron los principios contenidos en el Código de Núremberg, el informe Belmont y el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos.

RESULTADOS

Se estudiaron 156 pacientes (25 hombres y 131 mujeres) sometidos a colecistectomía laparoscópica, entre septiembre del 2010 y Febrero de 2011.

No hubo diferencia estadística en la edad, peso, y frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial media, saturación de oxígeno, CO₂ al final de la espiración basales y calificación de riesgo ASA, entre los pacientes que fueron asignados a ambos grupos. En el grupo 1 (Supreme) predominaron pacientes ASA 1, y en el grupo 2 (ProSeal) predominaron pacientes ASA 2 fueron diferentes estadísticamente (tabla 1).

TABLA 1. Características basales entre los grupos de estudio

VARIABLE	SUPREME n=78	PROSEAL n=78	P
Edad (años)	42.4 ± 15.3	43.0 ± 13.7	0.81
Peso (kg)	69.0 ± 10.2	67.5 ± 9.6	0.35
Frecuencia cardiaca basal (latidos/min)	75.3 ± 13.8	72.6 ± 12.5	0.20
Frecuencia respiratoria basal (respiraciones/min)	16.4 ± 1.7	16.0 ± 1.93	0.19
Tensión arterial media basal (mmHg)	91.0 ± 11.7	84.8 ± 13.0	0.06
Saturación de oxígeno basal (%)	96.0 ± 1.8	96.2 ± 1.7	0.38
ETCO ₂ al final de la espiración basal (mmHg)	37.2 ± 4.3	36.5 ± 4.0	0.26
ASA 1	34	24	
ASA 2	32	43	
ASA 3	12	11	

La presión arterial media después de remover la mascarilla (89.7 vs 82.5 mmHg; p= 0.01) fue mayor con la mascarilla Supreme y la saturación de oxígeno después de remover la mascarilla fue mayor con la mascarilla Proseal (98.9 vs 99.2 %; p= 0.02), sin embargo durante el transanestésico no hubo diferencias estadísticamente significativas (tabla 2).

En cuanto a nuestra variable más importante, ETCO2 basal (tabla 1), posterior a la insuflación de CO2 y a los 30 minutos no presento diferencias significativas, encontrando en las diferentes mediciones aumento en cuanto al CO2 sin sobrepasar límites establecidos. (tabla 2)

Tabla 2. Comparación de variables entre los pacientes manejados con mascarilla Supreme y Proseal.

VARIABLE	SUPREME n=78	PROSEAL n=78	P
FC posterior a insuflación (latidos/minuto)	71.8 ± 10.4	71.5 ± 12.4	0.85
FR posterior a insuflación (respiraciones/min)	11.9 ± 0.4	11.9 ± 0.5	0.41
TAM posterior a insuflación (mmHg)	77.1 ± 12.0	77.2 ± 13.9	0.98
SPO2 posterior a insuflación (%)	99.6 ± 0.6	99.5 ± 0.6	0.60
ETCO2 posterior a insuflación (mmHg)	38.2 ± 4.2	37.5 ± 3.5	0.25
FC 30 min posterior a neumoperitoneo (latidos/minuto)	71.9 ± 11.07	71.7 ± 12.05	0.93
FR 30 min posterior a neumoperitoneo (respiraciones/minuto)	12.0 ± 0.3	11.9 ± 0.3	0.65
TAM 30 min posterior a neumoperitoneo (mmHg)	79.5 ± 10.5	78.1 ± 10.9	0.62

SPO2 30 min posterior a neumoperitoneo (%)	99.7 ± 0.4	99.6 ± 0.5	0.07
ETCO2 30 min posterior a neumoperitoneo (mmHg)	38.7 ± 3.5	37.9 ± 3.0	0.13
FC después de drenar el CO2 (latidos/minuto)	72.9 ± 10.5	72.2 ± 12.7	0.70
FR después de drenar el CO2 (respiraciones/minuto)	11.9 ± 0.4	12.0 ± 0.3	0.39
TAM después de drenar el CO2 (mmHg)	80.4 ± 11.7	79.7 ± 9.6	0.79
SPO2 después de drenar el CO2 (%)	99.7 ± 0.5	99.7 ± 0.4	1.00
ETCO2 después de drenar el CO2 (mmHg)	43.8 ± 45.6	38.2 ± 2.9	0.27
FC después de remover mascarilla (latidos/minuto)	78.1 ± 10.5	78.1 ± 13.6	0.99
FR después de remover mascarilla (respiraciones/minuto)	15.4 ± 1.9	15.0 ± 2.0	0.31
TAM después de remover mascarilla (mmHg)	89.7 ± 10.6	82.5 ± 9.7	0.01
SPO2 después de remover mascarilla (%)	98.9 ± 1.1	99.2 ± 0.9	0.02
ETCO2 después de remover mascarilla (mmHg)	40.2 ± 3.6	39.4 ± 3.7	0.20

La mascarilla # 4 fue la más utilizada en ambos grupos y la # 3 la menos utilizada. (tabla 3).

Tabla III. Numero de mascarilla utilizada

# MASCARILLA	GRUPO 1 (SUPREME)	GRUPO 2 (PROSEAL)
# 3	8	6
# 4	49	54
# 5	21	18

DISCUSIÓN

Con el advenimiento de la cirugía laparoscópica y la tecnología que se presenta a su alrededor, se lograron cambios significativos en la evolución del paciente como: disminución del dolor, reducir la estancia hospitalaria y disminuir el periodo de recuperación.¹ teniendo como fin principal que el uso de mascarilla Supreme y ProSeal sean menos invasivas, con recuperación pronta, riesgos menores y sin efectos indeseados.

Durante los últimos años se han visto cambios y modificaciones en cuanto a los dispositivos de la vía aérea.² Siendo la mascarilla Supreme y Proseal dos de los dispositivos de nueva generación con acceso gástrico. Este diseño permite, por sus características, reducir la cantidad de aire en el estómago, previniendo con esto la incidencia de regurgitación por aumento de la presión gástrica y disminuyendo la incidencia de aspiración pulmonar.² Lo cual corroboramos en nuestro estudio durante el cual no se presentó ningún caso de aspiración pulmonar ni de complicaciones pulmonares.

También hay ventajas en cuanto a los cambios hemodinámicos producidos por la respuesta adrenérgica a la laringoscopia-intubación, cuando se comparan con la colocación de la mascarilla laríngea Proseal.² Aunque no como objetivo se identificó en nuestro trabajo disminución de la respuesta adrenérgica cuando se compara con laringoscopia directa como lo describe la literatura.

W. Abdi y colaboradores demostraron que la mascarilla Supreme y el tubo endotraqueal fueron igualmente eficaces de ventilación para procedimientos de rutina laparoscópica ginecológica.⁷ Encontrando que tanto la mascarilla Supreme y Proseal son eficaces para ventilar, corroborando lo anterior al mantener saturaciones de oxígeno dentro de rangos adecuados evitando hipoxia en el paciente.

En un estudio rdbomizado publicado por Eschertzhuber y cols en donde se estudio la facilidad de inserción, la presión orofaríngea, fuga de gas, colocación del tubo gástrico y la facilidad de colocación de la máscara Supreme y la Mascara ProSeal en pacientes bajo anestesia general y con bloqueo neuromuscular, los resultados concluyen que la facilidad de inserción y la colocación del tubo de drenaje son similares para la máscara Supreme y la máscara ProSeal en pacientes anestesiados y paralizados. ⁸ Aunque no se tomo como variable la facilidad de inserción, no hubo dificultad alguna para la colocación de ambas mascarillas, ya que no se requiere de un gran entrenamiento para la colocación de las mismas.

La LMA-ProSeal, una versión modificada de la LMA clásica se está considerando como un dispositivo de vía aérea alternativa para una amplia variedad de procedimientos laparoscópicos. ⁹ Encontrando en nuestro trabajo que ambos dispositivos son seguros, manteniendo niveles adecuados de oxigenación sin retención de CO2 por encima de los límites permitidos.

CONCLUSIONES

La mascarilla laríngea Supreme y Proseal son dispositivos seguros para la colecistectomía laparoscópica, teniendo en ambas, la ventaja de la colocación de una sonda orogástrica que nos permite tener mejor control del drenaje de líquido gástrico previniendo complicaciones pulmonares.

Son dispositivos que nos permite tener buena ventilación y saturación durante la colecistectomía laparoscópica.

Ambas mascarillas son efectivas sin cambios significativos en cuanto a retención de CO₂.

BIBLIOGRAFÍA

1. Carrasco RJA. Historia de la cirugía de invasión mínima. En: Heredia-Jarero, Carrasco-Rojas, Shuchleib-Ch, Chousleb K, Pérez- Castro Eds. Cirugía Endoscópica. Intersistemas. 2002:1-8.
2. Briseño-Medina C, Delgado-Hernandez E, Castellanos-Olivares A. Mascarilla laríngea ProSeal: Dispositivo seguro para cirugía laparoscópica. Análisis de 100 casos consecutivos. 2009;32: 97-100.
3. Bein B, Scholz J. Supraglottic airway devices. Best Pract Res. Clin Anaesthesiol. 2005;19(4): 581-93.
4. Van Zundert A, Brimacombe J: The LMA Supreme – a pilot study. Anaesthesia 2008; 63: 209–210.
5. Guzman J. LMA SUPREME. Revista Chilena Anestesiología, 2009; 38: 114-118
6. Ma. Luisa Mariscal Flores, Ma. Luz Pindado Martínez. Vía aérea difícil; 2007 edit Ergon. 2007; 24
7. Abdi W, Amathieu R, Adhoum A, et al. Sparing the larynx during gynecological laparoscopy: a randomized trial comparing the LMA Supreme and the ETT Acta Anaesthesiol Scand 2010; 54: 141–146
8. Eschertzhuber, S, Brimacombe, J, Hohlrieder, M, Keller, C. 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. Anaesthesia 2009; 64:79-83
9. Jain MK, Venugopal M., Tripathi C.P.: Use of Proseal LMA for Laparoscopic cholecystectomy: J Anaesth Clin Pharmacol 2010; 26(1): 87-90



ANEXOS

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Comisión Nacional de Investigación en Salud
Servicio Anestesiología Hospital UMAE # 1 IMSS León Gto.
Carta de consentimiento Informado**

1. “ MEDICION DEL CO2 CON EL USO DE MASCARILLA SUPREME VS MASCARILLA PROSEAL EN COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA”

2. Propósito del estudio

Lo (a) estamos invitando a participar en un estudio que se lleva a cabo en el servicio de anestesiología de la UMAE # 1 Bajío de León Guanajuato.

El estudio tiene como objetivo comparar los cambios en el CO₂ con el uso de mascarilla supreme vs mascarilla proseal en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, estando usted bajo anestesia general, la importancia de desarrollar este tipo de estudio es someter al paciente a menor riesgos posibles, con el desarrollo de nuevos dispositivos de vía aérea, que sean seguros alternos a la intubación traqueal de rutina; con los cuales los únicos beneficiados serían los pacientes de nuestro hospital

Usted ha sido invitado (a) a participar en este estudio porque pensamos que es un buen candidato para participar en este proyecto. Al igual que usted, 156 personas más serán invitadas a participar, en este proyecto, su participación en este estudio es completamente voluntaria. Por favor lea la información que le proporcionamos, y haga las preguntas que desee antes de decidir si desea o no participar.

3. Procedimientos

Si usted acepta participar ocurrirá lo siguiente:

1) Procedimientos que son de rutina en la atención de pacientes en este servicio: usted llegará al área de recuperación donde, se tomarán sus datos y signos vitales, pasará a sala de quirófano donde nuevamente se monitorizará durante toda la cirugía, presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno.

2) Procedimientos específicos de esta investigación: al llegar a quirófano se le tomarán nuevamente sus signos vitales, su respiración, su presión arterial, su pulso y saturación de oxígeno, se le coloca acostado en la mesa de operaciones donde se colocará oxígeno, será sometido a anestesia general con medicamentos que se inyectarán en su venoclisis, al perder la conciencia, se le introducirá una mascarilla dentro de la boca por la que usted estará respirando durante la cirugía, la selección de la mascarilla será al azar.

3) Al término de la cirugía se le pedirá que habrá su boca y se retirara la mascarilla

4. Posibles riesgos y molestias.

Las molestias o riesgos asociados con los procedimientos de evaluación clínica y anestesia general. Se trata de estudios clínicos que ocasionalmente pueden causar dolor de garganta (odinofagia) el cual es pasajero, al igual que lo sería con el tubo endotraqueal. Si usted llegara a sufrir alguna complicación por su participación en este estudio, recibirá el tratamiento y seguimiento necesario en el IMSS. Cualquier complicación será atendida por personal especializado del servicio de anestesiología de la UMAE 1 Bajío, León Guanajuato.

5. Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio.

No recibirá un pago por su participación en este estudio, ni este estudio implica gasto alguno para usted.

Si bien los beneficios directos para usted pudieran no existir, los resultados del presente estudio contribuirán al avance en el conocimiento de mejoras en el manejo de la vía aérea de pacientes sometidos a todo tipo de cirugías laparoscópicas

6. Resultados o información nueva sobre alternativas de tratamiento.

Durante el transcurso de este estudio, le informaremos de cualquier hallazgo nuevo (ya sea bueno o malo) que sea importante para la decisión de participar o continuar participando en este estudio; por ejemplo, si hubieran cambios en los riesgos o beneficios por su participación en esta investigación

7. Participación o retiro.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si usted no desea participar en el estudio, su decisión, no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del IMSS.

Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en momento que quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS. Para los fines de esta investigación sólo utilizaremos la información que usted nos ha brindado desde el momento en que acepto participar hasta el momento en el cual nos haga saber que ya no desea participar.

8. Privacidad y confidencialidad.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla/o (como su nombre y número de afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados, para garantizar su privacidad.

El equipo de investigadores, su médico en el servicio de anestesiología de la UMAE # 1 IMSS Bajío León, sabrán que usted está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Sólo proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o su bienestar (por ejemplo si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidados de emergencia), o si lo requiere la ley.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

9. Por ser derechohabientes del IMSS, se garantiza la disponibilidad del tratamiento médico necesario para atender su condición de salud actual o cualquier problema que pueda surgir a lo largo del estudio.

10. Personal de contacto para dudas y aclaraciones sobre el estudio.

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de las 4pm a las 8 pm, de lunes a viernes con el Dr. Juan Carlos Gutiérrez Martínez, quien es el médico residente responsable de llevar a cabo la investigación al teléfono 4771298794 y con el Dr. Eulalio Galindo Mendoza que el investigador responsable del estudio al teléfono 4772302008. En caso de presentar una emergencia derivada del estudio, usted puede dirigirse a su clínica de adscripción en cualquier momento del día y en cualquier día de la semana.

11. Personal de contacto para dudas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación.

Si usted tiene dudas o preguntas sobre sus derechos al participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con los responsables de la Comisión de Ética en Investigación del IMSS, a los Tel. 56276900-21216, de 9 a 16:00 hrs. o si así lo prefiere al correo electrónico: conise@cis.gob.mx. La Comisión de Ética se encuentra ubicada en el Edificio del Bloque B, Unidad de Congresos piso 4, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Av. Cuauhtémoc 330 Colonia Doctores, C.P. 06725, México D.F.

12. Declaración de consentimiento informado

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre del encargado de obtener el consentimiento informado

Firma del encargado de obtener el CI

Fecha

Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre del Testigo 1

Parentesco con participante

Firma del Testigo

Fecha

Dirección: _____ Tel: _____

Nombre del Testigo 2

Parentesco con participante

Firma del Testigo

Fecha

Dirección: _____ Tel: _____

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

“MEDICION DEL CO2 CON EL USO DE MASCARILLA SUPREME VS MASCARILLA PROSEAL EN COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA “

FICHA DE IDENTIFICACION:

Nombre: _____
 Afiliación: _____ Fecha: _____ Sexo: _____
 Edad: _____ Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____
 Supreme: _____ Proseal: _____ No. de mascarilla: _____
 Asa: _____ Diagnostico: _____ Cirugía _____

PARAMETROS HEMODINAMICOS	BASAL	POSTERIOR A INSUFLACION DE CO2	30 POSTERIOR A NEUMOPERITONEO	DESPUES DE DRENAR EL CO2	DESPUES DE REMOVER LA MASCARILLA
FC					
FR					
TA SISTOLICA DIASTOLICA MEDIA					
SATURACION DE OXIGENO (SPO2)					
ETCO2 ESPIRADO					

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	MESES 2009		MESES 2010												MESES 2011						
	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AUG	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	NOV	
RECOPIACIÓN BIBLIOGRAFICA	X	X	X	X	X																
ELABORACION DEL PROTOCOLO				X	X	X	X	X	X												
APROBACIÓN POR EL COMITE										X											
REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACION											X	X	X	X	X		X				
RECOLECCION DE DATOS																X	X				
REPORTE DE AVANCES																		X	X		
ANÁLISIS ESTADISTICO																			X		
IMPRESIÓN Y DIFUSION																					X