

INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Éxito de inserción y ventilación con tubo versus máscara laríngea por anestesiólogos inexpertos: ensayo clínico controlado

Héctor Julio Meléndez Flórez*, Rosely Gale**, Javier Álvarez**

RESUMEN

La Máscara laríngea (ML) y el tubo laríngeo (TL) son dos de las últimas innovaciones creadas con el fin de facilitar el abordaje y la ventilación de la vía aérea. Estudios evidencian menor respuesta neuroendocrina, menor trauma de las cuerdas vocales y menos cambios en la función respiratoria. Este estudio, compara el éxito de inserción y ventilación, la respuesta hemodinámica y la morbilidad postinserción entre el TL y la ML por personal inexperto.

Definiéndose **Éxito de inserción** según el número de intentos de colocación del dispositivo y **Éxito de ventilación**, como la capacidad de mantener normocapnia y presiones de vía aérea menores de 30 cms de H₂O. Se aleatorizaron 176 pacientes, ASA I-II, en dos grupos, siguiendo un protocolo anestésico estándar, bajo ventilación controlada. El éxito global de inserción al primer intento fue de 78,82% (IC95% 73-85) al segundo de 95,29% (IC 95% 92-98) y al tercero de 98,24% (IC 95% 96-100), con un 98,83% (IC 95% 97 -101) para el TL y 98,23% (IC 95% 94 -100) para la ML, sin diferencias significativas entre los dos grupos. (p=0.546). El éxito de ventilación no presentó diferencias significativas, un 98,82% para el TL y de 96,34% para la ML, p=0.3616. La respuesta hemodinámica fue similar en los dos grupos encontrándose disminuciones de presión arterial entre el 0 y 20%, consideradas como normales. No hubo diferencias en las presiones de la vía aérea y en la capnografía. La morbilidad fue de 9,76% para ML y de 9,42% para TL, p=0.922, siendo el malestar postoperatorio, la más frecuente queja.

Palabras Claves: Tubo laríngeo, Mascara laríngea, Ensayo Clínico, Anestesia

SUMMARY

The laryngeal Mask (ML) and the laryngeal tube (TL) are two of the last innovations created with the purpose of facilitating the boarding and the ventilation of the aerial route. Studies demonstrate minor hormonal answer, smaller trauma of the vocal cords and less changes in the respiratory function. This study compares the success of insertion and ventilation, the hemodynamic answer and the morbidity postinsertion between the TL and the ML by inexperienced personnel. Defining Success of insertion according to the number of attempts of positioning of the devices and success of ventilation, as the capacity to maintain normocapnia and smaller pressures of 30 aerial route of cms of H₂O. randomized 176 patients, ASA I II, in two groups, following a standard anesthetic protocol, under controlled ventilation. The global success of insertion to the first attempt was of 78,82% (IC95% 73-85) to the second of 95,29% (IC 95% 92-98) and to third of 98,24% (IC 95% 96-100), with 98,83% (IC95% 97-101) for TL and 98,23% (IC95% 94-100) for the ML, without significant differences between both groups (p=0.546). The ventilation success did not present/display significant differences, 98,82% for the TL and of 96,34% for the

Primer premio Concurso Jorge Colmenares. XXVII Congreso Colombiano de Anestesiología - Santa Marta, marzo 15 de 2007

* Msc. Epidemiología, Esp. Anestesiología. Email: melendez@uis.edu.co

** MD Esp. Anestesiología UIS

Recibido para publicación noviembre 28 de 2006. Aceptado para publicación abril 2 de 2007.

ML, $p=0.3616$. The hemodynamic answer was similar in both groups being diminutions of arterial pressure between 0 and 20%, considered like normal. There were no differences in the pressures of the aerial route and in the capnografía. The morbidity was of 9,76% for ML and 9,42% for TL, $p=0.922$, being the post operating malaise, the most frequents complain.

Key words: Laryngeal tube, laryngeal Mask, Clinical Trial, Anesthesia

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

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

Dentro de los dispositivos para manejo no invasivo de la vía aérea, la Máscara Laríngea (ML) y el Tubo Laríngeo (TL), son una de las últimas innovaciones, constituyéndose en opciones prácticas no quirúrgicas para el abordaje de rutina en la vía aérea normal, al igual que en la difícil. Hasta el momento no hay estudios relevantes que comparen estos dos dispositivos.

La ML Hasta la fecha, ha sido objeto de múltiples estudios y utilizada en millones de pacientes en todo el mundo convirtiéndose así en el "Gold Standard" de las técnicas no invasivas de la vía aérea^{1,2}. Existen estudios que evidencian una curva de aprendizaje en un periodo largo de hasta 75 usos^{2,3}. Curva que es mucho más corta a la requerida para MF e intubación bajo laringoscopia directa⁴.

Actualmente existe una variante del combitubo que ha adquirido un creciente interés en el manejo de la vía aérea⁵; esta es el TL, que es un dispositivo de silicona, disponible en diferentes tamaños, para ventilación supraglótica y colocación a ciegas que desde su reciente aparición en 1999 ha sido objeto de múltiples modificaciones en su diseño, tendientes a optimizar a su funcionamiento de éxito de inserción con una curva de aprendizaje corta^{6,7} en el primer intento del 94% y de 100% al tercero.^{7,8,9}

Este ensayo clínico controlado pretende evaluar si el éxito de inserción y ventilación de los dos dispositivos, y su relación con el grado de experiencia del personal implicado.

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio fue aprobado por el comité de ética de la institución, el consentimiento informado fue firmado por todas las pacientes. Se incluyeron pacientes ASA I -II mayores de 12 años y mayores de 30

kilos, clasificados como Mallampati modificado 1 ó 2 programados para cirugía electiva de extremidades, pared abdominal y torácica y de cavidad abdominal bajo anestesia general con un tiempo previsto inferior a tres horas y que aceptaron ingresar al estudio. La investigación fue efectuada durante el periodo comprendido entre septiembre de 2003 y febrero de 2004.

Se realizó un ensayo clínico controlado y aleatorizado, se incluyeron 176 pacientes, 86 fueron asignados al grupo de tubo laríngeo (grupo intervenido) y 84 al de Máscara Laríngea (grupo Control); y 6 fueron rechazados por no cumplir con los criterios de inclusión. Se realizó doble enmascaramiento (paciente - analista)

Previamente se revisaba la maquina de anestesia y se calibraba el capnógrafo. Todos los pacientes fueron monitorizados con cardioviscoscopio, presión arterial media, oximetría de pulso y capnografía, se realizó inducción con Midazolam 0.04mg/kg de peso IV, preoxigenando con O₂ al 100%. Tres minutos después fentanyl 0,5 µg/kg de peso IV, seguido a los dos minutos con tiopental 5 mg/Kg de peso IV, en forma titulada hasta obtener pérdida de conciencia, ausencia del reflejo corneal y apnea.. Acto seguido se procedía a la inserción del dispositivo elegido. Al minuto de la inserción se tomaron nuevamente signos vitales.

El éxito de inserción y el éxito de ventilación fueron las variables resultado y se definieron como: **Éxito de inserción** = colocación del dispositivo en la vía aérea del paciente según la técnica estandarizada, obteniendo ruidos respiratorios, movimientos del tórax y curva de capnografía ante la administración de oxígeno con presión positiva con o sin reacomodaciones. **Éxito de ventilación:** definida como capnografía ≤ 40 ó menos de una desviación estándar por encima de la basal y presión de la vía aérea menor de 30 cmH₂O o una desviación estándar por encima de la basal. Registrándose como adecuada o inadecuada

El éxito de inserción se registraba como éxito al primero, segundo o tercer intento, si era exitoso se administraba rocuronio 0,3mg/kg de peso, se fijaba el dispositivo y se iniciaba ventilación mecánica con O₂ al 100%, volumen corriente: 8cc/kg, FR: 10 x min., VM: UC x FR. Si posterior al tercer in-

tento no se lograba su ubicación correcta, se abortaba el procedimiento y se realizaba intubación orotraqueal.

El mantenimiento anestésico se continuaba según el criterio del anestesiólogo.

Durante el transoperatorio se registraron todas las variables previamente especificadas en el instrumento a intervalos de tiempo de 5, 15, 30, 60, 90, 120, 150 y 180 minutos. Igualmente se valora continuamente la ventilación. Si era inadecuada se intervenía según correspondiera. Durante el transanestésico también se evaluó la presión de sellado, mediante un manómetro diseñado para tal fin y suministrado por la casa fabricante. Todas las modificaciones fueron registradas en el instrumento de recolección de la información. Al terminar el procedimiento se retira el dispositivo de la vía aérea con el paciente dormido o despierto valorando la presencia o ausencia de secreciones, pujo, laringoespasma, broncoespasma, tos, vómito, disfonía, odinofagia y disfagia según los rangos de tiempo estipulados previamente en el protocolo.

Análisis Estadístico

El cálculo del tamaño muestral se realizó en base a los reportes de la literatura que reportan un porcentaje de éxito de inserción al primer intento para máscara laríngea del 75% y de éxito para tubo laríngeo 90%, (delta del 15%) con un nivel de significancia del 95% ($\neq 0.05$) y un poder del 80% ($\neq 0.8$). lo cual reporto que se necesitan 78 pacientes por cada grupo. Al tamaño de la muestra se le realiza un ajuste por pérdidas de un 10%, lo cual finalmente queda la muestra en 85 pacientes en cada grupo.

Con el cálculo del tamaño muestral ya definido, y para buscar una mayor similitud entre los dos grupos, se realizó una aleatorización por bloques de seis: La secuencia de la aleatorización se realizó al inicio del estudio, pero esta se mantendrá fuera del alcance de quienes realizaban el procedimiento, para evitar que ellos conocieran a que tipo de intervención se asignara el próximo paciente.

Los investigadores a cargo confirmaban el número de ingreso de la paciente y verificará en la tabla original la intervención asignada. Seguidamente le dará al residente o anestesiólogo programado e inexperto dispositivos el dispositivo asignado al paciente. Aclaremos que en sala existía un anestesiólogo con experiencia en el manejo de la vía aérea por si se presentaban dificultades. Por las características de los dispositivos a utilizarse, se entiende que el anestesiólogo o residente que lo coloque no puede estar enmascarado, pero con el

fin de evitar posibles sesgos de clasificación, quien recolecta la información en el instrumento, será una persona diferente a quien realizó el procedimiento.

Los datos recolectados se transcribieron a una base de datos en Epi-info 5.0 y posteriormente se corroboran los datos (valídate), y se transfirieron a Stata 8.0 para su análisis final, bajo la hipótesis que el éxito de inserción y ventilación del tubo laríngeo al primer intento es mayor que éxito de inserción de la máscara laríngea.

El análisis estadístico se llevó a cabo en dos etapas: Primero se evaluarán todos los pacientes en quienes se les realizó el intento de inserción del dispositivo. La segunda etapa, solo se llevó a cabo con los pacientes en los cuales se logró éxito de inserción del dispositivo y se evaluará el éxito de la ventilación.

Se realizó un análisis univariado y bivariado, seguidamente un análisis de varianza para comparación entre dos grupos e igualmente se llevará a cabo, con las variables significativas, un análisis de regresión logística binomial para definir los posibles modelos predictores de éxito de inserción y de ventilación, modelos a los cuales se les realizó su correspondiente bondad de ajuste. Todo el análisis de la investigación se realizó bajo el principio de intención de tratamiento.

Las características clínicas de las pacientes son descritas usando medias y proporciones y su respectivo intervalo de confianza al 95% (IC95%). Después de verificar la distribución normal, el análisis de datos fue realizado mediante el test exacto de Fischer y el test de la t con su significancia al 0.05 se usó para evaluar las diferencias entre las variables dicotómicas y continuas respectivamente. El RR de éxito de inserción y de ventilación, así como de efectos secundarios fue estimado para cada grupo de tratamiento. El RR e IC 95% fueron usados para medir la eficacia de la intervención comparada con el grupo control.

RESULTADOS

Los 176 pacientes quedaron distribuidos en 86 para el TL y 84 para ML. La edad promedio de los pacientes fue de 34.6 años, el de peso fue de 62.3 Kilogramos, la talla de 1.64 metros y el IMC de 23. El 70% de los pacientes eran del sexo masculino, el 80% eran ASA1, el 62% fueron clasificados como Mallampati II. Las cifras de TAS TAD y TAM basales fueron respectivamente 120, 68 y 83 mmHg. Al comparar los dos grupos, estos fueron muy similares y no se presentó diferencia significativa en

ninguna de las características biológicas básicas.
Ver Tabla No. 1

Tabla No. 1

Distribución de las características generales de los pacientes

	Tubo L	Mascara L	Valor p
Edad	33.49 (29.4 - 37.6)	35.77 (31.87 - 39.67)	0.2448
Peso	61.58 (59.52 - 63.54)	63.12 (61.12 - 65.13)	0.1647
Talla	1.64 (1.63 - 1.66)	1.64 (1.63 - 1.66)	0.4366
TAS Basal	118.84 (115.5 - 122.5)	120.99 (117.6 - 124.3)	0.3554
TAD Basal	68.18 (65.7 - 70.7)	68.34 (65.9 - 70.9)	0.8438
TAM Basal	83.9 (80.4 - 87.3)	82.19 (78.7 - 85.7)	0.5972
Masculino	58 (67.44)	61 (72.62)	0.461
ASA 1	70 (81.40)	66 (78.57)	0.645
Mallampati I	58 (67.44)		0.219
Anestesiólogo		35 (41.67)	0.663
Especialista	5 (5.81)	2 (2.38)	
R3	38 (44.19)	39 (46.43)	
R2	5 (5.81)	4 (4.76)	
R1	37 (43.02)	36 (42.86)	
Interno	1 (1.16)	3 (3.57)	

El éxito global de inserción fue del 98,82% (IC95 - 100, con un 98,83% y 97,62% para TL y ML respectivamente $P=0.546$. Al evaluarlo de acuerdo al número de intentos tampoco encontramos diferencias estadísticamente significativas. El índice de fracaso fue de 1,8% (N=3). El tiempo de inserción tuvo un promedio de 35 segundos y al analizarlos los grupos se encontró diferencia estadísticamente significativa $P=0,0315$, con un tiempo de 33,1seg y 36,91seg para ML y TL respectivamente. El Riesgo Relativo (RR) del tiempo empleado en la colocación del aditivo de la vía aérea, valorando como variable categórica ($\geq$ a 35 seg.) es de 1,26 veces más probable de obtenerlo con el tubo laríngeo, aunque sus diferencias no son estadísticamente significativas, $P=0,0604$ (IC95% 0,98-1,61) Ver tablas Nos. 2 y 3

Tabla No. 3

Riesgo relativo de éxito de inserción y tiempo de inserción TL vs. ML

	RR	IC 95%	Valor P
Éxito Inserción			
Mascara Laríngea	1		
Tubo Laríngeo	0.98	0.95 - 1.02	0.6183
T. Inserción* < 35 seg.			
Tubo Laríngeo	1		
Mascara Laríngea	1.26	0.98 - 1.61	0.0604

Evaluando las variables que tienen una $P \leq 0,20$ en el análisis bivariado y por medio de regresión logística binomial, se encontró que los hallazgos no varían.

El éxito de ventilación fue analizado en los 167 pacientes con inserción exitosa. Se requirieron reacomodaciones en el 4,79% (IC95% 1,5-8) con diferencia significativa entre los dos grupos $P=0,034$, con un RR de 6,75 (IC95% 0,85 - 53) para el tubo laríngeo, de requerirlos y un RR de 1,03 para máscara laríngea.

Se encontró ventilación adecuada en el 95,81%, la cual fue de 94,12% y 97,6% para el TL y la ML respectivamente, sin diferencias significativas $P=0,940$. Los RA y RR de ventilación adecuada, número de acomodaciones, tiempo de inserción, de acuerdo al análisis divariado mostró diferencias significativas respecto al número de acomodaciones y el tiempo de inserción, por lo cual se realizó regresión logística binomial obteniendo que el éxito de ventilación no estuvo influenciado por el grupo, si no por el número de reacomodaciones y el tiempo de inserción. La relación de hipercapnia, presión de la vía aérea y presión de sellado se pueden observar en la tabla 4 y 5.

Tabla No. 2.

Éxito y tiempo de inserción TL vs. ML

	General	Mascara L. N = 86	Tubo Larín. N = 86	p
Éxito (acumulado) TM	% (IC 95%)	N	% - (IC 95%)	N
1r. intento	78.82 (73-85)	70	83.33 (75-91)	64
2do. Intento	95.29 (92-98)	9	94.05 (88 -99)	19
3r. Intento	98.24 (96-100)	3	97.62 (94 -100)	2
Fracaso	1.76 (0.23-0.37)	2	2.38 (0.9 -5.7)	1
Tiempo Inserción seg.	35.03 (32.7-37.4)	82	33.1 (29.6-36.6)	85
<R 35seg.	60	46	53.49	56
			66.67	0.0604

Sig. $P<0.05$

Tabla No. 4

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

Pr. Vía Aérea	Tubo Laríngeo		Máscara Laríngea		Valor P
	Media±DS	IC 95%	Media±DS	IC 95%	
Basal	17.52±5.4	16.4 - 18.7	16.3±3.78	15.5 - 17.1	0.2188
5 Minutos	16.7±4.92	15.6 - 1.8	16.4±3.90	15.5 - 17.2	0.7368
30 Minutos	15.38±5.3	14.2 - 16.5	15.3±3.7	14.5 - 16.1	0.7424
60 Minutos	15.05±5.4	13.8 - 16.3	15.5±3.6	14.7 - 16.4	0.2499
90 Minutos	15.7±5.8	13.8 - 17.5	16±3.6	14.9 - 17.1	0.4277
120 Minutos	17.7±8.1	13.6 - 21.9	16±4.1	13.6 - 18.4	0.4481
ETCO ₂ Basal	36.78±4.7	35.8 - 37.8	35.8±2.7	35.2 - 36.3	0.6985
5 Minutos	36±4.2	35.1 - 36.9	34.7±2.5	34.2 - 35.3	0.2217
30 Minutos	34.3±3.4	33.5 - 35	33.8±2.3	33.3 - 34.3	0.6121
60 Minutos	34.2±33.6	33.4 - 34.9	33.1±2.4	32.5 - 33.7	0.1367
90 Minutos	34.12±3.4	33.1 - 35.2	33.6±2.4	33.1 - 34.2	0.6434
120 Minutos	33.5±1.90	32.5 - 34.4	32.7±2.4	31.3 - 34.1	0.1809
Pr. Sellado Basal	98.5±17.8	85.6 - 93	78.6±16.9	74.8 - 82.3	0.0001
5 Minutos	70±7.2	68.5 - 69.8	68.6±10.2	66.4 - 70.9	0.2437
30 Minutos	66.8±6.7	65.4 - 68.3	64.2±8.6	62.3 - 66.1	0.0619
60 Minutos	65.3±6.6	63.8 - 66.9	62.3±8.4	61 - 65	0.1950
90 Minutos	63.6±4.1	62.3 - 64.9	63.8±4.3	62.5 - 65.2	0.7762
120 Minutos	60.1±3.9	58.9 - 62.9	61.9±5	59 - 64.8	0.1434

Tabla No. 5

Riesgos absolutos y relativos de éxito de ventilación, No de reacomodaciones y tiempo Quirúrgico.

VARIABLE	RIESGO ABSOLUTO (IC 95%)	RIESGO RELATIVO (IC 95%)	VALOR DE P
Éxito Ventilación			
ML	0.90 (0.84 - 0.97)	1	0.9398
TL	0.91 (0.84 - 0.97)	0.99 (0.90 - 1.09)	
Acomodaciones			
ML	0.01 (0.01 - 0.36)	1	0.0669
TL	0.08 (0.02 - 0.14)	0.16 (0.02 - 1.26)	
Tiempo Qx (<30)			
ML	0.683 (0.58 0.79)	1	0.0604
TL	0.541 (0.43 0.65)	1.26 (0.99 - 1.61)	

La respuesta hemodinámica de Tensión Arterial Sistólica, Tensión Arterial Diastólica y Tensión Arterial Media reportaron un descenso $\leq 20\%$ de las cifras basales. Igualmente se evaluó la presencia de laringoespasma, tos, trauma, broncoespasmo y distensión gástrica, encontrando la presencia de trauma (sangrado escaso) en un paciente del grupo de máscara laríngea.

Eventos Adversos

En general se presento una incidencia de 9,76% ML y 9,42% para TL, $p=0,922$. El malestar y el dolor

pop fue el síntomas mas común entre los pacientes de los dos grupos sin diferencia significativa $P=0,731$ aunque esta incidencia disminuyo grandemente en la evaluación de las 24 horas. 3,17% ML y 1,17% TL. El malestar fue el síntoma predominante No hubo diferencias significativas. $P = 0,294$. Ver tabla No. 6.

Tabla No. 6.

Eventos adversos postoperatorios del tubo laríngeo y la mascara laríngea

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

DISCUSIÓN

Obtuvimos igual éxito de inserción y ventilación con los dos dispositivos (TL= 98,83% y ML=97,62%) y cercano al 100% al tercer intento, lo cual podría estar relacionado con refinamiento de la técnica, estos hallazgos son similares a los estudios de Cook, T.Asai, Ocker^{7,8}, quienes obtuvieron éxito entre 75-95%(ML) y 94-100%(TL). El hecho de lograr un aumento del 20% vs. 10,7% en el éxito de inserción del TL vs. ML en el segundo intento hace pensar que la curva de aprendizaje para TL es más corta que para la ML a diferencia de lo encontrado en otros estudios^{6,7,9}.

Las diferencias que se han encontrado a favor del TL, pudiera explicarse por el tipo de estudio, en el cual no existía grupo comparación y reportaron hallazgos cercanos al 100%^{9,10}, inclusive con relajación muscular previa, la cual no se utilizó en nuestro estudio, y el éxito de inserción se evaluó sin usar relajante neuromuscular. Igual diferencia, pudiera explicarse, por la inexperiencia de quienes realizaron la colocación del instrumento, al compararlo con el estudio de Figueredo y Cols. quienes si utilizaron la experiencia previa en la evaluación de la inserción del equipo¹¹.

Pensamos que al no producirse estímulo glótico con estos dispositivos se minimiza la gran descar-

ga adrenérgica que pudiera desencadenarse con el tubo oro-traqueal, lo cual se refleja en el descenso observado en las cifras resumen de TA postinserción de los dos grupos. La ausencia de respuesta hemodinámica y de morbilidad de la vía aérea postinserción y retiro en los dos grupos es explicable por la menor manipulación e instrumentación de la vía aérea y a la no invasión del tracto respiratorio inferior, lo cual es consecuente con lo observado en estudios realizados por el Dr. Brimacombe^{4,12}.

Las propiedades atraumáticas evidenciadas con estos dispositivos en el presente estudio es compatible con lo reportado en la literatura según la cual ambos dispositivos ejercen una presión similar a nivel de la mucosa laringofaríngea, inferior a la necesaria para causar trauma y superior a la necesaria para evitar fugas, distensión gástrica y a las características de sus balones orofaríngeos de baja presión y alto volumen^{5, 8,13}.

Aunque los participantes en el estudio eran considerados inexpertos con ambos dispositivos, el conocimiento previo de la ML puede haberle concedido a ésta cierta ventaja, permitiendo así su colocación en un lapso de tiempo más corto que el requerido para el TL.

A pesar de existir publicaciones, con pacientes bajo ventilación espontánea, nuestro estudio, sólo incluyo pacientes con ventilación controlada, y bajo relajación muscular, relajación que fue administrada una vez se catalogó como exitosa la inserción del dispositivo, por lo cual los hallazgos y comparaciones, solo se realizan con este tipo de estudios

La ventilación transoperatoria fue similarmente eficaz en los dos grupos; esto se lo adjudicamos al uso de relajación muscular, la cual facilita el transquirúrgico^{7,10,14,15}. Y el éxito de ventilación encontrado, fue similar al reportado por Cook^{7,15} y diferente al de Brimacombe¹⁰, en el cual bajo ventilación controlada, encontró diferencias significativas a favor de la ML, que pudiera explicarse por el material de la ML utilizada en el presente estudio, la cual es muy diferente en su material a la clásica ML Pro-Seal.

El porcentaje global de reacomodaciones necesarias para obtener ventilación exitosa fue bajo; siendo este mayor en el grupo de TL (diferencia sig-

nificativa) esto puede relacionarse con la inestabilidad relativa del dispositivo en la cavidad orofaríngea antes de su insuflación y al desconocimiento de la técnica de colocación. Hallazgo que coincide con otros autores en pacientes bajo ventilación controlada¹⁰.

La variabilidad en la medición de la presión de sellado permite juzgar la presencia de fugas, lo cual no concuerda con los hallazgos en la presión de la vía aérea y de CO₂, podría esto ser explicado por la intervención del anestesiólogo quien calibraba la presión de sellado hasta un valor mínimo que no permitiera escapes. La presencia de fuga no repercutió en el éxito de ventilación con ambos dispositivos, pero creemos que el uso de los mismos en cirugía de más de dos horas debe ser cauteloso.

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

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

Es importante resaltar que la mayoría de trabajos sobre ML y TL que han sido relevantes casi todos son de los mismos investigadores^{1,15}, lo cual pudiera estar creando un sesgo.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. BRIMACOMBE J, BERRY A. The laryngeal mask airway: the first ten years. *Amnesty intensive care*, 21: 225-226, 1993.
2. BRIMACOMBE J. Analyses of 1.500 laryngeal mask uses by one anesthetist in adults undergoing routine anesthesia. *Anesthesia*, 5: 125-128, 1994.
3. BRIMACOMBE J. Prospective study of skill acquisition by resident anesthesiologists. *Anesthesiology*, 84: 807-811, 1996.
4. BRIMACOMBE J. The advantages of the LMA over the tracheal tube or facemask: a metaanalysis. *Can J Anaesth*, 42: 1071-1023, 1995.
5. BRAIN AL, VERGHESE C, ADDY EV, KAPILA A, BRIMACOMBE J. The intubating laryngeal mask. II: A preliminary clinical report of a new means of intubating the trachea. *Br. J Anaesth*. 1997 Dec;29(6):60 4-8.
6. BRIMACOMBE J, BERRY A. The incidence of aspiration associated with the laryngeal mask airway metaanalysis. *J. Clin Anesth* 1995; 7:297-303.
7. BRIMACOMBE J. Comparison of the tracheal tube vs reinforced laryngeal mask airway. *Anesthesia* 1995; 23:149-154
8. COOK TM, MCCORMICK B, ASAI T. Randomized comparison of laryngeal tube with classic laryngeal mask airway for anesthesia with controlled ventilation. *Br. J. Anesthesia* 2003 sep; 91 (3):373-378.
9. OCKER H. A comparison of the laryngeal tube with laryngeal mask airway during routine surgical procedures. *Anesthesia and analgesia*. 2002.95 (4): 1094 - 1097.
10. BRIMACOMBE J, KELLER C. A comparison of the laryngeal mask airway ProSeal and the laryngeal tube airway in paralyzed anesthetized adult patients undergoing pressure controlled ventilation. *Anaesth Analg* 2002; 95:770-776.
11. FIGUEREDO R, MARTINEZ M, PINTANEL T. A comparison of the ProSeal laryngeal mask and the laryngeal tube in spontaneously breathing anesthetized patients. *Anaesth Analg*, 96 (2): 600-605, 2003.
12. BRIMACOMBE J. Insertion of the laryngeal mask airway a prospective study of four techniques. *Anaesth intense care* 1998; 86 (6): 1337-1338.
13. PATIL V, STEHLING LC, ZAUNDER HL. Fiberoptic endoscopy in anesthesia. Year Book Medical Publishers Inc. 1983.
14. ASAI T, KAWASHIMAA. The laryngeal tube compared with the laryngeal mask: insertion, gas leak pressure and gastric insufflation. *Br J Anaesthesia* 2002;89(5):729-732.
15. COOK TM, MCKINSTRY C. Randomized crossover comparison of the ProSeal TM laryngeal mask airway with the laryngeal Tube, during anaesthesia with controlled ventilation- *Br. J. Anaesth* 2003; 91:678-683.

Otras lecturas recomendadas

16. Van Damme e. Die Kehlkopf maske in der ambulantes. Anästhesie –eine auswertung von 5000 ambulantes narkosen. *Anaesthesiologie- intensivmedizin not faldmedizin* 1994.
17. Cook TM. An evaluation of the airway management device. *Anesthesia*; 2001; 56(7)660-664.
18. Ocker H. A comparison of the laryngeal tube with laryngeal mask airway during routine surgical procedures. *Anaesthesia and analgesia*. 2002.95 (4): 1094-1097.
19. Takashi A, Ikuirinho H, Shoji K. Efficacy of the laryngeal tube by inexperienced personnel. *Resuscitation* 552002; 171-175.
20. Gaitino LA, Vaida S, Mostafa S. An evaluation of the laryngeal tube during general anesthesia using mechanical ventilation. *Anesthesia Analgesia* 2003;1750- 1755.
21. Buckham M, Brooker M, Brimacombe J, Keller C. A comparison of the reinforced and standard laryngeal mask airway: ease of insertion and the influence of head and neck position on oropharyngeal leak pressure and intracuff pressure. *Anaesth intensive care*.
22. Buckham M, Brooker M, Brimacombe J, Keller C. A comparison of the reinforced and standard laryngeal mask airway: ease of insertion and the influence of head and neck position on oropharyngeal leak pressure and intracuff pressure. *Anaesth intensive care*. 1996
23. Berry A. Changes in pulmonary mechanics during IPPV with the laryngeal mask airway compared to the tracheal tube. *Anesth analg* 1994: 78.