



Seguridad y efectividad del uso de la mascarilla laríngea Supreme comparada con tubo endotraqueal para la ventilación mecánica en colecistectomía laparoscópica

Dora Emilia Torres-Prado,* María Andrea Samperio-Guzmán,* María Elena Pinto-Segura,†
Mario Enrique Rendón-Macías§

Resumen

Objetivo: Determinar la seguridad y efectividad de la mascarilla laríngea Supreme (MLS) para el manejo de vía aérea (MVA) en colecistectomía laparoscópica. **Diseño:** Ensayo clínico aleatorizado ciego simple. **Lugar:** Hospital Ángeles Clínica Londres. **Pacientes:** Adultos, con cirugía programada, ASA I/II, vía aérea clínicamente fácil e IMC < 30 kg/m². **Intervenciones:** MLS contra tubo endotraqueal (TET), 30 por grupo. **Mediciones:** Facilidad de inserción, variaciones hemodinámicas postinserción, control ventilatorio transanestésico (SpO₂, presión de vía aérea, ETCO₂) y eventos adversos posteriores a la extracción (hipoxemia, regurgitación-broncoaspiración, laringoespasmo y/o broncoespasmo). **Resultados:** La frecuencia de falla a la inserción del dispositivo al primer intento fue menor con la MLS (7%, 2/30 contra TET 24%, 7/30, p = 0.06). Hubo menor proporción de hipertensión sistólica (diferencia 20%, IC_{95%} 2 a 37%, p = 0.02), hipertensión diastólica (diferencia 36.7%, IC_{95%} 16 a 54% p = 0.001) y taquicardia (diferencia 13.3%, IC_{95%} -2.9 a 30.5%, p = 0.09) al usar MLS. Todos los pacientes mantuvieron adecuada ventilación transanestésica. Al extraer el dispositivo no hubo ningún evento de hipoxemia, regurgitación, broncoespasmo o dolor orofaríngeo postopératorio. Un paciente (TET) presentó laringoespasmo. **Conclusiones:** La MLS es más fácil de insertar sin alterar hemodinámicamente al paciente tras su colocación; además, es segura y efectiva para el MVA en la colecistectomía laparoscópica.

Palabras clave: Mascarilla laríngea Supreme, tubo endotraqueal, ventilación mecánica.

Summary

Objective: To determine the safety and effectiveness of the LMA Supreme (MLS) for airway management (MVA) in laparoscopic cholecystectomy. **Design:** Single blind randomized clinical trial. **Location:** Hospital Ángeles Clínica Londres. **Patients:** Adults with scheduled surgery, ASA I/II, clinically easy airway and BMI < 30 kg/m². **Interventions:** MLS against endotracheal tube (TET), 30 per group. **Measurements:** Ease of insertion, hemodynamic changes post-insertion, transanesthetic ventilatory control (SpO₂, airway pressure, ETCO₂) and post-extraction adverse events (hypoxemia, regurgitation-bronchoaspiration, laryngospasm and/or bronchospasm). **Results:** The frequency of faulty insertion of device at the first attempt was lower with MLS (7%, 2/30 against TET: 24%, 7/30, p = 0.06). There was a lower proportion of systolic hypertension (difference 20%, IC_{95%} 2 to 37%, p = 0.02), diastolic hypertension (difference 36.7%, IC_{95%} 16 to 54% p = 0.001), and tachycardia (difference 13.3%, IC_{95%} -2.9 to 30.5%, p = 0.09) when using MLS. All the patients maintained adequate transanesthetic ventilation. When removing the device there were no hypoxemia events, regurgitation, bronchospasm or post-surgical oropharyngeal pain. One patient (TET) had laryngospasm. **Conclusions:** The MLS is easier to insert without altering the patient hemodynamically after placement; it is also safe and effective for MVA in laparoscopic cholecystectomy.

Key words: Laryngeal mask Supreme, endotracheal tube, mechanical ventilation.

* Médica Residente de tercer año en Anestesiología, Hospital Ángeles Clínica Londres.

† Profesora titular de la Especialidad de Anestesiología, Hospital Ángeles Clínica Londres. Facultad Mexicana de Medicina, División de Postgrado, Universidad La Salle.

§ Departamento de Postgrado, Facultad Mexicana de Medicina, Universidad La Salle.

Correspondencia:

Dra. Dora Emilia Torres Prado
Hospital Ángeles Clínica Londres, Departamento de Anestesiología.
Durango Núm. 50, Col. Roma, 06700, México, D.F.
Correo electrónico: emtorresprado@gmail.com

Aceptado: 03-04-2014.

Abreviaturas:

ASA = Sociedad Americana de Anestesiología.

TET = Tubo endotraqueal.

MLS = Mascarilla laríngea Supreme.

SpO₂ = Saturación de oxígeno.

ETCO₂ = Dióxido de carbono espirado.

Abbreviations:

ASA = American Society of Anesthesiologists.

TET = Endotracheal tube.

MLS = Laryngeal mask Supreme.

SpO₂ = Oxygen saturation.

ETCO₂ = Exhaled carbon dioxide.

Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medicgraphic.com/actamedica>

INTRODUCCIÓN

Uno de los retos más importantes de la anestesiología ha sido mantener durante todo procedimiento quirúrgico un adecuado intercambio gaseoso alveolo-capilar, para lo cual existen protocolos y algoritmos de manejo establecidos.¹ Sin embargo, con la intención de disponer de mejores dispositivos que mantengan las propiedades de control de la vía aérea pero con menor potencialidad de daño se han diseñado nuevas opciones.^{2,3} Tal es el ejemplo de la incorporación de mascarillas laríngeas. Una de ellas es la mascarilla laríngea Supreme (MLS), que es un dispositivo supraglótico, desechable, diseñado con una angulación de 90 grados para facilitar su inserción; tiene un manguito supraglótico que permite un sellado a mayor presión que sus predecesoras y aletas epiglóticas que previenen la obstrucción del tubo para ventilación por la epiglótis; además, cuenta con un tubo de drenaje para inserción de sonda gástrica. Este último permite separar la vía respiratoria de la digestiva.^{4,5}

Con estos nuevos dispositivos de vía aérea (DVA) se busca, además de continuar con una ventilación segura, evitar daños en caso de presentarse pacientes con vía difícil inesperada. Esta condición suele encontrarse hasta en un 2% de los pacientes programados a cirugías electivas como la colecistectomía laparoscópica.⁶ Los dispositivos supraglóticos, incluida la MLS, pueden utilizarse aun en condiciones de vía aérea difícil. Estudios previos han mostrado que la MLS es eficaz en procedimientos laparoscópicos de urología, ginecología y cirugía abdominal.⁷

La posibilidad de realizar una colecistectomía por vía laparoscópica, con reducción de los costos, tiempos de estancia hospitalaria y complicaciones posteriores,⁸ ha generado un incremento en su realización. El utilizar la ventilación con apoyo de la MLS pudiera disminuir los incidentes anestésicos inesperados sin reducir la eficacia de la misma. A pesar de existir evidencia previa de los posibles beneficios del uso de la mascarilla laríngea Supreme, al momento no hay un estudio en nuestro hospital que haya evaluado la seguridad y efectividad en condiciones habituales para la utilización de rutina en este procedimiento.

El objetivo de este trabajo fue determinar la seguridad y efectividad de la utilización de la mascarilla laríngea Supreme en la ventilación mecánica durante la anestesia otorgada a pacientes en cirugía de colecistectomía por vía laparoscópica.

METODOLOGÍA

El proyecto fue autorizado por el Consejo de Investigación y Ética del Hospital Ángeles Clínica Londres el día 22 de

mayo de 2013, con número de registro 0011. Se realizó conforme a los principios de la Declaración de Helsinki y la Ley General de Salud. El estudio se realizó en el Hospital Ángeles Clínica Londres en un periodo de 10 meses, de marzo a diciembre de 2013.

Pacientes

Se incluyeron los pacientes que cumplieron con los siguientes criterios: requerir de anestesia general balanceada con ventilación mecánica controlada, programado para colecistectomía laparoscópica, tener de 18 a 60 años, con estado de salud por clasificación de ASA I o II, tener una vía aérea clínicamente fácil (Mallampati clases I o II, Bell House Dore clase I o II y al momento de la laringoscopia directa Cormack-Lehane clases I o II) y un índice de masa corporal menor a 30 kg/m².

Procedimientos

Los pacientes fueron vigilados en el periodo pre-, trans- y postanestésico según la NOM 006-SSA3-2011, para la práctica de la anestesiología. Posterior a la firma del consentimiento informado, un investigador ajeno al grupo de tratamiento asignó a los pacientes de manera aleatoria e independiente, con una secuencia obtenida por un programa computacional (Epidata 3), a uno de los dos grupos: uso de mascarilla laríngea Supreme (MLS) o intubación endotraqueal (7 Fr para mujeres y 8 Fr para hombres), a través de sobres sellados que se abrieron al momento de iniciar el procedimiento de apoyo respiratorio. El tamaño de la MLS fue de acuerdo con recomendaciones del fabricante basadas en el peso del paciente (tamaño 3: 30-50 kg, tamaño 4: 50-70 kg, tamaño 5: mayores a 70 kg). La premedicación se realizó una hora previa a la inducción anestésica con metoclopramida 10 mg intravenosa y ranitidina 50 mg intravenosa. Previo manejo de la vía aérea se realizó protocolo de preoxigenación con mascarilla facial e inducción intravenosa con propofol a dosis de 2 µg/kg; fentanilo 2 µg/kg; rocuronio 0.6 mg/kg. Tras la inducción de la anestesia, todos los pacientes fueron ventilados manualmente hasta alcanzar profundidad anestésica adecuada. Se realizó monitoreo no invasivo con electrocardiograma continuo de cinco derivaciones, saturación de oxígeno (%SpO₂), presión arterial no invasiva (a intervalos de cinco minutos con esfigmomanómetro oscilométrico en mmHg), fracción inspirada de oxígeno (%FiO₂), presión de vía aérea (cmH₂O), dióxido de carbono espirado al final de la espiración (EtCO₂) y niveles espirados de gases anestésicos (monitor de anestesia Cardiocap/5 Datex-Ohmeda, General Electric). Se aseguró la vía aérea de acuerdo al grupo correspondiente. La presión del manguito de los

dispositivos se midió en intervalos de cinco minutos con manómetro y en caso de valores bajos (menor o igual a 20 cmH₂O y 60 cmH₂O para TET y MLS, respectivamente) que ocasionaron fugas y se corrigieron. En todos se realizó inserción de sonda de aspiración gástrica, por boca en el grupo TET y por la luz esofágica de la mascarilla en el grupo MSL. La insuflación de neumoperitoneo se mantuvo a presión intrabdominal de 12-14 mmHg. El paciente se mantuvo en posición Trendelenburg invertido 15° y lateral izquierdo. Durante la inspección inicial por un solo puerto, el cirujano verificó la dimensión y características del estómago. El mantenimiento anestésico se realizó con sevoflurano, fentanilo, propofol y rocuronio a dosis-respuesta. Se estableció que si el tiempo quirúrgico excedía de dos horas, en los pacientes con MLS se procedería a la intubación endotraqueal. Los datos fueron procesados por otro investigador ajeno al procedimiento de aleatorización y manejo de vía aérea.

Mediciones

La facilidad de colocación se evaluó a través del número de intentos de inserción del DVA. La estabilidad hemodinámica se evaluó con el comportamiento de las constantes vitales de presión arterial (sistólica y diastólica) y frecuencia cardíaca en intervalos de cinco minutos en forma basal y tras la inserción del DVA.

La efectividad del uso del DVA se estableció con medición continua de la saturación de oxígeno, dióxido de carbono espirado (%SpO₂ por oximetría de pulso y ETCO₂ en mmHg por capnógrafo, integrados a monitor de anestesia Cardiocap/5 Datex-Ohmeda, General Electric) y presión de vía aérea (en mmHg por manómetro integrado a máquina de anestesia Datec-Ohmeda Aespire, General Electric). Se establecieron alarmas de límites para realizar acciones en caso de variaciones mayores a las establecidas.

Al finalizar el procedimiento quirúrgico y posterior al retiro del DVA se reportaron cualquiera de los siguientes eventos: hipoxemia (PaO₂ < 90%), regurgitación-broncoaspiración (salida de material gástrico por boca y paso del mismo a la vía aérea), laringoespasmo (ausencia clínica de entrada de aire a la presión positiva en la vía aérea con desaturación de oxígeno < 90%) y/o broncoespasmo (presencia de silbido respiratorio, disminución de entrada o salida de aire uni- o bilateral con desaturación de oxígeno < 90%). De todos los pacientes se obtuvieron datos tales como género, edad, talla, peso, índice de masa corporal.

Análisis estadístico

Estimando una diferencia mayor del 25% de los incidentes (intentos de intubación en segunda oportunidad

o presencia de cualquiera de la complicaciones) entre los grupos y estimando una prevalencia del 20 al 25% en el grupo con TET, y menos del 10% en el grupo MLS, así como una probabilidad de cometer un error alfa menor al 5% y con un poder estadístico del 80%, se estimó un tamaño mínimo de muestra de 30 pacientes por grupo.

Se consideró como resultado primario la reducción de falla de colocación del DVA en primer intento, determinado como porcentajes. Los resultados secundarios fueron la estabilidad hemodinámica analizada en porcentaje de sujetos con alteraciones de la presión arterial o la frecuencia cardíaca. El intercambio gaseoso alveolo-capilar adecuado durante la ventilación mecánica se evaluó con la ausencia de eventos por fuera de los límites establecidos, obteniéndose medianas y rangos de valores por períodos. Los eventos adversos de vía aérea fueron analizados en porcentajes por grupos.

Se determinó la reducción del riesgo absoluto (RRA), riesgo relativo (RR), número necesario a tratar (NNT) para disminuir falla de inserción de vía aérea en primera intención y para los eventos no esperados, el incremento de riesgo absoluto (IRA) y el número necesario a dañar (NND). En todos los estimados se determinaron sus intervalos de confianza al 95% (IC_{95%}). En la contrastación de los porcentajes de las variables basales se utilizó prueba exacta de Fisher de dos colas, pero para la contrastación de hipótesis de efectividad se usó la prueba de una cola, ante la hipótesis direccional de mejor manejo de la vía aérea con la MLS. El resumen de las medidas cuantitativas se realizó con medias y desviaciones estándar o medianas y las contrastaciones se realizaron con prueba T de Student no pareada de dos colas. Todos los análisis estadísticos se realizaron con el paquete Epidat 3.1. Se consideró un nivel de significancia estadística con una $p < 0.05$.

RESULTADOS

Durante este periodo se sometieron a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Ángeles Clínica Londres 143 pacientes, de los cuales 71 no cumplieron los criterios de inclusión, doce rechazaron participar y el resto (60 pacientes) que aceptaron fueron asignados aleatoriamente a los grupos de estudio (*Figura 1*).

Como se muestra en el cuadro 1, los pacientes en cada grupo fueron comparables en edad, género, índice de masa corporal, estado físico previo y condiciones de vía aérea. La abducción de las cuerdas vocales sólo se valoró en el grupo TET. En todos se observaron las cuerdas vocales en abducción al momento de la laringoscopia. A 21 pacientes se les clasificó como Cormack Lehane I y a

nueve pacientes en II. Ningún paciente tosió durante la colocación del DVA.

En cuanto al tiempo quirúrgico y anestésico, en los pacientes ventilados con MLS el tiempo quirúrgico fue más prolongado, con un promedio de poco más de diez minutos, diferencia estadísticamente significativa.

En ningún paciente se presentó dificultad para la ventilación con mascarilla facial previa a la colocación del DVA.

En cuanto a los indicadores de efectividad, se encontró una disminución del 16.7% ($IC_{95\%}$ -34 a 2%, $p = 0.07$) de fallas a la inserción del DVA en primera intención cuando se utilizó la MLS para el manejo de vía aérea (*Cuadro II*). Una vez colocados los DVA, en todos los pacientes se consiguió una adecuada ventilación con intercambio gaseoso correcto ($SPO_2 > 95\%$ y $ETCO_2 < 35$ mmHg) y manteniendo una presión de la vía aérea siempre por debajo de 27 cmH₂O durante todo el procedimiento anestésico (*Cuadro II*).

En el análisis de la presión del manguito de DVA se encontraron diferentes volúmenes de aire requerido secundarios a las diferencias anatómicas y la compliance de los tejidos adyacentes de los pacientes; para el grupo de TET fue de 18.7 ± 0.78 cmH₂O y para el de MLS, 54.6 ± 5.07 cmH₂O, diferencias no comparables (*Cuadro III*). Sin

embargo, en ambos grupos las presiones se mantuvieron en rangos de seguridad, dado que ningún paciente aquejó dolor faríngeo o tos en el periodo postanestésico.

En cuanto a las variables hemodinámicas tras la inserción del DVA y tomando valores de corte para una hipertensión: sistólica ≥ 139 mmHg y diastólica ≥ 85 mmHg; y para taquicardia ≥ 100 latidos por minuto; encontramos un incremento en la frecuencia absoluta de 20% ($IC_{95\%}$ 2 a 37%, $p = 0.02$) más de sujetos con hipertensión sistólica, 36.7% ($IC_{95\%}$ 16 a 54%, $p = 0.001$) más con hipertensión diastólica y 13.3% ($IC_{95\%}$ -2.9 a 30.5%, $p = 0.09$) más con taquicardia cuando se empleó el TET como DVA.

Al final del procedimiento, en el análisis de prolongación en el tiempo de retiro del DVA (más de seis minutos posteriores al cese en la administración de medicamentos anestésicos), hubo un 53.3% ($IC_{95\%}$ 28.4 a 69.1%, $p \leq 0.001$) más de pacientes en el grupo TET contra DVA, y en promedio cinco minutos más, diferencia estadísticamente significativa. En ningún paciente del grupo MLS se pasó del tiempo quirúrgico, no hubo necesidad de retirar la MLS y cambiarla por un TET.

En cuanto a las complicaciones de vía aérea, no se presentó en ningún paciente regurgitación, broncoaspiración y/o broncoespasmo. Sólo un paciente del grupo de TET

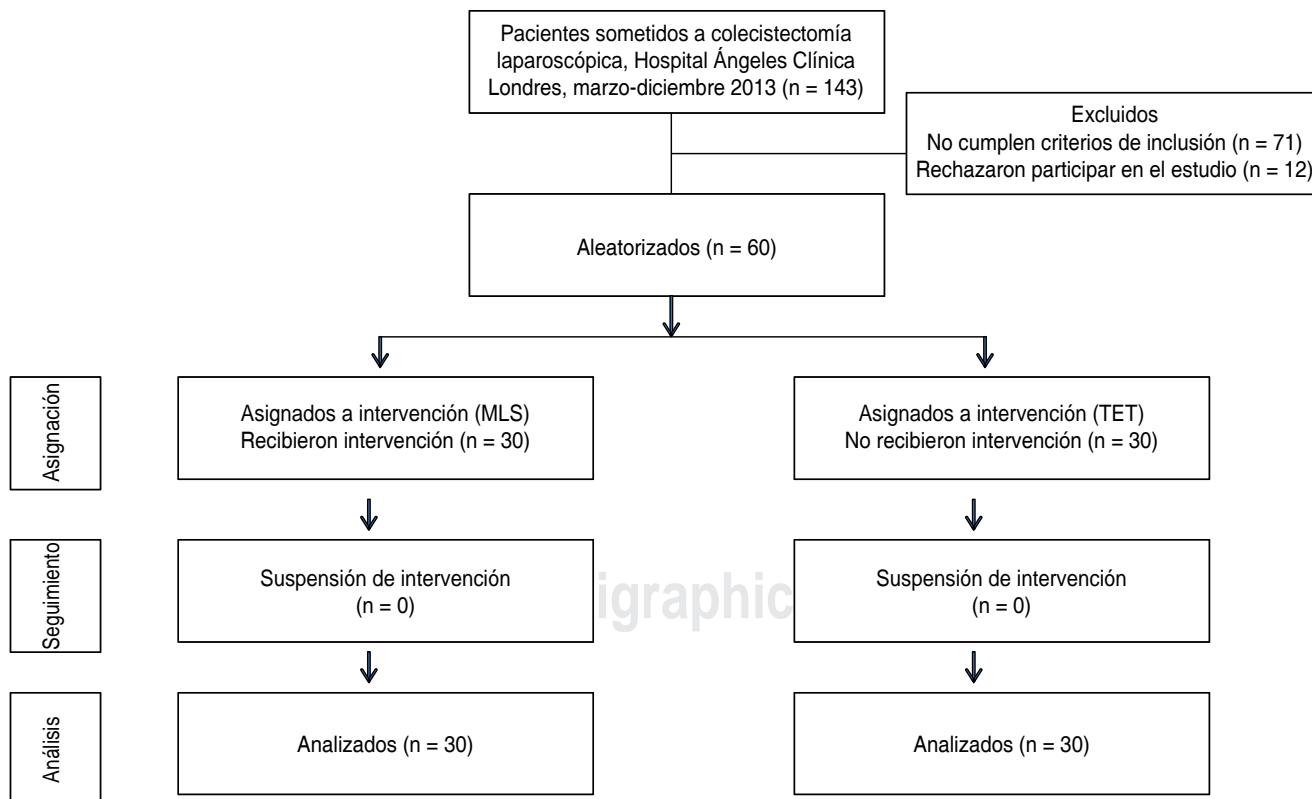


Figura 1. Selección e inclusión de pacientes en el estudio.

Cuadro I. Características de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general según dispositivo de vía aérea (n = 60).

Dato	MLS n = 30	TET n = 30	p*
Edad (años); media ± 1DE	37 ± 11	42 ± 12	0.09 [†]
Femenino	25 (83%)	25 (83 %)	1
Masculino	5 (17%)	5 (17%)	1
IMC kg/m ²	24.98 ± 2.84	26.39 ± 2.20	0.24
ASA 1	16 (53%)	9 (30%)	0.11
ASA 2	14 (46%)	21 (70%)	0.11
Mallampati I	11 (37%)	16 (53%)	0.29
Mallampati II	19 (63%)	14 (47%)	0.29
Bellhouse Doré I	24 (80%)	23 (76.6%)	1
Bellhouse Doré II	6 (20%)	7 (23.3%)	1
T quirúrgico (min)	78.16 ± 17.7	64.2 ± 17.06	0.002
T anestésico (min)	97.3 ± 20.24	84.8 ± 19.6	0.018

Número (porcentaje) * Prueba exacta de Fisher dos colas. [†] Prueba t de Student 2 colas.

TET = Entubación endotraqueal, MLS = Mascarilla laríngea Supreme. ASA = Estado físico por Sociedad Americana de Anestesiología, T = Tiempo.

Cuadro II. Indicadores de efectividad y seguridad (riesgo) según dispositivo de vía aérea utilizado.

Indicador de efectividad	MLS	TET	RRA (IC _{95%})	RR (IC _{95%})	NNT (IC _{95%})	p
Falla a la Inserción del DVA en la primera intención	2 (7%)	7 (24%)	-16.7% (-34% a 2%)	0.28 (0.06 a 1.2)	7 (3 a 50)	0.07
Indicadores de riesgos	TET	MLS	IRA (IC _{95%})	RR (IC _{95%})	NNR (IC _{95%})	
Presencia de hipertensión sistólica posterior a la inserción del DVA	7 (24%)	1 (3%)	20% (2 a 37%)	7 (1 a 53)	6 (3 a 42)	0.02
Presencia de hipertensión diastólica posterior a la inserción del DVA	12 (40%)	1 (3%)	36.7% (16 a 54%)	12 (1.6 a 86)	3 (2 a 6)	0.001
Presencia de taquicardia posterior a la inserción del DVA	5 (17%)	1 (3%)	13.3% (-2.9 a 30.5%)	5 (0.6 a 40)	8 (3 a -34)	0.09
Prolongación de retiro del DVA	23 (77%)	7 (23%)	53.3% (28.4 a 69.1%)	3.2 (1.7 a 6.5)	2 (1 a 4)	< 0.001

MLS = Mascarilla laríngea Supreme, TET = Tubo endotraqueal, RRA = Reducción del riesgo absoluto, RR = Riesgo relativo, NNT = Número necesario a tratar, IRA = Incremento del riesgo absoluto, NNR = número necesario a dañar. IC = intervalo de confianza al 95%. Valores de p con prueba exacta de Fisher una cola.

tuvo un laringoespasmo al momento del retiro del DVA. La causa fue por acumulación de secreciones traqueales que irritó las cuerdas vocales al momento de la extubación. El problema fue resuelto con ventilación a presión positiva con mascarilla facial.

DISCUSIÓN

Con la meta de minimizar los eventos adversos durante el manejo de vía aérea en el periodo perioperatorio, en nuestro hospital, como en otros centros, se han buscado

nuevas opciones menos invasivas. Una de ellas ha sido la colocación de dispositivos supraglóticos para el MVA, la cual ha sido demostrada en estudios controlados.⁹⁻¹¹ A pesar de su potencial utilidad aun en condiciones de emergencia, todavía existe desconfianza en su uso habitual para procedimientos electivos como la cirugía laparoscópica.

Por ello, éste es el primer trabajo en el Hospital Ángeles Clínica Londres que evaluó la seguridad y efectividad de la MLS para la colecistectomía laparoscópica. Nuestros datos muestran que este dispositivo es altamente seguro y cumplió con nuestras expectativas con respecto a la rapidez de colocación, adecuada localización en vía aérea sin alterar hemodinámicamente a los pacientes, control de la ventilación durante todo el procedimiento anestésico y retiro rápido sin daño a las estructuras de la vía aérea.

Para la primera condición, aunque en todos los pacientes conseguimos una adecuada relajación de la mandíbula con una supresión de los reflejos de vía aérea, tal como se recomienda en la literatura,¹² la colocación del DVA fue más fácil y con un número menor de intentos en los pacientes donde se utilizó la MLS. Esta acción redujo en 24% las fallas en su colocación de primera intención, porcentaje clínicamente importante a pesar de no haber alcanzado la significancia estadística ($p = 0.06$). Nuestra tasa del 93% de colocación correcta de la MLS en el primer intento, aunque buena, fue inferior a la informada en otros estudios, del 97% de los pacientes adultos; sin embargo, logramos una tasa del 100% en el segundo intento, igual a la reportada en los mismos trabajos.^{13,14}

En este sentido, aunque no tuvimos incidentes de lesión dental, labial, laríngea o traqueal, éstos se presentan hasta en un 2% con la TET, sobre todo en procedimientos electivos programados; con el dispositivo MLS; estudios previos han informado una reducción al mínimo de estas complicaciones.¹⁵

Por otro lado, es sabido que la laringoscopia representa uno de los estímulos más nociceptivos existentes causales de alteraciones hemodinámicas,¹⁶ situación que puede agravar las condiciones clínicas en pacientes con enfermedades cardiovasculares. Por ello, comparamos los cambios hemodinámicos mostrados durante la colocación de los DVA. Nuestros datos mostraron una reducción significativa, tanto clínica como estadísticamente, de los eventos de hipertensión arterial y taquicardia en el grupo de pacientes con el uso de la MLS (*Cuadro II*). La reducción de estos eventos puede ser explicada por la ausencia de estímulos nociceptivos laríngeos y traqueales con el uso de la MLS.¹⁷

Otro indicador de efectividad de un DVA es la permanencia correcta en la vía aérea, asegurando en todo momento la ausencia de fuga de aire y, por tanto, alteraciones en la ventilación. Aunque el inflado en estos dos DVA es diferente, en todo momento se cuidó mantener el "volumen de sellado justo" a fin de evitar morbilidad faríngea, laríngea o traqueal durante el postoperatorio. Con ambos dispositivos se cumplió el objetivo, siendo demostrado con nuestros indicadores de ventilación adecuada. Así mismo, estudios previos han señalado que una presión inadecuada sobre las vías aéreas se asocia con dolor orofaríngeo o tos en el periodo postoperatorio,¹⁸⁻²² situaciones no vistas en nuestros pacientes.

Al término de la cirugía, nuestros indicadores de seguridad fueron el tiempo para poder realizar el retiro del dispositivo de la vía aérea y la ausencia de complicaciones respiratorias. Como se anotó en los resultados, el tiempo destinado para retiro del DVA en el grupo TET fue mayor al del grupo MLS. Esto, en parte, se debió a la profundidad anestésica requerida para tolerar el DVA en vía aérea. En los pacientes con TET se requiere mayor cantidad de medicación analgésica para bloquear las terminaciones nociceptivas de la laríngea y tráquea.^{23,24}

Cuadro III. Indicadores de efectividad en el manejo de vía aérea según dispositivo de manejo de vía aérea.

Indicador Media \pm 1 desviación estándar	MLS n = 30	TET n = 30	Valor de p*
Presión vía aérea cmH ₂ O	20 \pm 5	19.4 \pm 3	0.57
Presión manguito cmH ₂ O	54.6 \pm 5.07	18.7 \pm 0.78	No comparable
ETCO ₂ mmHg	28.4 \pm 0.86	29.01 \pm 1.2	0.62
Retiro DVA en minutos	4.5 \pm 2.8	9.9 \pm 3.7	0.35

MLS = Mascarilla laríngea Supreme, TET = Intubación endotraqueal, DVA = Dispositivo de vía aérea. * Prueba t de Student dos colas.

En cuanto a los eventos adversos de vía aérea al momento de la emersión anestésica y retiro del DVA, sólo en un caso del grupo de TET se presentó laringoespasmo. Este evento no fue de consecuencias graves y se revertió con ventilación a presión positiva con mascarilla facial. A pesar de no existir una diferencia estadísticamente significativa, estos eventos son potencialmente graves. El uso de la MLS pudiera reducir estos incidentes al no invadir la vía aérea inferior, ya que en el grupo MLS no tuvimos ninguno de ellos.

Consideramos que la principal fortaleza de este estudio fue realizar un ensayo clínico aleatorizado controlado ciego simple con medidas de desenlace objetivas. Las condiciones de atención integral fueron las mismas para ambos grupos y el anestesiólogo involucrado en el procedimiento de colocación de los DVA fue el mismo en todos los pacientes y contaba con la capacitación requerida. Lo anterior, apoyado en la ausencia de eventos o complicaciones asociados a falta de destreza. En todo momento se siguieron los protocolos de atención anestésica y se cuidó incluir sólo a pacientes con bajo riesgo.

A pesar de lo anterior, reconocemos varias limitaciones en nuestro estudio. La primera es el tamaño de muestra, que fue insuficiente para probar estadísticamente nuestra hipótesis principal. Ello, dado que las fallas en la colocación estimadas en nuestro cálculo fueron por arriba de lo observado. Esto puede ser por el efecto del control del estudio. Así mismo, no se pudieron demostrar algunos indicadores de seguridad con una incidencia menor al 10%, los cuales requerían de un tamaño de muestra mayor. El estudio, por las características de los DVA, no pudo ser cegado a los investigadores, sólo se realizó cegamiento al investigador que procesó los datos. Las variables desenlace fueron en su mayoría registradas en el software del equipo de anestesia. Por otro lado, esta experiencia se realizó en pacientes en quienes la cirugía estaba programada, en pacientes de bajo riesgo anestésico donde se implica una posición estable, en decúbito dorsal, y en procedimientos quirúrgicos cortos menores a dos horas. La recomendación para otras condiciones debe ser evaluada.

CONCLUSIONES

En pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva, el uso de la mascarilla laríngea Supreme como dispositivo de vía aérea mostró ser seguro y efectivo, siendo más fácil su inserción en la vía aérea sin provocar alteraciones hemodinámicas y permitiendo la ventilación mecánica con adecuado intercambio gaseoso.

REFERENCIAS

- Yarrow S, Hare J, Robinson KN. Recent trends in tracheal intubation: A retrospective analysis of 97 904 cases. *Anaesthesia*. 2003; 58: 1003-1022.
- Caplan RA, Benumof JL, Berry FA, Blitt CD et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: a report by the ASA task force on management of the difficult airway. *Anesthesiology*. 1993; 78: 597-602.
- Eschertshuber S, Brimacombe J, Hohlrieder M, Keller C. The laryngeal mask airway Supreme: a single use laryngeal mask airway with an oesophageal vent. A randomized, cross-over study with the laryngeal mask airway ProSeal in paralyzed, anaesthetised patients. *Anaesthesia*. 2009; 64: 79-83.
- Pearson D, Young P. Use of the LMA-Supreme for airway rescue. *Anesthesiology*. 2008; 109: 356-357.
- Truhlar A, Ferson DZ. Use of the laryngeal mask airway Supreme in pre-hospital difficult airway management. *Resuscitation*. 2008; 78: 107-108.
- Asai T, Koga K, Vaughan R. Respiratory complications associated with tracheal intubation and extubation. *Br J Anaesth*. 1998; 80: 767-775.
- Murdoch H, Cook TM. Effective ventilation during CPR via an LMA-Supreme. *Anaesthesia*. 2008; 63: 326-330.
- Belena J. The laryngeal mask airway Supreme for positive pressure ventilation during laparoscopic cholecystectomy. *J Clin Anesth*. 2011; 23: 456-460.
- Lu PP, Brimacombe J, Yang C, Shyr M. ProSeal versus the classic laryngeal mask airway for positive pressure ventilation during laparoscopic cholecystectomy. *Br J Anaesth*. 2002; 88: 824-827.
- Maltby JR, Beriault MT, Watson NC, Liepert D et al. The LMA-ProSeal is an effective alternative to tracheal intubation for laparoscopic cholecystectomy. *Can J Anaesth*. 2002; 49: 857-862.
- Maltby JR, Beriault MT, Watson NC, Liepert D. LMA-Classic and LMA-ProSeal are effective alternatives to endotracheal intubation for gynecologic laparoscopy. *Can J Anaesth*. 2003; 50: 71-77.
- Cook T, Gatward J, Handel J. Evaluation of the LMA Supreme in 100 non-paralysed patients. *Anaesthesia*. 2009; 64: 555-562.
- Reissman H, Pothmann W, Füllekrug B, Dietz R et al. Resistance of laryngeal mask airway and tracheal tube in mechanically ventilated patients. *Br J Anaesth*. 2000; 85: 410-416.
- Kleine-Brueggemey M, Theiler LG, Luyet C, Greif R. Acute airway obstruction caused by the new single use laryngeal mask airway Supreme. *Anesthesiology*. 2009; 110: 189-190.
- Caplan RA, Posner KL, Ward RJ, Cheney FW. Adverse respiratory events in anesthesia: a closed claims analysis. *Anesthesiology*. 1980; 72: 828-833.
- Mathes AM, Wrobel M, Reus E et al. Fiber optic guided intubation via the laryngeal mask airway Supreme. *J Clin Anesth*. 2008; 20: 322-323.
- Belena J. The laryngeal mask airway Supreme for positive pressure ventilation during laparoscopic cholecystectomy. *J Clin Anesth*. 2011; 23: 456-460.
- Asai T, Morris S. The laryngeal mask airway: its features, effects and role. *Can J Anaesth*. 1994; 41: 930-960.
- Maltby JR. The laryngeal mask airway in anaesthesia. *Can J Anaesth*. 1994; 41: 888-893.
- Vergheese C, Ramaswamy B. LMA-Supreme a new single use LMA with gastric access: a report on its clinical efficacy. *Br J Anaesth*. 2008; 101: 405-410.
- Brimacombe JR. The advantages of the LMA over the tracheal tube or facemask a meta-analysis. *Can J Anaesth*. 1995; 42: 1017-1023.
- Brimacombe JR, Keller C. A comparison of pharyngeal mucosal pressure and airway sealing pressure with the laryngeal mask airway in anesthetized adult patients. *Anesth Analg*. 1998; 87: 1379-1382.

23. Keller C, Brimacombe JR, Keller K, Morris R. Comparison of four methods for assessing airway sealing pressure with the laryngeal mask airway in adult patients. *Br J Anaesth.* 1999; 82: 286-287.

24. Lee A, Tey J, Lim Y, Sia A. Comparison of the single-use LMA Supreme with the reusable ProSeal LMA for anaesthesia in gynaecological laparoscopic surgery. *Anaesth Intensive Care.* 2009; 37: 815-819.