

## Máscara laríngea I Gel vs ProSeal en cirugía oncológica de mama

### Larynx mask I Gel vs ProSeal in breast oncological surgery

**Dr. Carlos Rodríguez Ramírez, Dra. Stella Milena Bermúdez Bermúdez, Dra. Idoris Cordero Escobar, Dra. Alba Abela Lazo**

Hospital Clínicoquirúrgico "Hermanos Ameijeiras". La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

**Introducción:** los dispositivos supraglóticos inicialmente, sólo se utilizaron para el abordaje de la vía respiratoria anatómicamente difícil. En la actualidad, los anestesiólogos disponen de varios dispositivos supraglóticos para el abordaje de la vía respiratoria.

**Objetivos:** caracterizar comparativamente los desempeños de las máscaras laríngeas I Gel y ProSeal en el abordaje de la vía aérea, en pacientes sujetos a procedimientos de cirugía oncológica de mama.

**Métodos:** se realizó un estudio prospectivo caso-control simple ciego, aplicado, y de evaluación, en el Hospital "Hermanos Ameijeiras", en el período de septiembre del 2009 y abril del 2012. se estudiaron 200 sujetos intervenidos por procedimientos de cirugía oncológica de mama bajo anestesia general balanceada, asignados al azar a partes iguales a cada grupo.

**Resultados:** los dos grupos investigados presentaron similitud estadística respecto a: edad, peso corporal, estado físico, y tiempo quirúrgico. El tiempo de inserción de la máscara en el grupo Estudio fue significativamente inferior que en el grupo Control. Los valores promedio de la P1 y del Volumen de fuga fueron significativamente superiores en el grupo Control en cada uno de los instantes analizados. Los valores promedio de la PAM y la FC pertenecientes a los grupos Estudio y Control se revelaron sin diferencias estadísticamente significativas. La única complicación postoperatoria inmediata con desenlaces significativamente diferentes para los grupos fue la Disfagia leve, la cual estuvo ausente en el grupo Estudio.

**Conclusiones:** el desempeño de la máscara laríngea I Gel fue significativamente superior al de la máscara laríngea ProSeal.

**Palabras clave:** cirugía de mama, máscara laríngea I Gel, máscara laríngea ProSeal.

---

## ABSTRACT

**Introduction:** the supraglottic devices were initially used only for the respiratory via boarding anatomically difficult. Today, anesthesiologists arrange different supraglottic for the respiratory via boarding.

**Objective:** to characterize comparatively the performances of the larynx masks I Gel and ProSeal in the boarding of the air passage in patients subject to procedures of breast oncological surgery.

**Methods:** a case control prospective control study blind was carried out at "Hermanos Ameijeiras" Hospital during the period from September 2009 to April 2012. 200 subjects intervened were studied with procedures of ontological breast surgery under general balanced anesthesia at random with equal parts in each group.

**Results:** both groups searched presented similar statistics as to age, body weight, physical condition and surgical time. The time of insertion of the mask in the study was significantly inferior to the control group. The average values of P1 and the volume of escape were significantly higher in the control group in each of the moments analyzed. The average values of the PAM and the FC belonging to study and control groups were revealed without significant statistical differences. The only postoperative immediate complication with significant difference outcome for the groups were light swallowing which was absent in the study group.

**Conclusion:** the performance of the larynx mask I Gel was significantly higher than the larynx mask ProSeal.

**Key words:** breast surgery, larynx mask I Gel, larynx mask ProSeal.

---

## INTRODUCCION

El reto más importante de la anestesiología médica es mantener siempre un intercambio gaseoso adecuado en los pacientes en cualquier circunstancia, lo cual requiere de un ejercicio constante y muy estricto sobre la vía respiratoria.

El estudio y el conocimiento, tanto del abordaje como del mantenimiento de la vía aérea han evolucionado continuamente, en un intento de mejora permanente; sin embargo, por motivos de salud y de responsabilidad médica, es un tema de acuciante actualidad.<sup>1</sup>

Durante las últimas décadas, de forma repetida, se han identificado los eventos de tipo respiratorio como la mayor causa de perjuicio para los pacientes durante la práctica anestésica, así lo confirmó el comité de responsabilidad profesional de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA), que puso en marcha hace unos años, un análisis: "*A Closed Claims Analysis*", sobre resultados anestésicos adversos, cuyos datos se obtuvieron de los archivos de las reclamaciones de las compañías americanas de seguros médicos más importantes. La base de datos para este estudio contempló 179 reclamaciones recogidas entre 1985 y 1999 entre las cuales los problemas respiratorios (la ventilación inadecuada, la intubación esofágica y la dificultad en la intubación traqueal) constituyeron la mayor fuente de responsabilidad médica.<sup>2</sup>

---

Desde los años 60 hasta la actualidad, se han diseñado y comercializado múltiples dispositivos de la vía aérea enfocados a resolver las distintas situaciones clínicas en la práctica clínica diaria.

Hoy en día, se puede decir que se enfrentan nuevos retos relacionados con la gestión clínica y con el control de calidad que realizan las instituciones sanitarias. En cuanto a la gestión clínica, los anestesiólogos deben colaborar activamente en cuestiones asistenciales como son la agilización de las listas de espera quirúrgicas, la existencia de cirugía ambulatoria (CA) y los ajustados programas que requieren ahorrar tiempo entre pacientes, que disminuyen la estancia en las áreas de recuperación postquirúrgica.<sup>3,4</sup>

No cabe dudas que, la mascarilla laríngea (ML), en sus diferentes modalidades, ha significado una auténtica innovación en el abordaje de la vía aérea en el paciente ambulatorio y representa el «estándar de oro» de los dispositivos supraglóticos.<sup>5</sup> La ML ha cambiado la práctica clínica, pues se utiliza para la intubación orotraqueal (IOT) en pacientes sin estigmas de intubación difícil. La seguridad y eficacia de la ML fue demostrada en series amplias<sup>6</sup> y es actualmente de elección en la mayoría de las intervenciones que se realizan con anestesia general.<sup>7</sup> La técnica para su inserción es sencilla, y autores como Brimacombe, en 1,500 inserciones de la ML clásica, obtuvo el éxito al primer intento en 95 % de los casos.<sup>8</sup>

Los dispositivos supraglóticos son cada vez más utilizados para asegurar la vía respiratoria, tanto en anestesia como en medicina crítica. En los últimos años, se han introducido en el mercado una gran variedad de dispositivos supraglóticos, e incluso aumentaron los de uso desechable.<sup>6</sup> Otros los modificaron, como la Mascarilla laríngea convencional introducida por Brain en la década de los 80 para evitar la broncoaspiración (máscara laríngea proséela), (figura 1) y facilitar su acceso con el Fashtack como alternativa para su abordaje.<sup>10</sup> Aparecen además, la SLIPA,<sup>11</sup> la Cobra,<sup>12-18</sup> la Soft Seal Laryngeal Mask,<sup>19-21</sup> y el I-gel.<sup>20-26</sup>

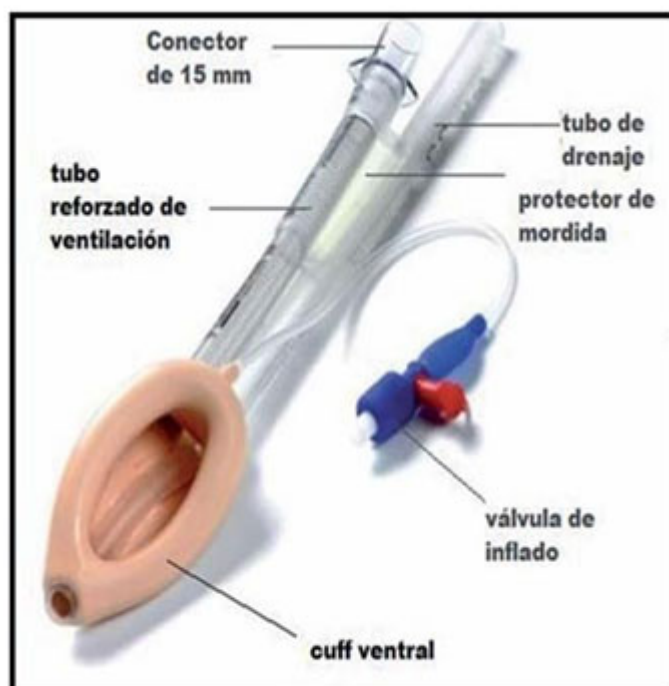


Fig. 1. Mascarilla laríngea ProSeal.

Anteriormente, sólo se utilizaron para el abordaje de la vía respiratoria anatómicamente difícil. En la actualidad, los anestesiólogos disponen de varios dispositivos supraglóticos para el abordaje de la vía respiratoria.

La ML es un dispositivo de gran utilidad para el anestesiólogo, utilizado preferentemente para procedimientos quirúrgicos de mediana duración o aquellos difíciles de intubar.<sup>11</sup> Constituye un verdadero sello de baja presión alrededor de la laringe.<sup>12-14</sup> Se ha utilizado con magníficos resultados para la ventilación de los pacientes en este tipo de eventualidad, donde los métodos convencionales fueron fallidos. Se describen complicaciones derivadas de su empleo, como son la broncoaspiración y errores en la colocación. Ambas pueden traer dificultades en lo que a ventilación se refiere.<sup>19-29</sup>

La mascarilla I-gel (figura 2) se dio a conocer al mundo en la Reunión de Invierno de la Asociación de Anestesiólogos, en el centro de Londres, en enero de 2007, por el inventor pakistaní Muhammad Aslam Nasir. Es un dispositivo fabricado de un elastómero termoplástico diseñado para adaptarse a las estructuras perilaríngeas e hipofaríngeas, sin necesidad de utilizar un manguito inflable.<sup>22</sup>

Ideado pues para funcionar en armonía perfecta con la anatomía de la región. Su concepción está inspirada en la morfología y fisiología de la estructura perilaríngea. Su forma, suavidad y contorno son reflejos exactos para crear un ajuste perfecto. Se adapta armónicamente a la anatomía del paciente, de forma que, se reducen significativamente las compresiones y desplazamientos traumáticos.<sup>22</sup>

La I-gel tiene una almohadilla no inflable. Toma su nombre del material suave tipo gel del que está hecho. Esta importante característica hace que su inserción sea fácil, rápida y confiable en todas las circunstancias. Es una solución sencilla, segura, rápida y fácil de utilizar. Se señala que, un usuario entrenado puede conseguir su inserción en menos de 5 segundos.<sup>23</sup>

Se utiliza para estabilizar y mantener la vía respiratoria del paciente durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencias en aquellas intervenciones que requieren ventilación espontánea o ventilación por presión positiva intermitente. Posee un conector de 15 mm, con conexión segura a cualquier paciente o dispositivo estándar. Incorpora un canal gástrico que mejora y aumenta la seguridad del paciente. Este canal permite la succión, el paso de sondas nasogástricas y facilita la ventilación.<sup>22-24</sup> Reduce la posibilidad de oclusión de la vía aérea, estabiliza la cavidad bucal, proporciona la inserción, y elimina el riesgo de rotación.

La cánula supraglótica i-gel se suministra en un envase de polipropileno con código de colores para una rápida y fácil identificación. Este empaquetado protege a la cánula durante el transporte y garantiza la conservación de su exclusiva forma anatómica. Está disponible en siete tamaños: cuatro para pediatría y tres para adultos.

Constituyen objetivos de esta investigación caracterizar comparativamente los desempeños de las máscaras laríngeas I Gel y ProSeal en el abordaje de la vía aérea en pacientes con anestesia general balanceada en procedimientos quirúrgicos oncológicos de mama.

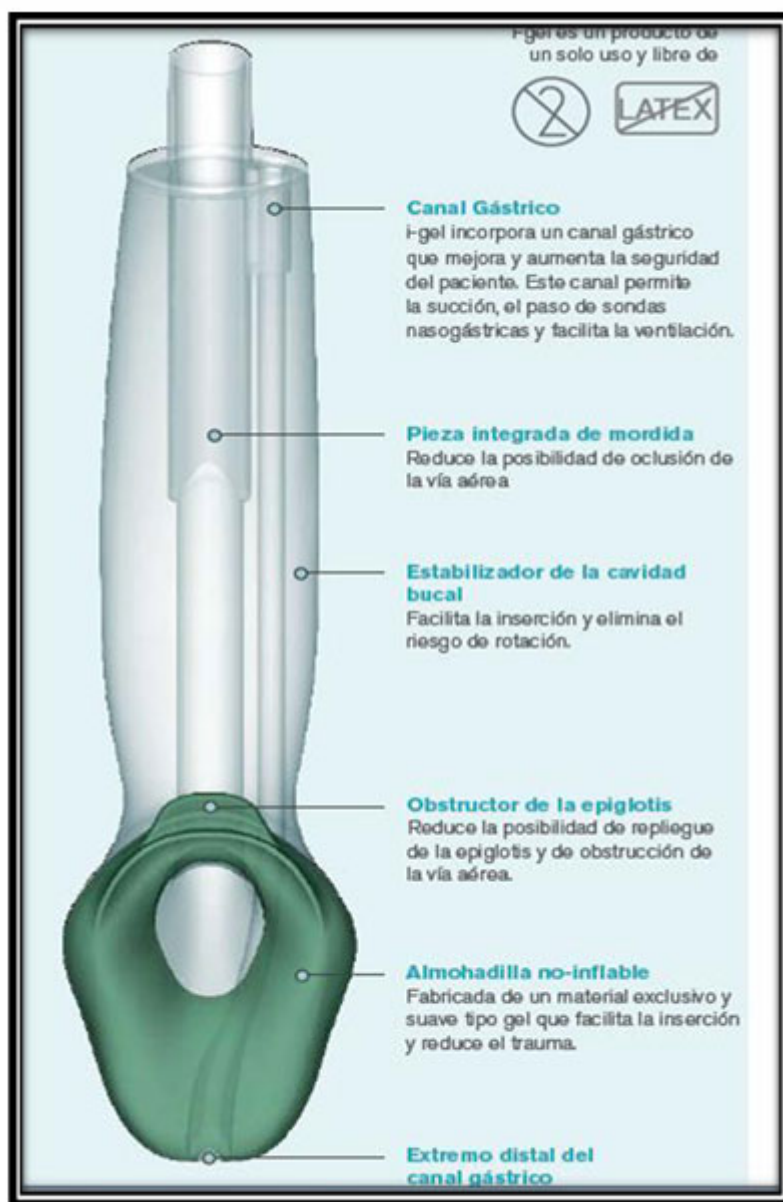


Fig. 2. Máscara laríngea i-Gel

## MÉTODOS

### Tipo de estudio

Prospectivo, caso-control ciego simple, aplicado y de evaluación.

## **Pacientes estudiados**

Se investigaron 200 pacientes, sujetos a procedimientos quirúrgicos oncológicos de mama con anestesia general balanceada, en quienes el abordaje de la vía aérea se llevó a efecto con una u otra de las máscaras laríngeas I Gel y ProSeal, en el Hospital Clínico Quirúrgico «Hermanos Ameijeiras», en el período de septiembre del 2009 a abril del 2012. Dichas personas se escogieron tras aplicar los subsiguientes criterios de inclusión y de exclusión, al conjunto de individuos -tanto mujeres como hombres que serían intervenidos quirúrgicamente por afecciones de mama en el hospital e intervalo de tiempo mencionados.

Se seleccionó esa cantidad de individuos debido fundamentalmente a:

- a) De la serie de pacientes atendidos en el citado intervalo de tiempo (el cual, al abarcar más de dos años, acredita su trascendencia), ellos franquearon los filtros de inclusión y de exclusión requeridos;
- b) La factibilidad de recopilar la información necesaria, en el plazo disponible, para ese número de sujetos.
- c) Ella es de una magnitud suficiente para soportar los métodos estadísticos adecuados y garantizar, por ende, el rigor científico de las inferencias.

## **Criterios de inclusión**

Tener una edad comprendida entre los 20 y los 50 años. Clasificar con estado físico I-II de acuerdo con los Criterios de la ASA. Haber ingresado para cirugía oncológica de mama que implique anestesia general. Contar con el consentimiento informado por escrito del paciente.

## **Criterios de exclusión**

Presentar alguna de las siguientes contraindicaciones para la realización del estudio: Estómago lleno o historia de reflujo gastroesofágico; ser portador de afecciones quirúrgicas sobre la laringe, la tráquea o el tiroides; Clasificar según ASA en clase mayor o igual a III.

## **Criterios de salida**

No mantener una adecuada ventilación y hematosis intraoperatoria con el uso de una u otra de las máscaras aludidas, y ser necesaria la intubación orotraqueal. Desarrollar alguna complicación grave como paro cardiorrespiratorio- durante el acto anestésico-quirúrgico.

## **Asignación de los pacientes a los Grupos Investigados (Grupos "De Tratamiento")**

A medida que los pacientes rebasaban los filtros de inclusión y exclusión, se asignaban al Grupo "Estudio" (pacientes a recibir anestesia con la máscara laríngea I Gel) o al Grupo "Control" (pacientes a ser anestesiados con la máscara ProSeal) mediante un muestreo sistemático, de la siguiente manera: El primer paciente a uno de los grupos escogido al azar. El segundo paciente al grupo no seleccionado con anterioridad. A partir del tercer paciente la asignación repite el orden de los grupos correspondientes a los dos primeros pasos anteriores, hasta completar 12 casos en cada grupo.

### **Estrategia para asegurar una conducta ética**

El presente estudio contó con la aprobación del Comité de Ética y del Consejo Científico del Hospital "Hermanos Ameijeiras", quienes revisaron la calidad del proyecto y el adecuado cumplimiento de los procedimientos éticos.

En todo momento, la investigación se condujo de acuerdo con las normas éticas imperantes en el Sistema Nacional de Salud del cual disfrutamos en nuestra sociedad.

A cada paciente se le solicitó su consentimiento informado por escrito.

La información obtenida se utilizó solamente con fines científicos y docentes.

### **Procedimientos con los pacientes**

A todo paciente que cumpliera los requisitos para ser incluido en el estudio, se le explicó la investigación planificada para la comparación de los dos dispositivos supraglóticos, destacándose su importancia, así como sus ventajas y desventajas. También se aclaró el hecho que, de no querer participar en el proyecto, ello no afectaría en lo absoluto su tratamiento ni la relación médico-paciente. Entonces, si estaba de acuerdo en participar en el estudio, se le solicitaba su firma en el Modelo de Consentimiento Informado.

A todos los pacientes en el preoperatorio se les canalizó una vena periférica con trocar 16 o 18G; después se medicaban con midazolam 0,04 mg/kg y 0,01 mg/kg de sulfato de atropina por vía endovenosa, 30 minutos antes de pasar al quirófano.

Se efectuó monitorización no invasiva de la tensión arterial (TA), frecuencia cardiaca (FC), el trazado electrocardiográfico (ECG), y oximetría de pulso mediante monitor NIHON KOHDEN BSM 2303K.

En la inducción, la técnica empleada para inducción era endovenosa y se efectuaba mediante la administración de 1 mg/kg de lidocaína al 1 %, 5 µg/kg de citrato de fentanilo, 0.08 mg/kg de bromuro de vecuronio, y como hipnótico 2 mg/kg de propofol.

Todos los pacientes fueron ventilados mediante máscara facial, con una fracción inspirada de O<sub>2</sub>: FiO<sub>2</sub> = 1. Al grupo estudio se le realizó el abordaje de la vía aérea con la máscara laríngea I Gel, y al grupo control con la máscara laríngea ProSeal, por el método de inserción digital; tras confirmar la posición correcta, se procedió a fijar dichos dispositivos. La ventilación mecánica se realizó por medio de un ventilador Primus en la modalidad volumen control, con un volumen corriente de 7 ml/kg y una frecuencia respiratoria (FR) de 12 por minuto. Se administró flujo constante de 1 litro por minuto. La FiO<sub>2</sub> se fijó en 0.4 mediante la mezcla O<sub>2</sub>-N<sub>2</sub>O. La capnografía y capnometría se monitorizaron con el referido monitor. Posteriormente, se colocó una sonda aspiración a través del canal gástrico de los dispositivos supraglóticos, previa lubricación de los mismos.

El mantenimiento de la anestesia se logró mediante técnica balanceada, con: Isoflurano al 1 % en una mezcla de oxígeno y N<sub>2</sub>O. Citrato de Fentanilo a dosis de 3 µg/kg en respuesta a la estimulación quirúrgica.

La analgesia se administró por vía parenteral a ambos grupos con: dipirona 30 mg/kg EV, diclofenaco 1 mg/kg IM, y tramadol 1 mg/kg EV. Junto con estos se administró un

antiemético: ondansetrón 4 mg EV. Se colocó al paciente en posición y se comenzó la operación.

Dentro del quirófano se monitorizaron las siguientes variables: Número de intentos. Volumen de fuga. Presión inspiratoria máxima. Frecuencia Cardíaca (FC). Saturación de oxígeno medida por pulsioximetría. Tensión Arterial Media (TAM), mediante métodos no invasivos. Capnografía y Capnometría. Presencia de complicaciones: Laringoespasma, Broncoespasmo, Broncoaspiración.

Una vez finalizada la operación, se procedió a despertar al paciente siempre que cumpliera con los requisitos para este fin. Se extrajo el dispositivo utilizado y se trasladó al paciente para la sala de postoperatorio, donde se evaluó la presencia de disfonía, disfagia u odinofagia a la llegada y a las 8 horas en la sala de cirugía general.

### **Registro de los datos**

Se utilizó la información registrada en la Planilla de Recolección de Datos diseñada al efecto, la cual se obtuvo por la aplicación sistemática y consecuente de la observación científica, y a una filtración en el orden metodológico para decantar los datos necesarios para satisfacer los objetivos propuestos en el trabajo. La planilla se estructuró en las siguientes cuatro secciones: Datos de identificación del paciente, Información del preoperatorio, Información del transoperatorio, Información del postoperatorio: Complicaciones inmediatas (0 a 8 horas). Sobre esta base, a través de la utilización de procesos de síntesis y análisis se desencadenaron los mecanismos inferenciales que permitían dar respuesta a los mencionados objetivos.

### **Procesamiento y análisis de la información**

Para el procesamiento de la información, se creó una base de datos automatizada con la hoja de cálculo electrónica Excel 2003. Para garantizar la seguridad de la misma, se hicieron copias de resguardo en disquetes, discos compactos, y memorias "Flash".

Los datos primarios se procesaron con los programas informáticos STATISTICA 6.1, InStat 3.1, y MedCalc 4.2. Las variables cualitativas y la edad llevada a escala ordinal se describieron estadísticamente mediante cifras frecuenciales y porcentuales (frecuencias absolutas y relativas). La descripción estadística de las variables cuantitativas continuas se llevó a efecto con la media, la mediana, la desviación estándar (DE), y los valores mínimo y máximo. El estudio de la significación de las diferencias de medias de variables cuantitativas continuas se concretó con la Prueba t de Student para muestras independientes.

La investigación de la asociación entre variables cualitativas se materializó con la prueba homónima sustentada en la distribución ji al cuadrado ("Ji al Cuadrado de Asociación" o "Ji al Cuadrado de Independencia"), mientras que, el análisis de la homogeneidad estadística de grupos se materializó con el test "Ji al Cuadrado de Homogeneidad". En las tablas con dos filas y dos columnas (tablas 2X2) de cifras frecuenciales, en lugar de la prueba ji al cuadrado se utilizó el Test de la Probabilidad Exacta de Fisher. En todas las pruebas estadísticas inferenciales, se empleó el nivel de significación 0.05.



## RESULTADOS

Los dos grupos de tratamiento: "Estudio (n=50)" y "Control (n=50)", se definieron al azar, con efectivos iguales.

La diferencia entre las edades promedio de los dos grupos investigados fue estadísticamente no significativa, de hecho, ellas fueron idénticas. Los dos grupos presentaron homogeneidad estadística en relación con la edad en forma de escala ordinal; los puntos de corte seleccionados para definir los grupos de edad fueron los cuartiles inferior y superior (percentiles 25 y 75) de esta variable, lo cual aporta una base objetiva para la definición de esos rangos (Tabla 1).

**Tabla 1.** Edad de los pacientes, según grupos de tratamiento

Edad (Años)	Estudio	Control	Global
Media	38,3	38,3	38,3
Desviación Estándar	8,3	8,2	8,2
Mediana	41,0	41,0	41,0
Valor mínimo	20	20	20
Valor máximo	49	49	49

Comparación de las Medias de los Grupos de Tratamiento:  $t = 0.017$  ,  $gl = 198$  ,  $p = 0.99$  (NS).

Con relación al sexo, los dos grupos objeto de interés exhibieron diferencias estadísticamente significativas, dado que el grupo Control estuvo integrado exclusivamente por mujeres y en el grupo Estudio existió un pequeño porcentaje de hombres.

Los pesos corporales promedio de los dos grupos bajo estudio no difirieron significativamente.

Los principales antecedentes patológicos personales fueron, en forma global y orden porcentual decreciente: Alergia (algo más de un cuarto de la casuística), HTA (más de un quinto de los casos), Asma bronquial (más de un quinto de los casos), Tabaquismo (prácticamente una quinta parte de los pacientes), y Diabetes mellitus.

En relación con el estado físico de los pacientes evaluados de acuerdo con los Criterios de la ASA, se encontraron características estadísticamente homogéneas en los dos grupos examinados, con preponderancia de la Clase II (alrededor de dos tercios de la casuística en cada grupo y globalmente).

El tiempo de inserción de la máscara en el grupo Estudio fue significativamente inferior que en el grupo Control, de hecho, en este grupo dicho tiempo duplicó al registrado en el primer grupo (Tabla 2).

**Tabla 2.** Tiempo de inserción de la máscara, según grupos de tratamiento

Tiempo (Seg)	Estudio	Control	Global
Media	5,0	10,9	7,9
Desviación Estándar	1,1	4,5	4,4
Mediana	5,0	9,0	7,0
Valor mínimo	3	7	3
Valor máximo	7	35	35

Comparación de las Medias de los Grupos de Tratamiento:  $t = 12.9$  ,  $gl = 198$  ,  $p = 0.0000001$  (Sig.).

En el grupo Estudio, la máscara se insertó en el primer intento en la totalidad de los pacientes, lo cual marcó una diferencia estadísticamente significativa en relación con el grupo Control. (Tabla 3)

**Tabla 3.** Número de intentos de inserción de la máscara, según grupos de tratamiento

Número del Intento	Estudio		Control		Global	
	N	%	N	%	N	%
Primero	100	100,0	92	92,0	192	96,0
Segundo	0	0,0	7	7,0	7	3,5
Tercero	0	0,0	1	1,0	1	0,5
<b>Totales</b>	100	100,0	100	100,0	200	100,0

Prueba de Homogeneidad de los Grupos de Tratamiento:  $\chi^2 = 8.3$  ,  $gl = 2$  ,  $p = 0.015$  (Sig.).

El tiempo quirúrgico empleado fue sustancialmente el mismo en cada uno de los dos grupos investigados. En el grupo Estudio  $48,9 \pm 13,4$  min y el Control  $46,4 \pm 9,7$  min

En el conjunto de variables ventilatorias intraoperatorias, los valores medios de la P1 y del Volumen de fuga mostraron diferencias significativas entre los dos grupos objeto de investigación, no así las cifras promedio concernientes a la EtCO<sub>2</sub>. Por esta razón, se ofrecen en forma global los estadígrafos propios de esta variable, y diferenciados

por grupo los pertenecientes a las otras dos variables. Se destaca que los promedios de la P1 y del Volumen de fuga fueron (significativamente) superiores en el grupo Control en cada uno de los instantes analizados.

Los valores promedio de la PAM y la FC -variables hemodinámicas del intraoperatorio- pertenecientes a los grupos Estudio y Control se revelaron sin diferencias estadísticamente significativas, con la excepción de la FC en el momento de la educación (media mayor para el grupo Estudio), lo cual motivó que, salvo esta situación, los estadígrafos se reportasen en forma global.

Ningún paciente sufrió de laringoespasma ni broncoespasma en el postoperatorio inmediato. La única complicación postoperatoria inmediata con desenlaces significativamente diferentes para el grupo estudio y el control fue la disfagia leve, la cual estuvo ausente en el grupo estudio, lo cual aconteció también con la disfonía leve. Aunque el dolor de garganta leve en el grupo control triplicó su ocurrencia en el grupo estudio, la diferencia no llegó a ser significativa.

## DISCUSIÓN

El cáncer es actualmente uno de los principales problemas de salud a nivel mundial. Ocasiónó alrededor de 7 millones de muertes en el año 2000 y algunas predicciones estiman que estas se pueden elevarse a 11,5 millones en el 2030.<sup>33</sup> Se han proyectado incrementos en la incidencia de 11 millones de nuevos casos en el año 2002 a 16,5 millones en el 2020 si las tasas de incidencia específicas por edad se mantienen constantes.<sup>34</sup>

La supervivencia está en estrecha relación con la etapa de la evolución en que se realice el diagnóstico, así se pueden observar variaciones desde una supervivencia de 9 de cada 10 mujeres diagnosticadas en etapa 1, a 1 de cada 10 cuando el diagnóstico se realizó en etapa 4.<sup>35</sup>

La disminución de la mortalidad por esta localización en algunos países está relacionada en buena medida con el pesquisaje mediante mamografía. Hay hechos que demuestran que la pesquisa activa a mujeres entre 50 y 69 años disminuye la mortalidad entre 15 y 25 %.<sup>36</sup>

Según algunos autores,<sup>37</sup> el uso de la ML en pacientes sujetas a mastectomía es útil, seguro y presenta ventajas sobre el tubo endotraqueal. Se ha destacado que el uso de la ML es de gran utilidad en este tipo de procedimientos, donde la probabilidad de complicación es mínima y las pacientes se van a su domicilio con menos molestias relacionadas con el abordaje de la vía aérea. Por lo que se considera que la ML debe ser utilizada, de primera elección para pacientes que serán intervenidas de cirugía oncológica de la mama en forma electiva y que no tengan contraindicación para el uso de ésta.

Por lo cual se emplearon estas máscaras laríngeas de segunda generación: I Gel y ProSeal para el abordaje de la vía aérea en pacientes con anestesia general balanceada, en nuestro centro, con la perspectiva de elevar la calidad de la atención brindada.

La facilidad de su aplicación fue evidente en la totalidad de los pacientes. Algunos autores,<sup>6,27,28</sup> prácticamente en todos los casos la utilizaron, incluso en series de casuísticas numerosas. Verghese,<sup>6</sup> publicó dificultades sólo en 0,24 % en una

muestra de 11,910 pacientes. Sin embargo, es conveniente mencionar que las diferencias entre autores, en muchos casos, dependen de la familiaridad con que se use la ML, por lo cual previo el comienzo del estudio se realizó un entrenamiento en la colocación de máscaras laríngeas en 200 casos, no obstante la curva de aprendizaje en estos dispositivos no fue estudiada.<sup>6,21,22,32</sup>

Probablemente, sea más difícil insertar una ProSeal con relación a la ML clásica, ya que se requiere de 20 a 40 % de mayor profundidad anestésica y una técnica más depurada por su consistencia y flexión de su extremo distal. Esta dificultad Guzmán<sup>32</sup> y Mathers y Loncar<sup>33</sup> la mejoraron al colocar al paciente en discreta posición de olfateo.

En ésta serie la ML I-gel tuvo un tiempo de inserción que osciló entre 3 y 7 segundos. Mucho menor con respecto a la ML Proséela en la cual se duplicó dicho tiempo. Este aspecto coincide con la literatura revisada.<sup>27,30,38-42</sup>

En la I-gel esto se facilitó debido a la presencia del estabilizador de la cavidad bucal que proporcionó la fuerza vertical para facilitar su inserción y por no presentar almohadillas inflables.<sup>22-24,43</sup> En el grupo Estudio, la máscara se insertó en el primer intento en la totalidad de los pacientes, lo cual marcó una diferencia estadísticamente significativa con relación al grupo Control. Hallazgos similares a los de Bamgbade,<sup>36</sup> quien afirmó que la tasa de inserción fue de 97 % en el primer intento.

La ML I-gel fue diseñada para ser insertada rápida y fácilmente y se recomienda su empleo por personal paramédico o médico que no estén entrenados en el abordaje de la vía respiratoria<sup>44-49</sup> además de presentar como ventaja una fácil identificación del número del tamaño de la misma por un código de colores (imagen 4), en el cual el tiempo es apremiante como es el caso de las paradas cardiorrespiratorias.

En el conjunto de variables ventilatorias del intraoperatorio, los promedios de la P1 y del Volumen de fuga fueron significativamente superiores en el grupo Control en cada uno de los instantes analizados, caracterizándose el grupo Estudio por un buen sello glótico, favorecido por una epiglotis artificial y un borde protector que ayuda a evitar que la epiglotis se pliegue hacia abajo y pueda llegar a obstruir el orificio distal de la cánula; por lo cual se crea menos turbulencia al flujo de gases<sup>50-53</sup> además de presentar un diámetro interno de mayor calibre con respecto a la ML ProSeal.<sup>42,54</sup> El borde epiglótico del extremo proximal de la cavidad descansa sobre la base de la lengua<sup>41</sup> con lo que se evitan posibles desplazamientos del dispositivo fuera de su posición y de la punta fuera del esófago superior.

Las variables hemodinámicas del intraoperatorio pertenecientes a los grupos Estudio y Control se revelaron sin diferencias estadísticamente significativas, lo cual coincide con estudios de otros autores.<sup>24,28,42</sup>

Con relación a las complicaciones postoperatorias inmediatas se presentó diferencias significativas ( $p = 0,013$ ) con respecto a la disfagia leve. Esta se constató en 5 pacientes de la ML ProSeal. El principal problema durante su inserción fue el impacto en la pared posterior de la faringe y por consecuencia la flexión del extremo distal, que dificultó el avance y generó trauma<sup>32</sup>, además que al introducir el dedo índice en la cavidad bucal por la técnica de inserción digital<sup>30-32</sup> ocupó mayor espacio y por ende mayor presión, mientras que en la ML I-gel esto no fue necesario, pues por su consistencia y al tener una almohadilla suave no inflable que se adapta perfectamente a las estructuras perilaríngeas, garantizó el mantenimiento del flujo sanguíneo a estas estructuras y contribuyó a reducir la posibilidad que se produjera compresión neurovascular con menor incidencia de complicaciones.<sup>38-42,54</sup>

Se concluye que ambos dispositivos fueron eficaces comparativamente en el abordaje de la vía respiratoria en pacientes con anestesia general balanceada en procedimientos quirúrgicos oncológicos de mama. El tiempo de inserción de la máscara en el grupo Estudio fue dos veces menor que el registrado en el Grupo Control, en el cual además se insertó en el primer intento en la totalidad de los pacientes, lo cual marcó diferencia estadísticamente significativa en relación con el grupo Control. Los valores promedio de la  $P_1$  y del Volumen de fuga fueron superiores en el grupo Control en cada uno de los instantes analizados, mientras que, para la  $EtCO_2$  las diferencias entre los grupos no resultaron esenciales. La única complicación postoperatoria inmediata con desenlaces significativamente diferentes para el grupo Estudio y el Control fue la disfagia leve que se presentó con más frecuencia.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Covarrubias A, Martínez JL, Reynada JL. Actualidades en la vía aérea difícil. Rev Mex Anest 2004; 27:210-218.
2. Peterson GN, Domino KB, Caplan RA, Posner KL, Lee LA, Cheney FW. Management of the difficult airway: a closed claims analysis. Anesthesiology 2005;103(1):33-9.
3. Jakobsson J. Anaesthesia for day surgery: A concept built on safety, efficacy and cost-effectiveness. Curr Opin Anaesthesiol 2006; 19(6): 591.
4. Miller DM. A proposed classification and scoring system for Supraglottic Sealing Airways: A brief review. Anesth & Analg 2004; 99: 1553-9.
5. Bailey CR. Advances in airway management for outpatients. Curr Opin Anaesthesiol 2002; 15(6): 627-633.
6. Verghese C, Brimacombe JR. Survey of laryngeal mask airway usage in 11,910 patients: Safety and efficacy for conventional and nonconventional usage. Anesth & Analg 1996; 82(1): 129-133.
7. Viñoles J, García-Aguado R, Soliveres J. Encuesta sobre la utilización de la máscara laríngea en CMA y en corta estancia. Cir May Ambul 2003; 8 Supl 1: 15-21.
8. Brimacombe J. Analysis of 1500 laryngeal mask uses by one anaesthetist in adults undergoing routine anaesthesia. Anaesthesia 1996; 51(7): 76-80.
9. Silk J, Hill HM, Calder I. Difficult intubation and the laryngeal mask. Eur J Anaesthesiol. 1991 :(supp) 4; 47- 51.
10. Heath M L, Allagain J. Intubation through the laryngeal mask. A technique for unexpected difficult intubation. Anaesthesia 1991; 46; 546- 548.
11. Lange M, Smul T, Zimmermann P, Kohlenberger R, Roewer N, Kehl F. The effectiveness and patient comfort of the novel Streamlined Pharynx Airway Liner (SLIPA). Compared with the Conventional Laryngeal Mask Airway in Ophthalmic Surgery. Anesth & Analg 2007; 104 (2): 431.
12. Gaitini L, Yanovski B, Somri M, Vaida S, Riad T, Alfery D. A Comparison between the PLA Cobra™ and the Laryngeal Mask Airway Unique™ during spontaneous ventilation: A Randomized prospective study. Anesth & Analg 2007; 104 (2): 431.

13. Akça O, Wadhwa A, Sengupta P, Durrani J, Hanni K, Wenke M, Yücel Y, Lenhardt R, Doufas AG, Sessler DI. The new perilaryngeal airway (CobraPLA) is as efficient as the laryngeal mask airway (LMA) but provides better airway sealing pressures. *Anesth Analg* 2004; 99(1):272-8.
14. Lee JJ, Kim JA, Gwak MS, Kim MH. Evaluation of the Cobra perilaryngeal airway (CPLA) as an airway conduit. *Eur J Anaesth* 2007; 24:10.
15. Szmuk P, Ezri T, Narwani A, Alfery DD. Use of CobraPLA as a conduit for fiberoptic intubation in a child with neck instability. *Pediatric Anesthesia* 2006; 16(2): 2178.
16. Khan RM, Maroof M, Johri A, Ashraf M, Jain D. Cobra PLA can overcome LMA failure in patients with face and neck contractures. *Anaesthesia* 2006; 62: 213222.
17. Szmuk P, Ezri T, Akça O, Alfery DD. Use of a new supraglottic airway device the CobraPLA in a difficult to intubate/difficult to ventilate scenario. *Acta Anaesthesiol Scand* 2005; 49 (3): 421423.
18. Passariello M, Almenrader N, Coccetti B, Haiberger R, Pietropaoli P. Insertion characteristics, sealing pressure and fiberoptic positioning of CobraPLA in children. *Pediatric Anesthesia* 2007; 17(10): 977982.
19. Andrew A J, van Zundert C, Fonck K, Al-Shaikh B, Mortier E. Comparison of the LMA-Classic? With the New Disposable Soft Seal Laryngeal Mask in spontaneously Breathing Adult Patients. *Anesthesiology* 2003; 99:51.
20. Francksen H, Bein B, Cavus E, Renner J, Scholz J, Steinfath M, Tonner P H, Doerges V. Comparison of LMA Unique, Ambu laryngeal mask and Soft Seal laryngeal mask during routine surgical procedures. *Europ J Anaesth* 2007; 24 (2):134.
21. Shafik MT, Bahlman BU, Hall JE, Ali MS. A comparison of the Soft Seal disposable and the Classic re-usable laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 2006; 61(2): 178181.
22. Levitan RM, Kinkle WC. Initial anatomic investigations of the I-gel airway: a novel supraglottic airway without inflatable cuff. *Anaesthesia* 2005; 60:1022-6.
23. Richez B, Saltel L, Banchereau F, Torrielli R, Cros AM. A New Single Use Supraglottic Airway Device with a Noninflatable Cuff and an Esophageal Vent: An Observational Study of the I-Gel. *Anesth & Analg* 2008; 106:1137-9.
24. Janakiraman C, Chethan DB, Wilkes AR, Stacey MR, Goodwin N. A randomised crossover trial comparing the I-gel supraglottic airway and classic laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 2009; 64: 674-8.
25. Rowley E, Dingwall R. The use of single-use devices in anaesthesia: balancing the risks to patient safety. *Anaesthesia* 2007; 62(6): 569574.
26. Silva LC. Excursión a la regresión logística en ciencias de la salud. Madrid: Díaz de Santos Ed. 1993. pp. 67-81.
27. Zaballos García M, López Álvarez S, Agustí Martínez-Arcos S, et al. Recomendaciones prácticas de uso de la mascarilla laríngea en cirugía ambulatoria. 2da ed. España: ASECMA 2010. pp. 11.

28. Brain AI, Verghese C, Strube PJ. The LMA `ProSeal' -a laryngeal mask with an oesophageal vent. *Br J Anaesth* 2000; 84: 650-4.
29. Cook TM, Lee G, Nolan JP. The ProSeal TM laryngeal mask airway: a review of the literature. *Can J Anesth* 2005; 52: 739-60.
30. Brimacombe J, Keller C. The Pro-Seal laryngeal mask airway. A randomized crossover study with the standard laryngeal mask airway in paralyzed anesthetized patients. *Anesthesiology* 2000; 93:104-9.
31. Cook TM, Nolan JP, Verghese C. A randomised crossover comparison of the ProSeal with the classic laryngeal mask airway in unparalysed anaesthetised patients. *Br J Anaesth* 2002; 88: 527-33.
32. Guzmán J. Mascara laríngea ProSeal. *Rev Chil Anest* 2009; 38: 107-113.
33. Mathers CD, Loncar D. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. *PLoS Med* open-access journal in Internet. En línea. Consultado: Enero 11, 12. URL disponible en:  
<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0030442> .
34. Bray F, Moller B. Predicting the future burden of cancer. *Nat Rev Cancer* 2006;6(1):63-74.
35. Sosa NA, Pérez SL, Rendón ME. La utilidad de la mascarilla laríngea en comparación con el tubo endotraqueal en anestesia para mastectomía. *Rev Mex Anest* 2009; 32(1): 26-33.
36. Bamgbade OA, Macnab WR, Khalaf WM: Evaluation of the i-gel airway in 300 patients. *Eur J Anaesthesiol* 2008; 25(10):865-6.
37. Wharton NM, Gibbison B, Gabbott DA, Haslam GM, Muchatuta N, Cook TM: I-gel insertion by novices in manikins and patients. *Anaesthesia* 2008; 63(9):991-5.
38. Jackson KM, Cook TM. Evaluation of four airway training manikins as patient simulators for the insertion of eight types of supraglottic airway devices: *Anaesthesia* 2007; 62(4):388- 93.
39. Schmidbauer W, Bercker S, Volk T, Bogusch G, Mager G, Kerner T: Oesophageal seal of the novel supralaryngeal airway device i-gel in comparison with the laryngeal mask airways Classic and ProSeal using a cadaver model: *Br J Anaesth* 2009; 102(1):135-9.
40. Singh I, Gupta M, Tandon M: Comparison of clinical performance of i-gel with LMA-Proseal in Elective surgeries. *Ind J Anaesth* 2009; 53(3): 302-305.
41. Beylacq L, Bordes M, Semjen F, AM Cros. The i-gel, a single use supraglottic airway device with a noninflatable cuff and an esophageal vent: an observational study in children: *Acta Anaesthesiol Scand* 2009;53: 376379.
42. Gatward JJ, Thomas MJC, Nolan JP, Cook TM: Effect of chest compressions on the time taken to insert airway devices in a manikin: *Br J Anaesth* 2008; 100(3):351-6.
43. Gabbott DA, Beringer R: The i-gel supraglottic airway: A potential role for resuscitation? *Resuscitation* 2007; 73(1):161-2.

44. Soar J: The i-gel supraglottic airway and resuscitation - some initial thoughts: Resuscitation 2007; 74(1):197.
45. Joshi NA, Baird M, Cook TM. Use of an i-gel for airway rescue; Anaesthesia 2008; 63(9):1020-1.
46. Wiese CHR, Bahr J, Popov AF, Hinz JM, Graf BM: Influence of airway management strategy on 'noflow-time' in a standardized single rescuer manikin scenario (a comparison between LTS-D and i-gel). Resuscitation 2009, 80: 100-103.
47. Wiese CHR, Bahr J, Popov AF, Hinz JM, Graf BM: Influence of airway management strategy on 'noflow-time' in a standardized single rescuer manikin scenario (a comparison between LTS-D and i-gel). Resuscitation 2009, 80: 100-103.
48. Gatward JJ, Cook TM, Seller C, Handel J, Simpson T, Vanek V, Kelly F: Evaluation of the size 4 I-gel airway in one hundred non-paralysed patients: Anaesthesia 2008; 63(10):1124-30.
49. Gatward JJ, Cook TM, Seller C, Handel J, Simpson T, Vanek V, Kelly F: Evaluation of the size 4 I-gel airway in one hundred non-paralysed patients: Anaesthesia 2008; 63(10):1124-30.
50. Nolan JP, Soar J: Airway techniques and ventilation strategies. Current Opinion Critical Care 2008; 14(3):279-86.
51. Uppal V, Fletcher G, Kinsella J. Comparison of the i-gel with the cuffed tracheal tube during pressure controlled ventilation: British Journal of Anaesthesia 2009; 102 (2): 2648.
52. Lloyd de L, Hodzovic I, Voisey S, Wilkes AR, Latto IP: Comparison of fiberoptic guided intubation via the classic laryngeal mask airway and i-gel in a manikin. Anaesthesia 2010; 65: 26-43.
53. Theiler LG, Kleine-Brueggeney M, Kaiser D, Urwyler N, Luyet C, Vogt A, Greif R, Unibe MME: Crossover comparison of the Laryngeal Mask Supreme and the i-gel in simulated difficult airway scenario in anesthetised patients. Anesthesiology 2009; 111: 55-62.
54. Francksen H, Renner J, Hanss R, Scholz J, Doerges V, Bein B: A comparison of the i-gel with the LMA Unique in non-paralysed anaesthetised adult patients. Anaesthesia 2009; 64: 1118- 24.

Recibido: Agosto 21, 2013.

Aprobado: Noviembre 9, 2013

*Dr. Carlos Rodríguez Ramírez.* Hospital Clínicoquirúrgico "Hermanos Ameijeiras". La Habana. Correo electrónico: carlos.rodriguez@infomed.sld.cu